

Ogłoszenie o zmianie ogłoszenia
Dostawa materiałów do badań bakteriologicznych wraz z dzierżawą urządzeń

SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY

1.1.) Nazwa zamawiającego: SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ IMIENIA DOKTORA KAZIMIERZA HOŁOGI

1.3.) Krajowy Numer Identyfikacyjny: REGON 639820004

1.4.) Adres zamawiającego:

1.4.1.) Ulica: ul. Poznańska 30

1.4.2.) Miejscowość: Nowy Tomyśl

1.4.3.) Kod pocztowy: 64-300

1.4.4.) Województwo: wielkopolskie

1.4.5.) Kraj: Polska

1.4.6.) Lokalizacja NUTS 3: PL417 - Leszczyński

1.4.7.) Numer telefonu: 614427314

1.4.9.) Adres poczty elektronicznej: dzp@szpital-nowytomysl.pl

1.4.10.) Adres strony internetowej zamawiającego: <http://www.szpital-nowytomysl.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 00501883

2.2.) Data ogłoszenia: 2024-09-16

SEKCJA III ZMIANA OGŁOSZENIA

3.2.) Numer zmienianego ogłoszenia w BZP: 2024/BZP 00487176

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:

a) materiały informacyjne oferowanego asortymentu (w szczególności: katalogi, ulotki, instrukcje używania dokumentacje techniczne lub materiały informacyjne) w języku polskim, zawierające opis wraz z numerem katalogowym danego produktu (jeśli produkt posiada nr katalogowy) potwierdzające spełnienie warunków narzuconych przez Zamawiającego dla danego asortymentu (tylko strony katalogu z wyraźnie zaznaczonym produktem, który jest oferowany), których autentyczność musi zostać poświadczona przez wykonawcę (Ulotki/instrukcje używania spełniające wymagania określone w ust. 8.7 Część II załącznika nr 1 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z 12 stycznia 2011r. w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (2013 poz. 1127)

b) pozytywną opinię Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Lekowrażliwości Drobnoustrojów dla Krążków oraz pasków MIC (Pakiet nr 1 oraz 2)

c) Katalogi parametrów analizatora i chłodziarki w języku polskim (dla pakietu 7 – zgodnie z zał. nr 1 i 2 do Pakietu nr 7); Spełnienie wymagań granicznych aparatu należy potwierdzić aktualnym katalogiem zawierającym opis techniczny aparatów, materiały i procedury diagnostyczne producenta oferowanych aparatów.

d) opisy testów do oznaczania lekowrażliwości - dokument producenta, opisy z wykazem antybiotyków oraz zakresu stężeń (dla pakietu 7) – dokumenty wymienione w zał. 1 i zał. 2 do Pakietu nr 7 (w Zał. 1A Formularzu asortymentowo-cenowym);

e) folderu lub instrukcji w języku polskim określającej w jaki sposób interpretować wyhodowane drobnoustroje do każdego zaoferowanego w Pakiecie nr 7 podłoża chromogennego (podłoże musi być transparentne);

f) dokument potwierdzający wdrożenie Systemu Zarządzania Jakością dla Wyrobów Medycznych ISO 13485,

Po zmianie:

- a) materiały informacyjne oferowanego asortymentu (w szczególności: katalogi, ulotki, instrukcje używania dokumentacje techniczne lub materiały informacyjne) w języku polskim, zawierające opis wraz z numerem katalogowym danego produktu (jeśli produkt posiada nr katalogowy) potwierdzające spełnienie warunków narzuconych przez Zamawiającego dla danego asortymentu (tylko strony katalogu z wyraźnie zaznaczonym produktem, który jest oferowany), których autentyczność musi zostać poświadczona przez wykonawcę (Ulotki/instrukcje używania spełniające wymagania określone w ust. 8.7 Część II załącznika nr 1 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z 12 stycznia 2011r. w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (2013 poz. 1127)
- b) pozytywną opinię Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Lekowrażliwości Drobnoustrojów dla Krążków oraz pasków MIC (Pakiet nr 1 oraz 2)
- c) Katalogi parametrów analizatora i chłodziarki w języku polskim (dla pakietu 7 – zgodnie z zał. nr 1 i 2 do Pakietu nr 7); Spełnienie wymagań granicznych aparatu należy potwierdzić aktualnym katalogiem zawierającym opis techniczny aparatów, materiały i procedury diagnostyczne producenta oferowanych aparatów.
- d) opisy testów do oznaczania lekowrażliwości - dokument producenta, opisy z wykazem antybiotyków oraz zakresu stężeń (dla pakietu 7) – dokumenty wymienione w zał. 1 i zał. 2 do Pakietu nr 7 (w Zał. 1A Formularzu asortymentowo-cenowym);
- e) folderu lub instrukcji w języku polskim określającej w jaki sposób interpretować wyhodowane drobnoustroje do każdego zaoferowanego w Pakiecie nr 7 podłoża chromogenne (podłoże musi być transparentne);
- f) dokument potwierdzający wdrożenie Systemu Zarządzania Jakością dla Wyrobów Medycznych ISO 13485, Zamawiający zastrzega sobie prawo wezwania wykonawców do złożenia następujących dokumentów (dla wszystkich zaoferowanych produktów bądź wybranych):
- g) dokumenty potwierdzające, że zaoferowane wyroby medyczne posiadają aktualne pozwolenia ministra właściwego do spraw zdrowia na dopuszczenie do obrotu lub świadectwo jakości lub świadectwo dopuszczenia do stosowania lub pozytywną opinię o wyrobie medycznym lub deklarację zgodności /znak zgodności CE (zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2022, poz. 974 z późn.zm.)

Jeśli zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa oferowany w przetargu wyrób nie wymaga posiadania żadnego z ww. dokumentów – Wykonawca dołączy stosowne oświadczenie.

Zgodnie z udzielonymi odpowiedziami na pytania: Zamawiający dopuszcza złożenie przez Wykonawcę oświadczenia, iż zaoferowany przedmiot zamówienia będący wyrobem medycznym posiada odpowiednie dokumenty dopuszczające do obrotu i używania. Jednocześnie Zamawiający zastrzega sobie prawo żądania dostarczenia ww. dokumentów na wezwanie na etapie sprawdzania ofert.

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

5.10. Przedmiotowe środki dowodowe podlegające uzupełnieniu

Przed zmianą:

- a) materiały informacyjne oferowanego asortymentu (w szczególności: katalogi, ulotki, instrukcje używania dokumentacje techniczne lub materiały informacyjne) w języku polskim, zawierające opis wraz z numerem katalogowym danego produktu (jeśli produkt posiada nr katalogowy) potwierdzające spełnienie warunków narzuconych przez Zamawiającego dla danego asortymentu (tylko strony katalogu z wyraźnie zaznaczonym produktem, który jest oferowany), których autentyczność musi zostać poświadczona przez wykonawcę (Ulotki/instrukcje używania spełniające wymagania określone w ust. 8.7 Część II załącznika nr 1 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z 12 stycznia 2011r. w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (2013 poz. 1127)
- b) pozytywną opinię Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Lekowrażliwości Drobnoustrojów dla Krążków oraz pasków MIC (Pakiet nr 1 oraz 2)
- c) Katalogi parametrów analizatora i chłodziarki w języku polskim (dla pakietu 7 – zgodnie z zał. nr 1 i 2 do Pakietu nr 7); Spełnienie wymagań granicznych aparatu należy potwierdzić aktualnym katalogiem zawierającym opis techniczny aparatów, materiały i procedury diagnostyczne producenta oferowanych aparatów.
- d) opisy testów do oznaczania lekowrażliwości - dokument producenta, opisy z wykazem antybiotyków oraz zakresu stężeń (dla pakietu 7) – dokumenty wymienione w zał. 1 i zał. 2 do Pakietu nr 7 (w Zał. 1A Formularzu asortymentowo-cenowym);
- e) folderu lub instrukcji w języku polskim określającej w jaki sposób interpretować wyhodowane drobnoustroje do każdego zaoferowanego w Pakiecie nr 7 podłoża chromogenne (podłoże musi być transparentne);
- f) dokument potwierdzający wdrożenie Systemu Zarządzania Jakością dla Wyrobów Medycznych ISO 13485,

Po zmianie:

- a) materiały informacyjne oferowanego asortymentu (w szczególności: katalogi, ulotki, instrukcje używania dokumentacje techniczne lub materiały informacyjne) w języku polskim, zawierające opis wraz z numerem katalogowym danego produktu (jeśli produkt posiada nr katalogowy) potwierdzające spełnienie warunków narzuconych przez Zamawiającego dla danego asortymentu (tylko strony katalogu z wyraźnie zaznaczonym produktem, który jest oferowany), których autentyczność musi zostać poświadczona przez wykonawcę (Ulotki/instrukcje używania spełniające wymagania określone w ust. 8.7 Część II załącznika nr 1 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z 12 stycznia 2011r. w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (2013 poz. 1127)
- b) pozytywną opinię Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Lekowrażliwości Drobnoustrojów dla Krążków oraz pasków MIC (Pakiet nr 1 oraz 2)
- c) Katalogi parametrów analizatora i chłodziarki w języku polskim (dla pakietu 7 – zgodnie z zał. nr 1 i 2 do Pakietu nr 7); Spełnienie wymagań granicznych aparatu należy potwierdzić aktualnym katalogiem zawierającym opis techniczny aparatów, materiały i procedury diagnostyczne producenta oferowanych aparatów.
- d) opisy testów do oznaczania lekowrażliwości - dokument producenta, opisy z wykazem antybiotyków oraz zakresu stężeń

(dla pakietu 7) – dokumenty wymienione w zał. 1 i zał. 2 do Pakietu nr 7 (w Zał. 1A Formularzu asortymentowo-cenowym);
e) folderu lub instrukcji w języku polskim określającej w jaki sposób interpretować wyhodowane drobnoustroje do każdego zaoferowanego w Pakiecie nr 7 podłoża chromogennego (podłoże musi być transparentne);
f) dokument potwierdzający wdrożenie Systemu Zarządzania Jakością dla Wyrobów Medycznych ISO 13485,
g) dokumenty potwierdzające, że zaoferowane wyroby medyczne posiadają aktualne pozwolenia ministra właściwego do spraw zdrowia na dopuszczenie do obrotu lub świadectwo jakości lub świadectwo dopuszczenia do stosowania lub pozytywną opinię o wyrobie medycznym lub deklarację zgodności /znak zgodności CE (zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2022, poz. 974 z późn.zm.)

Jeśli zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa oferowany w przetargu wyrób nie wymaga posiadania żadnego z ww. dokumentów – Wykonawca dołączy stosowne oświadczenie.

Zgodnie z udzielonymi odpowiedziami na pytania: Zamawiający dopuszcza złożenie przez Wykonawcę oświadczenia, iż zaoferowany przedmiot zamówienia będący wyrobem medycznym posiada odpowiednie dokumenty dopuszczające do obrotu i używania. Jednocześnie Zamawiający zastrzega sobie prawo żądania dostarczenia ww. dokumentów na wezwaniu na etapie sprawdzania ofert.

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:
2024-09-18 10:00

Po zmianie:
2024-09-20 10:00

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

8.3. Termin otwarcia ofert

Przed zmianą:
2024-09-18 10:15

Po zmianie:
2024-09-20 10:15

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

8.4. Termin związania ofertą

Przed zmianą:
2024-10-17

Po zmianie:
2024-10-18