

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:387953-2020:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Wrocław: Odczynniki laboratoryjne
2020/S 159-387953**

Sprostowanie

Ogłoszenie zmian lub dodatkowych informacji

Dostawy

(Suplement do Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej, 2020/S 136-334239)

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

Sekcja I: Instytucja zamawiająca/podmiot zamawiający

I.1) Nazwa i adresy

Oficjalna nazwa: Dolnośląskie Centrum Onkologii we Wrocławiu

Adres pocztowy: pl. Hirszfelda 12

Miejscowość: Wrocław

Kod NUTS: PL514 Miasto Wrocław

Kod pocztowy: 53-413

Państwo: Polska

Osoba do kontaktów: Jolanta Harłacz-Przestalska

E-mail: dzp@dco.com.pl

Tel.: +48 713689234

Faks: +48 713689583

Adresy internetowe:

Główny adres: www.dco.com.pl

Adres profilu nabywcy: <https://platformazakupowa.pl/pn/dco>

Sekcja II: Przedmiot

II.1) Wielkość lub zakres zamówienia

II.1.1) Nazwa:

Sukcesywna dostawa odczynników i materiałów jednorazowego użytku do diagnostyki molekularnej oraz dzierżawa automatycznego i zamkniętego analizatora typu PCR w czasie rzeczywistym w Dolnośląskim Cent ...

Numer referencyjny: PN/30/20/PDM/JHP

II.1.2) Główny kod CPV

33696500 Odczynniki laboratoryjne

II.1.3) Rodzaj zamówienia

Dostawy

II.1.4) Krótki opis:

Przedmiotem zamówienia jest Sukcesywna dostawa odczynników i materiałów jednorazowego użytku do diagnostyki molekularnej oraz dzierżawa automatycznego i zamkniętego analizatora typu PCR w czasie rzeczywistym w Dolnośląskim Centrum Onkologii we Wrocławiu z podziałem na 12 pakietów, zgodnie z

arkuszem asortymentowo-cenowym – załącznik nr 1 oraz opisem przedmiotu zamówienia – załącznik nr 2-
pakiet nr 8.

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

VI.5) Data wysłania niniejszego ogłoszenia:

13/08/2020

VI.6) Numer pierwotnego ogłoszenia

Numer ogłoszenia w Dz.Urz. UE – OJ/S: 2020/S 136-334239

Sekcja VII: Zmiany

VII.1) Informacje do zmiany lub dodania

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

Numer sekcji: VI.3

Zamiast:

Odpowiednie katalogi producenta (zawierające numery katalogowe oferowanych wyrobów) lub nazwy własne w braku katalogów, foldery, wyciągi z instrukcji lub materiały źródłowe producenta / oświadczenia producenta w czytelny i jasny sposób potwierdzające spełnianie parametrów techniczno-użytkowych opisanych przez Zamawiającego w SIWZ.

Każdy dokument powinien być opisany, jakiej pozycji załącznika nr 1 lub 2 dotyczy.

Dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu na terenie RP – zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych – m.in.:

a) potwierdzenie, że oferowany wyrób medyczny został zgłoszony/wpisany do rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu lub dokonano powiadomienia o wyrobie w trybie art. 58 ustawy o wyrobach medycznych (nazwa wyrobu zgłoszona/wpisana do rejestru winna odpowiadać nazwie handlowej/katalogowej oferowanego wyrobu). Jeżeli (zgodnie z treścią art. 13 ustawy) wytwórca nie ma miejsca zamieszkania lub siedziby w państwie członkowskim oraz nie wyznaczył autoryzowanego przedstawiciela albo jeżeli wyrób nie jest wprowadzany do obrotu na odpowiedzialność wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela, informuje o tym fakcie Zamawiającego poprzez dołączenie do oferty stosownego oświadczenia w tym zakresie (jeśli dotyczy);

b) oświadczenie wykonawcy, że wszystkie zaoferowane wyroby medyczne posiadają certyfikaty zgodności CE lub CE-IVD;

c) jeżeli dany wyrób medyczny nie podlega wpisowi do Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania, należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem, dlaczego wpisowi nie podlega. Dotyczy pakietu nr 1–12.

Karty charakterystyki substancji niebezpiecznych – dotyczy pakietu nr 1–12.

W przypadku, kiedy zaproponowany asortyment nie wymaga dokumentu ww., należy załączyć oświadczenie.

— Instrukcje dotyczące magazynowania, przechowywania i stosowania odczynników.

— Protokoły kontroli jakości dla danej dostarczonej serii odczynnika.

W przypadku, kiedy zaproponowany asortyment nie wymaga dokumentu ww., należy załączyć oświadczenie.

Dotyczy pakietu nr 1–12

W przypadku zaoferowania nie fabrycznie nowego i nieużywanego aparatu – protokół z przeglądu technicznego potwierdzającego sprawność aparatu wystawiony nie później niż 30 dni przed terminem składania ofert.

Powinno być:

Odpowiednie katalogi producenta (zawierające numery katalogowe oferowanych wyrobów) lub nazwy własne w braku katalogów, foldery, wyciągi z instrukcji lub materiały źródłowe producenta / oświadczenia producenta

w czytelny i jasny sposób potwierdzające spełnianie parametrów techniczno-użytkowych opisanych przez Zamawiającego w SIWZ.

Każdy dokument powinien być opisany, jakiej pozycji załącznika nr 1 lub 2 dotyczy.

Dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu na terenie RP – zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych – m.in.:

a) potwierdzenie, że oferowany wyrób medyczny został zgłoszony/wpisany do rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu lub dokonano powiadomienia o wyrobie w trybie art. 58 ustawy o wyrobach medycznych (nazwa wyrobu zgłoszona/wpisana do rejestru winna odpowiadać nazwie handlowej/katalogowej oferowanego wyrobu). Jeżeli (zgodnie z treścią art. 13 ustawy) wytwórca nie ma miejsca zamieszkania lub siedziby w państwie członkowskim oraz nie wyznaczył autoryzowanego przedstawiciela albo jeżeli wyrób nie jest wprowadzany do obrotu na odpowiedzialność wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela, informuje o tym fakcie Zamawiającego poprzez dołączenie do oferty stosownego oświadczenia w tym zakresie (jeśli dotyczy);

b) oświadczenie wykonawcy, że wszystkie zaoferowane wyroby medyczne posiadają certyfikaty zgodności CE lub CE-IVD;

c) jeżeli dany wyrób medyczny nie podlega wpisowi do rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania, należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem, Dlaczego wpisowi nie podlega. Dotyczy pakietu nr 1–12.

Karty charakterystyki substancji niebezpiecznych – dotyczy pakietu nr 1–12.

W przypadku, kiedy zaproponowany asortyment nie wymaga dokumentu ww., należy załączyć oświadczenie.

— Instrukcje dotyczące magazynowania, przechowywania i stosowania odczynników.

W przypadku, kiedy zaproponowany asortyment nie wymaga dokumentu ww., należy załączyć oświadczenie.

Dotyczy pakietu nr 1–12

W przypadku zaoferowania nie fabrycznie nowego i nieużywanego aparatu – protokół z przeglądu technicznego potwierdzającego sprawność aparatu wystawiony nie później niż 30 dni przed terminem składania ofert.

Numer sekcji: IV.2.2

Zamiast:

Data: 18/08/2020

Czas lokalny: 10:00

Powinno być:

Data: 21/08/2020

Czas lokalny: 10:00

Numer sekcji: IV.2.7

Zamiast:

Data: 18/08/2020

Czas lokalny: 10:15

Powinno być:

Data: 21/08/2020

Czas lokalny: 10:15

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