

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:465197-2022:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Kielce: Urządzenia medyczne
2022/S 164-465197**

Sprostowanie

Ogłoszenie zmian lub dodatkowych informacji

Dostawy

(Suplement do Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej, 2022/S 150-426673)

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

Sekcja I: Instytucja zamawiająca/podmiot zamawiający

I.1) Nazwa i adresy

Oficjalna nazwa: Świętokrzyskie Centrum Onkologii Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej

Krajowy numer identyfikacyjny: 9591294907

Adres pocztowy: 25-734 Kielce, ul. Artwińskiego 3 C

Miejscowość: Kielce

Kod NUTS: PL72 Świętokrzyskie

Kod pocztowy: 25-734

Państwo: Polska

Osoba do kontaktów: Joanna Gajos

E-mail: joannag@onkol.kielce.pl

Tel.: +48 413674072

Faks: +48 413674071

Adresy internetowe:

Główny adres: https://platformazakupowa.pl/pn/onkol_kielce

Adres profilu nabywcy: https://platformazakupowa.pl/pn/onkol_kielce

Sekcja II: Przedmiot

II.1) Wielkość lub zakres zamówienia

II.1.1) Nazwa:

Zakup i instalacja systemu do poprawy procesów diagnostycznych w Zakładzie Patologii Nowotworów Świętokrzyskiego Centrum Onkologii w Kielcach

Numer referencyjny: AZP.2411.154.2022.JG

II.1.2) Główny kod CPV

33100000 Urządzenia medyczne

II.1.3) Rodzaj zamówienia

Dostawy

II.1.4) Krótki opis:

Przedmiotem zamówienia jest zakup i instalacja systemu do poprawy procesów diagnostycznych w Zakładzie Patologii Nowotworów -Skaner preparatów histopatologicznych wraz z oprogramowaniem do zarządzania cyfrowymi preparatami i telekonsultacji oraz modulem analizy obrazu - kpl.1
Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawiera Załącznik nr 10 do SWZ.

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

VI.5) Data wysłania niniejszego ogłoszenia:

23/08/2022

VI.6) Numer pierwotnego ogłoszenia

Numer ogłoszenia w Dz.Urz. UE – OJ/S: [2022/S 150-426673](#)

Sekcja VII: Zmiany

VII.1) Informacje do zmiany lub dodania

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

Numer sekcji: VI.3

Zamiast:

Wykonawca zobowiązany jest złożyć Formularz oferty pod rygorem nieważności w formie elektronicznej.

1)Wypełniony formularz cenowy .

2)Oświadczenie stanowiące dowód potwierdzający na dzień składania ofert brak podstaw wykluczenia oraz spełnianie warunków udziału w postępowaniu, tymczasowo zastępujące podmiotowe środki dowodowe.

Oświadczenie należy złożyć na formularzu jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia(JEDZ) pod rygorem nieważności w formie elektronicznej. JEDZ. Wykonawca w zakresie dotyczącym spełnienia warunków udziału w postępowaniu może ograniczyć się do wypełnienia sekcji α w części IV JEDZ i nie musi wypełniać żadnej z pozostałych sekcji w części IV JEDZ.

3)Oświadczenie Wykonawcy dotyczące przesłanek wykluczenia z art. 5k Rozporządzenia 833/2014 oraz art. 7 ust. 1 Ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego .

4)Oświadczenie Podmiotu udostępniającego zasoby dotyczące przesłanek wykluczenia z art. 5k Rozporządzenia 833/2014 oraz art. 7 ust. 1 Ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego.

5)Dokument, z którego wynika zakres umocowania do działania w imieniu Wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia:a)Odpis lub informacja z KRS, CEIDG lub inny właściwy rejestr. b)Pełnomocnictwo lub inny dokument potwierdzający umocowanie do reprezentowania Wykonawcy, jeżeli w imieniu Wykonawcy działa osoba, której umocowanie do jego reprezentowania nie wynika z dokumentów, o których mowa w lit. a. UWAGA: Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo do reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego.

6)Oświadczenie, z którego musi wynikać, które dostawy wykonają poszczególni Wykonawcy (dotyczy wyłącznie Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia w zakresie warunków udziału w postępowaniu wskazanych w Rozdziale III ust.1).

7)Zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby do oddania Wykonawcy do dyspozycji niezbędnych zasobów na potrzeby realizacji zamówienia lub inny podmiotowy środek dowodowy potwierdzający, że Wykonawca realizując zamówienie, będzie dysponował niezbędnymi zasobami tych podmiotów (jeżeli dotyczy).Zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby musi potwierdzać, że stosunek łączący Wykonawcę z podmiotami udostępniającymi zasoby gwarantuje rzeczywisty dostęp do tych zasobów. Zobowiązanie musi określać w szczególności: a)zakres dostępnych Wykonawcy zasobów podmiotu udostępniającego zasoby; b)sposób i okres udostępnienia Wykonawcy i wykorzystania przez niego zasobów podmiotu udostępniającego

te zasoby przy wykonywaniu zamówienia; c) czy i w jakim zakresie podmiot udostępniający zasoby, na zdolnościach którego Wykonawca polega w odniesieniu do warunków udziału w postępowaniu dotyczących kwalifikacji zawodowych lub doświadczenia, zrealizuje usługi, których wskazane zdolności dotyczą.

8) Dokumenty przedmiotowe: -Dokumenty potwierdzające, że oferowany przedmiot zamówienia spełnia wymagania określone przez Zamawiającego tj. prospekty, broszury, katalogi, foldery, ulotki, dane techniczne, materiały źródłowe producenta lub inne (w ww. dokumentach należy zaznaczyć wymagane przez Zamawiającego parametry przedmiotu zamówienia)

-Potwierdzenie zgłoszenia lub powiadomienie do Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i produktów Biobójczych lub innego właściwego rejestru zgodnie z obowiązującymi Dyrektywami UE i zgodnie z wymaganiami ustawy dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych. W przypadku, kiedy zaproponowany asortyment nie wymaga w/w dokumentu, należy załączyć oświadczenie wraz z uzasadnieniem.

-Certyfikat zgodności CE IVD oferowanego kompletu z dyrektywą 98/79/EC z dn. 27.10.1998 dla urządzeń medycznych do diagnostyki in vitro

9) Opis przedmiotu zamówienia-zał.nr 10.

Powinno być:

Wykonawca zobowiązany jest złożyć Formularz oferty pod rygorem nieważności w formie elektronicznej.

1) Wypełniony formularz cenowy .

2) Oświadczenie stanowiące dowód potwierdzający na dzień składania ofert brak podstaw wykluczenia oraz spełnianie warunków udziału w postępowaniu, tymczasowo zastępujące podmiotowe środki dowodowe. Oświadczenie należy złożyć na formularzu jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia (JEDZ) pod rygorem nieważności w formie elektronicznej. JEDZ. Wykonawca w zakresie dotyczącym spełnienia warunków udziału w postępowaniu może ograniczyć się do wypełnienia sekcji α w części IV JEDZ i nie musi wypełniać żadnej z pozostałych sekcji w części IV JEDZ.

3) Oświadczenie Wykonawcy dotyczące przesłanek wykluczenia z art. 5k Rozporządzenia 833/2014 oraz art. 7 ust. 1 Ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego .

4) Oświadczenie Podmiotu udostępniającego zasoby dotyczące przesłanek wykluczenia z art. 5k Rozporządzenia 833/2014 oraz art. 7 ust. 1 Ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego.

5) Dokument, z którego wynika zakres umocowania do działania w imieniu Wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia: a) Odpis lub informacja z KRS, CEIDG lub inny właściwy rejestr. b) Pełnomocnictwo lub inny dokument potwierdzający umocowanie do reprezentowania Wykonawcy, jeżeli w imieniu Wykonawcy działa osoba, której umocowanie do jego reprezentowania nie wynika z dokumentów, o których mowa w lit. a. UWAGA: Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo do reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego.

6) Oświadczenie, z którego musi wynikać, które dostawy wykonają poszczególni Wykonawcy (dotyczy wyłącznie Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia w zakresie warunków udziału w postępowaniu wskazanych w Rozdziale III ust.1).

7) Zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby do oddania Wykonawcy do dyspozycji niezbędnych zasobów na potrzeby realizacji zamówienia lub inny podmiotowy środek dowodowy potwierdzający, że Wykonawca realizując zamówienie, będzie dysponował niezbędnymi zasobami tych podmiotów (jeżeli dotyczy). Zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby musi potwierdzać, że stosunek łączący Wykonawcę z podmiotami udostępniającymi zasoby gwarantuje rzeczywisty dostęp do tych zasobów. Zobowiązanie musi określać w szczególności: a) zakres dostępnych Wykonawcy zasobów podmiotu udostępniającego zasoby; b) sposób i okres udostępnienia Wykonawcy i wykorzystania przez niego zasobów podmiotu udostępniającego

te zasoby przy wykonywaniu zamówienia; c) czy i w jakim zakresie podmiot udostępniający zasoby, na zdolnościach którego Wykonawca polega w odniesieniu do warunków udziału w postępowaniu dotyczących kwalifikacji zawodowych lub doświadczenia, zrealizuje usługi, których wskazane zdolności dotyczą.

8) Dokumenty przedmiotowe: - Dokumenty potwierdzające, że oferowany przedmiot zamówienia spełnia wymagania określone przez Zamawiającego tj. prospekty, broszury, katalogi, foldery, ulotki, dane techniczne, materiały źródłowe producenta lub inne (w ww. dokumentach należy zaznaczyć wymagane przez Zamawiającego parametry przedmiotu zamówienia)

- Potwierdzenie zgłoszenia lub powiadomienie do Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i produktów Biobójczych lub innego właściwego rejestru zgodnie z obowiązującymi Dyrektywami UE i zgodnie z wymaganiami ustawy dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych. W przypadku, kiedy zaproponowany asortyment nie wymaga w/w dokumentu, należy załączyć oświadczenie wraz z uzasadnieniem.

- Certyfikat zgodności CE IVD lub CE IVDR oferowanego urządzenia

9) Opis przedmiotu zamówienia - zał. nr 10.

Numer sekcji: II.2.7

Miejsce, w którym znajduje się tekst do modyfikacji: Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów

Zamiast:

Koniec: 30/11/2022

Powinno być:

Termin wykonania zamówienia: do 10 tygodni tj. 70 dni od daty podpisania umowy.

Numer sekcji: IV.2.2

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

Zamiast:

Data: 02/09/2022

Czas lokalny: 09:00

Powinno być:

Data: 07/09/2022

Czas lokalny: 09:00

Numer sekcji: IV.2.6

Miejsce, w którym znajduje się tekst do modyfikacji: Minimalny okres, w którym oferent będzie związany ofertą

Zamiast:

Data: 30/11/2022

Powinno być:

Data: 05/12/2022

Numer sekcji: IV.2.7

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

Zamiast:

Data: 02/09/2022

Czas lokalny: 10:00

Powinno być:

Data: 07/09/2022

Czas lokalny: 10:00

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