

**Ogłoszenie o zmianie ogłoszenia
Dostawa aparatu USG dla Szpitalnego Oddziału Ratunkowego**

SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY

- 1.1.) **Nazwa zamawiającego:** Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego
- 1.3.) **Krajowy Numer Identyfikacyjny:** REGON 890047446
- 1.4.) **Adres zamawiającego:**
- 1.4.1.) **Ulica:** Sokołowskiego 4
- 1.4.2.) **Miejscowość:** Wałbrzych
- 1.4.3.) **Kod pocztowy:** 58-309
- 1.4.4.) **Województwo:** dolnośląskie
- 1.4.5.) **Kraj:** Polska
- 1.4.6.) **Lokalizacja NUTS 3:** PL517 - Wałbrzyski
- 1.4.9.) **Adres poczty elektronicznej:** malgorzata.kuczynska@zdrowie.walbrzych.pl
- 1.4.10.) **Adres strony internetowej zamawiającego:** <https://www.zdrowie.walbrzych.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:** 2024/BZP 00231265
- 2.2.) **Data ogłoszenia:** 2024-03-05

SEKCJA III ZMIANA OGŁOSZENIA

- 3.2.) **Numer zmienianego ogłoszenia w BZP:** 2024/BZP 00218319
- 3.3.) **Identyfikator ostatniej wersji zmienianego ogłoszenia:** 01
- 3.4.) **Identyfikator sekcji zmienianego ogłoszenia:**
SEKCJA IV – PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

- 3.4.1.) **Opis zmiany, w tym tekst, który należy dodać lub zmienić:**
- 4.2.2. Krótki opis przedmiotu zamówienia

Przed zmianą:

Aparat ultrasonograficzny
L.P. ASORTYMENT SZCZEGÓŁOWY JEDNOST MIARY ILOŚĆ szt.
WARTOŚĆ NETTO STAWKA VAT WARTOŚĆ BRUTTO
PRODUCENT WRAZ Z NUMEREM KATALOGOWYM

1. Aparat ultrasonograficzny szt. 1
OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Wymagania i parametry techniczne aparatu ultrasonograficznego
do przyłóżkowej oceny pacjenta na potrzeby SOR

Lp. Dane ogólne oferowanego urządzenia

1 Producent Podać

2 Nazwa i typ Podać

3 Kraj pochodzenia Podać

4 Aparat fabrycznie nowy, nieużywany, rok prod. min. 2023, wyklucza się aparaty podemonstracyjne. Podać

5 Dostawa aparatu realizowana przez autoryzowanego przedstawiciela producenta na terenie Polski. Podać

6 Świadczenia objęte gwarancją wykonywane przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela producenta oferowanego aparatu na terenie Polski. Podać

7 Dopuszczenie urządzenia do obrotu na rynku polskim jako wyrobu medycznego. Podać

Lp. Konstrukcja i parametry wymagane urządzenia Warunek graniczny Wartość oferowana

1 Aparat dedykowany do kompleksowej przyłóżkowej oceny stanu pacjenta w tzw. nagłych stanach zagrożenia życia - point of care. TAK

- 2 Aparat stacjonarny, mobilny o jedno modułowej konstrukcji, przewoźny na czterech skrętnych kołach z możliwością ich zablokowania oraz jazdy na wprost. TAK
- 3 Aparat wykonany w technologii całkowicie cyfrowej, szerokopasmowy układ formowania wiązki z możliwością kształtowania impulsów. TAK
- 4 Zakres stosowanych częstotliwości pracy min. 1MHz-15MHz. TAK, podać
- 5 Liczba niezależnych przetwarzanych kanałów nadawczo odbiorczych min. 19 000. TAK, podać
- 6 Dynamika systemu min.165 dB. TAK, podać
- 7 Maksymalna dopuszczalna waga aparatu 75 kg. TAK, podać
- 8 Minimum 3 niezależne gniazda głowic obrazowych. TAK
- 9 Monitor LCD min.17 cali o rozdzielczości co najmniej 1280 x 1024 zapewniający szeroki kąt widzenia z kompensacją światła z otoczenia. TAK, podać
- 10 Monitor bez przepłotu lub na ruchomym przegubowym ramieniu z możliwością jego regulacji niezależnie od konsoli urządzenia w płaszczyźnie pionowej góra/dół, oraz poziomej lewo/prawo min. 180 stopni. TAK, podać
- 11 Konsola, pulpit sterowania w postaci panelu dotykowego pozbawionego przycisków, przełączników i suwaków, z wytrzymałego materiału np. ceramicznego lub szkła, gładki, jednolity odporny na zalanie i zabrudzenia ustrojowe nadający się do dezynfekcji środkami płynnymi. TAK
- 12 Regulacja w zakresie podnoszenia i obniżania pulpitu urządzenia (góra/dół) min. 25 cm. TAK, podać
- 13 Klawiatura do wprowadzenia danych pacjenta. TAK
- 14 Możliwość wprowadzenia systemu w tzw. stan uśpienia, a następnie wzbudzenie go ponownie do pracy w czasie maksymalnie 5 sekund. TAK
- Lp. Konstrukcja i parametry wymagane urządzenia Warunek graniczny Wartość oferowana
- 15 Możliwość pracy aparatu przy zasilaniu z wbudowanego fabrycznie akumulatora lub baterii po wyłączeniu urządzenia z prądu co najmniej 2 godziny. TAK, podać
- 16 Zasilanie z sieci elektrycznej prądu zmiennego o napięciu 220-240V 50Hz. TAK
- 17 Zintegrowany, wbudowany w aparat wideoprinter czarno biały oraz nagrywarka CD/DVD. TAK
- 18 System archiwizacji obrazów na wbudowanym dysku twardym o pojemności min. 500 GB z możliwością eksportowania danych na nośniki przenośne typu Pendrive oraz dyski optyczne typu CD-ROM/ DVD w formatach co najmniej JPEG, BMP, AVI, DICOM 3.0 lub równoważnych kompatybilnych z systemem Windows oraz standardem co najmniej DICOM 3.0. TAK, podać
- 19 Możliwość archiwizacji sekwencji obrazów ruchomych i statycznych, oraz raportów z przeprowadzonego badania na dysku twardym aparatu. TAK
- 20 Aparaty wyposażony w port wymiany danych obrazowych - wyjście wideo w standardzie VGA. TAK
- 21 Aparat wyposażony w połączenie sieciowe typu LAN o szybkości wymiany danych min 100 Mb/s. TAK
- 22 Aparat wyposażony we wbudowany interfejs umożliwiający obrazowanie cyfrowe i składowanie oraz transmisję danych za pomocą sieci telekomunikacyjnych w standardzie medycznym co najmniej DICOM 3.0. TAK
- 23 Minimum 3 aktywne porty USB do archiwizacji obrazów statycznych oraz dynamicznych na przenośne pamięci typu Pendrive, Flash. TAK, podać
- 24 Wejście (gniazdo) kabla EKG z 3 odprowadzeniami do monitorowania parametrów życiowych pacjenta. TAK
- 25 Głębokość obrazowania 2D w minimalnym wymaganym zakresie od 1 do 30cm. TAK, podać
- 26 Częstotliwość odświeżania obrazu (Frame Rate) w trybie 2D min. 750 obrazów/sekundę. TAK, podać
- 27 Powiększanie bez straty rozdzielczości obrazu w czasie rzeczywistym (ZOOM) min. 5x. TAK, podać
- 28 Dostępne obrazowanie harmoniczne i obrazowanie z inwersją fazy. TAK
- 29 Maksymalna liczba klatek (obrazów) przechowywana jednorazowo w pamięci dynamicznej (CINE LOOP) w trybie 2D oraz CD min. 1000 obrazów. TAK, podać
- 30 Możliwość minimalnej trzy strefowej zasięgowej regulacji wzmocnienia poprzecznego wiązki TGC lub STC. TAK
- 31 Możliwość płynnej zmiany szerokości wyświetlanego obrazu 2D dla wszystkich oferowanych głowic. TAK
- 31 Podział obrazu na dwa i jednoczesne wyświetlanie obrazów w czasie rzeczywistym typu B+B, B+B/CD. TAK
- 32 Porównanie na ekranie obrazów z archiwum z obrazami w czasie rzeczywistym. TAK
- Lp. Konstrukcja i parametry wymagane urządzenia Warunek graniczny Wartość oferowana
- 33 Funkcja redukująca artefakty i szumy adaptacyjne w obrazowaniu 2D jak np. SRI lub równoważne. TAK, podać
- 34 Złożone obrazowanie wielokierunkowe badanych struktur w czasie rzeczywistym (wysyłanie przez te same kryształy głowicy kilku wiązek ultradźwiękowych pod różnymi kątami). TAK, podać
- 35 Możliwość linii środkowej dostępnej na głowicy oraz na ekranie w trybie 2D zapewniająca wizualizację toru prowadzenia igły w nawigacji poza płaszczyzną obrazowania. TAK
- 36 W trybie 2D możliwość dostępnej siatki na obrazie pozwalającej ocenić wielkość i odległość do struktury w zabiegach, procedurach wymagających wprowadzenia igły. TAK
- 37 Ilość ustawień wstępnych programowanych dla aplikacji i głowic tzw. „Presetów” min. 30. TAK, podać
- 38 Funkcja automatycznej ciągłej optymalizacji obrazu 2D (min. ustawienie jasności, kontrastu obrazu i kompensacji wzmocnienia głębokościowego TGC), nie wymagająca od użytkownika ręcznego uruchamiania. TAK
- 39 Automatyczna optymalizacja obrazu w trybie B-mode przy pomocy jednego przycisku (m.in. ustawienie jasności, kontrastu obrazu i kompensacji wzmocnienia głębokościowego TGC). TAK
- 40 Automatyczna optymalizacja obrazu w trybie Dopplera PW (m.in. dopasowanie linii bazowej i PRF/skali oraz wzmocnienia spektrum) dostępna na wszystkich głowicach. TAK
- 41 Dostępne tryby pracy:
B-mode (2D)

- Doppler Kolorowy (CD),
 Power Doppler oraz Kierunkowy Power Doppler z detekcją kierunku przepływu (CPA),
 Spektralny Doppler Pulsacyjny (PW) z wysoką częstotliwością przetwarzania HPRF,
 Spektralny Doppler Fali Ciągłej (CW),
 M-mode, Kolor M-mode,
 Tryb Duplex (2D + PW)
 Tryb Triplex (2D+CD +PW) TAK
 42 Obrazowanie trapezoidalne i rombów. TAK
 43 Maksymalna mierzona prędkość przepływu kolorowego Dopplera (CD) min. 500 cm/s. TAK, podać
 44 Regulacja uchyłności bramki kolorowego Dopplera w sposób płynny w minimalnym zakresie od -15° do +15°. TAK, podać
 45 Maksymalna mierzona prędkość przepływu Dopplera PW przy zerowej korekcji kąta min. 950 cm/s. TAK, podać
 46 Szerokość regulacji bramki Dopplera PW w minimalnym zakresie od 10 mm do 29 mm. TAK, podać
 47 Korekcja kąta bramki Dopplera PW w minimalnym zakresie +/- 80°; korekcja kąta w skokach co jeden stopień w całym zakresie. TAK
 48 Zakres prędkości dla Dopplera CW przy zerowej korekcji kąta bramki min. 20 m/s. TAK, podać
 49 Prostopadłe ustawienie linii trybu M-mode do badanych struktur anatomicznych. TAK
 50 Doppler adaptacyjny poprawiający widoczność słabych sygnałów. TAK
 51 Pomiar odległości w trybie 2D min. 8 par kursorów pomiarowych na jednym obrazie, pomiar obwodu lub powierzchni metodą elipsy, obrysu linią ciągłą lub przerywaną w trybie 2D. TAK, podać
 Lp. Konstrukcja i parametry wymagane urządzenia Warunek graniczny Wartość oferowana
 52 Ręczny pomiar odległości w trybie Dopplera (wyznaczenie czasu i prędkości). TAK
 53 Pakiet obliczeń automatycznych dla Dopplera PW (automatyczne obrysowanie i wyznaczanie widma dopplerowskiego wraz z analizą parametrów min. PI, RI, S, D) w czasie rzeczywistym i na zatrzymanym obrazie. TAK
 54 Specjalistyczne oprogramowanie do badań jamy brzusznej i struktur powierzchniowych, pourazowych jamy brzusznej i serca -FAST, kardiologicznych, naczyniowych i dostępu do naczyń, TCD, oceny płuc, nerwów. TAK
 56 Szerokopasmowa głowica liniowa ze zmienną częstotliwością pracy zakresie min. 3.0- 12.0 MHz (+/- 1MHz):
 - Liczba elementów min.128,
 - Szerokość czola 39 mm, +/- 1mm
 - Obrazowanie min. 2D, CD/CPA, PW, harmoniczne. TAK,
 Podać i opisać
 57 Szerokopasmowa głowica convex, wykonana w technologii ukierunkowanej polaryzacji kryształów (min. 300 elementów akustycznych) lub wykonana w technologii matrycowej min. 900 elementów akustycznych ze zmienną częstotliwością pracy w zakresie min. 1.0 – 6.0MHz (+/- 1MHz),
 - Kąt skanowania głowicy min. 70 stopni,
 - Obrazowanie min. 2D, CD/CPA, PW, harmoniczne. TAK,
 Podać i opisać
 58 Szerokopasmowa głowica sektorowa, wykonana w technologii ukierunkowanej polaryzacji kryształów (ilość elementów min. 80) lub w technologii matrycowej (min 800 elementów), ze zmienną częstotliwością pracy w zakresie min. 1.0- 6.0 MHz (+/- 1MHz),
 - Kąt skanowania min. 90 stopni,
 - Obrazowanie min. 2D, CD/CPA, PW, CW, harmoniczne. TAK, Podać i opisać
 W związku z ograniczoną ilością znaków dalszy szczegółowy opis znajduje się w SWZ

Po zmianie:

Aparat ultrasonograficzny

L.P. ASORTYMENT SZCZEGÓŁOWY JEDNOST MIARY ILOŚĆ szt.

WARTOŚĆ NETTO STAWKA VAT WARTOŚĆ BRUTTO

PRODUCENT WRAZ Z NUMEREM KATALOGOWYM

1. Aparat ultrasonograficzny szt. 1

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Wymagania i parametry techniczne aparatu ultrasonograficznego

do przyłóżkowej oceny pacjenta na potrzeby SOR

Lp. Dane ogólne oferowanego urządzenia

1 Producent Podać

2 Nazwa i typ Podać

3 Kraj pochodzenia Podać

4 Aparat fabrycznie nowy, nieużywany, rok prod. min. 2023, wyklucza się aparaty podemonstracyjne. Podać

5 Dostawa aparatu realizowana przez autoryzowanego przedstawiciela/dystrybutora producenta na terenie Polski. Podać

6 Świadczenia objęte gwarancją wykonywane przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela/dystrybutora producenta oferowanego aparatu na terenie Polski. Podać

7 Dopuszczenie urządzenia do obrotu na rynku polskim jako wyrobu medycznego. Podać

Lp. Konstrukcja i parametry wymagane urządzenia Warunek graniczny Wartość oferowana

1 Aparat dedykowany do kompleksowej przyłóżkowej oceny stanu pacjenta w tzw. nagłych stanach zagrożenia życia - point of care. TAK

2 Aparat stacjonarny, mobilny o jedno modułowej konstrukcji, przewoźny na czterech skrętnych kołach z możliwością ich

zablokowania oraz jazdy na wprost. TAK

3 Aparat wykonany w technologii całkowicie cyfrowej, szerokopasmowy układ formowania wiązki z możliwością kształtowania impulsów. TAK

4 Zakres stosowanych częstotliwości pracy min. 1MHz-15MHz. TAK, podać

5 Liczba niezależnych przetwarzanych kanałów nadawczo odbiorczych min. 19 000. TAK, podać

6 Dynamika systemu min.165 dB. TAK, podać

7 Maksymalna dopuszczalna waga aparatu 75 kg. TAK, podać

8 Minimum 3 niezależne gniazda głowic obrazowych. TAK

9 Monitor LCD min.17 cali o rozdzielczości co najmniej 1280 x 1024 zapewniający szeroki kąt widzenia z kompensacją światła z otoczenia. TAK, podać

10 Monitor bez przepłotu lub na ruchomym przegubowym ramieniu z możliwością jego regulacji niezależnie od konsoli urządzenia w płaszczyźnie pionowej góra/dół, oraz poziomej lewo/prawo min. 180 stopni. TAK, podać

11 Konsola, pulpit sterowania w postaci panelu dotykowego pozbawionego przycisków, przełączników i suwaków, z wytrzymałego materiału np. ceramicznego lub szkła, gładki, jednolity odporny na zalanie i zabrudzenia ustrojowe nadający się do dezynfekcji środkami płynnymi. TAK

12 Regulacja w zakresie podnoszenia i obniżania pulpitu urządzenia (górną/dół) min. 25 cm. TAK, podać

13 Klawiatura do wprowadzenia danych pacjenta. TAK

14 Możliwość wprowadzenia systemu w tzw. stan uśpienia, a następnie wzbudzenie go ponownie do pracy w czasie maksymalnie 5 sekund. TAK

Lp. Konstrukcja i parametry wymagane urządzenia Warunek graniczny Wartość oferowana

15 Możliwość pracy aparatu przy zasilaniu z wbudowanego fabrycznie akumulatora lub baterii po wyłączeniu urządzenia z prądu co najmniej 2 godziny. TAK, podać

16 Zasilanie z sieci elektrycznej prądu zmiennego o napięciu 220-240V 50Hz. TAK

17 Zintegrowany, wbudowany w aparat wideoprinter czarno biały oraz nagrywarka CD/DVD. TAK

18 System archiwizacji obrazów na wbudowanym dysku twardym o pojemności min. 500 GB z możliwością eksportowania danych na nośniki przenośne typu Pendrive oraz dyski optyczne typu CD-ROM/ DVD w formatach co najmniej JPEG, BMP, AVI, DICOM 3.0 lub równoważnych kompatybilnych z systemem Windows oraz standardem co najmniej DICOM 3.0. TAK, podać

19 Możliwość archiwizacji sekwencji obrazów ruchomych i statycznych, oraz raportów z przeprowadzonego badania na dysku twardym aparatu. TAK

20 Aparaty wyposażony w port wymiany danych obrazowych - wyjście wideo w standardzie VGA. TAK

21 Aparat wyposażony w połączenie sieciowe typu LAN o szybkości wymiany danych min 100 Mb/s. TAK

22 Aparat wyposażony we wbudowany interfejs umożliwiający obrazowanie cyfrowe i składowanie oraz transmisję danych za pomocą sieci telekomunikacyjnych w standardzie medycznym co najmniej DICOM 3.0. TAK

23 Minimum 3 aktywne porty USB do archiwizacji obrazów statycznych oraz dynamicznych na przenośne pamięci typu Pendrive, Flash. TAK, podać

24 Wejście (gniazdo) kabla EKG z 3 odprowadzeniami do monitorowania parametrów życiowych pacjenta. TAK

25 Głębokość obrazowania 2D w minimalnym wymaganym zakresie od 1 do 30cm. TAK, podać

26 Częstotliwość odświeżania obrazu (Frame Rate) w trybie 2D min. 750 obrazów/sekundę. TAK, podać

27 Powiększanie bez straty rozdzielczości obrazu w czasie rzeczywistym (ZOOM) min. 5x. TAK, podać

28 Dostępne obrazowanie harmoniczne i obrazowanie z inwersją fazy. TAK

29 Maksymalna liczba klatek (obrazów) przechowywana jednorazowo w pamięci dynamicznej (CINE LOOP) w trybie 2D oraz CD min. 1000 obrazów. TAK, podać

30 Możliwość minimalnej trzy strefowej zasięgowej regulacji wzmocnienia poprzecznego wiązki TGC lub STC. TAK

31 Możliwość płynnej zmiany szerokości wyświetlanego obrazu 2D dla wszystkich oferowanych głowic. TAK

31 Podział obrazu na dwa i jednoczesne wyświetlanie obrazów w czasie rzeczywistym typu B+B, B+B/CD. TAK

32 Porównanie na ekranie obrazów z archiwum z obrazami w czasie rzeczywistym. TAK

Lp. Konstrukcja i parametry wymagane urządzenia Warunek graniczny Wa33 Funkcja redukująca artefakty i szumy adaptacyjne w obrazowaniu 2D jak np. SRI lub równoważne. TAK, podać

34 Złożone obrazowanie wielokierunkowe badanych struktur w czasie rzeczywistym (wysyłanie przez te same kryształy głowicy kilku wiązek ultradźwiękowych pod różnymi kątami). TAK, podać

35 Możliwość linii środkowej dostępnej na głowicy oraz na ekranie w trybie 2D zapewniająca wizualizację toru prowadzenia igły w nawigacji poza płaszczyzną obrazowania.

TAK

36 W trybie 2D możliwość dostępnej siatki na obrazie pozwalającej ocenić wielkość i odległość do struktury w zabiegach, procedurach wymagających wprowadzenia igły. TAK

37 Ilość ustawień wstępnych programowanych dla aplikacji i głowic tzw. „Presetów” min. 30. TAK, podać

38 Funkcja automatycznej ciągłej optymalizacji obrazu 2D (min. ustawienie jasności, kontrastu obrazu i kompensacji wzmocnienia głębokościowego TGC), nie wymagająca od użytkownika ręcznego uruchamiania. TAK

39 Automatyczna optymalizacja obrazu w trybie B-mode przy pomocy jednego przycisku (m.in. ustawienie jasności, kontrastu obrazu i kompensacji wzmocnienia głębokościowego TGC). TAK

40 Automatyczna optymalizacja obrazu w trybie Dopplera PW (m.in. dopasowanie linii bazowej i PRF/skali oraz wzmocnienia spektrum) dostępna na wszystkich głowicach. TAK

41 Dostępne tryby pracy:

B-mode (2D)

Doppler Kolorowy (CD),

Power Doppler oraz Kierunkowy Power Doppler z detekcją kierunku przepływu (CPA),
Spektralny Doppler Pulsacyjny (PW) z wysoką częstotliwością przetwarzania HPRF,
Spektralny Doppler Fali Ciągłej (CW),
M-mode, Kolor M-mode,
Tryb Duplex (2D + PW)
Tryb Triplex (2D+CD +PW) TAK
42 Obrazowanie trapezoidalne i rombów. TAK
43 Maksymalna mierzona prędkość przepływu kolorowego Dopplera (CD) min. 500 cm/s. TAK, podać
44 Regulacja uchyłności bramki kolorowego Dopplera w sposób płynny w minimalnym zakresie od -15° do +15°. TAK,
podać
45 Maksymalna mierzona prędkość przepływu Dopplera PW przy zerowej korekcji kąta min. 950 cm/s. TAK, podać
46 Szerokość regulacji bramki Dopplera PW w minimalnym zakresie od 10 mm do 29 mm. TAK, podać
47 Korekcja kąta bramki Dopplera PW w minimalnym zakresie +/- 80°; korekcja kąta w skokach co jeden stopień w całym
zakresie. TAK
48 Zakres prędkości dla Dopplera CW przy zerowej korekcji kąta bramki min. 20 m/s. TAK, podać
49 Prostopadłe ustawienie linii trybu M-mode do badanych struktur anatomicznych. TAK
50 Doppler adaptacyjny poprawiający widoczność słabych sygnałów. TAK
51 Pomiar odległości w trybie 2D min. 8 par kursorów pomiarowych na jednym obrazie, pomiar obwodu lub powierzchni
metodą elipsy, obrysu linią ciągłą lub przerywaną w trybie 2D. TAK, podać
W związku z ograniczoną ilością znaków dalszy szczegółowy opis znajduje się w zmianie SWZ

3.4.) Identyfikator sekcji zmienianego ogłoszenia:

SEKCJA IX - POZOSTAŁE INFORMACJE

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

9.1. Informacje dodatkowe

Przed zmianą:

Oferta musi zawierać:

1. Wypełniony wzór oferty oraz opis przedmiotu zamówienia wraz z formularzem asortymentowo-cenowym – załącznik nr 1 i 2 do SWZ.
2. Oświadczenie Wykonawcy dotyczące przesłanek wykluczenia art. 108 ust. 1 oraz art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp i art. 7 ust. 1 Ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego oraz o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu, składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp - załącznik nr 4 do SWZ. Jeżeli Wykonawca w celu potwierdzenia warunków udziału w postępowaniu będzie polegać na zasobach innego podmiotu zgodnie z art. 118 Pzp, zobowiązany jest do złożenia wraz z ofertą oświadczenia podmiotu udostępniającego zasoby (załącznik 4a) o braku podstaw wykluczenia tego podmiotu, które zostały przewidziane względem Wykonawcy – załącznik nr 4a (złożyć, jeżeli dotyczy).
3. Oświadczenie Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia składane na podstawie art. 117 ust. 4 ustawy Pzp - stanowi załącznik nr 5 do SWZ – złożyć jeżeli dotyczy Konsorcjum lub Spółki Cywilnej.
4. Zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby składane na podstawie art. 118 ust. 3 ustawy Pzp - stanowi załącznik nr 6 do SWZ – złożyć jeżeli dotyczy.
5. Tabela podwykonawcy – stanowi załącznik nr 7 do SWZ – złożyć jeżeli dotyczy
6. Przedmiotowe środki dowodowe :
 1. Foldery, opisy, katalogi i/lub inne materiały producenta oferowanych produktów potwierdzające spełnienie wymagań Zamawiającego w zakresie opisu przedmiotu zamówienia w języku polskim. Wszystkie dokumenty potwierdzające posiadanie przez oferowane towary wymaganych parametrów muszą być wyraźnie oznakowane numerem pozycji.
 2. Oświadczenie Wykonawcy, iż oferowany przedmiot zamówienia dopuszczony jest do obrotu na terenie RP zgodnie z Ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022r. poz. 974) - stanowi załącznik nr 9 do SWZ
 3. Certyfikat CE lub równoważny lub aktualnie obowiązującą deklarację zgodności producenta lub równoważną potwierdzającą zakwalifikowanie oferowanego produktu jako wyroby medyczne w rozumieniu ustawy z dnia 07 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022r. poz. 974).

Uwaga !

- Przed zawarciem umowy Zamawiający będzie wymagał od najkorzystniejszego Wykonawcy dostarczenia wypełnionego kwestionariusza oceny podmiotu przetwarzającego dane w imieniu administratora (załącznik nr 10 do SWZ),
- Projekt umowy przetwarzania danych osobowych w imieniu administratora zostanie doprecyzowany po wyłonieniu wykonawcy.

Po zmianie:

Oferta musi zawierać:

1. Wypełniony wzór oferty oraz opis przedmiotu zamówienia wraz z formularzem asortymentowo-cenowym – załącznik nr 1 i 2 do SWZ.
2. Oświadczenie Wykonawcy dotyczące przesłanek wykluczenia art. 108 ust. 1 oraz art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp i art. 7 ust. 1 Ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego oraz o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu, składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp - załącznik nr 4 do SWZ. Jeżeli Wykonawca w celu potwierdzenia

warunków udziału w postępowaniu będzie polegać na zasobach innego podmiotu zgodnie z art.118 Pzp, zobowiązany jest do złożenia wraz z ofertą oświadczenia podmiotu udostępniającego zasoby (załącznik 4a) o braku podstaw wykluczenia tego podmiotu, które zostały przewidziane względem Wykonawcy – załącznik nr 4a (złożyć, jeżeli dotyczy).

3. Oświadczenie Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia składane na podstawie art.117 ust.4 ustawy Pzp - stanowi załącznik nr 5 do SWZ – złożyć jeżeli dotyczy Konsorcjum lub Spółki Cywilnej.

4. Zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby składane na podstawie art. 118 ust. 3 ustawy Pzp - stanowi załącznik nr 6 do SWZ – złożyć jeżeli dotyczy.

5. Tabela podwykonawcy – stanowi załącznik nr 7 do SWZ – złożyć jeżeli dotyczy

6. Przedmiotowe środki dowodowe :

1.Foldery, opisy, katalogi i/lub inne materiały producenta oferowanych produktów potwierdzające spełnienie wymagań Zamawiającego w zakresie opisu przedmiotu zamówienia w języku polskim. Wszystkie dokumenty potwierdzające posiadanie przez oferowane towary wymaganych parametrów muszą być wyraźnie oznakowane numerem pozycji.

2. Oświadczenie Wykonawcy, iż oferowany przedmiot zamówienia dopuszczony jest do obrotu na terenie RP zgodnie z Ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022r. poz. 974) - stanowi załącznik nr 9 do SWZ

3. Certyfikat CE lub równoważny lub deklarację zgodności lub równoważną potwierdzające zakwalifikowanie oferowanego produktu jako wyroby medyczne w rozumieniu ustawy z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2022r. poz. 974) potwierdzające spełnienie przez wyrób wymagań zasadniczych, o których mowa w tejże ustawie, lub w zakresie, w jakim stwierdzono ich zgodność z odpowiednimi krajowymi normami przyjętymi na podstawie norm ogłoszonych w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

Uwaga !

- Przed zawarciem umowy Zamawiający będzie wymagał od najkorzystniejszego Wykonawcy dostarczenia wypełnionego kwestionariusza oceny podmiotu przetwarzającego dane w imieniu administratora (załącznik nr 10 do SWZ),

- Projekt umowy przetwarzania danych osobowych w imieniu administratora zostanie doprecyzowany po wyłonieniu wykonawcy.

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:

Przedmiotowe środki dowodowe :

1.Foldery, opisy, katalogi i/lub inne materiały producenta oferowanych produktów potwierdzające spełnienie wymagań Zamawiającego w zakresie opisu przedmiotu zamówienia w języku polskim. Wszystkie dokumenty potwierdzające posiadanie przez oferowane towary wymaganych parametrów muszą być wyraźnie oznakowane numerem pozycji.

2. Oświadczenie Wykonawcy, iż oferowany przedmiot zamówienia dopuszczony jest do obrotu na terenie RP zgodnie z Ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022r. poz. 974) - stanowi załącznik nr 9 do SWZ

3. Certyfikat CE lub równoważny lub aktualnie obowiązującą deklarację zgodności producenta lub równoważną potwierdzające zakwalifikowanie oferowanego produktu jako wyroby medyczne w rozumieniu ustawy z dnia 07 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022r. poz. 974).

Po zmianie:

Przedmiotowe środki dowodowe :

1.Foldery, opisy, katalogi i/lub inne materiały producenta oferowanych produktów potwierdzające spełnienie wymagań Zamawiającego w zakresie opisu przedmiotu zamówienia w języku polskim. Wszystkie dokumenty potwierdzające posiadanie przez oferowane towary wymaganych parametrów muszą być wyraźnie oznakowane numerem pozycji.

2. Oświadczenie Wykonawcy, iż oferowany przedmiot zamówienia dopuszczony jest do obrotu na terenie RP zgodnie z Ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022r. poz. 974) - stanowi załącznik nr 9 do SWZ

3. Certyfikat CE lub równoważny lub deklarację zgodności lub równoważną potwierdzające zakwalifikowanie oferowanego produktu jako wyroby medyczne w rozumieniu ustawy z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2022r. poz. 974) potwierdzające spełnienie przez wyrób wymagań zasadniczych, o których mowa w tejże ustawie, lub w zakresie, w jakim stwierdzono ich zgodność z odpowiednimi krajowymi normami przyjętymi na podstawie norm ogłoszonych w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.