

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:398841-2022:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Bydgoszcz: Odczynniki laboratoryjne
2022/S 140-398841**

Sprostowanie

Ogłoszenie zmian lub dodatkowych informacji

Dostawy

(Suplement do Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej, 2022/S 128-363928)

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

Sekcja I: Instytucja zamawiająca/podmiot zamawiający

I.1) Nazwa i adresy

Oficjalna nazwa: Kujawsko-Pomorskie Centrum Pulmonologii w Bydgoszczy

Krajowy numer identyfikacyjny: NIP 5542236658

Adres pocztowy: ul. Seminaryjna 1

Miejscowość: Bydgoszcz

Kod NUTS: PL Polska

Kod pocztowy: 85-326

Państwo: Polska

Osoba do kontaktów: Anna Chróśniak

E-mail: zampub@kpcp.pl

Tel.: +48 523256795

Adresy internetowe:

Główny adres: www.kpcp.pl

Sekcja II: Przedmiot

II.1) Wielkość lub zakres zamówienia

II.1.1) Nazwa:

DOSTAWA ODCZYNNIKÓW DO DIAGNOSTYKI MIKROBIOLOGICZNEJ ORAZ DZIERŻAWA ANALIZATORA DO TESTU IGRA WYKRYWAJĄCEGO ZAKAŻENIE PRĄTKAMI GRUŻLICY

Numer referencyjny: 29 Z PN 22

II.1.2) Główny kod CPV

33696500 Odczynniki laboratoryjne

II.1.3) Rodzaj zamówienia

Dostawy

II.1.4) Krótki opis:

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa odczynników do diagnostyki mikrobiologicznej oraz dzierżawa analizatora do testów IGRA wykrywających zakażenie prątkami gruźlicy, która obejmuje:
Pakiet 1 – Dostawy odczynnika do zestalania odpadów laboratoryjnych.
Pakiet 2 – Dostawy odczynników do diagnostyki molekularnej zakażeń metodą RT PCR w aparacie BD MAX.
Pakiet 3 – Dostawy testów antygenowych do wykrywania SARS-CoV-2.
Pakiet 4 – Dostawy odczynników do wykrywania zakażenia prątkami gruźlicy w teście IGRA wraz z dzierżawą analizatora.
2. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia wraz z kodami CPV znajduje się w Formularzach cenowych/ Przedmiot zamówienia, stanowiących załączniki nr od 1-1 do 1-4 SWZ oraz – w przypadku Pakietu 4 poz. 3 – załącznik nr 2 do SWZ „Wymagania dotyczące przedmiotu zamówienia”.

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

- VI.5) **Data wysłania niniejszego ogłoszenia:**
18/07/2022
- VI.6) **Numer pierwotnego ogłoszenia**
Numer ogłoszenia w Dz.Urz. UE – OJ/S: [2022/S 128-363928](#)

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:

1. Zamawiający nie wymaga wniesienia wadium.
2. Zamawiający nie przewiduje udzielania zamówień, o których mowa w art.214ust.1pkt8ustawyPzp.
- 3.Do oferty Wykonawca zobowiązany jest dołączyć aktualne na dzień składania ofert oświadczenie, że nie podlega wykluczeniu z postępowania.Przedmiotowe oświadczenie Wykonawca składa w formieJednolitegoEuropejskiegoDokumentuZamówienia(ESPD),sporządzonego zgodnie ze wzorem standardowego formularza określonego w rozporządzeniuWykonawczymKomisji(EU)2016/7z dnia5.01.2016 r.ustanawiającego standardowy formularz jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia stanowiący– zał.nr4doSWZoraz oświadczenie–zał.nr4a doSWZ. Informacje zawarte wESPDstanowią wstępne potwierdzenie, że Wykonawca nie podlega wykluczeniu z postępowania.
- 4.Przedmiotowe środki dowodowe.Do Oferty Wykonawca zobowiązany jest dołączyć:
 - 4.1Deklaracja zgodności, w rozumieniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2017/745z5.04.2017r.w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy2001/83/WE, rozporządzenia(WE)nr178/2002 i rozporządzenia(WE)nr1223/2009oraz uchylecia dyrektywRady90/385/ EWGi93/42/EWG(Dz.Urz.UE L 2017 117z5.05.2017 r.,str.1ze zm.).W przypadku Pakietu1, Pakietu2poz.8,Pakietu4poz.2 Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania przedmiotu zamówienia, który nie jest wyrobem medycznym. W sytuacji, gdy oferowany przedmiot zamówienia nie jest wyrobem medycznym i nie posiada deklaracji zgodności, należy złożyć oświadczenie, że wymagany dokument nie dotyczy.
 - 4.2Karty charakterystyki substancji niebezpiecznej i preparatu niebezpiecznego zgodnie z Rozporządzeniem Komisji(UE)2015/830z dnia28maja2015r.zmieniającym rozporządzenie(WE)nr1907/2006Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji,oceny,udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów(REACH)(Dz.Urz.UE.L Nr132,str.8,ze zm.)orazRozporządzeniemParlamentuEuropejskiego i Rady(WE)NR1272/2008z dnia16.12.2008r.w sprawie klasyfikacji,oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającym i uchylającym dyrektywy67/548/EWGi1999/45/WEoraz zmieniającym rozporządzenie(WE)nr1907/2006(Dz.Urz.UE L353z31.12.2008, str.1,ze zm.)lub oświadczenie, że karty charakterystyki nie są wymagane-dla każdego oferowanego przedmiotu zamówienia.
 - 4.3Instrukcja,potwierdzająca wymagania zawarte w Formularzu cenowym/Przedmiot zamówienia (zał. nr od1-1do1-4doSWZ) oraz dla Pakietu4poz.3w Wymaganiach dotyczących przedmiotu zamówienia(zał.nr2doSWZ).
 - 4.4 Dokument potwierdzający spełnianie wymagań określonych w Formularzu cenowym/Przedmiot zamówienia oraz dla Pakietu 4 poz. 3 w Wymaganiach dotyczących przedmiotu zamówienia (złożyć w przypadku, gdy dokumenty wskazane w pkt. 9.3 SWZ nie potwierdzają spełniania tych wymagań). Dokumenty sporządzone w języku obcym muszą być składane wraz z tłumaczeniem na język polski. Zamawiający przewiduje uzupełnienie przedmiotowych środków dowodowych.
- 5.Pozostałe dokumenty i oświadczenia jakie musi zawierać oferta Wykonawcy.
 - 5.1 Formularz cenowy/Przedmiot zamówienia (załącznik nr 1-... do SWZ).
 - 5.2 Wymagania dotyczące przedmiotu zamówienia - dotyczy Pakietu 4 poz. 3 – załącznik nr 2 do SWZ.
 - 5.3 Formularz oferty – załącznik nr 3 do SWZ.
 - 5.4 Pełnomocnictwo: oryginał lub elektroniczna kopia poświadczona przez mocodawcę lub notariusza – załączyć, jeżeli Wykonawcę reprezentuje pełnomocnik.
6. Zamawiający nie zastosuje procedury odwróconej przewidzianej w art. 139 ustawy Prawo zamówień publicznych.
7. Zamawiający nie wymaga wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy.
8. Zamawiający nie przewiduje zwrotu kosztów udziału w postępowaniu.
9. Informacja dla wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, zgodnie z wytycznymi zawartymi w pkt. 11 SWZ.

10. Informacje o wymaganiach technicznych i organizacyjnych sporządzania, wysyłania i odbierania korespondencji elektronicznej, w tym informacje dotyczące wymogu użycia podpisu elektronicznego, zgodnie z wytycznymi zawartymi w pkt 12 i 13 SWZ.

Powinno być:

1. Zamawiający nie wymaga wniesienia wadium.
2. Zamawiający nie przewiduje udzielania zamówień, o których mowa w art.214ust.1pkt8ustawyPzp.
- 3.Do oferty Wykonawca zobowiązany jest dołączyć aktualne na dzień składania ofert oświadczenie, że nie podlega wykluczeniu z postępowania.Przedmiotowe oświadczenie Wykonawca składa w formieJednolitegoEuropejskiegoDokumentuZamówienia(ESPD),sporządzonego zgodnie ze wzorem standardowego formularza określonego w rozporządzeniuWykonawczymKomisji(EU)2016/7z dnia5.01.2016 r.ustanawiającego standardowy formularz jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia stanowiący– zał.nr4doSWZoraz oświadczenie–zał.nr4a doSWZ. Informacje zawarte wESPDstanowią wstępne potwierdzenie, że Wykonawca nie podlega wykluczeniu z postępowania.
- 4.Przedmiotowe środki dowodowe.Do Oferty Wykonawca zobowiązany jest dołączyć:
 - 4.1Deklaracja zgodności, w rozumieniu Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz.U. L 2017 117 z 5.5.2017, s. 176 ze zm.). W przypadku Pakietu 1, Pakietu 2 poz. 8, Pakietu 4 poz. 2 Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania przedmiotu zamówienia, który nie jest wyrobem medycznym. W sytuacji, gdy oferowany przedmiot zamówienia nie jest wyrobem medycznym i nie posiada deklaracji zgodności, należy złożyć oświadczenie, że wymagany dokument nie dotyczy.
 - 4.2Karty charakterystyki substancji niebezpiecznej i preparatu niebezpiecznego zgodnie z Rozporządzeniem Komisji(UE)2015/830z dnia28maja2015r.zmieniającym rozporządzenie(WE)nr1907/2006Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji,oceny,udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów(REACH)(Dz.Ur.UE.L Nr132,str.8,ze zm.)orazRozporządzeniemParlamentuEuropejskiego i Rady(WE)NR1272/2008z dnia16.12.2008r.w sprawie klasyfikacji,oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającym i uchylającym dyrektywy67/548/EWGi1999/45/WEoraz zmieniającym rozporządzenie(WE)nr1907/2006(Dz.Ur.UE L353z31.12.2008,str.1,ze zm.)lub oświadczenie, że karty charakterystyki nie są wymagane-dla każdego oferowanego przedmiotu zamówienia.
 - 4.3Instrukcja,potwierdzająca wymagania zawarte w Formularzu cenowym/Przedmiot zamówienia (zał. nr od1-1do1-4doSWZ) oraz dla Pakietu4poz.3w Wymaganiach dotyczących przedmiotu zamówienia(zał.nr2doSWZ).
 - 4.4 Dokument potwierdzający spełnianie wymagań określonych w Formularzu cenowym/Przedmiot zamówienia oraz dla Pakietu 4 poz. 3 w Wymaganiach dotyczących przedmiotu zamówienia (złożyć w przypadku, gdy dokumenty wskazane w pkt. 9.3 SWZ nie potwierdzają spełniania tych wymagań). Dokumenty sporządzone w języku obcym muszą być składane wraz z tłumaczeniem na język polski. Zamawiający przewiduje uzupełnienie przedmiotowych środków dowodowych.
- 5.Pozostałe dokumenty i oświadczenia jakie musi zawierać oferta Wykonawcy.
 - 5.1 Formularz cenowy/Przedmiot zamówienia (załącznik nr 1-... do SWZ).
 - 5.2 Wymagania dotyczące przedmiotu zamówienia - dotyczy Pakietu 4 poz. 3 – załącznik nr 2 do SWZ.
 - 5.3 Formularz oferty – załącznik nr 3 do SWZ.
 - 5.4 Pełnomocnictwo: oryginał lub elektroniczna kopia poświadczona przez mocodawcę lub notariusza – załączyć, jeżeli Wykonawcę reprezentuje pełnomocnik.
6. Zamawiający nie zastosuje procedury odwróconej przewidzianej w art. 139 ustawy Prawo zamówień publicznych.
7. Zamawiający nie wymaga wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy.
8. Zamawiający nie przewiduje zwrotu kosztów udziału w postępowaniu.
9. Informacja dla wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, zgodnie z wytycznymi

zawartymi w pkt. 11 SWZ.

10. Informacje o wymaganiach technicznych i organizacyjnych sporządzania, wysyłania i odbierania korespondencji elektronicznej, w tym informacje dotyczące wymogu użycia podpisu elektronicznego, zgodnie z wytycznymi zawartymi w pkt 12 i 13 SWZ.

Numer sekcji: IV.2.2

Zamiast:

Data: 11/08/2022

Czas lokalny: 09:00

Powinno być:

Data: 18/08/2022

Czas lokalny: 09:00

Numer sekcji: IV.2.6

Zamiast:

Data: 08/11/2022

Powinno być:

Data: 15/11/2022

Numer sekcji: IV.2.7

Zamiast:

Data: 11/08/2022

Czas lokalny: 09:05

Powinno być:

Data: 18/08/2022

Czas lokalny: 09:05

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