

Portal TED obsługuje e-formularze od dnia 2.11.2022 r. Zmieniło się wyszukiwanie: pamiętaj o dostosowaniu swoich zdefiniowanych zapytań zaawansowanych. Zapoznaj się ze zmianami na naszej stronie z aktualnościami i na zaktualizowanych stronach pomocy.

Solidarność UE z Ukrainą

Prozorro+: ukraińska platforma zamówień publicznych

## Dostawy - 20757-2023

13/01/2023 S10

I. II. VI. VII.

Polska-Grudziądz: Zestawy medyczne

2023/S 010-020757

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](mailto: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:  
10/01/2023

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: 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 pośtańca. – 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 potwierdzające wpływ rodzaju materiału na zmniejszenie ryzyka powstawania zakrzepowego zapalenia żył lub badania laboratoryjne na biokompatybilność, potwierdzające, że wyniki tych badań spełniły ustanowione kryteria wyznaczonych przedklinicznych badań na ocenę bezpieczeństwa toksykologicznego oraz wymagania Dobrych Praktyk Laboratoryjnych w badaniach przedklinicznych – 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 pośtańca. – 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.2.6

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: 23/04/2023

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: 24/01/2023

Czas lokalny: 12:00

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: 24/01/2023

Czas lokalny: 12:30

VII.2) Inne dodatkowe informacje: