

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:602723-2023:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Kielce: Różne urządzenia i produkty medyczne
2023/S 193-602723**

Sprostowanie

Ogłoszenie zmian lub dodatkowych informacji

Dostawy

(Suplement do Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej, 2023/S 175-547792)

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

Sekcja I: Instytucja zamawiająca/podmiot zamawiający

I.1) Nazwa i adresy

Oficjalna nazwa: Świętokrzyskie Centrum Onkologii Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej

Krajowy numer identyfikacyjny: 9591294907

Adres pocztowy: 25-734 Kielce, ul. Artwińskiego 3 C

Miejscowość: Kielce

Kod NUTS: PL72 Świętokrzyskie

Kod pocztowy: 25-734

Państwo: Polska

Osoba do kontaktów: Mariusz Klimczak

E-mail: mariuszkl@onkol.kielce.pl

Tel.: +48 413674280

Faks: +48 413674481

Adresy internetowe:

Główny adres: https://platformazakupowa.pl/pn/onkol_kielce

Adres profilu nabywcy: https://platformazakupowa.pl/pn/onkol_kielce

Sekcja II: Przedmiot

II.1) Wielkość lub zakres zamówienia

II.1.1) Nazwa:

Zakup i montaż w pełni zautomatyzowanego cytorobota do sporządzania leków cytotoksycznych w dawkach dziennych dla Apteki Szpitalnej ŚCO w Kielcach wraz z dostosowaniem pomieszczeń i wyposażeniem CPLC

Numer referencyjny: IZP.2411.196.2023.MK

II.1.2) Główny kod CPV

33190000 Różne urządzenia i produkty medyczne

II.1.3) Rodzaj zamówienia

Dostawy

II.1.4) Krótki opis:

Przedmiotem zamówienia jest zakup i montaż w pełni zautomatyzowanego cytorobota do sporządzania leków cytotoksycznych w dawkach dziennych dla Apteki Szpitalnej Świętokrzyskiego Centrum Onkologii w Kielcach wraz z dostosowaniem pomieszczeń i wyposażeniem Centralnej Pracowni Leku Cytotoksycznego.

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

VI.5) Data wysłania niniejszego ogłoszenia:

03/10/2023

VI.6) Numer pierwotnego ogłoszenia

Numer ogłoszenia w Dz.Urz. UE – OJ/S: [2023/S 175-547792](#)

Sekcja VII: Zmiany

VII.1) Informacje do zmiany lub dodania

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

Numer sekcji: VI.3

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

Zamiast:

1. Wykonawca zobowiązany jest złożyć Formularz oferty pod rygorem nieważności w formie elektronicznej - zgodny ze wzorem stanowiącym załącznik nr 1 do SWZ.
2. Wraz z formularzem oferty, Wykonawca zobowiązany jest złożyć:
 - 1) Wypełniony formularz cenowy – Załącznik nr 2 do SWZ.
 - 2) Oświadczenie stanowiące dowód potwierdzający na dzień składania ofert brak podstaw wykluczenia, tymczasowo zastępujące podmiotowe środki dowodowe. Oświadczenie należy złożyć na formularzu Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia (JEDZ) pod rygorem nieważności w formie elektronicznej – Załącznik nr 3 do SWZ.
 - 3) Oświadczenie Wykonawcy dotyczące przesłanek wykluczenia z art. 5k Rozporządzenia 833/2014 oraz art. 7 ust. 1 Ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego – Załącznik nr 3a do SWZ.
 - 4) Dokument, z którego wynika zakres umocowania do działania w imieniu Wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia:
 - a) Odpis lub informacja z Krajowego Rejestru Sądowego, Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej lub innego właściwego rejestru. 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 inny dokument potwierdzający 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.
 - 4) Potwierdzenie zgłoszenia lub powiadomienie do Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub innego właściwego rejestru zgodnie zobowiązującymi Dyrektywami UE i zgodnie z wymaganiami ustawy dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych dla elementów przedmiotu zamówienia będących wyrobami medycznymi.
 - 5) Certyfikat potwierdzający oznakowanie CE dla zaoferowanego urządzenia zgodny z: - 2006/42/CE Dyrektywa maszynowa; - 2014/35/CE Dyrektywa niskonapięciowa; - 2014/30/CE Dyrektywa kompatybilności elektromagnetycznej - Dyrektywa RoHS 2011/65/CE
 - 6) Materiały informacyjne potwierdzające, że oferowany przedmiot zamówienia spełnia wymagania określone przez Zamawiającego tj. prospekty, broszury, katalogi, ulotki, dane techniczne, materiały źródłowe producenta lub inne. Zaleca się, aby w ww. materiałach zaznaczyć wymagane przez Zamawiającego parametry przedmiotu zamówienia. W przypadku gdy w ww. materiałach przedstawiona jest tylko część parametrów i funkcjonalności sprzętu, Zamawiający w odniesieniu do wymaganych przez siebie parametrów które nie są prezentowane w

tych dokumentach dopuszcza ich potwierdzenie oświadczeniem podmiotu posiadającego pisemną autoryzację producenta dla serwisu i sprzedaży oferowanego cytorobota lub oświadczeniem producenta aparatu.

5) Opis parametrów i warunków wymaganych – Załącznik nr 4 do SWZ. Zakup jest dofinansowany ze środków budżetu Województwa Świętokrzyskiego.

Zamawiający zastrzega, że może unieważnić postępowania o udzielenie zamówienia zgodnie z art. 257 ustawy – Prawo zamówień publicznych, jeżeli środki publiczne, które zamawiający zamierzał przeznaczyć na sfinansowanie całości lub części zamówienia, nie zostały mu przyznane.

Powinno być:

1. Wykonawca zobowiązany jest złożyć Formularz oferty pod rygorem nieważności w formie elektronicznej - zgodny ze wzorem stanowiącym załącznik nr 1 do SWZ.

2. Wraz z formularzem oferty, Wykonawca zobowiązany jest złożyć:

1) Wypełniony formularz cenowy – Załącznik nr 2 do SWZ.

2) Oświadczenie stanowiące dowód potwierdzający na dzień składania ofert brak podstaw wykluczenia, tymczasowo zastępujące podmiotowe środki dowodowe. Oświadczenie należy złożyć na formularzu Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia (JEDZ) pod rygorem nieważności w formie elektronicznej – Załącznik nr 3 do SWZ.

3) Oświadczenie Wykonawcy dotyczące przesłanek wykluczenia z art. 5k Rozporządzenia 833/2014 oraz art. 7 ust. 1 Ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego – Załącznik nr 3a do SWZ.

4) Dokument, z którego wynika zakres umocowania do działania w imieniu Wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia:

a) Odpis lub informacja z Krajowego Rejestru Sądowego, Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej lub innego właściwego rejestru. 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 inny dokument potwierdzający 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.

4) Potwierdzenie zgłoszenia lub powiadomienie do Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub innego właściwego rejestru zgodnie zobowiązującymi Dyrektywami UE i zgodnie z wymaganiami ustawy dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych dla elementów przedmiotu zamówienia będących wyrobami medycznymi.

5) Certyfikat potwierdzający oznakowanie CE dla zaoferowanego urządzenia zgodny z: - 2006/42/CE Dyrektywa maszynowa; - 2014/35/CE Dyrektywa niskonapięciowa; - 2014/30/CE Dyrektywa kompatybilności elektromagnetycznej - Dyrektywa RoHS 2011/65/CE

6) Materiały informacyjne potwierdzające, że oferowany przedmiot zamówienia spełnia wymagania określone przez Zamawiającego tj. prospekty, broszury, katalogi, ulotki, dane techniczne, materiały źródłowe producenta lub inne. Zaleca się, aby w ww. materiałach zaznaczyć wymagane przez Zamawiającego parametry przedmiotu zamówienia. W przypadku gdy w ww. materiałach przedstawiona jest tylko część parametrów i funkcjonalności sprzętu, Zamawiający w odniesieniu do wymaganych przez siebie parametrów które nie są prezentowane w

tych dokumentach dopuszcza ich potwierdzenie oświadczeniem podmiotu posiadającego pisemną autoryzację producenta dla serwisu i sprzedaży oferowanego cytorobota lub oświadczeniem producenta aparatu.

7) Opis parametrów i warunków wymaganych – Załącznik nr 4 do SWZ. Zakup jest dofinansowany ze środków budżetu Województwa Świętokrzyskiego.

8) Certyfikat dla zaoferowanego urządzenia, potwierdzający, że wyrób jest klasy II A BiosafetyCabinet. Zamawiający zastrzega, że może unieważnić postępowania o udzielenie zamówienia zgodnie z art. 257 ustawy – Prawo zamówień publicznych, jeżeli środki publiczne, które zamawiający zamierzał przeznaczyć na sfinansowanie całości lub części zamówienia, nie zostały mu przyznane.

Numer sekcji: IV.2.2

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

Zamiast:

Data: 13/10/2023

Czas lokalny: 10:00

Powinno być:

Data: 27/10/2023

Czas lokalny: 10:00

Numer sekcji: IV.2.6

Miejsce, w którym znajduje się tekst do modyfikacji: Minimalny okres, w którym oferent będzie związany ofertą

Zamiast:

Data: 10/01/2024

Powinno być:

Data: 24/01/2024

Numer sekcji: IV.2.7

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

Zamiast:

Data: 13/10/2023

Czas lokalny: 11:00

Powinno być:

Data: 27/10/2023

Czas lokalny: 11:00

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