

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:369886-2021:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Zgorzelec: Opatrunki
2021/S 139-369886**

Sprostowanie

Ogłoszenie zmian lub dodatkowych informacji

Dostawy

(Suplement do Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej, 2021/S 122-322867)

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

Sekcja I: Instytucja zamawiająca/podmiot zamawiający

I.1) Nazwa i adresy

Oficjalna nazwa: Wielospecjalistyczny Szpital – Samodzielny Publiczny Zespół Opieki Zdrowotnej w Zgorzelcu

Krajowy numer identyfikacyjny: 231161448

Adres pocztowy: ul. Lubańska 11–12

Miejscowość: Zgorzelec

Kod NUTS: PL515 Jeleniogórski

Kod pocztowy: 59-900

Państwo: Polska

Osoba do kontaktów: Katarzyna Jagiełło

E-mail: zam.publ@spzoz.zgorzelec.pl

Tel.: +48 571334858

Adresy internetowe:

Główny adres: www.spzoz.zgorzelec.pl

Sekcja II: Przedmiot

II.1) Wielkość lub zakres zamówienia

II.1.1) Nazwa:

Sukcesywne dostawy materiałów opatrunkowych oraz rękawic chirurgicznych do Apteki Szpitalnej

Numer referencyjny: 13/ZP/2021

II.1.2) Główny kod CPV

33141110 Opatrunki

II.1.3) Rodzaj zamówienia

Dostawy

II.1.4) Krótki opis:

Przedmiotem zamówienia są: Sukcesywne dostawy materiałów opatrunkowych oraz rękawic chirurgicznych do Apteki Szpitalnej. Liczba pakietów – 23. Liczba części na które można złożyć ofertę – 23. Za ofertę częściową Zamawiający uzna ofertę złożoną na wszystkie pozycje w danym pakiecie. Wykonawca może złożyć ofertę na wszystkie części.

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

VI.5) Data wysłania niniejszego ogłoszenia:

16/07/2021

VI.6) **Numer pierwotnego ogłoszenia**

Numer ogłoszenia w Dz.Urz. UE – OJ/S: [2021/S 122-322867](#)

Sekcja VII: Zmiany

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

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

Numer sekcji: III.1.1

Część nr: Warunki udziału

Miejsce, w którym znajduje się tekst do modyfikacji: Zdolność do prowadzenia działalności zawodowej, w tym wymogi związane z wpisem do rejestru zawodowego lub handlowego

Zamiast:

Wykaz i krótki opis warunków:

Numeracja zgodna z SWZ:

5.1. W celu potwierdzenia, że oferowany przedmiot zamówienia odpowiada wymaganiom określonym przez Zamawiającego, Wykonawcy zobowiązani są do złożenia następujących dokumentów (dokumenty należy złożyć wraz z ofertą):

5.1.1. Oświadczenia Wykonawcy, że oferowany wyrób medyczny spełnia wymogi:

5.1.2. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 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

Lub 5.1.2.1 Ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (tj. Dz. U. z 2020r. poz. 186 ze zmianami) - w tym posiada ważne i aktualne na dzień otwarcia ofert dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu na terenie RP m.in. (jeżeli dotyczy) Deklaracje Zgodności, Certyfikat CE, Certyfikat wydany przez jednostkę notyfikowaną, instrukcję używania wyrobu, dokument potwierdzający, 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.

W przypadku gdy przedmiot zamówienia nie wymaga spełniania powyższego warunku należy wyraźnie zaznaczyć to w składanej ofercie oraz wskazać przedmiot zamówienia którego dotyczy.

Na każde pisemne wezwanie Zamawiającego, Wykonawca dostarczy, dokumenty potwierdzające spełnienie powyższego wymogu.

5.1.1. Katalog Kartę techniczną (w zakresie wyrobów medycznych) lub w przypadku braku możliwości złożenia karty technicznej katalog producenta - w języku polskim każdego zaoferowanego przedmiotu zamówienia - zawierający dane identyfikujące zaoferowany przedmiot zamówienia wraz z numerami katalogowymi zaoferowanego przedmiotu zamówienia (numer katalogowy / kod musi być zgodny, z numerem podanym w formularzu cenowym) - w oparciu o które została przygotowana oferta. W katalogu/prospekcie/folderze należy wyraźnie zaznaczyć, których pozycji i jakiego pakietu (Załącznika nr 2 do SIWZ) dotyczy dany zapis – celem identyfikacji oferowanego przedmiotu zamówienia i numeru katalogowego.

5.1.2. Dotyczy Pakietu nr 7 poz. 2, Pakietu nr 8 poz. 26, Pakietu nr 23 poz. 1 i 3 (środek zakwalifikowany jako kosmetyk) – oświadczenie, że oferowany przedmiot zamówienia spełnia wymogi rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009r. dotyczący produktów kosmetycznych.

5.1.3. Dotyczy Pakietu nr 1 (wszystkie pozycje). Potwierdzenie paroprzepuszczalności (MVTR powyżej 10000g/m/24godz w temp.37) przez niezależne laboratorium.

5.1.4. Dotyczy Pakietu nr 7 poz. 1 i 2, Pakietu nr 10 poz. 4, 5, 6. Potwierdzenie bariery folii dla wirusów=>27nm przez niezależne laboratorium.

5.2. Zamawiający zastrzega, że jeżeli Wykonawca, nie złoży przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe będą niekompletne, zamawiający wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w

wyznaczonym terminie. W przypadku, o którym mowa powyżej, wezwania do uzupełnienia nie stosuje się, jeżeli przedmiotowy środek dowodowy służy potwierdzeniu zgodności z cechami lub kryteriami określonymi w opisie kryteriów oceny ofert, pomimo złożenia przedmiotowego środka dowodowego, oferta podlega odrzuceniu albo zachodzą przesłanki unieważnienia postępowania.

5.3. Zamawiający może żądać od wykonawców wyjaśnień dotyczących treści przedmiotowych środków dowodowych.

Powinno być:

Wykaz i krótki opis warunków:

Numeracja zgodna z SWZ:

5.1. W celu potwierdzenia, że oferowany przedmiot zamówienia odpowiada wymaganiom określonym przez Zamawiającego, Wykonawcy zobowiązani są do złożenia następujących dokumentów (dokumenty należy złożyć wraz z ofertą):

5.1.1. Oświadczenia Wykonawcy, że oferowany wyrób medyczny spełnia wymogi:

5.1.2. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 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

Lub 5.1.2.1 Ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz.U. z 2020 r. poz. 186 ze zmianami) – w tym posiada ważne i aktualne na dzień otwarcia ofert dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu na terenie RP m.in. (jeżeli dotyczy) Deklaracje Zgodności, Certyfikat CE, Certyfikat wydany przez jednostkę notyfikowaną, instrukcję używania wyrobu, dokument potwierdzający, 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.

W przypadku gdy przedmiot zamówienia nie wymaga spełniania powyższego warunku należy wyraźnie zaznaczyć to w składanej ofercie oraz wskazać przedmiot zamówienia którego dotyczy.

Na każde pisemne wezwanie Zamawiającego, Wykonawca dostarczy, dokumenty potwierdzające spełnienie powyższego wymogu.

5.1.1. Katalog Kartę techniczną (w zakresie wyrobów medycznych) lub w przypadku braku możliwości złożenia karty technicznej katalog producenta – w języku polskim każdego zaoferowanego przedmiotu zamówienia – zawierający dane identyfikujące zaoferowany przedmiot zamówienia wraz z numerami katalogowymi zaoferowanego przedmiotu zamówienia (numer katalogowy / kod musi być zgodny, z numerem podanym w formularzu cenowym) – w oparciu o które została przygotowana oferta. W katalogu/prospekcie/folderze należy wyraźnie zaznaczyć, których pozycji i jakiego pakietu (Załącznika nr 2 do SIWZ) dotyczy dany zapis – celem identyfikacji oferowanego przedmiotu zamówienia i numeru katalogowego.

5.1.2. Dotyczy Pakietu nr 7 poz. 5, Pakietu nr 8 poz. 26, Pakietu nr 23 poz. 1 i 3 (środek zakwalifikowany jako kosmetyk) – oświadczenie, że oferowany przedmiot zamówienia spełnia wymogi rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczący produktów kosmetycznych.

5.1.3. Dotyczy Pakietu nr 1 (wszystkie pozycje). Potwierdzenie paroprzepuszczalności (MVTR powyżej 10000g/m/24godz w temp.37) przez niezależne laboratorium.

5.1.4. Dotyczy Pakietu nr 7 poz. 1 i 2, Pakietu nr 10 poz. 4, 5, 6. Potwierdzenie bariery folii dla wirusów=>27nm przez niezależne laboratorium.

5.2. Zamawiający zastrzega, że jeżeli Wykonawca, nie złoży przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe będą niekompletne, zamawiający wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie. W przypadku, o którym mowa powyżej, wezwania do uzupełnienia nie stosuje się, jeżeli przedmiotowy środek dowodowy służy potwierdzeniu zgodności z cechami lub kryteriami określonymi w opisie

kryteriów oceny ofert, pomimo złożenia przedmiotowego środka dowodowego, oferta podlega odrzuceniu albo zachodzą przesłanki unieważnienia postępowania.

5.3. Zamawiający może żądać od wykonawców wyjaśnień dotyczących treści przedmiotowych środków dowodowych.

Numer sekcji: VI.3

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

Zamiast:

Numeracja zgodna z SWZ:

13.6. Zawartość oferty. Złożona oferta opatrzona kwalifikowanym podpisem elektronicznym, musi zawierać:

13.6.1. wypełniony załącznik nr 1 do SWZ – Formularz oferty,

13.6.2. Wypełniony formularz cenowy, w zakresie pakietów na które Wykonawca składa ofertę – załącznik nr 2 do SWZ

13.6.3. Oświadczenia Wykonawcy, że oferowany wyrób medyczny spełnia wymogi:

13.6.3.1 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 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

Lub 13.6.3.2 Ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (tj. Dz. U. z 2020r. poz. 186 ze zmianami) - w tym posiada ważne i aktualne na dzień otwarcia ofert dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu na terenie RP m.in. (jeżeli dotyczy) Deklaracje Zgodności, Certyfikat CE, Certyfikat wydany przez jednostkę notyfikowaną, instrukcję używania wyrobu, dokument potwierdzający, 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.

13.6.4 Katalog Kartę techniczną (w zakresie wyrobów medycznych) lub w przypadku braku możliwości złożenia karty technicznej katalog producenta - w języku polskim każdego zaoferowanego przedmiotu zamówienia - zawierający dane identyfikujące zaoferowany przedmiot zamówienia wraz z numerami katalogowymi zaoferowanego przedmiotu zamówienia (numer katalogowy / kod musi być zgodny, z numerem podanym w formularzu cenowym) - w oparciu o które została przygotowana oferta. W katalogu/prospekcie/folderze należy wyraźnie zaznaczyć, których pozycji i jakiego pakietu (Załącznika nr 2 do SIWZ) dotyczy dany zapis – celem identyfikacji oferowanego przedmiotu zamówienia i numeru katalogowego.

13.6.5 Dotyczy Pakietu nr 7 poz. 2, Pakietu nr 8 poz. 26, Pakietu nr 23 poz. 1 i 3 (środek zakwalifikowany jako kosmetyk) – oświadczenie, że oferowany przedmiot zamówienia spełnia wymogi rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009r. dotyczący produktów kosmetycznych.

13.6.6 Dotyczy Pakietu nr 1 (wszystkie pozycje). Potwierdzenie paroprzepuszczalności (MVTR powyżej 10000g/m/24godz w temp.37) przez niezależne laboratorium.

13.6.7 Dotyczy Pakietu nr 7 poz. 1 i 2, Pakietu nr 10 poz. 4, 5, 6. Potwierdzenie bariery folii dla wirusów=>27nm przez niezależne laboratorium.

13.6.8. Wypełniony załącznik nr 3 do SWZ – Jednolity Europejski Dokument Zamówienia (JEDZ). 13.6.9. Odpis lub informacje z Krajowego Rejestru Sądowego, Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej lub innego właściwego rejestru. Wykonawca nie jest zobowiązany do złożenia tych dokumentów, jeżeli zamawiający może je uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, o ile wykonawca wskaże dane umożliwiające dostęp do tych dokumentów. Zapisy tego punktu stosuje się odpowiednio do osoby działającej w imieniu podmiotu udostępniającego zasoby na zasadach określonych w art. 118 ustawy PZP lub podwykonawcy niebędącego podmiotem udostępniającym zasoby na takich zasadach.

13.6.10. pełnomocnictwa – jeżeli niezbędne – vide pkt. 13.4. – 13.5. SWZ.

Powinno być:

Umeracja zgodna z SWZ:

13.6. Zawartość oferty. Złożona oferta opatrzona kwalifikowanym podpisem elektronicznym, musi zawierać:

13.6.1. wypełniony załącznik nr 1 do SWZ – Formularz oferty;

13.6.2. wypełniony formularz cenowy, w zakresie pakietów na które Wykonawca składa ofertę – załącznik nr 2 do SWZ;

13.6.3. oświadczenia Wykonawcy, że oferowany wyrób medyczny spełnia wymogi:

13.6.3.1. rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 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

Lub

13.6.3.2 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz.U. z 2020 r. poz. 186 ze zmianami) – w tym posiada ważne i aktualne na dzień otwarcia ofert dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu na terenie RP m.in. (jeżeli dotyczy) Deklaracje Zgodności, Certyfikat CE, Certyfikat wydany przez jednostkę notyfikowaną, instrukcję używania wyrobu, dokument potwierdzający, 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.

13.6.4. Katalog Kartę techniczną (w zakresie wyrobów medycznych) lub w przypadku braku możliwości złożenia karty technicznej katalog producenta – w języku polskim każdego zaoferowanego przedmiotu zamówienia – zawierający dane identyfikujące zaoferowany przedmiot zamówienia wraz z numerami katalogowymi zaoferowanego przedmiotu zamówienia (numer katalogowy / kod musi być zgodny, z numerem podanym w formularzu cenowym) - w oparciu o które została przygotowana oferta. W katalogu/prospekcie/folderze należy wyraźnie zaznaczyć, których pozycji i jakiego pakietu (Załącznika nr 2 do SIWZ) dotyczy dany zapis – celem identyfikacji oferowanego przedmiotu zamówienia i numeru katalogowego.

13.6.5. Dotyczy Pakietu nr 7 poz. 5, Pakietu nr 8 poz. 26, Pakietu nr 23 poz. 1 i 3 (środek zakwalifikowany jako kosmetyk) – oświadczenie, że oferowany przedmiot zamówienia spełnia wymogi rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009r. dotyczący produktów kosmetycznych.

13.6.6. Dotyczy Pakietu nr 1 (wszystkie pozycje). Potwierdzenie paroprzepuszczalności (MVTR powyżej 10000g/m/24godz w temp.37) przez niezależne laboratorium.

13.6.7. Dotyczy Pakietu nr 7 poz. 1 i 2, Pakietu nr 10 poz. 4, 5, 6. Potwierdzenie bariery folii dla wirusów=>27nm przez niezależne laboratorium.

13.6.8. Wypełniony załącznik nr 3 do SWZ – jednolity europejski dokument zamówienia (JEDZ).

13.6.9. Odpis lub informacje z Krajowego Rejestru Sądowego, Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej lub innego właściwego rejestru. Wykonawca nie jest zobowiązany do złożenia tych dokumentów, jeżeli zamawiający może je uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, o ile wykonawca wskaże dane umożliwiające dostęp do tych dokumentów. Zapisy tego punktu stosuje się odpowiednio do osoby działającej w imieniu podmiotu udostępniającego zasoby na zasadach określonych w art. 118 ustawy Pzp lub podwykonawcy niebędącego podmiotem udostępniającym zasoby na takich zasadach.

13.6.10. pełnomocnictwa – jeżeli niezbędne – vide pkt. 13.4–13.5 SWZ.

Numer sekcji: IV.2.2

Miejsce, w którym znajduje się tekst do modyfikacji: Termin składania ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału

Zamiast:

Data: 26/07/2021

Czas lokalny: 08:00

Powinno być:

Data: 30/07/2021

Czas lokalny: 08:00

Numer sekcji: IV.2.7

Miejsce, w którym znajduje się tekst do modyfikacji: Warunki otwarcia ofert

Zamiast:

Data: 26/07/2021

Czas lokalny: 09:00

Powinno być:

Data: 30/07/2021

Czas lokalny: 09:00

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