

**Ogłoszenie o zmianie ogłoszenia**  
**Dostawa aparatu rentgenowskiego dla Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Konstancynie Łódzkim**

**SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY**

- 1.1.) **Nazwa zamawiającego:** Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Konstancynie Łódzkim
- 1.2.) **Oddział zamawiającego:** SP ZOZ w Konstancynie Łódzkim
- 1.3.) **Krajowy Numer Identyfikacyjny:** REGON 472240603
- 1.4.) **Adres zamawiającego:**
- 1.4.1.) **Ulica:** Sadowa, 10
- 1.4.2.) **Miejscowość:** Konstancynów Łódzki
- 1.4.3.) **Kod pocztowy:** 95-050
- 1.4.4.) **Województwo:** łódzkie
- 1.4.5.) **Kraj:** Polska
- 1.4.6.) **Lokalizacja NUTS 3:** PL712 - Łódzki
- 1.4.9.) **Adres poczty elektronicznej:** sekretariat@spzoz.konstancynow.pl
- 1.4.10.) **Adres strony internetowej zamawiającego:** www.spzoz.konstancynow.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:** 2022/BZP 00272685/01
- 2.2.) **Data ogłoszenia:** 2022-07-22 12:42

**SEKCJA III ZMIANA OGŁOSZENIA**

- 3.2.) **Numer zmienianego ogłoszenia w BZP:** 2022/BZP 00258061/01
- 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. W niniejszym postępowaniu o udzielenie zamówienia Zamawiający żąda złożenia wraz ofertą przedmiotowych środków dowodowych na potwierdzenie, że oferowane dostawy spełniają określone przez Zamawiającego wymagania, cechy lub kryteria.
2. Wykaz przedmiotowych środków dowodowych składanych wraz z ofertą:
  - 2.1. Zestawienie wymaganych parametrów technicznych – Załącznik nr 2 do SWZ;
  - 2.2. Opis oferowanego sprzętu medycznego w postaci dokumentów handlowych dla oferowanego produktu: katalogu, ulotki, folderu lub instrukcji obsługi w jednoznaczny sposób potwierdzający, że oferowany sprzęt spełnia wszystkie parametry techniczne opisane w SWZ, w Zestawieniu wymaganych parametrów technicznych – Załączniku nr 2 do SWZ, z adnotacją której pozycji zestawienia parametrów wymaganych dotyczy dany dokument;
  - 2.3. Powiadomienie lub zgłoszenie do rejestru wyrobów medycznych, deklaracja zgodności UE wystawiona przez wytwórcę lub certyfikat CE dla oferowanego sprzętu będącego wyrobem medycznym, stwierdzająca zgodność z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektywy Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.), zwanego dalej "rozporządzeniem 2017/745", zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 974). Dopuszcza się osobne certyfikaty na detektory i sprzęty komputerowe.
  - 2.4. Oświadczenie Wykonawcy o spełnianiu przez oferowany sprzęt medyczny wszelkich wymagań opisanych przez Zamawiającego w SWZ oraz wszelkich wymogów dopuszczenia i wprowadzenia do obrotu medycznego oraz używania,

- zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 974) – Załącznik nr 3 do SWZ;  
3. Zamawiający może żądać od wykonawców wyjaśnień dotyczących treści przedmiotowych środków dowodowych.  
4. Przedmiotowe środki dowodowe sporządzone w języku obcym muszą być złożone wraz z tłumaczeniem na język polski.

Po zmianie:

1. W niniejszym postępowaniu o udzielenie zamówienia Zamawiający żąda złożenia wraz ofertą przedmiotowych środków dowodowych na potwierdzenie, że oferowane dostawy spełniają określone przez Zamawiającego wymagania, cechy lub kryteria.
2. Wykaz przedmiotowych środków dowodowych składanych wraz z ofertą:
  - 2.1. Zestawienie wymaganych parametrów technicznych – Załącznik nr 2 do SWZ;
  - 2.2. Opis oferowanego sprzętu medycznego w postaci dokumentów handlowych dla oferowanego produktu: katalogu, ulotki, folderu, instrukcji obsługi lub dodatkowo oświadczenia producenta lub autoryzowanego przedstawiciela, w jednoznaczny sposób potwierdzający, że oferowany sprzęt spełnia wszystkie parametry techniczne opisane w SWZ, w Zestawieniu wymaganych parametrów technicznych – Załączniku nr 2 do SWZ, z adnotacją której pozycji zestawienia parametrów wymaganych dotyczy dany dokument;
  - 2.3. Powiadomienie lub zgłoszenie do rejestru wyrobów medycznych, deklaracja zgodności UE wystawiona przez wytwórcę lub certyfikat CE dla oferowanego sprzętu będącego wyrobem medycznym, stwierdzająca zgodność z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.), zwanego dalej "rozporządzeniem 2017/745", zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 974). Dopuszcza się osobne certyfikaty na detektory i sprzęty komputerowe.
  - 2.4. Oświadczenie Wykonawcy o spełnianiu przez oferowany sprzęt medyczny wszelkich wymagań opisanych przez Zamawiającego w SWZ oraz wszelkich wymogów dopuszczenia i wprowadzenia do obrotu medycznego oraz używania, zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 974) – Załącznik nr 3 do SWZ;
3. Zamawiający może żądać od wykonawców wyjaśnień dotyczących treści przedmiotowych środków dowodowych.
4. Przedmiotowe środki dowodowe sporządzone w języku obcym muszą być złożone wraz z tłumaczeniem na język polski.

#### **3.4.) Identyfikator sekcji zmienianego ogłoszenia:**

SEKCJA VIII - PROCEDURA

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

###### **8.1. Termin składania ofert**

Przed zmianą:

2022-07-25 12:00

Po zmianie:

2022-07-27 12:00

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

###### **8.3. Termin otwarcia ofert**

Przed zmianą:

2022-07-25 12:15

Po zmianie:

2022-07-27 12:15

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

###### **8.4. Termin związania ofertą**

Przed zmianą:

2022-08-23

Po zmianie:

2022-08-25