

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:548343-2022:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Bydgoszcz: Produkty farmaceutyczne
2022/S 194-548343**

Sprostowanie

Ogłoszenie zmian lub dodatkowych informacji

Dostawy

(Suplement do Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej, 2022/S 167-473279)

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

Sekcja I: Instytucja zamawiająca/podmiot zamawiający

I.1) Nazwa i adresy

Oficjalna nazwa: Kujawsko-Pomorskie Centrum Pulmonologii w Bydgoszczy

Krajowy numer identyfikacyjny: NIP 5542236658

Adres pocztowy: ul. Seminaryjna 1

Miejscowość: Bydgoszcz

Kod NUTS: PL Polska

Kod pocztowy: 85-326

Państwo: Polska

Osoba do kontaktów: mgr Anna Chróśniak

E-mail: zampub@kpcp.pl

Tel.: +48 523256795

Adresy internetowe:

Główny adres: www.kpcp.pl

Sekcja II: Przedmiot

II.1) Wielkość lub zakres zamówienia

II.1.1) Nazwa:

Dostawa dostawę leków, preparatów krwio pochodnych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych

Numer referencyjny: 37 Z PN 22

II.1.2) Główny kod CPV

33600000 Produkty farmaceutyczne

II.1.3) Rodzaj zamówienia

Dostawy

II.1.4) Krótki opis:

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa:

- a) leków,
- b) preparatów krwiopochodnych,
- c) środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego,
- d) wyrobów medycznych.

2. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia wraz z kodami CPV znajduje się w Formularzach cenowych/ Przedmiot zamówienia, stanowiących załączniki nr od 1-1 do 1-112 SWZ.

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

VI.5) **Data wysłania niniejszego ogłoszenia:**

04/10/2022

VI.6) **Numer pierwotnego ogłoszenia**

Numer ogłoszenia w Dz.Urz. UE – OJ/S: [2022/S 167-473279](#)

Sekcja VII: Zmiany

VII.1) **Informacje do zmiany lub dodania**

VII.1.2) **Tekst, który należy poprawić w pierwotnym ogłoszeniu**

Numer sekcji: VI.3

Zamiast:

1. Zamawiający nie wymaga wniesienia wadium.
2. Zamawiający nie przewiduje udzielenia zamówień, o których mowa w art. 214 ust. 1 pkt 8 ustawy Pzp.
3. Do oferty Wykonawca zobowiązany jest dołączyć aktualne na dzień składania ofert oświadczenie, że nie podlega wykluczeniu i spełnia warunek udziału w postępowaniu. Przedmiotowe oświadczenie Wykonawca składa w formie Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia (ESPD), sporządzonego zgodnie ze wzorem standardowego formularza określonego w rozporządzeniu Wykonawczym Komisji (EU) 2016/7z dnia 5 stycznia 2016 r. ustanawiającego standardowy formularz jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia stanowiący – załącznik nr 3 do SWZ oraz oświadczenie – załącznik nr 3a do SWZ. Informacje te stanowią wstępne potwierdzenie, że Wykonawca nie podlega wykluczeniu z postępowania oraz spełnia warunek udziału w postępowaniu.
4. Przedmiotowe środki dowodowe. Do Oferty Wykonawca zobowiązany jest dołączyć:
 - 4.1 Oświadczenie stwierdzające posiadanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu – jako produkt leczniczy – wydane przez uprawniony do tego organ – (dot. pak. 1-24, pakietu 25 – poz. 1, 2, 3, 4, 5 i 6, pak. 26-32, pakietu 33 poz. 1-10 i 13-22, pakietu 34 i 35, pakietu 36 poz. 1-6 i 8-22, pakietu 37-43, pakietu 44 poz. 1, pakietu 47 poz. 1, pak. 49-104, pak.105 poz. 1 i 2, pak. 106-111, a w przypadku pak: 33 poz. 11 i 12, pakietu 36 poz. 7, pakietów: 45, 46, 47 poz. 2 i pakietu 48 – jeżeli dotyczy);
 - 4.2 Certyfikat analityczny, wydany przez uprawniony do tego podmiot – (dot.pakietów: 33 poz. 11 i 12, pakiet 36 poz. 7, a w przypadku pakietu: 45, 46, 47 poz. 2 i pakietu 48 – jeżeli dotyczy);
 - 4.3 Oświadczenie stwierdzające posiadanie charakterystyki produktów leczniczych – (dot. pak.1-24, pak. 25 – poz. 1,2,3,4,5i6,pak.26-32, pak.33 poz.1-10 i 13-22, pak. 34 i 35, pakietu 36 poz. 1-6 i 8-22, pak 37-43, pak 44

poz.1,pak47 poz.1, paki 49-104,pak105 poz.1 i 2,pak106-111,a w przypadku pak.: 33poz.11i12, pak.36poz.7, pak.45, 46,47poz.2 i pak.48– jeżeli dotyczy.

4.4 Oświadczenie stwierdzające posiadanie rejestracji jako środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego – wydane przez uprawniony do tego organ – (dotyczy pakietu 25 poz. od 7 do 17);

4.5 Dokument potwierdzający, że oferowany przedmiot zamówienia jest wyrobem medycznym spełniającym wymagania określone w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2017/745 z 5 kwietnia 2017r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektywy Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z maja 2017r., str. 1 ze zm.) w formie deklaracji zgodności – (dotyczy pakietu 105 poz. 3);

4.6 Oświadczenie stwierdzające posiadanie atestów dla płynów infuzyjnych służących do przygotowania dawek leków cytotoksycznych – dotyczy pakietu 20 poz. 7, 8, 9 i 10 oraz pakietu 24;

4.7 Charakterystyka produktu leczniczego zawierającą informacje o stabilności produktu min. 8 godzin po rozpuszczeniu – (dotyczy pakietu 95).

4.8 Folder lub opis potwierdzający spełnianie wymagań wskazanych w Formularzu cenowym /Przedmiot zamówienia – (dotyczy pakietu 25 poz. od 7 do 17).

Dokumenty sporządzone w języku obcym muszą być składane wraz z tłumaczeniem na język polski.

Zamawiający przewiduje uzupełnienie przedmiotowych środków dowodowych.

5. Pozostałe dokumenty i oświadczenia jakie musi zawierać oferta Wykonawcy.

5.1 Formularz cenowy/ Przedmiot zamówienia – załącznik nr 1... do SWZ.

5.2 Formularz oferty – załącznik nr 2 do SWZ.

5.3 Pełnomocnictwo: oryginał lub elektroniczna kopia poświadczona przez mocodawcę lub notariusza – załączyć, jeżeli Wykonawcę reprezentuje pełnomocnik.

6. Zamawiający nie zastosuje procedury odwróconej przewidzianej w art. 139 ustawy Prawo zamówień publicznych.

7. Zamawiający nie wymaga wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy.

8. Zamawiający nie przewiduje zwrotu kosztów udziału w postępowaniu.

cdn.VI.4.3) (w związku z ograniczoną liczbą znaków)

Powinno być:

1. Zamawiający nie wymaga wniesienia wadium.

2. Zamawiający nie przewiduje udzielenia zamówień, o których mowa w art. 214 ust. 1 pkt 8 ustawy Pzp.

3. Do oferty Wykonawca zobowiązany jest dołączyć aktualne na dzień składania ofert oświadczenie, że nie podlega wykluczeniu i spełnia warunek udziału w postępowaniu. Przedmiotowe oświadczenie Wykonawca składa w formie Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia (ESPD), sporządzonego zgodnie ze wzorem standardowego formularza określonego w rozporządzeniu Wykonawczym Komisji (EU) 2016/7z dnia 5 stycznia 2016 r. ustanawiającego standardowy formularz jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia stanowiący – załącznik nr 3 do SWZ oraz oświadczenie – załącznik nr 3a do SWZ. Informacje te stanowią wstępne potwierdzenie, że Wykonawca nie podlega wykluczeniu z postępowania oraz spełnia warunek udziału w postępowaniu.

4. Przedmiotowe środki dowodowe. Do Oferty Wykonawca zobowiązany jest dołączyć:

4.1 Oświadczenie stwierdzające posiadanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu – jako produkt leczniczy – wydane przez uprawniony do tego organ – (dot. pak.1-24,pakietu 25 – poz.1,2,3,4,5 i 6,pak. 26-32, pakietu 33 poz.1-10 i13-22,pakietu 34 i 35,pakietu 36 poz. 1-6 i 8-22,pakietu 37-43, pakietu 44 poz. 1, pakietu 47 poz. 1,

pak. 49-104, pak.105 poz. 1 i 2, pak. 106-111, a w przypadku pak: 33 poz. 11 i 12, pakietu 36 poz. 7, pakietów: 45, 46, 47 poz. 2 i pakietu 48 – jeżeli dotyczy);

4.2 Oświadczenie stwierdzające posiadanie certyfikatu analitycznego, wydanego przez uprawniony do tego podmiot – (dot. pak.: 33 poz.11i 12, pakiet36poz.7,a w przypadku pakietu:45,46,47poz.2 ipak.48– jeżeli dotyczy).

4.3 Oświadczenie stwierdzające posiadanie charakterystyki produktów leczniczych – (dot. pak.1-24, pak. 25 – poz. 1,2,3,4,5i6,pak.26-32, pak.33 poz.1-10 i 13-22, pak. 34 i 35, pakietu 36 poz.1-6 i 8-22, pak 37-43, pak 44 poz.1,pak47 poz.1, paki 49-104,pak105 poz.1 i 2,pak106-111,a w przypadku pak.: 33poz.11i12, pak.36poz.7, pak.45, 46,47poz.2 i pak.48– jeżeli dotyczy.

4.4Oświadczenie stwierdzające posiadanie rejestracji jako środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego – wydane przez uprawniony do tego organ – (dotyczy pakietu 25 poz. od 7 do 17);

4.5Dokument potwierdzający, że oferowany przedmiot zamówienia jest wyrobem medycznym spełniającym wymagania określone w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2017/745 z 5 kwietnia 2017r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektywy Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z maja 2017r., str. 1 ze zm.) w formie deklaracji zgodności – (dotyczy pakietu 105 poz. 3);

4.6 Oświadczenie stwierdzające posiadanie atestów dla płynów infuzyjnych służących do przygotowania dawek leków cytotoksycznych – dotyczy pakietu 20 poz. 7, 8, 9 i 10 oraz pakietu 24;

4.7 Charakterystyka produktu leczniczego zawierającą informacje o stabilności produktu min. 8 godzin po rozpuszczeniu – (dotyczy pakietu 95).

4.8 Folder lub opis potwierdzający spełnianie wymagań wskazanych w Formularzu cenowym /Przedmiot zamówienia – (dotyczy pakietu 25 poz. od 7 do 17).

Dokumenty sporządzone w języku obcym muszą być składane wraz z tłumaczeniem na język polski.

Zamawiający przewiduje uzupełnienie przedmiotowych środków dowodowych.

5. Pozostałe dokumenty i oświadczenia jakie musi zawierać oferta Wykonawcy.

5.1 Formularz cenowy/ Przedmiot zamówienia – załącznik nr 1... do SWZ.

5.2 Formularz oferty – załącznik nr 2 do SWZ.

5.3 Pełnomocnictwo: oryginał lub elektroniczna kopia poświadczona przez mocodawcę lub notariusza – załączyć, jeżeli Wykonawcę reprezentuje pełnomocnik.

6. Zamawiający nie zastosuje procedury odwróconej przewidzianej w art. 139 ustawy Prawo zamówień publicznych.

7. Zamawiający nie wymaga wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy.

8. Zamawiający nie przewiduje zwrotu kosztów udziału w postępowaniu.

cdn.VI.4.3) (w związku z ograniczoną liczbą znaków)

Numer sekcji: IV.2.2

Zamiast:

Data: 12/10/2022

Czas lokalny: 09:00

Powinno być:

Data: 14/10/2022

Czas lokalny: 09:00

Numer sekcji: IV.2.6

Zamiast:

Data: 09/01/2023

Powinno być:

Data: 11/01/2023

Numer sekcji: IV.2.7

Zamiast:

Data: 12/10/2022

Czas lokalny: 09:05

Powinno być:

Data: 14/10/2022

Czas lokalny: 09:05

VII.2) **Inne dodatkowe informacje:**