

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:486512-2021:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Warszawa: Urządzenia do mammografii
2021/S 187-486512**

Sprostowanie

Ogłoszenie zmian lub dodatkowych informacji

Dostawy

(Suplement do Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej, 2021/S 178-463141)

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

Sekcja I: Instytucja zamawiająca/podmiot zamawiający

I.1) Nazwa i adresy

Oficjalna nazwa: Szpital Kliniczny im. ks. Anny Mazowieckiej

Adres pocztowy: UL.KAROWA 2

Miejscowość: WARSZAWA

Kod NUTS: PL Polska

Kod pocztowy: 00-315

Państwo: Polska

E-mail: zam.pub@poczta.szpitalkarowa.pl

Tel.: +48 225966460

Faks: +48 228279354

Adresy internetowe:

Główny adres: <https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalkarowa>

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

Sekcja II: Przedmiot

II.1) Wielkość lub zakres zamówienia

II.1.1) Nazwa:

ZAKUP I DOSTAWA MAMMOGRAFU

Numer referencyjny: 06/09/21

II.1.2) Główny kod CPV

33111650 Urządzenia do mammografii

II.1.3) Rodzaj zamówienia

Dostawy

II.1.4) Krótki opis:

Przedmiotem zamówienia jest zakup i dostawa w pełni cyfrowego aparatu mammograficznego.

Formularz cenowy stanowi załącznik nr 1 do SWZ.

Parametry techniczne przedmiotu zamówienia zostały zawarte w załączniku nr 1a do SWZ – opis przedmiotu zamówienia - parametry wymagane oraz oceniane.

Wykonawca może zaferować wyłącznie sprzęt ze znakiem CE zgodnie z dyrektywą 93/42/EEC oraz spełniający wymagania w tym:

- 1) ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2021 r., poz. 1565),
- 2) Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2006 r. w sprawie szczegółowych warunków bezpiecznej pracy z urządzeniami radiologicznymi (Dz. U. z 2006 r, Nr 180, poz. 1325),

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

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

22/09/2021

VI.6) **Numer pierwotnego ogłoszenia**

Numer ogłoszenia w Dz.Urz. UE – OJ/S: [2021/S 178-463141](#)

Sekcja VII: Zmiany

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

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

Numer sekcji: II.2.4

Miejsce, w którym znajduje się tekst do modyfikacji: Opis zamówienia

Zamiast:

Przedmiotem zamówienia jest zakup i dostawa w pełni cyfrowego aparatu mammograficznego

Przedmiot zamówienia obejmuje w szczególności:

- 1) dostawę do siedziby Zamawiającego na własny koszt i ryzyko fabrycznie nowego (rok produkcji nie wcześniej niż 2021), oryginalnie zapakowanego w fabrycznie nieuszkodzone opakowanie, cyfrowego aparatu

mammograficznego wraz z niezbędnym wyposażeniem zgodnie z wymaganiami opisanymi w załączniku 1a do SWZ i oddanie go do użytkowania bez ponoszenia dodatkowych kosztów ze strony Zamawiającego.

Zamawiający nie dopuszcza zaoferowania sprzętów rekondycjonowanych oraz sprzętów demonstracyjnych.

Dostarczone urządzenie musi być wolne od wszelkich wad fizycznych, konstrukcyjnych i prawnych.

2) demontaż, odbiór i likwidację / utylizację obecnie zainstalowanego urządzenia będącego własnością Zamawiającego,

3) opracowanie projektu usytuowania aparatu z instalacjami technicznymi oraz obliczenia osłon stałych przed uruchomieniem urządzenia wraz z zapewnieniem niezbędnych zezwoleń, jeśli będą one wymagane przez obowiązujące przepisy prawa;

4) montaż dostarczonego urządzenia w siedzibie Zamawiającego, tj. w Warszawie przy ul. Karowej 2, jego uruchomienie skonfigurowanie i wykonanie niezbędnych testów:

a) akceptacyjnych,

b) bezpieczeństwa,

c) jakości obrazowania

zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 884);

5) zapewnienie pełnej integracji dostarczonego urządzenia - aparatu MMG z funkcjonującym systemem informatycznym Zamawiającego obejmującej:

a) integrację na poziomie umożliwiającym przesyłanie badań do i z systemu PACS w standardzie DICOM,

b) pobieranie listy badań pacjentów (worklist) z serwera PACS,

Zamawiający posiada licencje umożliwiającą podłączenie aparatu do systemu PACS, na podstawie której Wykonawca podłączy dostarczony aparat i zapewni pełną integrację z systemem PACS

4) wykonanie projektu osłon stałych przed uruchomieniem urządzenia wraz z zapewnieniem niezbędnych wymaganych przez przepisy prawa zezwoleń,

5) po uruchomieniu aparatu przeprowadzenie szkolenia (potwierdzonego wystawionym certyfikatem) lekarzy i techników rtg z obsługi sprzętu i aplikacji w tym m.in:

a) bezpieczeństwa pracy z urządzeniem wytwarzającym promieniowanie jonizujące;

b) obsługi fantomów do kontroli jakości i wykonywania testów;

c) stosowania i doboru aplikacji klinicznych;

d) wykonywania testów jakości obrazowania;

e) obsługi stacji opisowych i oprogramowania diagnostycznego.

6) zapewnienie bieżącego serwisu gwarancyjnego, przeglądów technicznych, w tym zapewnienia części zamiennych do aparatu na podstawie udzielonej przez Wykonawcę gwarancji jakości oraz rękojmi,

7) zapewnienie w okresie pogwarancyjnym możliwości korzystania przez Zamawiającego z serwisu,

przebiegów technicznych, zakupu części zamiennych i przekazanie Zamawiającemu niezbędnych kluczy/kodów serwisowych/dostępowych do oprogramowania będącego częścią przedmiotu niniejszej umowy

Powinno być:

Przedmiotem zamówienia jest zakup i dostawa w pełni cyfrowego aparatu mammograficznego

Przedmiot zamówienia obejmuje w szczególności:

1) dostawę do siedziby Zamawiającego na własny koszt i ryzyko fabrycznie nowego (rok produkcji nie wcześniej niż 2021), oryginalnie zapakowanego w fabrycznie nieuszkodzone opakowanie, cyfrowego aparatu mammograficznego wraz z niezbędnym wyposażeniem zgodnie z wymaganiami opisanymi w załączniku 1a do SWZ i oddanie go do użytkowania bez ponoszenia dodatkowych kosztów ze strony Zamawiającego.

Zamawiający nie dopuszcza zaoferowania sprzętów rekondycjonowanych oraz sprzętów demonstracyjnych. Dostarczone urządzenie musi być wolne od wszelkich wad fizycznych, konstrukcyjnych i prawnych.

2) demontaż, odbiór i likwidację / utylizację obecnie zainstalowanego urządzenia będącego własnością Zamawiającego,

3) opracowanie projektu usytuowania aparatu z instalacjami technicznymi oraz obliczenia osłon stałych przed uruchomieniem urządzenia. Uzyskanie niezbędnych do funkcjonowania pracowni (w szczególności decyzje SANEPID leży po stronie Zamawiającego)";

4) montaż dostarczonego urządzenia w siedzibie Zamawiającego, tj. w Warszawie przy ul. Karowej 2, jego uruchomienie skonfigurowanie i wykonanie niezbędnych testów:

- a) akceptacyjnych,
- b) bezpieczeństwa,
- c) jakości obrazowania

zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 884);

5) zapewnienie pełnej integracji dostarczonego urządzenia - aparatu MMG z funkcjonującym systemem informatycznym Zamawiającego obejmującej:

a) integrację na poziomie umożliwiającym przesyłanie badań do i z systemu PACS w standardzie DICOM,

b) pobieranie listy badań pacjentów (worklist) z serwera PACS,

Zamawiający posiada licencje umożliwiającą podłączenie aparatu do systemu PACS, na podstawie której Wykonawca podłączy dostarczony aparat i zapewni pełną integrację z systemem PACS

6) wykonanie projektu osłon stałych przed uruchomieniem urządzenia wraz z zapewnieniem niezbędnych wymaganych przez przepisy prawa zezwoleń,

7) po uruchomieniu aparatu przeprowadzenie szkolenia (potwierzonego wystawionym certyfikatem) lekarzy i techników rtg z obsługi sprzętu i aplikacji w tym m.in:

- a) bezpieczeństwa pracy z urządzeniem wytwarzającym promieniowanie jonizujące;
- b) obsługi fantomów do kontroli jakości i wykonywania testów;
- c) stosowania i doboru aplikacji klinicznych;
- d) wykonywania testów jakości obrazowania;
- e) obsługi stacji opisowych i oprogramowania diagnostycznego.

8) zapewnienie bieżącego serwisu gwarancyjnego, przeglądów technicznych, w tym zapewnienia części zamiennych do aparatu na podstawie udzielonej przez Wykonawcę gwarancji jakości oraz rękojmi,

9) zapewnienie w okresie pogwarancyjnym możliwości korzystania przez Zamawiającego z serwisu, przeglądów technicznych, zakupu części zamiennych i przekazanie Zamawiającemu niezbędnych kluczy/ kodów serwisowych/dostępowych do oprogramowania będącego częścią przedmiotu zamówienia w zakresie umożliwiającym Zamawiającemu samodzielnie wprowadzanie zmiany danych w zakresie pacjentów..

Numer sekcji: IV.2.6

Zamiast:

Oferta musi zachować ważność do 25/12/2021

Powinno być:

Oferta musi zachować ważność do 29/12/2021

Numer sekcji: IV.2.2

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

Zamiast:

Data: 27/09/2021

Czas lokalny: 11:00

Powinno być:

Data: 01/10/2021

Czas lokalny: 11:00

Numer sekcji: IV.2.7

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

Zamiast:

Data: 27/09/2021

Czas lokalny: 11:15

Powinno być:

Data: 01/10/2021

Czas lokalny: 11:15

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