

Ogłoszenie o zmianie ogłoszenia Dostawa, montaż i uruchomienie stołu operacyjnego

SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY

- 1.1.) **Nazwa zamawiającego:** Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny nr 2 PUM w Szczecinie
- 1.2.) **Oddział zamawiającego:** SPSK-2
- 1.3.) **Krajowy Numer Identyfikacyjny:** REGON 000288900
- 1.4.) **Adres zamawiającego:**
- 1.4.1.) **Ulica:** Al. Powstańców Wielkopolskich nr 72
- 1.4.2.) **Miejscowość:** Szczecin
- 1.4.3.) **Kod pocztowy:** 70-111
- 1.4.4.) **Województwo:** zachodniopomorskie
- 1.4.5.) **Kraj:** Polska
- 1.4.6.) **Lokalizacja NUTS 3:** PL424 - Miasto Szczecin
- 1.4.9.) **Adres poczty elektronicznej:** e.koladynska@spsk2-szczecin.pl
- 1.4.10.) **Adres strony internetowej zamawiającego:** www.spsk2-szczecin.pl
- 1.5.) **Rodzaj zamawiającego:** Zamawiający publiczny - jednostka sektora finansów publicznych - samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej
- 1.6.) **Przedmiot działalności zamawiającego:** Zdrowie

SEKCJA II – INFORMACJE PODSTAWOWE

- 2.1.) **Numer ogłoszenia:** 2021/BZP 00262715/01
- 2.2.) **Data ogłoszenia:** 2021-11-09 12:07

SEKCJA III ZMIANA OGŁOSZENIA

- 3.1.) **Nazwa zmienianego ogłoszenia:**
Ogłoszenie o zamówieniu,
- 3.2.) **Numer zmienianego ogłoszenia w BZP:** 2021/BZP 00257052/01
- 3.3.) **Identyfikator ostatniej wersji zmienianego ogłoszenia:** 01
- 3.4.) **Identyfikator sekcji zmienianego ogłoszenia:**
SEKCJA V - KWALIFIKACJA WYKONAWCÓW
- 3.4.1.) **Opis zmiany, w tym tekst, który należy dodać lub zmienić:**
5.8. Wykaz przedmiotowych środków dowodowych

Przed zmianą:

1. WRAZ Z OFERTA, w celu potwierdzenia, że oferowana dostawa spełnia wymagania określone przez zamawiającego w dokumentach zamówienia, WYKONAWCA ZŁOŻY wyszczególnione poniżej przedmiotowe środki dowodowe:

1.1. wypełniony przez Wykonawcę opis przedmiotu zamówienia (zał. 2 do SWZ)
1.2. Dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu i używania na terytorium RP oferowanego aparatu do znieczulania ogólnego zgodnie z Ustawą z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2020.186 t.j. z dnia 2020.02.06), tj.:

- a) deklaracji zgodności,
- b) certyfikatu wystawionego przez jednostkę notyfikowaną,
- c) kopii powiadomienia lub zgłoszenia do Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania.

Dokumenty wymienione w pkt. 1.2. lit. b) i c) należy załączyć, jeżeli jest to wymagane przepisami Ustawy o wyrobach medycznych (Dz.U.2020.186 t.j. z dnia 2020.02.06).

1.3. W celu potwierdzenia, że oferowany sprzęt posiada parametry i właściwości opisane w załączniku nr 2 do SWZ, a zwłaszcza parametry, które są opisane w pkt. 1 ppkt. 1.5, 1.10, 1.18 i 1.36 zamawiający wymaga złożenia ulotek, folderów, instrukcji obsługi, dokumentacji techniczno-ruchowej bądź innych dokumentów, określanych dalej jako „materiały informacyjne producenta”, zawierających potwierdzenie wymaganych parametrów i właściwości. Materiały informacyjne winny być wystawione przez producenta oferowanego sprzętu. W przypadku, gdy producent oferowanego sprzętu i wyrobów ma siedzibę poza granicami RP materiały informacyjne winny być załączone w języku obcym wraz z tłumaczeniem na język polski. UWAGA: W przypadku, gdy w/w dokumenty nie będą zawierały potwierdzenia parametrów określonych w pkt 1.3., zamawiający dopuszcza możliwość załączenia oświadczenia wystawionego przez Producenta bądź autoryzowanego Przedstawiciela Producenta zawierającego wymagane informacje.

Na folderach, ulotkach, instrukcjach, DTR winien znajdować się np. znak firmowy (logo) producenta względnie inna informacja świadcząca o tym, że w/w materiały zawierają dane opracowane przez producenta. Natomiast inne materiały informacyjne, które zostały wystawione przez producenta na potrzeby prowadzonego postępowania przetargowego winny być podpisane przez producenta i opatrzone pieczęcią firmową producenta oraz pieczęcią imienną osoby składającej podpis.

- Wykonawca zobowiązany jest podać numer strony w folderach, na których znajduje się potwierdzenie w materiałach informacyjnych w/w punktów!!!

Po zmianie:

1. WRAZ Z OFERTA, w celu potwierdzenia, że oferowana dostawa spełnia wymagania określone przez zamawiającego w dokumentach zamówienia, WYKONAWCA ZŁOŻY wyszczególnione poniżej przedmiotowe środki dowodowe:

1.1. wypełniony przez Wykonawcę opis przedmiotu zamówienia (zał. 2 do SWZ)
1.2. Dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu i używania na terytorium RP oferowanego stołu operacyjnego zgodnie z Ustawą z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2020.186 t.j. z dnia 2020.02.06), tj.:

- a) deklaracji zgodności,
- b) certyfikatu wystawionego przez jednostkę notyfikowaną,
- c) kopii powiadomienia lub zgłoszenia do Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania.

Dokumenty wymienione w pkt. 1.2. lit. b) i c) należy załączyć, jeżeli jest to wymagane przepisami Ustawy o wyrobach medycznych (Dz.U.2020.186 t.j. z dnia 2020.02.06).

1.3. W celu potwierdzenia, że oferowany sprzęt posiada parametry i właściwości opisane w załączniku nr 2 do SWZ, a zwłaszcza parametry, które są opisane w pkt. 1 ppkt. 1.5, 1.10, 1.18 i 1.36 zamawiający wymaga złożenia ulotek, folderów, instrukcji obsługi, dokumentacji techniczno-ruchowej bądź innych dokumentów, określanych dalej jako „materiały informacyjne producenta”, zawierających potwierdzenie wymaganych parametrów i właściwości. Materiały informacyjne winny być wystawione przez producenta oferowanego sprzętu. W przypadku, gdy producent oferowanego sprzętu i wyrobów ma siedzibę poza granicami RP materiały informacyjne winny być załączone w języku obcym wraz z tłumaczeniem na język polski.

UWAGA: W przypadku, gdy w/w dokumenty nie będą zawierały potwierdzenia parametrów

określonych w pkt 1.3., zamawiający dopuszcza możliwość załączenia oświadczenia wystawionego przez Producenta bądź autoryzowanego Przedstawiciela Producenta zawierającego wymagane informacje.

Na folderach, ulotkach, instrukcjach, DTR winien znajdować się np. znak firmowy (logo) producenta względnie inna informacja świadcząca o tym, że w/w materiały zawierają dane opracowane przez producenta. Natomiast inne materiały informacyjne, które zostały wystawione przez producenta na potrzeby prowadzonego postępowania przetargowego winny być podpisane przez producenta i opatrzone pieczęcią firmową producenta oraz pieczęcią imienną osoby składającej podpis.

- Wykonawca zobowiązany jest podać numer strony w folderach, na których znajduje się potwierdzenie w materiałach informacyjnych w/w punktów!!!

3.4.1.) Opis zmiany, w tym tekst, który należy dodać lub zmienić:

5.10. Przedmiotowe środki dowodowe podlegające uzupełnieniu

Przed zmianą:

1.2. Dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu i używania na terytorium RP oferowanego aparatu do znieczulania ogólnego zgodnie z Ustawą z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2020.186 t.j. z dnia 2020.02.06), tj.:

a) deklaracji zgodności,

b) certyfikatu wystawionego przez jednostkę notyfikowaną,

c) kopii powiadomienia lub zgłoszenia do Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania.

Dokumenty wymienione w pkt. 1.2. lit. b) i c) należy załączyć, jeżeli jest to wymagane przepisami Ustawy o wyrobach medycznych (Dz.U.2020.186 t.j. z dnia 2020.02.06).

1.3. W celu potwierdzenia, że oferowany sprzęt posiada parametry i właściwości opisane w załączniku nr 2 do SWZ, a zwłaszcza parametry, które są opisane w pkt. 1 ppkt. 1.5, 1.10, 1.18 i 1.36 zamawiający wymaga złożenia ulotek, folderów, instrukcji obsługi, dokumentacji techniczno-ruchowej bądź innych dokumentów, określanych dalej jako „materiały informacyjne producenta”, zawierających potwierdzenie wymaganych parametrów i właściwości. Materiały informacyjne winny być wystawione przez producenta oferowanego sprzętu. W przypadku, gdy producent oferowanego sprzętu i wyrobów ma siedzibę poza granicami RP materiały informacyjne winny być załączone w języku obcym wraz z tłumaczeniem na język polski.

UWAGA: W przypadku, gdy w/w dokumenty nie będą zawierały potwierdzenia parametrów określonych w pkt 1.3., zamawiający dopuszcza możliwość załączenia oświadczenia wystawionego przez Producenta bądź autoryzowanego Przedstawiciela Producenta zawierającego wymagane informacje.

Na folderach, ulotkach, instrukcjach, DTR winien znajdować się np. znak firmowy (logo) producenta względnie inna informacja świadcząca o tym, że w/w materiały zawierają dane opracowane przez producenta. Natomiast inne materiały informacyjne, które zostały wystawione przez producenta na potrzeby prowadzonego postępowania przetargowego winny być podpisane przez producenta i opatrzone pieczęcią firmową producenta oraz pieczęcią imienną osoby składającej podpis.

- Wykonawca zobowiązany jest podać numer strony w folderach, na których znajduje się potwierdzenie w materiałach informacyjnych w/w punktów!!!

2. Jeżeli wykonawca nie złoży przedmiotowych środków dowodowych z pkt. 1.2. i 1.3. lub złożone przedmiotowe środki dowodowe będą niekompletne, zamawiający wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym przez siebie terminie, chyba że przedmiotowy środek dowodowy służy potwierdzeniu zgodności z cechami lub kryteriami określonymi w opisie kryteriów oceny ofert lub, pomimo złożenia przedmiotowego środka dowodowego, oferta podlega odrzuceniu albo zachodzą przesłanki unieważnienia postępowania.

Po zmianie:

1.2. Dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu i używania na terytorium RP

oferowanego stołu operacyjnego zgodnie z Ustawą z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2020.186 t.j. z dnia 2020.02.06), tj.:

- a) deklaracji zgodności,
- b) certyfikatu wystawionego przez jednostkę notyfikowaną,
- c) kopii powiadomienia lub zgłoszenia do Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania.

Dokumenty wymienione w pkt. 1.2. lit. b) i c) należy załączyć, jeżeli jest to wymagane przepisami Ustawy o wyrobach medycznych (Dz.U.2020.186 t.j. z dnia 2020.02.06).

1.3. W celu potwierdzenia, że oferowany sprzęt posiada parametry i właściwości opisane w załączniku nr 2 do SWZ, a zwłaszcza parametry, które są opisane w pkt. 1 ppkt. 1.5, 1.10, 1.18 i 1.36 zamawiający wymaga złożenia ulotek, folderów, instrukcji obsługi, dokumentacji techniczno-ruchowej bądź innych dokumentów, określanych dalej jako „materiały informacyjne producenta”, zawierających potwierdzenie wymaganych parametrów i właściwości. Materiały informacyjne winny być wystawione przez producenta oferowanego sprzętu. W przypadku, gdy producent oferowanego sprzętu i wyrobów ma siedzibę poza granicami RP materiały informacyjne winny być załączone w języku obcym wraz z tłumaczeniem na język polski. UWAGA: W przypadku, gdy w/w dokumenty nie będą zawierały potwierdzenia parametrów określonych w pkt 1.3., zamawiający dopuszcza możliwość załączenia oświadczenia wystawionego przez Producenta bądź autoryzowanego Przedstawiciela Producenta zawierającego wymagane informacje.

Na folderach, ulotkach, instrukcjach, DTR winien znajdować się np. znak firmowy (logo) producenta względnie inna informacja świadcząca o tym, że w/w materiały zawierają dane opracowane przez producenta. Natomiast inne materiały informacyjne, które zostały wystawione przez producenta na potrzeby prowadzonego postępowania przetargowego winny być podpisane przez producenta i opatrzone pieczęcią firmową producenta oraz pieczęcią imienną osoby składającej podpis.

- Wykonawca zobowiązany jest podać numer strony w folderach, na których znajduje się potwierdzenie w materiałach informacyjnych w/w punktów!!!

2. Jeżeli wykonawca nie złoży przedmiotowych środków dowodowych z pkt. 1.2. i 1.3. lub złożone przedmiotowe środki dowodowe będą niekompletne, zamawiający wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym przez siebie terminie, chyba że przedmiotowy środek dowodowy służy potwierdzeniu zgodności z cechami lub kryteriami określonymi w opisie kryteriów oceny ofert lub, pomimo złożenia przedmiotowego środka dowodowego, oferta podlega odrzuceniu albo zachodzą przesłanki unieważnienia postępowania.