

Ogłoszenie o zmianie ogłoszenia

Dostawa szybkich testów immunodiag. do wykrywania antyg i toksyn Cdifficile antyg. Campylob. antyg. wirusa grypy A i B antyg. wirusa RSV i adenowir. w ukl. oddech. antyg Str. pyogenes oraz antyg SARS

SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY

1.1.) **Nazwa zamawiającego:** Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Wadowicach

1.3.) **Krajowy Numer Identyfikacyjny:** REGON 000306466

1.4.) **Adres zamawiającego:**

1.4.1.) **Ulica:** Karmelicka 5

1.4.2.) **Miejscowość:** Wadowice

1.4.3.) **Kod pocztowy:** 34-100

1.4.4.) **Województwo:** małopolskie

1.4.5.) **Kraj:** Polska

1.4.6.) **Lokalizacja NUTS 3:** PL21A - Oświęcimski

1.4.7.) **Numer telefonu:** 33 823 22 30

1.4.8.) **Numer faksu:** 33 823 22 30

1.4.9.) **Adres poczty elektronicznej:** jdabrowska@zozowadowice.pl

1.4.10.) **Adres strony internetowej zamawiającego:** www.zozowadowice.pl

1.5.) **Rodzaj zamawiającego:** Zamawiający publiczny - inny zamawiający

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej

1.6.) **Przedmiot działalności zamawiającego:** Zdrowie

SEKCJA II – INFORMACJE PODSTAWOWE

2.1.) **Numer ogłoszenia:** 2022/BZP 00361800/01

2.2.) **Data ogłoszenia:** 2022-09-23 12:03

SEKCJA III ZMIANA OGŁOSZENIA

3.2.) **Numer zmienianego ogłoszenia w BZP:** 2022/BZP 00349710/01

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:

1. Oświadczenie o spełnianiu przez oferowany przedmiot zamówienia wymagań przewidzianych przez ustawę z dnia 20 maja 2010r o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2021r. poz. 1565), potwierdzające dopuszczenie tych wyrobów do obrotu i używania, oraz przez Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016r, poz. 211 ze zm.), wzór stanowi załącznik nr 3 do SWZ.

2. Materiały informacyjne (instrukcja lub ulotka w języku polskim oraz w języku angielskim) zawierające: opis zasady działania testu, wykaz składników tworzących zestaw testowy, wykaz niezbędnych materiałów i wyposażenia niewchodzących w skład zestawu testowego, dokładny opis procedury testu, informację o rodzaju, sposobie pobierania i trwałości próbek; jednoznaczna instrukcję (tekst + ilustracje) odczytu i interpretacji wyników testu z uwzględnieniem wyników problematycznych; opis postępowania w razie uzyskania wyników niejednoznacznych; wykaz ograniczeń testu. Wykonawca winien w materiałach informacyjnych wskazać – zaznaczyć oferowane parametry graniczne podając nr pozycji określonej w tabelach.

Po zmianie:

1. Oświadczenie o spełnianiu przez oferowany przedmiot zamówienia wymagań przewidzianych przez ustawę

z dnia 20 maja 2010r o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2021r. poz. 1565), potwierdzające dopuszczenie tych wyrobów do obrotu i używania, oraz przez Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016r, poz. 211 ze zm.), wzór stanowi załącznik nr 3 do SWZ.

2. Materiały informacyjne (instrukcja lub ulotka w języku polskim oraz w języku angielskim) zawierające: opis zasady działania testu, wykaz składników tworzących zestaw testowy, wykaz niezbędnych materiałów i wyposażenia niewchodzących w skład zestawu testowego, dokładny opis procedury testu, informację o rodzaju, sposobie pobierania i trwałości próbek; jednoznaczną instrukcję (tekst + ilustracje) odczytu i interpretacji wyników testu z uwzględnieniem wyników problematycznych; opis postępowania w razie uzyskania wyników niejednoznacznych; wykaz ograniczeń testu. Wykonawca winien w materiałach informacyjnych wskazać – zaznaczyć oferowane parametry graniczne podając nr pozycji określonej w tabelach.

3. Dokument potwierdzający autoryzację producenta do sprzedaży oferowanego testu na terenie Polski – dotyczy Pakietu nr 2.

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

5.10. Przedmiotowe środki dowodowe podlegające uzupełnieniu

Przed zmianą:

1. Oświadczenie o spełnianiu przez oferowany przedmiot zamówienia wymagań przewidzianych przez ustawę z dnia 20 maja 2010r o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2021r. poz. 1565), potwierdzające dopuszczenie tych wyrobów do obrotu i używania, oraz przez Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016r, poz. 211 ze zm.), wzór stanowi załącznik nr 3 do SWZ.

2. Materiały informacyjne (instrukcja lub ulotka w języku polskim oraz w języku angielskim) zawierające: opis zasady działania testu, wykaz składników tworzących zestaw testowy, wykaz niezbędnych materiałów i wyposażenia niewchodzących w skład zestawu testowego, dokładny opis procedury testu, informację o rodzaju, sposobie pobierania i trwałości próbek; jednoznaczną instrukcję (tekst + ilustracje) odczytu i interpretacji wyników testu z uwzględnieniem wyników problematycznych; opis postępowania w razie uzyskania wyników niejednoznacznych; wykaz ograniczeń testu. Wykonawca winien w materiałach informacyjnych wskazać – zaznaczyć oferowane parametry graniczne podając nr pozycji określonej w tabelach.

Po zmianie:

1. Oświadczenie o spełnianiu przez oferowany przedmiot zamówienia wymagań przewidzianych przez ustawę z dnia 20 maja 2010r o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2021r. poz. 1565), potwierdzające dopuszczenie tych wyrobów do obrotu i używania, oraz przez Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016r, poz. 211 ze zm.), wzór stanowi załącznik nr 3 do SWZ.

2. Materiały informacyjne (instrukcja lub ulotka w języku polskim oraz w języku angielskim) zawierające: opis zasady działania testu, wykaz składników tworzących zestaw testowy, wykaz niezbędnych materiałów i wyposażenia niewchodzących w skład zestawu testowego, dokładny opis procedury testu, informację o rodzaju, sposobie pobierania i trwałości próbek; jednoznaczną instrukcję (tekst + ilustracje) odczytu i interpretacji wyników testu z uwzględnieniem wyników problematycznych; opis postępowania w razie uzyskania wyników niejednoznacznych; wykaz ograniczeń testu. Wykonawca winien w materiałach informacyjnych wskazać – zaznaczyć oferowane parametry graniczne podając nr pozycji określonej w tabelach.

3. Dokument potwierdzający autoryzację producenta do sprzedaży oferowanego testu na terenie Polski – dotyczy Pakietu nr 2.