

Ogłoszenie o zmianie ogłoszenia
Zakup wraz z dostawą wyrobów medycznych dla Zakładu Diagnostyki Obrazowej Świętokrzyskiego Centrum Onkologii w Kielcach.

SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY

- 1.1.) **Nazwa zamawiającego:** Świętokrzyskie Centrum Onkologii
- 1.3.) **Krajowy Numer Identyfikacyjny:** REGON 001263233
- 1.4.) **Adres zamawiającego:**
- 1.4.1.) **Ulica:** Stefana Artwińskiego 3
- 1.4.2.) **Miejscowość:** Kielce
- 1.4.3.) **Kod pocztowy:** 25-734
- 1.4.4.) **Województwo:** świętokrzyskie
- 1.4.5.) **Kraj:** Polska
- 1.4.6.) **Lokalizacja NUTS 3:** PL721 - Kielecki
- 1.4.9.) **Adres poczty elektronicznej:** zampubl@onkol.kielce.pl
- 1.4.10.) **Adres strony internetowej zamawiającego:** <https://www.onkol.kielce.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:** 2023/BZP 00471291
- 2.2.) **Data ogłoszenia:** 2023-10-31

SEKCJA III ZMIANA OGŁOSZENIA

- 3.2.) **Numer zmienianego ogłoszenia w BZP:** 2023/BZP 00461419
- 3.3.) **Identyfikator ostatniej wersji zmienianego ogłoszenia:** 01

3.4.) **Identyfikator sekcji zmienianego ogłoszenia:**
SEKCJA IV – PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

- 3.4.1.) **Opis zmiany, w tym tekst, który należy dodać lub zmienić:**
4.2.2. Krótki opis przedmiotu zamówienia (Część zamówienia nr 3)

Przed zmianą:

Pakiet nr 3 – Wkład do wstrzykiwacza kontrastu MEDRAD Spectris Solaris EP MR (zestaw składający się z dwóch jednostkowych wkładów do kontrastu o poj. 65 i 115 ml, dwóch ostrzy typu "spike", złącza niskiego ciśnienia z trójnikiem Y i zaworkiem zwrotnym).

Po zmianie:

Pakiet nr 3 – Wkład do wstrzykiwacza kontrastu MR2

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. Potwierdzenie zgłoszenia lub powiadomienie do Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i produktów Biobójczych lub innego właściwego rejestru zgodnie z obowiązującymi Dyrektywami UE i zgodnie z wymaganiami ustawy dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych.

W przypadku, kiedy zaproponowany asortyment nie wymaga w/w dokumentu, należy załączyć oświadczenie wraz z uzasadnieniem.

2. Deklarację zgodności CE.

W przypadku, kiedy zaproponowany asortyment nie wymaga w/w dokumentu, należy załączyć oświadczenie wraz z uzasadnieniem.

3. Materiały informacyjne na temat przedmiotu oferty uwzględniające wszystkie wymagane parametry (prospekty, broszury, dane techniczne itp. – w języku polskim) w których należy zaznaczyć wymagane przez Zamawiającego parametry.

4. Wykaz próbek i próbki - Załącznik nr 4 do SWZ

Po zmianie:

1. Potwierdzenie zgłoszenia lub powiadomienie do Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i produktów Biobójczych lub innego właściwego rejestru zgodnie z obowiązującymi Dyrektywami UE i zgodnie z wymaganiami ustawy dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych.

W przypadku, kiedy zaproponowany asortyment nie wymaga w/w dokumentu, należy załączyć oświadczenie wraz z uzasadnieniem.

2. Deklarację zgodności CE.

W przypadku, kiedy zaproponowany asortyment nie wymaga w/w dokumentu, należy załączyć oświadczenie wraz z uzasadnieniem.

3. Materiały informacyjne na temat przedmiotu oferty uwzględniające wszystkie wymagane parametry (prospekty, broszury, dane techniczne itp. – w języku polskim) w których należy zaznaczyć wymagane przez Zamawiającego parametry.

4. Wykaz próbek i próbki - Załącznik nr 4 do SWZ

5. Oświadczenie w języku polskim o kompatybilności oferowanych materiałów zużywalnych do wstrzykiwacza OptiVantage posiadanym przez Zamawiającego, mówiące o tym, że oferowane akcesoria nie spowodują uszkodzenia w/w wstrzykiwacza – Dotyczy Pakietu nr 1.

6. Oświadczenie w języku polskim o kompatybilności oferowanych materiałów zużywalnych do Medard Centargo posiadanym przez Zamawiającego, mówiące o tym, że oferowane akcesoria nie spowodują uszkodzenia w/w wstrzykiwacza - Dotyczy Pakietu nr 2.

7. Oświadczenie w języku polskim o kompatybilności oferowanych materiałów zużywalnych do Medrad Spectris Solaris EP MR posiadanym przez Zamawiającego, mówiące o tym, że oferowane akcesoria nie spowodują uszkodzenia w/w wstrzykiwacza - Dotyczy Pakietu nr 3.

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

5.10. Przedmiotowe środki dowodowe podlegające uzupełnieniu

Przed zmianą:

1. Potwierdzenie zgłoszenia lub powiadomienie do Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i produktów Biobójczych lub innego właściwego rejestru zgodnie z obowiązującymi Dyrektywami UE i zgodnie z wymaganiami ustawy dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych.

W przypadku, kiedy zaproponowany asortyment nie wymaga w/w dokumentu, należy załączyć oświadczenie wraz z uzasadnieniem.

2. Deklarację zgodności CE.

W przypadku, kiedy zaproponowany asortyment nie wymaga w/w dokumentu, należy załączyć oświadczenie wraz z uzasadnieniem.

3. Materiały informacyjne na temat przedmiotu oferty uwzględniające wszystkie wymagane parametry (prospekty, broszury, dane techniczne itp. – w języku polskim) w których należy zaznaczyć wymagane przez Zamawiającego parametry.

4. Wykaz próbek i próbki - Załącznik nr 4 do SWZ

Po zmianie:

1. Potwierdzenie zgłoszenia lub powiadomienie do Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i produktów Biobójczych lub innego właściwego rejestru zgodnie z obowiązującymi Dyrektywami UE i zgodnie z wymaganiami ustawy dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych.

W przypadku, kiedy zaproponowany asortyment nie wymaga w/w dokumentu, należy załączyć oświadczenie wraz z uzasadnieniem.

2. Deklarację zgodności CE.

W przypadku, kiedy zaproponowany asortyment nie wymaga w/w dokumentu, należy załączyć oświadczenie wraz z uzasadnieniem.

3. Materiały informacyjne na temat przedmiotu oferty uwzględniające wszystkie wymagane parametry (prospekty, broszury, dane techniczne itp. – w języku polskim) w których należy zaznaczyć wymagane przez Zamawiającego parametry.

4. Wykaz próbek i próbki - Załącznik nr 4 do SWZ

5. Oświadczenie w języku polskim o kompatybilności oferowanych materiałów zużywalnych do wstrzykiwacza OptiVantage posiadanym przez Zamawiającego, mówiące o tym, że oferowane akcesoria nie spowodują uszkodzenia w/w wstrzykiwacza – Dotyczy Pakietu nr 1.

6. Oświadczenie w języku polskim o kompatybilności oferowanych materiałów zużywalnych do Medard Centargo posiadanym przez Zamawiającego, mówiące o tym, że oferowane akcesoria nie spowodują uszkodzenia w/w wstrzykiwacza - Dotyczy Pakietu nr 2.

7. Oświadczenie w języku polskim o kompatybilności oferowanych materiałów zużywalnych do Medrad Spectris Solaris EP MR posiadanym przez Zamawiającego, mówiące o tym, że oferowane akcesoria nie spowodują uszkodzenia w/w wstrzykiwacza - Dotyczy Pakietu nr 3.

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

5.11. Wykaz innych wymaganych oświadczeń lub dokumentów

Przed zmianą:

- a. Wypełniony Druk oferty (Załącznik nr 1 do SWZ).
 - b. Formularz asortymentowo-cenowy dla pakietu, na który jest składana oferta (Załącznik nr 2 do SWZ).
 - c. Oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu w postępowaniu (Załącznik nr 3 do SWZ).
- W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez Wykonawców, oświadczenie o którym mowa powyżej składa każdy z Wykonawców.
- d. Dokument, z którego wynika zakres umocowania do działania w imieniu Wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia:
 - a) podpis lub informacja z Krajowego Rejestru Sądowego, Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej lub inny właściwy rejestr.

UWAGA: Wykonawca nie jest zobowiązany do złożenia dokumentu, jeżeli dokument Zamawiający może uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, o ile Wykonawca wskazał dane umożliwiające dostęp do tych dokumentów.

 - b) pełnomocnictwo lub innego dokument potwierdzającego umocowanie do reprezentowania Wykonawcy, jeżeli w imieniu Wykonawcy działa osoba, której umocowanie do jego reprezentowania nie wynika z dokumentów, o których mowa w lit. a.

UWAGA: Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo do reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego.

Po zmianie:

- a. Wypełniony Druk oferty (Załącznik nr 1 do SWZ).
 - b. Formularz asortymentowo-cenowy dla pakietu, na który jest składana oferta (Załącznik nr 2 do SWZ).
 - c. Oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu w postępowaniu (Załącznik nr 3 do SWZ).
- W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez Wykonawców, oświadczenie o którym mowa powyżej składa każdy z Wykonawców.
- d. Dokument, z którego wynika zakres umocowania do działania w imieniu Wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia:
 - a) podpis lub informacja z Krajowego Rejestru Sądowego, Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej lub inny właściwy rejestr.

UWAGA: Wykonawca nie jest zobowiązany do złożenia dokumentu, jeżeli dokument Zamawiający może uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, o ile Wykonawca wskazał dane umożliwiające dostęp do tych dokumentów.

 - b) pełnomocnictwo lub innego dokument potwierdzającego umocowanie do reprezentowania Wykonawcy, jeżeli w imieniu Wykonawcy działa osoba, której umocowanie do jego reprezentowania nie wynika z dokumentów, o których mowa w lit. a.

UWAGA: Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo do reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego.
 - e. Potwierdzenie zgłoszenia lub powiadomienie do Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i produktów

Biobójczych lub innego właściwego rejestru zgodnie z obowiązującymi Dyrektywami UE i zgodnie z wymaganiami ustawy dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych.

W przypadku, kiedy zaproponowany asortyment nie wymaga w/w dokumentu, należy załączyć oświadczenie wraz z uzasadnieniem.

f. Deklarację zgodności CE.

W przypadku, kiedy zaproponowany asortyment nie wymaga w/w dokumentu, należy załączyć oświadczenie wraz z uzasadnieniem.

g. Materiały informacyjne na temat przedmiotu oferty uwzględniające wszystkie wymagane parametry (prospekty, broszury, dane techniczne itp. – w języku polskim) w których należy zaznaczyć wymagane przez Zamawiającego parametry.

h. Wykaz próbek i próbki - Załącznik nr 4 do SWZ

i. Oświadczenie w języku polskim o kompatybilności oferowanych materiałów zużywalnych do wstrzykiwacza OptiVantage posiadanym przez Zamawiającego, mówiące o tym, że oferowane akcesoria nie spowodują uszkodzenia w/w wstrzykiwacza – Dotyczy Pakietu nr 1.

j. Oświadczenie w języku polskim o kompatybilności oferowanych materiałów zużywalnych do Medard Centargo posiadanym przez Zamawiającego, mówiące o tym, że oferowane akcesoria nie spowodują uszkodzenia w/w wstrzykiwacza - Dotyczy Pakietu nr 2.

k. Oświadczenie w języku polskim o kompatybilności oferowanych materiałów zużywalnych do Medrad Spectris Solaris EP MR posiadanym przez Zamawiającego, mówiące o tym, że oferowane akcesoria nie spowodują uszkodzenia w/w wstrzykiwacza - Dotyczy Pakietu nr 3.

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:
2023-11-03 08:00

Po zmianie:
2023-11-08 08:00

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

8.3. Termin otwarcia ofert

Przed zmianą:
2023-11-03 09:00

Po zmianie:
2023-11-08 09:00

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

8.4. Termin związania ofertą

Przed zmianą:
2023-12-02

Po zmianie:
2023-12-07