

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:654109-2022:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Grudziądz: Zestawy medyczne
2022/S 228-654109**

Sprostowanie

Ogłoszenie zmian lub dodatkowych informacji

Dostawy

(Suplement do Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej, 2022/S 164-464075)

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

Sekcja I: Instytucja zamawiająca/podmiot zamawiający

I.1) Nazwa i adresy

Oficjalna nazwa: Regionalny Szpital Specjalistyczny im Dr. Władysława Biegańskiego

Krajowy numer identyfikacyjny: 8762008352

Adres pocztowy: ul. L. Rydygiera 15/17

Miejscowość: Grudziądz

Kod NUTS: PL616 Grudziądzki

Kod pocztowy: 86-300

Państwo: Polska

Osoba do kontaktów: Beata Adrych-Kołodziejczak, Alina Pieniak, Joanna Podgórska

E-mail: przetargi@bieganski.org

Tel.: +48 566413460/ +48 566413465/ +48 566414656

Adresy internetowe:

Główny adres: <https://przetargi.bieganski.org>

Adres profilu nabywcy: <https://platformazakupowa.pl/pn/bieganski>

Sekcja II: Przedmiot

II.1) Wielkość lub zakres zamówienia

II.1.1) Nazwa:

Dostawy asortymentu medycznego jednorazowego użytku na okres 24 miesięcy

Numer referencyjny: Z/46/PN/22

II.1.2) Główny kod CPV

33141620 Zestawy medyczne

II.1.3) Rodzaj zamówienia

Dostawy

II.1.4) Krótki opis:

1. Przedmiotem zamówienia są sukcesywne dostawy przez Wykonawcę do Zamawiającego przez okres 24 miesięcy asortymentu medycznego jednorazowego użytku w asortymentach i ilościach podanych w formularzu

cenowym stanowiącym Załącznik nr 2 do SWZ oraz zgodnie z projektowanymi postanowieniami umowy stanowiącymi Załącznik nr 4 do niniejszej SWZ.

2. Zamawiający informuje, iż w przedmiotowym postępowaniu prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego przewiduje możliwość zastosowania procedury, o której mowa w art. 139 ust. 1 ustawy p.z.p. Zamawiający przy zastosowaniu wymienionej procedury najpierw dokona badania i oceny ofert, a następnie dokona kwalifikacji podmiotowej Wykonawcy, którego oferta została najwyżej oceniona w zakresie braku podstaw do wykluczenia oraz spełniania warunków udziału w postępowaniu.

3. Zamawiający określił w Załączniku nr 2 do SWZ wymagania jakościowe odnoszące się co najmniej do głównych elementów składających się na przedmiot zamówienia.

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

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

21/11/2022

VI.6) **Numer pierwotnego ogłoszenia**

Numer ogłoszenia w Dz.Urz. UE – OJ/S: [2022/S 164-464075](#)

Sekcja VII: Zmiany

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

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

Numer sekcji: IV.2.6

Miejsce, w którym znajduje się tekst do modyfikacji: Minimalny okres, w którym oferent będzie związany ofertą

Zamiast:

Oferta musi zachować ważność do: 31/12/2022

Powinno być:

Oferta musi zachować ważność do: 06/03/2023

Numer sekcji: VI.3

Miejsce, w którym znajduje się tekst do modyfikacji: Informacje dodatkowe:

Zamiast:

e) przedmiotowe środki dowodowe na potwierdzenie, że oferowane dostawy spełniają określone przez Zamawiającego wymagania, które należy złożyć wraz z ofertą:

aktualne dokumenty stwierdzające dopuszczenie oferowanego przedmiotu zamówienia do obrotu i do używania w Polsce zgodnie z Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 07 kwietnia 2022 r. (Dz. U. z 2022 r., poz. 974

ze zm.) tj. deklaracja zgodności wyrobu medycznego i jeżeli dotyczy certyfikat wydany przez jednostkę notyfikowaną (w zależności od klasy danego wyrobu) – nie dotyczy zadania nr 5 poz. 11 i zadania nr 16, aktualne szczegółowe katalogi produktu lub foldery lub opisy oferowanego przedmiotu zamówienia, umożliwiające identyfikację i weryfikację zaoferowanych asortymentów z opisem przedmiotu zamówienia przedstawionym w formularzach cenowych załączonych do SWZ, opublikowane min 3 badania kliniczne na biokompatybilność poliuretanu, potwierdzające wpływ rodzaju materiału na ryzyko powstawania zakrzepowego zapalenia żył – dotyczy zadania nr 20 pozycja 1, próbki zaoferowanych asortymentów – w celu umożliwienia dokonania oceny zgodności zaproponowanych asortymentów z opisem przedmiotu zamówienia zawartym w formularzu cenowym stanowiącym Załącznik nr 2 do SWZ – dotyczy zadania nr 1, zadania nr 3 i zadania nr 8.

W związku z brakiem możliwości przekazania próbek przy użyciu środków komunikacji elektronicznej ich przekazanie odbędzie się za pośrednictwem operatora pocztowego w rozumieniu ustawy z dnia 23 listopada 2012 r. – Prawo pocztowe (Dz. U. z 2022 r. poz. 896 ze zm.), osobiście lub za pośrednictwem posłańca. - na adres: Regionalny Szpital Specjalistyczny im. dr. Władysława Biegańskiego, ul. L. Rydygiera 15/17, 86-300 Grudziądz, Budynek T, kancelaria. Jeżeli Wykonawca nie złoży przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe okażą się niekompletne, Zamawiający wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.

Powinno być:

e) przedmiotowe środki dowodowe na potwierdzenie, że oferowane dostawy spełniają określone przez Zamawiającego wymagania, które należy złożyć wraz z ofertą: aktualne dokumenty stwierdzające dopuszczenie oferowanego przedmiotu zamówienia do obrotu i do używania w Polsce zgodnie z Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 07 kwietnia 2022 r. (Dz. U. z 2022 r., poz. 974 ze zm.) tj. deklaracja zgodności wyrobu medycznego i jeżeli dotyczy certyfikat wydany przez jednostkę notyfikowaną (w zależności od klasy danego wyrobu) – nie dotyczy zadania nr 5 poz. 11 i zadania nr 16, aktualne szczegółowe katalogi produktu lub foldery lub opisy oferowanego przedmiotu zamówienia, umożliwiające identyfikację i weryfikację zaoferowanych asortymentów z opisem przedmiotu zamówienia przedstawionym w formularzach cenowych załączonych do SWZ, badania kliniczne lub laboratoryjne potwierdzające wpływ rodzaju materiału na zmniejszenie ryzyka powstawania zakrzepowego zapalenia żył – dotyczy zadania nr 20 pozycja 1 i 3, próbki zaoferowanych asortymentów – w celu umożliwienia dokonania oceny zgodności zaproponowanych asortymentów z opisem przedmiotu zamówienia zawartym w formularzu cenowym stanowiącym Załącznik nr 2 do SWZ – dotyczy zadania nr 1, zadania nr 3 i zadania nr 8.

W związku z brakiem możliwości przekazania próbek przy użyciu środków komunikacji elektronicznej ich przekazanie odbędzie się za pośrednictwem operatora pocztowego w rozumieniu ustawy z dnia 23 listopada 2012 r. – Prawo pocztowe (Dz. U. z 2022 r. poz. 896 ze zm.), osobiście lub za pośrednictwem posłańca. - na adres: Regionalny Szpital Specjalistyczny im. dr. Władysława Biegańskiego, ul. L. Rydygiera 15/17, 86-300 Grudziądz, Budynek T, kancelaria.

Przedmiotowe środki dowodowe sporządzone w języku obcym przekazuje się wraz z tłumaczeniem na język polski, z uwagi na fakt, że środek ten i tłumaczenia stanowią nierozdzielalną całość.

Jeżeli Wykonawca nie złoży przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe okażą się niekompletne, Zamawiający wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.

Numer sekcji: IV.2.2

Miejsce, w którym znajduje się tekst do modyfikacji: Termin składania ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału

Zamiast:

Data: 03/10/2022

Czas lokalny: 12:30

Powinno być:

Data: 07/12/2022

Czas lokalny: 12:30

Numer sekcji: IV.2.7

Miejsce, w którym znajduje się tekst do modyfikacji: Warunki otwarcia ofert

Zamiast:

Data: 03/10/2022

Czas lokalny: 13:00

Powinno być:

Data: 07/12/2022

Czas lokalny: 13:00

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