

Ogłoszenie o zmianie ogłoszenia

„Dostawa odczynników do badań równowagi kwasowo-zasadowej i hematologicznych wraz z dzierżawą analizatorów oraz innych testów diagnostycznych na potrzeby „Pro-Medica” w Ełku Sp. z o.o.”

SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY

1.1.) Nazwa zamawiającego: "PRO-MEDICA" W EŁKU SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ

1.3.) Krajowy Numer Identyfikacyjny: REGON 510996861

1.4.) Adres zamawiającego:

1.4.1.) Ulica: ul. Baranki 24

1.4.2.) Miejscowość: Ełk

1.4.3.) Kod pocztowy: 19-300

1.4.4.) Województwo: warmińsko-mazurskie

1.4.5.) Kraj: Polska

1.4.6.) Lokalizacja NUTS 3: PL623 - Ełcki

1.4.9.) Adres poczty elektronicznej: przetargi@szpital.elk.pl

1.4.10.) Adres strony internetowej zamawiającego: <http://www.promedica.elk.com.pl/>

1.5.) Rodzaj zamawiającego: Zamawiający publiczny - osoba prawna, o której mowa w art. 4 pkt 3 ustawy (podmiot prawa publicznego)

1.6.) Przedmiot działalności zamawiającego: Zdrowie

SEKCJA II – INFORMACJE PODSTAWOWE

2.1.) Numer ogłoszenia: 2024/BZP 00270026

2.2.) Data ogłoszenia: 2024-04-03

SEKCJA III ZMIANA OGŁOSZENIA

3.1.) Nazwa zmienianego ogłoszenia:

Ogłoszenie o zamówieniu

3.2.) Numer zmienianego ogłoszenia w BZP: 2024/BZP 00261114

3.3.) Identyfikator ostatniej wersji zmienianego ogłoszenia: 01

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:

3) Przedmiotowe środki dowodowe:

(1) (Dotyczy Pakietu 1-5) Oświadczenie Wykonawcy, że posiada dopuszczenia do obrotu na każdy oferowany produkt (w postaci Deklaracji Zgodności wydanej przez producenta oraz Deklarację Zgodności CE wydaną przez jednostkę notyfikacyjną (jeżeli dotyczy) zgodnie z ustawą z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974) – zgodnie z Załącznikiem nr 7 do SWZ, a w przypadku żądania Zamawiającego przedłoży poświadczony za zgodność z oryginałem kserokopie tych pozwoleń (świadectw), a jeżeli a jeżeli 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 do rejestru, złożę Zamawiającemu stosowne oświadczenia, gdy Zamawiający będzie tego wymagał.

(2) (Dotyczy Pakietu 1-6) Katalogi lub ich strony w języku polskim dla każdego zaoferowanego produktu (ulotki informacyjne producenta lub karty produktu poświadczające skład, dane identyfikujące produkt itp.)

(3) (Dotyczy Pakietu 1-4 i Pakietu 6) Metodykę a w przypadku jej braku, ulotki wraz z wskazaniem której konkretnej pozycji z Formularza Asortymentowo-Cenowego dotyczą i z zaznaczeniem w tej metodyce/ ulotce miejsca wskazującego ilość stanowiącą podstawę kalkulacji ilości opakowań zaoferowanej przez Wykonawcę w Formularzu Asortymentowo-Cenowym.

(4) (Dotyczy Pakietu 1-4) Instrukcje użycia oraz protokoły kontroli jakości potwierdzające spełnianie wymagań

(5) (Dotyczy Pakietu 6) Załącznik nr 8 do SWZ - Oświadczenie Wykonawcy, że:

a) posiada dopuszczenia do obrotu na każdy oferowany produkt (w postaci Deklaracji Zgodności wydanej przez producenta oraz Deklarację Zgodności CE wydaną przez jednostkę notyfikacyjną (jeżeli dotyczy) oraz, że każdy oferowany produkt przeznaczony jest do diagnostyki in vitro (IVD) i posiada Certyfikat CE IVD zgodnie z ustawą z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974)

, a w przypadku żądania Zamawiającego przedłoży poświadczony za zgodność z oryginałem kserokopie tych pozwoleń (świadectw) a jeżeli 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 do rejestru Zamawiający wymaga jedynie złożenia stosownego oświadczenia

b) zaoferowany produkt spełnia aktualne wytyczne WHO w zakresie wykrywania antygenu SARS-CoV-2 w procesie diagnostyki COVID-19 i posiada status WHO EUL (WHO Emergency Use Listing for IVD (in vitro diagnostic) detecting SARS-CoV-2 oraz znajduje się w aktualnym wykazie testów Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia Unii Europejskiej (Health SecurityCommittee)

Dokumenty stanowiące przedmiotowe środki dowodowe winny być oznaczone nr pakietu/pozycji oraz winny być zaznaczone istotne elementy potwierdzające wymagane parametry wskazane w opisie przedmiotu zamówienia.

Po zmianie:

3) Przedmiotowe środki dowodowe:

(1) (Dotyczy Pakietu 1-5) Oświadczenie Wykonawcy, że posiada dopuszczenia do obrotu na każdy oferowany produkt (w postaci Deklaracji Zgodności wydanej przez producenta oraz Deklarację Zgodności CE wydaną przez jednostkę notyfikacyjną (jeżeli dotyczy) zgodnie z ustawą z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974) – zgodnie z Załącznikiem nr 7 do SWZ, a w przypadku żądania Zamawiającego przedłoży poświadczony za zgodność z oryginałem kserokopie tych pozwoleń (świadectw), a jeżeli a jeżeli 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 do rejestru, złożę Zamawiającemu stosowne oświadczenia, gdy Zamawiający będzie tego wymagał.

(2) (Dotyczy Pakietu 1-6) Katalogi lub ich strony w języku polskim dla każdego zaoferowanego produktu (ulotki informacyjne producenta lub karty produktu poświadczające skład, dane identyfikujące produkt itp.)

(3) (Dotyczy Pakietu 1-4 i Pakietu 6) Metodykę a w przypadku jej braku, ulotki wraz z wskazaniem której konkretnej pozycji z Formularza Asortymentowo-Cenowego dotyczą i z zaznaczeniem w tej metodyce/ ulotce miejsca wskazującego ilość stanowiącą podstawę kalkulacji ilości opakowań zaoferowanej przez Wykonawcę w Formularzu Asortymentowo-Cenowym.

(4) (Dotyczy Pakietu 2-3) Instrukcje użycia oraz protokoły kontroli jakości potwierdzające spełnianie wymagań

(5) (Dotyczy Pakietu 6) Załącznik nr 8 do SWZ - Oświadczenie Wykonawcy, że:

a) posiada dopuszczenia do obrotu na każdy oferowany produkt (w postaci Deklaracji Zgodności wydanej przez producenta oraz Deklarację Zgodności CE wydaną przez jednostkę notyfikacyjną (jeżeli dotyczy) oraz, że każdy oferowany produkt przeznaczony jest do diagnostyki in vitro (IVD) i posiada Certyfikat CE IVD zgodnie z ustawą z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974)

, a w przypadku żądania Zamawiającego przedłoży poświadczony za zgodność z oryginałem kserokopie tych pozwoleń (świadectw) a jeżeli 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 do rejestru Zamawiający wymaga jedynie złożenia stosownego oświadczenia

b) zaoferowany produkt spełnia aktualne wytyczne WHO w zakresie wykrywania antygenu SARS-CoV-2 w procesie diagnostyki COVID-19 i posiada status WHO EUL (WHO Emergency Use Listing for IVD (in vitro diagnostic) detecting SARS-CoV-2 oraz znajduje się w aktualnym wykazie testów Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia Unii Europejskiej (Health SecurityCommittee)

Dokumenty stanowiące przedmiotowe środki dowodowe winny być oznaczone nr pakietu/pozycji oraz winny być zaznaczone istotne elementy potwierdzające wymagane parametry wskazane w opisie przedmiotu zamówienia.

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

5.10. Przedmiotowe środki dowodowe podlegające uzupełnieniu

Przed zmianą:

3) Przedmiotowe środki dowodowe:

(1) (Dotyczy Pakietu 1-5) Oświadczenie Wykonawcy, że posiada dopuszczenia do obrotu na każdy oferowany produkt (w postaci Deklaracji Zgodności wydanej przez producenta oraz Deklarację Zgodności CE wydaną przez jednostkę notyfikacyjną (jeżeli dotyczy) zgodnie z ustawą z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974) – zgodnie z Załącznikiem nr 7 do SWZ, a w przypadku żądania Zamawiającego przedłoży poświadczony za zgodność z oryginałem kserokopie tych pozwoleń (świadectw), a jeżeli a jeżeli 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 do rejestru, złożę Zamawiającemu stosowne oświadczenia, gdy Zamawiający będzie tego wymagał.

(2) (Dotyczy Pakietu 1-6) Katalogi lub ich strony w języku polskim dla każdego zaoferowanego produktu (ulotki informacyjne producenta lub karty produktu poświadczające skład, dane identyfikujące produkt itp.)

(3) (Dotyczy Pakietu 1-4 i Pakietu 6) Metodykę a w przypadku jej braku, ulotki wraz z wskazaniem której konkretnej pozycji z Formularza Asortymentowo-Cenowego dotyczą i z zaznaczeniem w tej metodyce/ ulotce miejsca wskazującego ilość stanowiącą podstawę kalkulacji ilości opakowań zaoferowanej przez Wykonawcę w Formularzu Asortymentowo-Cenowym.

(4) (Dotyczy Pakietu 1-4) Instrukcje użycia oraz protokoły kontroli jakości potwierdzające spełnianie wymagań

(5) (Dotyczy Pakietu 6) Załącznik nr 8 do SWZ - Oświadczenie Wykonawcy, że:

a) posiada dopuszczenia do obrotu na każdy oferowany produkt (w postaci Deklaracji Zgodności wydanej przez producenta oraz Deklarację Zgodności CE wydaną przez jednostkę notyfikacyjną (jeżeli dotyczy) oraz, że każdy oferowany produkt przeznaczony jest do diagnostyki in vitro (IVD) i posiada Certyfikat CE IVD zgodnie z ustawą z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974)

, a w przypadku żądania Zamawiającego przedłoży poświadczony za zgodność z oryginałem kserokopie tych pozwoleń (świadectw) a jeżeli 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 do rejestru Zamawiający wymaga jedynie złożenia stosownego oświadczenia

b) zaoferowany produkt spełnia aktualne wytyczne WHO w zakresie wykrywania antygenu SARS-CoV-2 w procesie diagnostyki COVID-19 i posiada status WHO EUL (WHO Emergency Use Listing for IVD (in vitro diagnostic) detecting SARS-CoV-2 oraz znajduje się w aktualnym wykazie testów Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia Unii Europejskiej (Health SecurityCommittee)

Dokumenty stanowiące przedmiotowe środki dowodowe winny być oznaczone nr pakietu/pozycji oraz winny być zaznaczone istotne elementy potwierdzające wymagane parametry wskazane w opisie przedmiotu zamówienia.

Po zmianie:

3) Przedmiotowe środki dowodowe:

(1) (Dotyczy Pakietu 1-5) Oświadczenie Wykonawcy, że posiada dopuszczenia do obrotu na każdy oferowany produkt (w postaci Deklaracji Zgodności wydanej przez producenta oraz Deklarację Zgodności CE wydaną przez jednostkę notyfikacyjną (jeżeli dotyczy) zgodnie z ustawą z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974) – zgodnie z Załącznikiem nr 7 do SWZ, a w przypadku żądania Zamawiającego przedłoży poświadczony za zgodność z oryginałem kserokopie tych pozwoleń (świadectw), a jeżeli 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 do rejestru, złożę Zamawiającemu stosowne oświadczenia, gdy Zamawiający będzie tego wymagał.

(2) (Dotyczy Pakietu 1-6) Katalogi lub ich strony w języku polskim dla każdego zaoferowanego produktu (ulotki informacyjne producenta lub karty produktu poświadczające skład, dane identyfikujące produkt itp.)

(3) (Dotyczy Pakietu 1-4 i Pakietu 6) Metodykę a w przypadku jej braku, ulotki wraz z wskazaniem której konkretnej pozycji z Formularza Asortymentowo-Cenowego dotyczą i z zaznaczeniem w tej metodyce/ ulotce miejsca wskazującego ilość stanowiącą podstawę kalkulacji ilości opakowań zaoferowanej przez Wykonawcę w Formularzu Asortymentowo-Cenowym.

(4) (Dotyczy Pakietu 2-3) Instrukcje użycia oraz protokoły kontroli jakości potwierdzające spełnianie wymagań

(5) (Dotyczy Pakietu 6) Załącznik nr 8 do SWZ - Oświadczenie Wykonawcy, że:

a) posiada dopuszczenia do obrotu na każdy oferowany produkt (w postaci Deklaracji Zgodności wydanej przez producenta oraz Deklarację Zgodności CE wydaną przez jednostkę notyfikacyjną (jeżeli dotyczy) oraz, że każdy oferowany produkt przeznaczony jest do diagnostyki in vitro (IVD) i posiada Certyfikat CE IVD zgodnie z ustawą z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974)

, a w przypadku żądania Zamawiającego przedłoży poświadczony za zgodność z oryginałem kserokopie tych pozwoleń (świadectw) a jeżeli 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 do rejestru Zamawiający wymaga jedynie złożenia stosownego oświadczenia

b) zaoferowany produkt spełnia aktualne wytyczne WHO w zakresie wykrywania antygenu SARS-CoV-2 w procesie diagnostyki COVID-19 i posiada status WHO EUL (WHO Emergency Use Listing for IVD (in vitro diagnostic) detecting SARS-CoV-2 oraz znajduje się w aktualnym wykazie testów Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia Unii Europejskiej (Health SecurityCommittee)

Dokumenty stanowiące przedmiotowe środki dowodowe winny być oznaczone nr pakietu/pozycji oraz winny być zaznaczone istotne elementy potwierdzające wymagane parametry wskazane w opisie przedmiotu zamówienia.