

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:532994-2021:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Bydgoszcz: Produkty farmaceutyczne  
2021/S 204-532994**

**Sprostowanie**

**Ogłoszenie zmian lub dodatkowych informacji**

**Dostawy**

**(Suplement do Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej, 2021/S 182-472983)**

**Podstawa prawna:**

Dyrektywa 2014/24/UE

**Sekcja I: Instytucja zamawiająca/podmiot zamawiający**

**I.1) Nazwa i adresy**

Oficjalna nazwa: Kujawsko-Pomorskie Centrum Pulmonologii w Bydgoszczy

Krajowy numer identyfikacyjny: NIP 5542236658

Adres pocztowy: ul. Seminaryjna 1

Miejscowość: Bydgoszcz

Kod NUTS: PL Polska

Kod pocztowy: 85-326

Państwo: Polska

Osoba do kontaktów: mgr Ksenia Sondej

E-mail: [zampub@kpcp.pl](mailto:zampub@kpcp.pl)

Tel.: +48 523256795

Faks: +48 523256609

**Adresy internetowe:**

Główny adres: [www.kpcp.pl](http://www.kpcp.pl)

**Sekcja II: Przedmiot**

**II.1) Wielkość lub zakres zamówienia**

**II.1.1) Nazwa:**

Dostawa leków, preparatów krwiopochodnych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych

Numer referencyjny: 17 Z PN 21

**II.1.2) Główny kod CPV**

33600000 Produkty farmaceutyczne

**II.1.3) Rodzaj zamówienia**

Dostawy

**II.1.4) Krótki opis:**

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa:

- a) leków,
- b) preparatów krwiopochodnych,
- c) środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego,
- d) wyrobów medycznych.

2. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia wraz z kodami CPV znajduje się w Formularzach cenowych/ Przedmiot zamówienia, stanowiących załączniki nr od 1-1 do 1-106 SWZ.

#### **Sekcja VI: Informacje uzupełniające**

VI.5) **Data wysłania niniejszego ogłoszenia:**

15/10/2021

VI.6) **Numer pierwotnego ogłoszenia**

Numer ogłoszenia w Dz.Urz. UE – OJ/S: [2021/S 182-472983](#)

#### **Sekcja VII: Zmiany**

VII.1) **Informacje do zmiany lub dodania**

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

Numer sekcji: VI.3

Miejsce, w którym znajduje się tekst do modyfikacji: Informacje dodatkowe

Zamiast:

1. Zamawiający nie wymaga wniesienia wadium.

2. Zamawiający nie przewiduje udzielania zamówień, o których mowa w art. 214 ust. 1 pkt 8 ustawy Pzp.

3. Do oferty Wykonawca zobowiązany jest dołączyć aktualne na dzień składania ofert oświadczenie, że nie podlega wykluczeniu. Przedmiotowe oświadczenie Wykonawca składa w formie Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia (ESPD), sporządzonego zgodnie ze wzorem standardowego formularza określonego w rozporządzeniu Wykonawczym Komisji (EU) 2016/7 z dnia 5 stycznia 2016 r. ustanawiającego standardowy formularz jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia stanowiący – załącznik nr 3 do SWZ, Informacje zawarte w ESPD stanowią wstępne potwierdzenie, że Wykonawca nie podlega wykluczeniu oraz spełnia warunek udziału w postępowaniu, zgodnie z wytycznymi zawartymi w pkt 8 SWZ.

4. Przedmiotowe środki dowodowe. Do Oferty Wykonawca zobowiązany jest dołączyć:

4.1. Oświadczenie stwierdzające posiadanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu – jako produkt leczniczy – wydane przez uprawniony do tego organ – (dotyczy Pakietów 1-8, Pakietu 9 poz. 1 i 2, Pakietów 10-25; Pakietu 26 poz. od 1 do 6; Pakietów 27 – 33; Pakietu 34 poz. od 1 do 10 i poz. od 13 do 22; Pakiet 35; Pakietu 36 poz. od 1 do 6 i poz. od 8 do 22; Pakiet 37-44, Pakietów 49 – 104 i Pakietu 106 a w przypadku Pakietu: 34 poz. 11 i 12, Pakietu 36 poz. 7, Pakietu: 45, 46, 47 i 48 – jeżeli dotyczy).

4.2. Certyfikat analityczny, wydany przez uprawniony do tego organ – (Pakiet: 34 poz. 11 i 12, Pakiet 36 poz. 7, Pakiet: 45, 46, 47 i 48 – jeżeli dotyczy).

4.3. Oświadczenie stwierdzające posiadanie charakterystyki produktów leczniczych – (dotyczy Pakietów 1-8, Pakietu 9 poz. 1 i 2, Pakietów 10-25; Pakietu 26 poz. od 1 do 6; Pakietów 27 – 33; Pakietu 34 poz. od 1 do 10

i poz. od 13 do 22; Pakiet 35; Pakietu 36 poz. od 1 do 6 i poz. od 8 do 22; Pakiet 37-44, Pakietów 49 – 104 i Pakietu 106 a w przypadku Pakietu: 34 poz. 11 i 12, Pakietu 36 poz. 7, Pakietu: 45, 46, 47 i 48 – jeżeli dotyczy).

4.4. Oświadczenie stwierdzające posiadanie rejestracji jako środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego – wydane przez uprawniony do tego organ – (dotyczy Pakietu 26 poz. od 7 do 18).

4.5. Oświadczenie stwierdzające posiadanie deklaracji zgodności, w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r. (Dz. U. z 2021 r. poz. 1565) lub rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2017/745 z 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 (Dz. Urz. UE L 117 z 5 maja 2017 r., str. 1 ze zm.) – (dotyczy Pakietu 9 poz. 3).

4.6. Oświadczenie stwierdzające posiadanie atestów dla płynów infuzyjnych służących do przygotowania dawek leków cytotoksycznych – (dotyczy Pakietu 20 poz. od 7 do 10 Pakietów 24 i 25);

4.7. Charakterystyka produktu leczniczego zawierającą informacje o stabilności produktu min. 8 godzin po rozpuszczeniu – (dotyczy Pakietu 95).

4.8. Folder lub opis potwierdzający spełnianie wymagań wskazanych w Formularzu cenowym /Przedmiot zamówienia – (dotyczy Pakietu 26 poz. od 7 do 18).

Zamawiający przewiduje uzupełnienie przedmiotowych środków dowodowych.

5. Pozostałe dokumenty i oświadczenia jakie musi zawierać oferta Wykonawcy

5.1. Formularz cenowy/ Przedmiot zamówienia – załącznik nr 1... do SWZ.

5.2. Formularz oferty – załącznik nr 2 do SWZ.

5.3. Pełnomocnictwo: oryginał lub elektroniczna kopia poświadczona przez mocodawcę lub notariusza – załączyć, jeżeli Wykonawcę reprezentuje pełnomocnik.

6. Zamawiający nie zastosuje procedury odwróconej przewidzianej w art. 139 ustawy Prawo zamówień publicznych.

7. Zamawiający nie wymaga wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy.

8. Zamawiający nie przewiduje zwrotu kosztów w postępowaniu.

Ciąg dalszy w VI.4.3) ...

Powinno być:

1. Zamawiający nie wymaga wniesienia wadium.

2. Zamawiający nie przewiduje udzielania zamówień, o których mowa w art. 214 ust. 1 pkt 8 ustawy Pzp.

3. Do oferty Wykonawca zobowiązany jest dołączyć aktualne na dzień składania ofert oświadczenie, że nie podlega wykluczeniu. Przedmiotowe oświadczenie Wykonawca składa w formie Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia (ESPD), sporządzonego zgodnie ze wzorem standardowego formularza określonego w rozporządzeniu Wykonawczym Komisji (EU) 2016/7 z dnia 5 stycznia 2016 r. ustanawiającego standardowy formularz jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia stanowiący – załącznik nr 3 do SWZ, Informacje zawarte w ESPD stanowią wstępne potwierdzenie, że Wykonawca nie podlega wykluczeniu oraz spełnia warunek udziału w postępowaniu, zgodnie z wytycznymi zawartymi w pkt 8 SWZ.

4. Przedmiotowe środki dowodowe. Do Oferty Wykonawca zobowiązany jest dołączyć:

4.1. Oświadczenie stwierdzające posiadanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu – jako produkt leczniczy – wydane przez uprawniony do tego organ – (dotyczy Pakietów 1-8, Pakietu 9 poz. 1 i 2, Pakietów 10-25; Pakietu 26 poz. od 1 do 6; Pakietów 27 – 33; Pakietu 34 poz. od 1 do 10 i poz. od 13 do 22; Pakiet 35; Pakietu 36 poz.

- od 1 do 6 i poz. od 8 do 22; Pakietu 37-43, Pakietu 44 poz. 1, Pakietów 49 – 104 i Pakietu 106 a w przypadku Pakietu: 34 poz. 11 i 12, Pakietu 36 poz. 7, Pakietu: 45, 46, 47 i 48 – jeżeli dotyczy).
- 4.2. Certyfikat analityczny, wydany przez uprawniony do tego organ – (Pakiet: 34 poz. 11 i 12, Pakiet 36 poz. 7, Pakiet: 45, 46, 47 i 48 – jeżeli dotyczy).
- 4.3. Oświadczenie stwierdzające posiadanie charakterystyki produktów leczniczych – (dotyczy Pakietów 1-8, Pakietu 9 poz. 1 i 2, Pakietów 10-25; Pakietu 26 poz. od 1 do 6; Pakietów 27 – 33; Pakietu 34 poz. od 1 do 10 i poz. od 13 do 22; Pakiet 35; Pakietu 36 poz. od 1 do 6 i poz. od 8 do 22; Pakietu 37-43, Pakietu 44 poz. 1, Pakietów 49 – 104 i Pakietu 106 a w przypadku Pakietu: 34 poz. 11 i 12, Pakietu 36 poz. 7, Pakietu: 45, 46, 47 i 48 – jeżeli dotyczy).
- 4.4. Oświadczenie stwierdzające posiadanie rejestracji jako środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego – wydane przez uprawniony do tego organ – (dotyczy Pakietu 26 poz. od 7 do 18).
- 4.5. Oświadczenie stwierdzające posiadanie deklaracji zgodności, w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r. (Dz. U. z 2021 r. poz. 1565) lub rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2017/745 z 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 (Dz. Urz. UE L 117 z 5 maja 2017 r., str. 1 ze zm.) – (dotyczy Pakietu 9 poz. 3).
- 4.6. Oświadczenie stwierdzające posiadanie atestów dla płynów infuzyjnych służących do przygotowania dawek leków cytotoksycznych – (dotyczy Pakietu 20 poz. od 7 do 10 Pakietów 24 i 25);
- 4.7. Charakterystyka produktu leczniczego zawierającą informacje o stabilności produktu min. 8 godzin po rozpuszczeniu – (dotyczy Pakietu 95).
- 4.8. Folder lub opis potwierdzający spełnianie wymagań wskazanych w Formularzu cenowym /Przedmiot zamówienia – (dotyczy Pakietu 26 poz. od 7 do 18).

Zamawiający przewiduje uzupełnienie przedmiotowych środków dowodowych.

5. Pozostałe dokumenty i oświadczenia jakie musi zawierać oferta Wykonawcy

5.1. Formularz cenowy/ Przedmiot zamówienia – załącznik nr 1... do SWZ.

5.2. Formularz oferty – załącznik nr 2 do SWZ.

5.3. Pełnomocnictwo: oryginał lub elektroniczna kopia poświadczona przez mocodawcę lub notariusza – załączyć, jeżeli Wykonawcę reprezentuje pełnomocnik.

6. Zamawiający nie zastosuje procedury odwrotnej przewidzianej w art. 139 ustawy Prawo zamówień publicznych.

7. Zamawiający nie wymaga wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy.

8. Zamawiający nie przewiduje zwrotu kosztów w postępowaniu.

Ciąg dalszy w VI.4.3) ...

Numer sekcji: IV.2.2

Zamiast:

Data: 25/10/2021

Czas lokalny: 09:00

Powinno być:

Data: 29/10/2021

Czas lokalny: 09:00

Numer sekcji: IV.2.7

Zamiast:

Data: 25/10/2021

Czas lokalny: 09:05

Powinno być:

Data: 29/10/2021

Czas lokalny: 09:05

Numer sekcji: IV.2.6

Zamiast:

Data: 22/01/2022

Powinno być:

Data: 26/01/2022

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