

**Ogłoszenie o zmianie ogłoszenia**  
**Dostawy pasków do glukometrów wraz z dzierżawą glukometrów dla SPS ZOZ w Lęborku**

**SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY**

- 1.1.) **Nazwa zamawiającego:** Samodzielny Publiczny Specjalistyczny Zakład Opieki Zdrowotnej
- 1.3.) **Krajowy Numer Identyfikacyjny:** REGON 770901505
- 1.4.) **Adres zamawiającego:**
- 1.4.1.) **Ulica:** Juliana Węgrzynowicza 13
- 1.4.2.) **Miejscowość:** Lębork
- 1.4.3.) **Kod pocztowy:** 84-300
- 1.4.4.) **Województwo:** pomorskie
- 1.4.5.) **Kraj:** Polska
- 1.4.6.) **Lokalizacja NUTS 3:** PL636 - Słupski
- 1.4.9.) **Adres poczty elektronicznej:** zampub@szpital-lebork.com.pl
- 1.4.10.) **Adres strony internetowej zamawiającego:** www.szpital-lebork.com.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 00514293
- 2.2.) **Data ogłoszenia:** 2024-09-24

**SEKCJA III ZMIANA OGŁOSZENIA**

- 3.2.) **Numer zmienianego ogłoszenia w BZP:** 2024/BZP 00500915
- 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. Zamawiający żąda złożenia wraz z ofertą następujących przedmiotowych środków dowodowych na potwierdzenie zgodności oferowanych dostaw z wymaganiami określonymi w opisie przedmiotu zamówienia:
- oświadczenia (na Formularzu oferty), że oferowane wyroby medyczne, stanowiące przedmiot zamówienia, spełniają wymagania określone w ustawie z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych oraz posiadają dopuszczenia do obrotu w postaci Deklaracji Zgodności wydanej przez producenta, Certyfikatu CE wydanego przez jednostkę notyfikacyjną; w przypadku kiedy wyroby objęte przedmiotem zamówienia nie zostały zakwalifikowane przez producenta jako wyroby medyczne w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych, w związku z czym nie podlegają przepisom cytowanej ustawy, ani dyrektywom europejskim, dla tego wyrobu Zamawiający odstępuje od wymogu dostarczenia dokumentów opisanych powyżej, a Wykonawca składa oświadczenie na Formularzu oferty, stanowiącym Załącznik nr 1 do SWZ;
  - kart charakterystyki wyrobów objętych przedmiotem zamówienia, zgodnych z rozporządzeniem Komisji (UE) 2020/878 z 18.06.2020 r. zmieniającym załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) – jeśli dotyczy; w przypadku kiedy wyroby objęte przedmiotem zamówienia nie wymagają posiadania kart charakterystyki, dla tego wyrobu Zamawiający odstępuje od wymogu dostarczenia dokumentów opisanych powyżej, a Wykonawca składa oświadczenie na Formularzu oferty, stanowiącym Załącznik nr 1 do SWZ;
  - katalogu lub folderu (lub wyciągu z katalogu lub folderu) lub innego dokumentu potwierdzającego, że zaoferowane glukometry są zgodne z wymaganiami Zamawiającego, opisanymi w Załączniku nr 2A do SWZ.

Po zmianie:

1. Zamawiający żąda złożenia wraz z ofertą następujących przedmiotowych środków dowodowych na potwierdzenie

zgodności oferowanych dostaw z wymaganiami określonymi w opisie przedmiotu zamówienia:

- oświadczenia (na Formularzu oferty), że oferowane wyroby medyczne, stanowiące przedmiot zamówienia, spełniają wymagania określone w ustawie z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych oraz posiadają dopuszczenia do obrotu w postaci Deklaracji Zgodności wydanej przez producenta, Certyfikatu CE wydanego przez jednostkę notyfikacyjną (jeśli dotyczy); w przypadku kiedy wyroby objęte przedmiotem zamówienia nie zostały zakwalifikowane przez producenta jako wyroby medyczne w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych, w związku z czym nie podlegają przepisom cytowanej ustawy, ani dyrektywom europejskim, dla tego wyrobu Zamawiający odstępuje od wymogu dostarczenia dokumentów opisanych powyżej, a Wykonawca składa oświadczenie na Formularzu oferty, stanowiącym Załącznik nr 1 do SWZ;
- kart charakterystyki wyrobów objętych przedmiotem zamówienia, zgodnych z rozporządzeniem Komisji (UE) 2020/878 z 18.06.2020 r. zmieniającym załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) – jeśli dotyczy; w przypadku kiedy wyroby objęte przedmiotem zamówienia nie wymagają posiadania kart charakterystyki, dla tego wyrobu Zamawiający odstępuje od wymogu dostarczenia dokumentów opisanych powyżej, a Wykonawca składa oświadczenie na Formularzu oferty, stanowiącym Załącznik nr 1 do SWZ;
- katalogu lub folderu (lub wyciągu z katalogu lub folderu) lub innego dokumentu potwierdzającego, że zaoferowane glukometry są zgodne z wymaganiami Zamawiającego, opisanymi w Załączniku nr 2A do SWZ.