

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:201628-2021:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Wrocław: Urządzenia medyczne
2021/S 079-201628**

Sprostowanie

Ogłoszenie zmian lub dodatkowych informacji

Dostawy

(Suplement do Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej, 2021/S 055-136367)

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

Sekcja I: Instytucja zamawiająca/podmiot zamawiający

I.1) Nazwa i adresy

Oficjalna nazwa: Dolnośląskie Centrum Chorób Płuc we Wrocławiu

Adres pocztowy: ul. Grabiszynska 105

Miejscowość: Wrocław

Kod NUTS: PL514 Miasto Wrocław

Kod pocztowy: 53-439

Państwo: Polska

Osoba do kontaktów: Teresa Podsiadlo

E-mail: t.podsiadlo@dcchp.pl

Faks: +49 713349420

Adresy internetowe:

Główny adres: www.dcchp.pl

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

Sekcja II: Przedmiot

II.1) Wielkość lub zakres zamówienia

II.1.1) Nazwa:

Dostawa wideobronchofiberoskopu ultracienkiego z sondą radialną, transportem Wykonawcy lub na jego koszt (1 zestaw).

Numer referencyjny: BZP.3810.6.2021.TP

II.1.2) Główny kod CPV

33100000 Urządzenia medyczne

II.1.3) Rodzaj zamówienia

Dostawy

II.1.4) Krótki opis:

Dostawa wideobronchofiberoskopu ultracienkiego z sondą radialną, transportem Wykonawcy lub na jego koszt (1 zestaw). Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia w zał. nr 2 do oferty.

Lp. Kryterium, waga (znaczenie) kryterium:

1 Cena 60 %.

2 Jakość techniczna 30 %.

3 Zaoferowany okres gwarancji i rękojmi ponad termin ustawowy (nie może być krótszy niż 24 miesiące i nie dłuższy niż 60 miesięcy) 10 %.

Ogółem: 100.

Szczegółowe kryteria oceny ofert zawiera SWZ rozdz. XVIII.

Zamawiający przewiduje zastosowanie tzw. procedury odwróconej, o której mowa w art. 139 ust. 1 ustawy Pzp, tj. Zamawiający najpierw dokona badania i oceny ofert, a następnie dokona kwalifikacji podmiotowej Wykonawcy, którego oferta została najwyżej oceniona, w zakresie braku podstaw wykluczenia oraz spełniania warunków udziału w postępowaniu.

Z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się Wykonawców, w stosunku do których zachodzi którakolwiek z okoliczności wskazanych: w art. 108 ust. 1–6 Pzp, w art. 109 ust. 1 pkt 4 Pzp. Wykonawca przedmiotowe środki dowodowe składa wraz z ofertą (art. 107 ust 1 Pzp) – podstawy wykluczenia szczegółowy opis rozdział VIII SWZ.

Przedmiotowe środki dowodowe:

Zamawiający na potwierdzenie, że oferowane dostawy spełniają określone przez Zamawiającego wymagania żąda następujących przedmiotowych środków dowodowych:

1) oświadczenia Wykonawcy, że zaoferowane wyroby medyczne posiadają oznaczenie CE oraz aktualne dokumenty dopuszczające do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z wymaganiami określonymi w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (załącznik nr 7 do SWZ). W przypadku, gdy opisany w SWZ przedmiot zamówienia nie został sklasyfikowany jako wyrób medyczny i zgodnie z dyrektywami europejskimi i ustawą o wyrobach medycznych nie jest objęty deklaracjami zgodności i nie podlega żadnemu wpisowi, Zamawiający wymaga założenia stosownego oświadczenia Wykonawcy zobowiązany jest do przedstawienia ww. dokumentów na każde żądanie Zamawiającego w trakcie postępowania oraz podczas realizacji umowy.

• W przypadku, gdy opisany w SWZ przedmiot zamówienia nie został sklasyfikowany jako wyrób medyczny i zgodnie z dyrektywami europejskimi i ustawą o wyrobach medycznych nie jest objęty deklaracjami zgodności i nie podlega żadnemu wpisowi, Zamawiający wymaga założenia stosownego oświadczenia.

2) Dokładny opis danych technicznych oferowanego asortymentu, potwierdzający spełnienie parametrów wymaganych przez Zamawiającego zgodnie z powyższym opisem w formie katalogu, lub opisu technicznego albo innego dokumentu w języku polskim np. Instrukcja Obsługi urządzenia (lub obcym z tłumaczeniem danego dokumentu na język polski) z zaznaczeniem, który parametr w wymienionych dokumentach odpowiada parametrowi wymaganemu przez Zamawiającego ze wskazaniem strony w dokumencie na której znajdują się powyższe informacje – w przypadku braku powyższych dokumentów oferta zostanie odrzucona jako nie spełniająca wymogów Zamawiającego. Brak potwierdzenia parametrów wymaganych zostanie uznany za niespełnienie przez oferowany sprzęt tychże parametrów i spowoduje odrzucenie oferty (rozdział IV pkt 12 SWZ).

Zamawiający nie przewiduje możliwość odbycia wizji lokalnej. Zamawiający nie przewiduje udzielenia zamówienia polegającego na powtórzeniu podobnych dostaw, o których mowa w art. 214 ust. 1 pkt 8 ustawy Pzp.

Jeżeli Wykonawca nie złoży przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe będą niekompletne, Zamawiający wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie (art. 107, ust. 2).

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

VI.5) Data wysłania niniejszego ogłoszenia:

20/04/2021

VI.6) Numer pierwotnego ogłoszenia

Numer ogłoszenia w Dz.Urz. UE – OJ/S: [2021/S 055-136367](#)

Sekcja VII: Zmiany

VII.1) Informacje do zmiany lub dodania

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

Numer sekcji: II.1.4

Miejsce, w którym znajduje się tekst do modyfikacji: Krótki opis:

Zamiast:

Dostawa wideobronchofiberoskopu ultracienkiego z sondą radialną, transportem Wykonawcy lub na jego koszt – (1 zestaw). Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia w zał. nr 2 do oferty.

Lp. Kryteria Waga (znaczenie) kryterium

1 Cena 60 %;

2 Jakość techniczna 30 %;

3 Zaoferowany okres gwarancji i rękojmi ponad termin ustawowy (nie może być krótszy niż 24 miesiące i nie dłuższy niż 60 m-cy) 10 %.

Ogółem: 100

Szczegółowe kryteria oceny ofert zawiera SWZ rozdz. XVIII. Zamawiający przewiduje zastosowanie tzw. procedury odwróconej, o której mowa w art. 139 ust. 1 ustawy Pzp, tj. Zamawiający najpierw dokona badania i oceny ofert, a następnie dokona kwalifikacji podmiotowej Wykonawcy, którego oferta została najwyżej oceniona, w zakresie braku podstaw wykluczenia oraz spełniania warunków udziału w postępowaniu. Z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się Wykonawców, w stosunku do których zachodzi którakolwiek z okoliczności wskazanych: w art. 108 ust. 1–6 Pzp, w art. 109 ust. 1 pkt 4 Pzp.

Powinno być:

Dostawa wideobronchofiberoskopu ultracienkiego z sondą radialną, transportem Wykonawcy lub na jego koszt (1 zestaw). Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia w zał. nr 2 do oferty.

Lp. Kryterium, waga (znaczenie) kryterium:

1 Cena 60 %.

2 Jakość techniczna 30 %.

3 Zaoferowany okres gwarancji i rękojmi ponad termin ustawowy (nie może być krótszy niż 24 miesiące i nie dłuższy niż 60 miesięcy) 10 %.

Ogółem: 100.

Szczegółowe kryteria oceny ofert zawiera SWZ rozdz. XVIII.

Zamawiający przewiduje zastosowanie tzw. procedury odwróconej, o której mowa w art. 139 ust. 1 ustawy Pzp, tj. Zamawiający najpierw dokona badania i oceny ofert, a następnie dokona kwalifikacji podmiotowej Wykonawcy, którego oferta została najwyżej oceniona, w zakresie braku podstaw wykluczenia oraz spełniania warunków udziału w postępowaniu.

Z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się Wykonawców, w stosunku do których zachodzi którakolwiek z okoliczności wskazanych: w art. 108 ust. 1–6 Pzp, w art. 109 ust. 1 pkt 4 Pzp. Wykonawca

przedmiotowe środki dowodowe składa wraz z ofertą (art. 107 ust 1 Pzp) – podstawy wykluczenia szczegółowy opis rozdział VIII SWZ.

Przedmiotowe środki dowodowe:

Zamawiający na potwierdzenie, że oferowane dostawy spełniają określone przez Zamawiającego wymagania żąda następujących przedmiotowych środków dowodowych:

1) oświadczenia Wykonawcy, że zaoferowane wyroby medyczne posiadają oznaczenie CE oraz aktualne dokumenty dopuszczające do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z wymaganiami określonymi w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (załącznik nr 7 do SWZ). W przypadku, gdy opisany w SWZ przedmiot zamówienia nie został sklasyfikowany jako wyrób medyczny i zgodnie z dyrektywami europejskimi i ustawą o wyrobach medycznych nie jest objęty deklaracjami zgodności i nie podlega żadnemu wpisowi, Zamawiający wymaga założenia stosownego oświadczenia Wykonawca zobowiązany jest do przedstawienia ww. dokumentów na każde żądanie Zamawiającego w trakcie postępowania oraz podczas realizacji umowy.

• W przypadku, gdy opisany w SWZ przedmiot zamówienia nie został sklasyfikowany jako wyrób medyczny i zgodnie z dyrektywami europejskimi i ustawą o wyrobach medycznych nie jest objęty deklaracjami zgodności i nie podlega żadnemu wpisowi, Zamawiający wymaga założenia stosownego oświadczenia.

2) Dokładny opis danych technicznych oferowanego asortymentu, potwierdzający spełnienie parametrów wymaganych przez Zamawiającego zgodnie z powyższym opisem w formie katalogu, lub opisu technicznego albo innego dokumentu w języku polskim np. Instrukcja Obsługi urządzenia (lub obcym z tłumaczeniem danego dokumentu na język polski) z zaznaczeniem, który parametr w wymienionych dokumentach odpowiada parametrowi wymaganemu przez Zamawiającego ze wskazaniem strony w dokumencie na której znajdują się powyższe informacje – w przypadku braku powyższych dokumentów oferta zostanie odrzucona jako nie spełniająca wymogów Zamawiającego. Brak potwierdzenia parametrów wymaganych zostanie uznany za niespełnienie przez oferowany sprzęt tychże parametrów i spowoduje odrzucenie oferty (rozdział IV pkt 12 SWZ).

Zamawiający nie przewiduje możliwość odbycia wizji lokalnej. Zamawiający nie przewiduje udzielenia zamówienia polegającego na powtórzeniu podobnych dostaw, o których mowa w art. 214 ust. 1 pkt 8 ustawy Pzp.

Jeżeli Wykonawca nie złoży przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe będą niekompletne, Zamawiający wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie (art. 107, ust. 2).

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

Oferta, pod rygorem nieważności, musi być w formie elektronicznej, opatrzona kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osoby upoważnione do reprezentowania Wykonawcy i złożona za pośrednictwem platforma zakupowa.pl. Szczegóły dotyczące sposobu przygotowania oferty zostały określone w rozdz. XIII SWZ. Szczegóły dotyczące sposobu komunikacji pomiędzy Wykonawcami, a Zamawiającym zostały określone w rozdz. XII SWZ.

2.5. Aktualne na dzień składania ofert oświadczenie w postaci jednolitego dokumentu zamówień (dalej: JEDZ) oświadczenie w postaci jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia (dalej jako „JEDZ”/„jednolity dokument”), sporządza się, pod rygorem nieważności, w postaci elektronicznej i opatruje się kwalifikowanym podpisem elektronicznym (załącznik nr 2 do SWZ).

• Jednolity europejski dokument zamówienia (ESPD), stanowi załącznik nr 2 do rozporządzenia Wykonawczego Komisji (EU) 2016/7 z dnia 5 stycznia 2016 r. ustanawiającego standardowy formularz jednolitego

Europejskiego dokumentu zamówienia. Informacje zawarte w ESPD stanowią wstępne potwierdzenie, że Wykonawca nie podlega wykluczeniu oraz spełnia warunki udziału w postępowaniu.

• Zamawiający informuje, iż instrukcję wypełnienia ESPD oraz edytowalną wersję formularza ESPD można znaleźć pod adresem: <https://www.uzp.gov.pl/baza-wiedzy/prawo-zamowien-publicznych-regulacje/prawo-krajowe/jednolity-europejski-dokument-zamowienia>. Zamawiający zaleca wypełnienie ESPD za pomocą serwisu dostępnego pod adresem: <https://espd.uzp.gov.pl/>

W tym celu przygotowany przez Zamawiającego jednolity europejski dokument zamówienia (ESPD) w formacie *.xml, stanowiący (załącznik nr 2 do SWZ), należy zaimportować do wyżej wymienionego serwisu oraz postępując zgodnie z zamieszczoną tam instrukcją wypełnić wzór elektronicznego formularza ESPD, z zastrzeżeniem poniższych uwag:

a. w części II sekcji D ESPD (Informacje dotyczące podwykonawców, na których zdolności Wykonawca nie polega) Wykonawca oświadcza czy zamierza zlecić osobom trzecim podwykonawstwo jakiegokolwiek części zamówienia (w przypadku twierdzącej odpowiedzi podaje ponadto, o ile jest to wiadome, wykaz proponowanych podwykonawców), natomiast Wykonawca nie jest zobowiązany do przedstawienia w odniesieniu do tych podwykonawców odrębnych ESPD, zawierających informacje wymagane w części II sekcja A i B oraz w części III;

b. w części IV Zamawiający żąda jedynie ogólnego oświadczenia dotyczącego wszystkich kryteriów kwalifikacji (sekcja α), bez wypełniania poszczególnych sekcji A, B, C i D;

c. część V (Ograniczenie liczby kwalifikujących się kandydatów) należy pozostawić niewypełnioną.

Podstawy wykluczenia oraz wykazu oświadczeń i dokumentów potwierdzających spełnianie warunków udziału i brak podstaw wykluczenia oraz szczegółowy opis kryteriów oceny ofert zostały określone odpowiednio w rozdz. VII, VIII i XVIII SWZ – pod adresem: <https://platformazakupowa.pl/pn/dcchp>.

Poleganie na zasobach innych podmiotów SWZ – pod adresem: <https://platformazakupowa.pl/pn/dcchp>.

Oświadczenie, z którego wynika, które dostawy wykonają poszczególni Wykonawcy – dotyczy Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia w przypadku, o którym mowa w art. 117 ust. 2 i 3 Pzp (jeśli dotyczy).

Oświadczenia i dokumenty – szczegóły rozdział IX SWZ.