

Ogłoszenie o zmianie ogłoszenia
Sukcesywne dostawy nici chirurgicznych oraz materiałów szewnych i opatrunkowych do Apteki Szpitalnej.

SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY

1.1.) Nazwa zamawiającego: WIELOSPECJALISTYCZNY SZPITAL - SAMODZIELNY PUBLICZNY ZESPÓŁ OPIEKI ZDROWOTNEJ W ZGORZELCU

1.3.) Krajowy Numer Identyfikacyjny: REGON 231161448

1.4.) Adres zamawiającego:

1.4.1.) Ulica: ul. Lubańska 11-12

1.4.2.) Miejscowość: Zgorzelec

1.4.3.) Kod pocztowy: 59-900

1.4.4.) Województwo: dolnośląskie

1.4.5.) Kraj: Polska

1.4.6.) Lokalizacja NUTS 3: PL515 - Jeleniogórski

1.4.7.) Numer telefonu: 571 334 858

1.4.9.) Adres poczty elektronicznej: zam.publ@spzoz.zgorzelec.pl

1.4.10.) Adres strony internetowej zamawiającego: <http://www.spzoz.zgorzelec.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: 2021/BZP 00226253/01

2.2.) Data ogłoszenia: 2021-10-08 13:20

SEKCJA III ZMIANA OGŁOSZENIA

3.1.) Nazwa zmienianego ogłoszenia:

Ogłoszenie o zamówieniu,

3.2.) Numer zmienianego ogłoszenia w BZP: 2021/BZP 00199320/01

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:

Numeracja zgodna z SWZ 5.1. W celu potwierdzenia, że oferowany przedmiot zamówienia

odpowiada wymaganiom określonym przez Zamawiającego, Wykonawcy zobowiązani są do złożenia następujących dokumentów (dokumenty należy złożyć wraz z ofertą):

5.1.1. Oświadczenia Wykonawcy, że oferowany wyrób medyczny spełnia wymogi: Rozporządzenie 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 dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG

lub

Ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (tj. Dz. U. z 2020r. poz. 186 ze zmianami) - w tym posiada ważne i aktualne na dzień otwarcia ofert dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu na terenie RP m.in. (jeżeli dotyczy) Deklaracje Zgodności, Certyfikat CE, Certyfikat wydany przez jednostkę notyfikowaną, instrukcję używania wyrobu, dokument potwierdzający, że oferowany wyrób medyczny został zgłoszony/wpisany do Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu lub dokonano powiadomienia o wyrobie w trybie art. 58 ustawy o wyrobach medycznych.

W przypadku gdy przedmiot zamówienia nie wymaga spełniania powyższego warunku należy wyraźnie zaznaczyć to w składanej ofercie oraz wskazać przedmiot zamówienia którego dotyczy.

Na każde pisemne wezwanie Zamawiającego, Wykonawca dostarczy, dokumenty potwierdzające spełnienie powyższego wymogu.

5.1.2. Katalog, Kartę techniczną (w zakresie wyrobów medycznych) lub w przypadku braku możliwości złożenia karty technicznej, katalog producenta - w języku polskim każdego zaoferowanego przedmiotu zamówienia - zawierający dane identyfikujące zaoferowany przedmiot zamówienia wraz z numerami katalogowymi zaoferowanego przedmiotu zamówienia (numer katalogowy / kod musi być zgodny, z numerem podanym w formularzu cenowym) - w oparciu o które została przygotowana oferta. W katalogu/prospekcie/folderze należy wyraźnie zaznaczyć, których pozycji i jakiego pakietu (Załącznika nr 2 do SIWZ) dotyczy dany zapis – celem identyfikacji oferowanego przedmiotu zamówienia i numeru katalogowego.

5.1.3. Dotyczy Pakietu nr 14 poz. 26, Pakietu nr 18 poz. 1 i 3 (środek zakwalifikowany jako kosmetyk) – oświadczenie, że oferowany przedmiot zamówienia spełnia wymogi rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009r. dotyczący produktów kosmetycznych.

5.1.4. Zamawiający zastrzega, że jeżeli Wykonawca, nie złoży przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe będą niekompletne, zamawiający wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie. W przypadku, o którym mowa powyżej, wezwania do uzupełnienia nie stosuje się, jeżeli przedmiotowy środek dowodowy służy potwierdzeniu zgodności z cechami lub kryteriami określonymi w opisie kryteriów oceny ofert, pomimo złożenia przedmiotowego środka dowodowego, oferta podlega odrzuceniu albo zachodzą przesłanki unieważnienia postępowania.

5.1.5. Zamawiający może żądać od wykonawców wyjaśnień dotyczących treści przedmiotowych środków dowodowych.

Po zmianie:

Numeracja zgodna z SWZ 5.1. W celu potwierdzenia, że oferowany przedmiot zamówienia odpowiada wymaganiom określonym przez Zamawiającego, Wykonawcy zobowiązani są do złożenia następujących dokumentów (dokumenty należy złożyć wraz z ofertą):

5.1.1. Oświadczenia Wykonawcy, że oferowany wyrób medyczny spełnia wymogi: Rozporządzenie 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

lub

Ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (tj. Dz. U. z 2020r. poz. 186 ze zmianami) - w tym posiada ważne i aktualne na dzień otwarcia ofert dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu na terenie RP m.in. (jeżeli dotyczy) Deklaracje Zgodności, Certyfikat CE, Certyfikat wydany przez jednostkę notyfikowaną, instrukcję używania wyrobu, dokument potwierdzający, że oferowany wyrób medyczny został zgłoszony/wpisany do Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu lub dokonano powiadomienia o wyrobie w trybie art. 58 ustawy o wyrobach medycznych.

W przypadku gdy przedmiot zamówienia nie wymaga spełniania powyższego warunku należy wyraźnie zaznaczyć to w składanej ofercie oraz wskazać przedmiot zamówienia którego dotyczy.

Na każde pisemne wezwanie Zamawiającego, Wykonawca dostarczy, dokumenty potwierdzające spełnienie powyższego wymogu.

5.1.2. Katalog, Kartę techniczną (w zakresie wyrobów medycznych) lub w przypadku braku możliwości złożenia karty technicznej, katalog producenta - w języku polskim każdego zaoferowanego przedmiotu zamówienia - zawierający dane identyfikujące zaoferowany przedmiot zamówienia wraz z numerami katalogowymi zaoferowanego przedmiotu zamówienia (numer katalogowy / kod musi być zgodny, z numerem podanym w formularzu cenowym) - w oparciu o które została przygotowana oferta. W katalogu/prospekcie/folderze należy wyraźnie zaznaczyć, których pozycji i jakiego pakietu (Załącznika nr 2 do SIWZ) dotyczy dany zapis – celem identyfikacji oferowanego przedmiotu zamówienia i numeru katalogowego.

5.1.3. Dotyczy Pakietu nr 18 poz. 1 i 3 (środek zakwalifikowany jako kosmetyk) – oświadczenie, że oferowany przedmiot zamówienia spełnia wymogi rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009r. dotyczący produktów kosmetycznych.

5.1.4. Zamawiający zastrzega, że jeżeli Wykonawca, nie złoży przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe będą niekompletne, zamawiający wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie. W przypadku, o którym mowa powyżej, wezwania do uzupełnienia nie stosuje się, jeżeli przedmiotowy środek dowodowy służy potwierdzeniu zgodności z cechami lub kryteriami określonymi w opisie kryteriów oceny ofert, pomimo złożenia przedmiotowego środka dowodowego, oferta podlega odrzuceniu albo zachodzą przesłanki unieważnienia postępowania.

5.1.5. Zamawiający może żądać od wykonawców wyjaśnień dotyczących treści przedmiotowych środków dowodowych.

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

5.10. Przedmiotowe środki dowodowe podlegające uzupełnieniu

Przed zmianą:

Numeracja zgodna z SWZ.:

5.1.1. Oświadczenia Wykonawcy, że oferowany wyrób medyczny spełnia wymogi: Rozporządzenie 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

lub

Ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (tj. Dz. U. z 2020r. poz. 186 ze zmianami) - w tym posiada ważne i aktualne na dzień otwarcia ofert dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu na terenie RP m.in. (jeżeli dotyczy) Deklaracje Zgodności, Certyfikat CE, Certyfikat wydany przez jednostkę notyfikowaną, instrukcję używania wyrobu, dokument potwierdzający, że oferowany wyrób medyczny został zgłoszony/wpisany do Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu lub dokonano powiadomienia o wyrobie w trybie art. 58 ustawy o wyrobach medycznych.

5.1.2. Katalog, Kartę techniczną (w zakresie wyrobów medycznych) lub w przypadku braku możliwości złożenia karty technicznej, katalog producenta - w języku polskim każdego zaoferowanego przedmiotu zamówienia - zawierający dane identyfikujące zaoferowany przedmiot zamówienia wraz z numerami katalogowymi zaoferowanego przedmiotu zamówienia (numer katalogowy / kod musi być zgodny, z numerem podanym w formularzu cenowym) - w oparciu o które została przygotowana oferta. W katalogu/prospekcie/folderze należy wyraźnie zaznaczyć, których pozycji i jakiego pakietu (Załącznika nr 2 do SIWZ) dotyczy dany zapis – celem identyfikacji oferowanego przedmiotu zamówienia i numeru katalogowego.

5.1.3. Dotyczy Pakietu nr 14 poz. 26, Pakietu nr 18 poz. 1 i 3 (środek zakwalifikowany jako kosmetyk) – oświadczenie, że oferowany przedmiot zamówienia spełnia wymogi rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009r. dotyczący produktów kosmetycznych.

Po zmianie:

Numeracja zgodna z SWZ.:

5.1.1. Oświadczenia Wykonawcy, że oferowany wyrób medyczny spełnia wymogi: Rozporządzenie 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

lub

Ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (tj. Dz. U. z 2020r. poz. 186 ze zmianami) - w tym posiada ważne i aktualne na dzień otwarcia ofert dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu na terenie RP m.in. (jeżeli dotyczy) Deklaracje Zgodności, Certyfikat CE, Certyfikat wydany przez jednostkę notyfikowaną, instrukcję używania wyrobu, dokument potwierdzający, że oferowany wyrób medyczny został zgłoszony/wpisany do Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu lub dokonano powiadomienia o wyrobie w trybie art. 58 ustawy o wyrobach medycznych.

5.1.2. Katalog, Kartę techniczną (w zakresie wyrobów medycznych) lub w przypadku braku możliwości złożenia karty technicznej, katalog producenta - w języku polskim każdego zaoferowanego przedmiotu zamówienia - zawierający dane identyfikujące zaoferowany przedmiot zamówienia wraz z numerami katalogowymi zaoferowanego przedmiotu zamówienia (numer katalogowy / kod musi być zgodny, z numerem podanym w formularzu cenowym) - w oparciu o które została przygotowana oferta. W katalogu/prospekcie/folderze należy wyraźnie zaznaczyć, których pozycji i jakiego pakietu (Załącznika nr 2 do SIWZ) dotyczy dany zapis – celem identyfikacji oferowanego przedmiotu zamówienia i numeru katalogowego.

5.1.3. Dotyczy Pakietu nr 18 poz. 1 i 3 (środek zakwalifikowany jako kosmetyk) – oświadczenie, że oferowany przedmiot zamówienia spełnia wymogi rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009r. dotyczący produktów kosmetycznych.

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

5.11. Wykaz innych wymaganych oświadczeń lub dokumentów

Przed zmianą:

Numeracja zgodna z SWZ 13.6. Zawartość oferty. Złożona oferta opatrzona kwalifikowanym

podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym, musi zawierać:

13.6.1. wypełniony załącznik nr 1 do SWZ – Formularz oferty,

13.6.2. Wypełniony formularz cenowy, w zakresie pakietów na które Wykonawca składa ofertę – załącznik nr 2 do SWZ

13.6.3. wypełniony załącznik nr 3 do SWZ – Oświadczenie o braku podstaw do wykluczenia.

13.6.4. Oświadczenia Wykonawcy, że oferowany wyrób medyczny spełnia wymogi:

Rozporządzenie 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 dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG

lub

Ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (tj. Dz. U. z 2020r. poz. 186 ze zmianami) - w tym posiada ważne i aktualne na dzień otwarcia ofert dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu na terenie RP m.in. (jeżeli dotyczy) Deklaracje Zgodności, Certyfikat CE, Certyfikat wydany przez jednostkę notyfikowaną, instrukcję używania wyrobu, dokument potwierdzający, że oferowany wyrób medyczny został zgłoszony/wpisany do Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu lub dokonano powiadomienia o wyrobie w trybie art. 58 ustawy o wyrobach medycznych.

13.6.5. Odpis lub informacji z Krajowego Rejestru Sądowego, Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej lub innego właściwego rejestru. Wykonawca nie jest zobowiązany do złożenia tych dokumentów, jeżeli zamawiający może je uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, o ile wykonawca wskaże dane umożliwiające dostęp do tych dokumentów. Zapisy tego punktu stosuje się odpowiednio do osoby działającej w imieniu podmiotu udostępniającego zasoby na zasadach określonych w art. 118 ustawy PZP lub podwykonawcy niebędącego podmiotem udostępniającym zasoby na takich zasadach.

13.6.6. Katalog, Kartę techniczną (w zakresie wyrobów medycznych) lub w przypadku braku możliwości złożenia karty technicznej, katalog producenta - w języku polskim każdego zaoferowanego przedmiotu zamówienia - zawierający dane identyfikujące zaoferowany przedmiot zamówienia wraz z numerami katalogowymi zaoferowanego przedmiotu zamówienia (numer katalogowy / kod musi być zgodny, z numerem podanym w formularzu cenowym) - w oparciu o które została przygotowana oferta. W katalogu/prospekcie/folderze należy wyraźnie zaznaczyć, których pozycji i jakiego pakietu (Załącznika nr 2 do SWZ) dotyczy dany zapis – celem identyfikacji oferowanego przedmiotu zamówienia i numeru katalogowego.

13.6.7. Dotyczy Pakietu nr 14 poz. 26, Pakietu nr 18 poz. 1 i 3 (środek zakwalifikowany jako kosmetyk) – oświadczenie, że oferowany przedmiot zamówienia spełnia wymogi rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009r. dotyczący produktów kosmetycznych.

13.6.8. pełnomocnictwa – jeżeli niezbędne – vide pkt. 13.4. – 13.5. SWZ.

Po zmianie:

Numeracja zgodna z SWZ 13.6. Zawartość oferty. Złożona oferta opatrzona kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym, musi zawierać:

13.6.1. wypełniony załącznik nr 1 do SWZ – Formularz oferty,

13.6.2. Wypełniony formularz cenowy, w zakresie pakietów na które Wykonawca składa ofertę – załącznik nr 2 do SWZ

13.6.3. wypełniony załącznik nr 3 do SWZ – Oświadczenie o braku podstaw do wykluczenia.

13.6.4. Oświadczenia Wykonawcy, że oferowany wyrób medyczny spełnia wymogi:

Rozporządzenie 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

lub

Ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (tj. Dz. U. z 2020r. poz. 186 ze zmianami) - w tym posiada ważne i aktualne na dzień otwarcia ofert dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu na terenie RP m.in. (jeżeli dotyczy) Deklaracje Zgodności, Certyfikat CE, Certyfikat wydany przez jednostkę notyfikowaną, instrukcję używania wyrobu, dokument potwierdzający, że oferowany wyrób medyczny został zgłoszony/wpisany do Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu lub dokonano powiadomienia o wyrobie w trybie art. 58 ustawy o wyrobach medycznych.

13.6.5. Odpis lub informacji z Krajowego Rejestru Sądowego, Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej lub innego właściwego rejestru. Wykonawca nie jest zobowiązany do złożenia tych dokumentów, jeżeli zamawiający może je uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, o ile wykonawca wskaże dane umożliwiające dostęp do tych dokumentów. Zapisy tego punktu stosuje się odpowiednio do osoby działającej w imieniu podmiotu udostępniającego zasoby na zasadach określonych w art. 118 ustawy PZP lub podwykonawcy niebędącego podmiotem udostępniającym zasoby na takich zasadach.

13.6.6. Katalog, Kartę techniczną (w zakresie wyrobów medycznych) lub w przypadku braku możliwości złożenia karty technicznej, katalog producenta - w języku polskim każdego zaoferowanego przedmiotu zamówienia - zawierający dane identyfikujące zaoferowany przedmiot zamówienia wraz z numerami katalogowymi zaoferowanego przedmiotu zamówienia (numer katalogowy / kod musi być zgodny, z numerem podanym w formularzu cenowym) - w oparciu o które została przygotowana oferta. W katalogu/prospekcie/folderze należy wyraźnie zaznaczyć, których pozycji i jakiego pakietu (Załącznika nr 2 do SWZ) dotyczy dany zapis – celem identyfikacji oferowanego przedmiotu zamówienia i numeru katalogowego.

13.6.7. Dotyczy Pakietu nr 18 poz. 1 i 3 (środek zakwalifikowany jako kosmetyk) – oświadczenie, że oferowany przedmiot zamówienia spełnia wymogi rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009r. dotyczący produktów kosmetycznych.

13.6.8. pełnomocnictwa – jeżeli niezbędne – vide pkt. 13.4. – 13.5. SWZ.

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:

2021-10-11 08:00

Po zmianie:

2021-10-13 08:00

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

8.3. Termin otwarcia ofert

Przed zmianą:

2021-10-11 09:00

Po zmianie:

2021-10-13 09:00