

Ogłoszenie o zmianie ogłoszenia

Dostawa sprzętu medycznego: fakoemulsyfikator, zestaw endoskopowy mini, videokolonoskop, wiertarka laryngologiczna, wiertarka ortopedyczna, defibrylator, procesor tkankowy

SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY

1.1.) Nazwa zamawiającego: Szpital Wielospecjalistyczny im. dr.L udwika Błażka w Inowrocławiu

1.3.) Krajowy Numer Identyfikacyjny: REGON 092358780

1.4.) Adres zamawiającego:

1.4.1.) Ulica: Poznańska 97

1.4.2.) Miejscowość: Inowrocław

1.4.3.) Kod pocztowy: 88-100

1.4.4.) Województwo: kujawsko-pomorskie

1.4.5.) Kraj: Polska

1.4.6.) Lokalizacja NUTS 3: PL617 - Inowrocławski

1.4.9.) Adres poczty elektronicznej: zam.pub1@szpitalino.pl

1.4.10.) Adres strony internetowej zamawiającego: www.bip.pszozino.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 00251256/01

2.2.) Data ogłoszenia: 2021-10-29 11:37

SEKCJA III ZMIANA OGŁOSZENIA

3.1.) Nazwa zmienianego ogłoszenia:

Ogłoszenie o zamówieniu,

3.2.) Numer zmienianego ogłoszenia w BZP: 2021/BZP 00240190/02

3.3.) Identyfikator ostatniej wersji zmienianego ogłoszenia: 02

3.4.) Identyfikator sekcji zmienianego ogłoszenia:

SEKCJA IV – PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

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

4.2.10. Data końcowa okresu obowiązywania (Okres realizacji zamówienia/umowy ramowej dla części nr 1, Część zamówienia nr 1)

Przed zmianą:

2021-12-15

Po zmianie:

2021-12-23

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:

Zamawiający żąda, by wykonawca złożył wraz z ofertą następujące, przedmiotowe środki dowodowe:

1) Deklarację zgodności, certyfikat zgodności wystawiony przez jednostkę notyfikowaną (jeżeli wymaga tego klasa urządzenia wg MDD 93/42/EWG, AIMD 90/385/EEC lub IVD 98/79/EC), oraz kopię zgłoszenia lub powiadomienia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych - zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r. (Dz.U.2020.186 t.j. z dnia 2020.02.06).

2) Oświadczenie potwierdzające wykonanie prac wymienionych w art. 30 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r. (Dz.U.2020.186 t.j. z dnia 2020.02.06).

3) Spis wszystkich warunków jakie muszą spełniać instalacje (media) oraz pomieszczenie, w którym będzie użytkowany przedmiot zamówienia.

Zamawiający zaakceptuje odpowiednie przedmiotowe środki dowodowe, inne niż te, o których mowa w pkt 1, w szczególności dokumentacją techniczną producenta, w przypadku gdy wykonawca nie ma ani dostępu do certyfikatów ani możliwości ich uzyskania w odpowiednim terminie, o ile ten brak dostępu nie może być przypisany wykonawcy oraz pod warunkiem, że wykonawca udowodni, że wykonywanie przez niego dostawy spełniają wymagania określone w opisie przedmiotu zamówienia.

Zamawiający przewiduje uzupełnienie przedmiotowych środków dowodowych.

Po zmianie:

Zamawiający żąda, by wykonawca złożył wraz z ofertą następujące, przedmiotowe środki dowodowe:

1) Deklarację zgodności, certyfikat zgodności wystawiony przez jednostkę notyfikowaną (jeżeli wymaga tego klasa urządzenia wg MDD 93/42/EWG, AIMD 90/385/EEC lub IVD 98/79/EC lub zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady 2017/745 (MDR) w sprawie wyrobów medycznych jeżeli nie dotyczy okresu przejściowego MDD/MDR,) oraz kopię zgłoszenia lub powiadomienia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych - zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r. (Dz.U.2020.186 t.j. z dnia 2020.02.06).

2) Oświadczenie potwierdzające wykonanie prac wymienionych w art. 30 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r. (Dz.U.2020.186 t.j. z dnia 2020.02.06).(jeżeli dotyczy)

3) Spis wszystkich warunków jakie muszą spełniać instalacje (media) oraz pomieszczenie, w którym będzie użytkowany przedmiot zamówienia, o ile takie zalecenia występują.

4)Oświadczenie o posiadaniu materiałów informacyjnych zawierających pełne dane techniczne, w których winny być zaznaczone informacje potwierdzające spełnienie wymagań parametrów granicznych i ocenianych. W przypadku braku potwierdzenia parametrów granicznych i ocenianych Zamawiający ma prawo do odrzucenia oferty.

5)Oświadczenie o przedłożeniu dowodów wymienionych w pkt. 4 na każde wezwanie Zamawiającego, najpóźniej przed podpisaniem ewentualnej umowy.

6)Oświadczenie o okresie gwarancji przedmiotu zamówienia.

Zamawiający zaakceptuje odpowiednie przedmiotowe środki dowodowe, inne niż te, o których mowa w pkt 1, w szczególności dokumentacją techniczną producenta, w przypadku gdy wykonawca nie ma ani dostępu do certyfikatów ani możliwości ich uzyskania w odpowiednim terminie, o ile ten brak dostępu nie może być przypisany wykonawcy oraz pod warunkiem, że

wykonawca udowodni, że wykonywanie przez niego dostawy spełniają wymagania określone w opisie przedmiotu zamówienia.

Zamawiający przewiduje uzupełnienie przedmiotowych środków dowodowych.