

**Ogłoszenie o zmianie ogłoszenia  
Dostawa niejałowych wyrobów medycznych i materiałów higienicznych**

**SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY**

- 1.1.) **Nazwa zamawiającego:** Wojewódzki Szpital Zespolony im. dr. Romana Ostrzyckiego w Koninie
- 1.3.) **Krajowy Numer Identyfikacyjny:** REGON 00031 1591
- 1.4.) **Adres zamawiającego:**
- 1.4.1.) **Ulica:** Szpitalna 45
- 1.4.2.) **Miejscowość:** Konin
- 1.4.3.) **Kod pocztowy:** 62-504
- 1.4.4.) **Województwo:** wielkopolskie
- 1.4.5.) **Kraj:** Polska
- 1.4.6.) **Lokalizacja NUTS 3:** PL414 - Koniński
- 1.4.9.) **Adres poczty elektronicznej:** szp@szpital-konin.pl
- 1.4.10.) **Adres strony internetowej zamawiającego:** www.szpital-konin.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 00013406
- 2.2.) **Data ogłoszenia:** 2024-01-05

**SEKCJA III ZMIANA OGŁOSZENIA**

- 3.1.) **Nazwa zmienianego ogłoszenia:**  
Ogłoszenie o zamówieniu
- 3.2.) **Numer zmienianego ogłoszenia w BZP:** 2023/BZP 00548589
- 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:

W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy spełniają określone przez Zamawiającego wymagania, Zamawiający żąda złożenia następujących przedmiotowych środków dowodowych:

a) dla wszystkich pakietów

- Opisy produktów (ulotki, foldery, inna dokumentacja techniczna). Opisy produktów i złożone materiały / dokumenty zaleca się sporządzić w taki sposób, że Wykonawca przyporządkuje miejsce (stronę) dokumentu poświadczającego do cechy produktu, którego dotyczy poprzez opis tego parametru zgodnie z punktami wskazanymi w Załącznikach. W przypadku, gdy z przyczyn obiektywnych nie jest możliwe udokumentowanie (brak potwierdzenia w dostępnej dokumentacji) jakiegokolwiek z cech produktu, w stosunku do niego Wykonawca przedłoży oświadczenie, że produkt posiada daną cechę.

b) dla pakietów 2, 4, 5, 9, 11 dodatkowo:

- deklaracja zgodności UE

c) dla pakietów 1, 3, 6, 7, 8, 10 dodatkowo:

- Deklarację zgodności UE dla wyrobów medycznych

- Wpis do rejestru wyrobów medycznych lub pozwoleń wydanych przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję, bądź zgłoszenie do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zgłoszenie do

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych udokumentowane w postaci:  
 - formularza zgłoszenia wyrobu z kancelaryjnym potwierdzeniem wpływu,  
 bądź  
 - formularza zgłoszenia wyrobu z elektronicznym potwierdzeniem wpływu (kopia zgłoszenia),  
 bądź  
 - wypis z rejestru Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,  
 bądź  
 - oświadczenie Wykonawcy o spełnieniu obowiązku zgłoszenia wyrobu w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

2. Wykonawca składa przedmiotowe środki dowodowe wraz z ofertą.

3. Jeżeli Wykonawca nie złoży przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe są niekompletne, Zamawiający wzywa do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.

4. Ust. 3 nie stosuje się, jeżeli przedmiotowy środek dowodowy służy potwierdzeniu zgodności z cechami lub kryteriami określonymi w opisie kryteriów oceny ofert lub, pomimo złożenia przedmiotowego środka dowodowego, oferta podlega odrzuceniu albo zachodzą przesłanki unieważnienia postępowania.

Po zmianie:

1. W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy spełniają określone przez Zamawiającego wymagania, Zamawiający żąda złożenia następujących przedmiotowych środków dowodowych:

a) dla wszystkich pakietów

- Opisy produktów (ulotki, foldery, inna dokumentacja techniczna). Opisy produktów i złożone materiały / dokumenty zaleca się sporządzić w taki sposób, że Wykonawca przyporządkuje miejsce (stronę) dokumentu poświadczającego do cechy produktu, którego dotyczy poprzez opis tego parametru zgodnie z punktami wskazanymi w Załącznikach. W przypadku, gdy z przyczyn obiektywnych nie jest możliwe udokumentowanie (brak potwierdzenia w dostępnej dokumentacji) jakiegokolwiek z cech produktu, w stosunku do niego Wykonawca przedłoży oświadczenie, że produkt posiada daną cechę.

b) dla pakietów 1, 3, 6, 7, 8, 10 dodatkowo:

- Deklarację zgodności UE dla wyrobów medycznych

- Wpis do rejestru wyrobów medycznych lub pozwoleń wydanych przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję, bądź zgłoszenie do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zgłoszenie do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych udokumentowane w postaci:

- formularza zgłoszenia wyrobu z kancelaryjnym potwierdzeniem wpływu,

bądź

- formularza zgłoszenia wyrobu z elektronicznym potwierdzeniem wpływu (kopia zgłoszenia),

bądź

- wypis z rejestru Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

bądź

- oświadczenie Wykonawcy o spełnieniu obowiązku zgłoszenia wyrobu w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

2. Wykonawca składa przedmiotowe środki dowodowe wraz z ofertą.

3. Jeżeli Wykonawca nie złoży przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe są niekompletne, Zamawiający wzywa do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.

4. Ust. 3 nie stosuje się, jeżeli przedmiotowy środek dowodowy służy potwierdzeniu zgodności z cechami lub kryteriami określonymi w opisie kryteriów oceny ofert lub, pomimo złożenia przedmiotowego środka dowodowego, oferta podlega odrzuceniu albo zachodzą przesłanki unieważnienia postępowania.

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

5.10. Przedmiotowe środki dowodowe podlegające uzupełnieniu

Przed zmianą:

a) dla wszystkich pakietów

- Opisy produktów (ulotki, foldery, inna dokumentacja techniczna). Opisy produktów i złożone materiały / dokumenty zaleca się sporządzić w taki sposób, że Wykonawca przyporządkuje miejsce (stronę) dokumentu poświadczającego do cechy produktu, którego dotyczy poprzez opis tego parametru zgodnie z punktami wskazanymi w Załącznikach. W przypadku, gdy z przyczyn obiektywnych nie jest możliwe udokumentowanie (brak potwierdzenia w dostępnej dokumentacji) jakiegokolwiek z cech produktu, w stosunku do niego Wykonawca przedłoży oświadczenie, że produkt posiada daną cechę.

b) dla pakietów 2, 4, 5, 9, 11 dodatkowo:

- deklaracja zgodności UE

c) dla pakietów 1, 3, 6, 7, 8, 10 dodatkowo:

- Deklaracja zgodności UE dla wyrobów medycznych

- Wpis do rejestru wyrobów medycznych lub pozwoleń wydanych przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję, bądź zgłoszenie do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zgłoszenie do

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych udokumentowane w postaci:  
- formularza zgłoszenia wyrobu z kancelaryjnym potwierdzeniem wpływu,  
bądź  
- formularza zgłoszenia wyrobu z elektronicznym potwierdzeniem wpływu (kopia zgłoszenia),  
bądź  
- wypis z rejestru Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,  
bądź  
- oświadczenie Wykonawcy o spełnieniu obowiązku zgłoszenia wyrobu w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Po zmianie:

a) dla wszystkich pakietów

- Opisy produktów (ulotki, foldery, inna dokumentacja techniczna). Opisy produktów i złożone materiały / dokumenty zaleca się sporządzić w taki sposób, że Wykonawca przyporządkuje miejsce (stronę) dokumentu poświadczającego do cechy produktu, którego dotyczy poprzez opis tego parametru zgodnie z punktami wskazanymi w Załącznikach. W przypadku, gdy z przyczyn obiektywnych nie jest możliwe udokumentowanie (brak potwierdzenia w dostępnej dokumentacji) jakiegokolwiek z cech produktu, w stosunku do niego Wykonawca przedłoży oświadczenie, że produkt posiada daną cechę.

b) dla pakietów 1, 3, 6, 7, 8, 10 dodatkowo:

- Deklaracja zgodności UE dla wyrobów medycznych  
- Wpis do rejestru wyrobów medycznych lub pozwoleń wydanych przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję, bądź zgłoszenie do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych udokumentowane w postaci:  
- formularza zgłoszenia wyrobu z kancelaryjnym potwierdzeniem wpływu,  
bądź  
- formularza zgłoszenia wyrobu z elektronicznym potwierdzeniem wpływu (kopia zgłoszenia),  
bądź  
- wypis z rejestru Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,  
bądź  
- oświadczenie Wykonawcy o spełnieniu obowiązku zgłoszenia wyrobu w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

### **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:

2024-01-11 08:00

Po zmianie:

2024-01-18 08:00

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

8.3. Termin otwarcia ofert

Przed zmianą:

2024-01-11 11:00

Po zmianie:

2024-01-18 11:00

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

8.4. Termin związania ofertą

Przed zmianą:

2024-02-09

Po zmianie:

2024-02-16