

**Ogłoszenie o zmianie ogłoszenia  
Dostawa materiałów opatrunkowych****SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY**

- 1.1.) **Nazwa zamawiającego:** KUJAWSKO - POMORSKIE CENTRUM PULMONOLOGII W BYDGOSZCZY
- 1.2.) **Oddział zamawiającego:** Dział Zamówień Publicznych
- 1.3.) **Krajowy Numer Identyfikacyjny:** REGON 092356930
- 1.4.) **Adres zamawiającego:**
- 1.4.1.) **Ulica:** ul. Seminaryjna 1
- 1.4.2.) **Miejscowość:** Bydgoszcz
- 1.4.3.) **Kod pocztowy:** 85-326
- 1.4.4.) **Województwo:** kujawsko-pomorskie
- 1.4.5.) **Kraj:** Polska
- 1.4.6.) **Lokalizacja NUTS 3:** PL613 - Bydgosko-toruński
- 1.4.9.) **Adres poczty elektronicznej:** zampub@kpcp.pl
- 1.4.10.) **Adres strony internetowej zamawiającego:** www.kpcp.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:** 2024/BZP 00337208
- 2.2.) **Data ogłoszenia:** 2024-05-23

**SEKCJA III ZMIANA OGŁOSZENIA**

- 3.2.) **Numer zmienianego ogłoszenia w BZP:** 2024/BZP 00323432
- 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:

Do oferty Wykonawca zobowiązany jest dołączyć:

1. Dokument potwierdzający, że oferowany przedmiot zamówienia jest wyrobem medycznym spełniającym wymagania określone w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2017/745 z 5 kwietnia 2017r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektywy Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 2017 117 z 5 maja 2017r., str. 1 ze zm.) w formie deklaracji zgodności.
2. Certyfikat pełnego zapewnienia jakości produkcji, wystawiony przez jednostkę notyfikowaną – dla wyrobów klasy Is, Ila, IIb, III.
3. Dokument potwierdzający klasę wyrobu medycznego, jeżeli nie wynika to z dokumentów wskazanych w punktach 1 i 2
4. Karta danych technicznych potwierdzająca dla:
  - 4.1 Pakietu 1 poz. 1 chłonność wody i gramatury jednej warstwy;
  - 4.2 Pakietu 6, że zaferowana serweta jest po praniu wstępnym.
5. Katalog lub folder lub opis oferowanego przedmiotu (z wyraźnym zaznaczeniem oferowanego produktu wraz z numerem katalogowym podanym w Formularzu cenowym/Przedmiot zamówienia) potwierdzający spełnienie wymagań określonych w Formularzu cenowym/Przedmiot zamówienia, z wyjątkiem danych określonych w pkt. 10.4 SWZ.
6. Dokument potwierdzający spełnianie wymagań określonych w Formularzu cenowym/ Przedmiot zamówienia (złożyć w przypadku, gdy dokumenty wskazane w pkt. 10.5 SWZ. nie potwierdzają spełnienia postawionych wymagań). Dokumenty sporządzone w języku obcym muszą być składane wraz z tłumaczeniem na język polski.

Po zmianie:

Do oferty Wykonawca zobowiązany jest dołączyć:

1. Dokument potwierdzający, że oferowany przedmiot zamówienia jest wyrobem medycznym spełniającym wymagania określone w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2017/745 z 5 kwietnia 2017r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektywy Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 2017 117 z 5 maja 2017r., str. 1 ze zm.) w formie deklaracji zgodności.
2. Certyfikat pełnego zapewnienia jakości produkcji, wystawiony przez jednostkę notyfikowaną – dla wyrobów klasy Is, IIa, IIb, III.
3. Dokument potwierdzający klasę wyrobu medycznego, jeżeli nie wynika to z dokumentów wskazanych w punktach 1 i 2
4. Karta danych technicznych potwierdzająca dla:
  - 4.1 Pakietu 1 poz. 1 chłonność wody i gramatury jednej warstwy;
  - 4.2 Pakietu 6, że zaoferowana serweta jest po praniu wstępnym.
5. Katalog lub folder lub opis oferowanego przedmiotu (z wyraźnym zaznaczeniem oferowanego produktu wraz z numerem katalogowym podanym w Formularzu cenowym/Przedmiot zamówienia) potwierdzający spełnienie wymagań określonych w Formularzu cenowym/Przedmiot zamówienia, z wyjątkiem danych określonych w pkt. 10.4 SWZ.
6. Dokument potwierdzający spełnianie wymagań określonych w Formularzu cenowym/ Przedmiot zamówienia (złożyć w przypadku, gdy dokumenty wskazane w pkt. 10.5 SWZ. nie potwierdzają spełnienia postawionych wymagań).
7. Wynik badania klinicznego potwierdzającego skuteczność bakteriobójczą w okolicach wkłucia – dotyczy Pakietu 22 poz. 1.

Dokumenty sporządzone w języku obcym muszą być składane wraz z tłumaczeniem na język polski.

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

5.10. Przedmiotowe środki dowodowe podlegające uzupełnieniu

Przed zmianą:

1. Dokument potwierdzający, że oferowany przedmiot zamówienia jest wyrobem medycznym spełniającym wymagania określone w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2017/745 z 5 kwietnia 2017r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektywy Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 2017 117 z 5 maja 2017r., str. 1 ze zm.) w formie deklaracji zgodności.
  2. Certyfikat pełnego zapewnienia jakości produkcji, wystawiony przez jednostkę notyfikowaną – dla wyrobów klasy Is, IIa, IIb, III.
  3. Dokument potwierdzający klasę wyrobu medycznego, jeżeli nie wynika to z dokumentów wskazanych w punktach 1 i 2
  4. Karta danych technicznych potwierdzająca dla:
    - 4.1 Pakietu 1 poz. 1 chłonność wody i gramatury jednej warstwy;
    - 4.2 Pakietu 6, że zaoferowana serweta jest po praniu wstępnym.
  5. Katalog lub folder lub opis oferowanego przedmiotu (z wyraźnym zaznaczeniem oferowanego produktu wraz z numerem katalogowym podanym w Formularzu cenowym/Przedmiot zamówienia) potwierdzający spełnienie wymagań określonych w Formularzu cenowym/Przedmiot zamówienia, z wyjątkiem danych określonych w pkt. 10.4 SWZ.
  6. Dokument potwierdzający spełnianie wymagań określonych w Formularzu cenowym/ Przedmiot zamówienia (złożyć w przypadku, gdy dokumenty wskazane w pkt. 10.5 SWZ. nie potwierdzają spełnienia postawionych wymagań).
- Dokumenty sporządzone w języku obcym muszą być składane wraz z tłumaczeniem na język polski.

Po zmianie:

1. Dokument potwierdzający, że oferowany przedmiot zamówienia jest wyrobem medycznym spełniającym wymagania określone w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2017/745 z 5 kwietnia 2017r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektywy Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 2017 117 z 5 maja 2017r., str. 1 ze zm.) w formie deklaracji zgodności.
2. Certyfikat pełnego zapewnienia jakości produkcji, wystawiony przez jednostkę notyfikowaną – dla wyrobów klasy Is, IIa, IIb, III.
3. Dokument potwierdzający klasę wyrobu medycznego, jeżeli nie wynika to z dokumentów wskazanych w punktach 1 i 2
4. Karta danych technicznych potwierdzająca dla:
  - 4.1 Pakietu 1 poz. 1 chłonność wody i gramatury jednej warstwy;
  - 4.2 Pakietu 6, że zaoferowana serweta jest po praniu wstępnym.
5. Katalog lub folder lub opis oferowanego przedmiotu (z wyraźnym zaznaczeniem oferowanego produktu wraz z numerem katalogowym podanym w Formularzu cenowym/Przedmiot zamówienia) potwierdzający spełnienie wymagań określonych w Formularzu cenowym/Przedmiot zamówienia, z wyjątkiem danych określonych w pkt. 10.4 SWZ.
6. Dokument potwierdzający spełnianie wymagań określonych w Formularzu cenowym/ Przedmiot zamówienia (złożyć w przypadku, gdy dokumenty wskazane w pkt. 10.5 SWZ. nie potwierdzają spełnienia postawionych wymagań).
7. Wyniki badań klinicznych potwierdzające skuteczność bakteriobójczą w okolicach wkłucia centralnego – dotyczy Pakietu 22 poz. 1.

Dokumenty sporządzone w języku obcym muszą być składane wraz z tłumaczeniem na język polski.

**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:

2024-05-29 09:00

Po zmianie:

2024-05-31 09:00

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

8.3. Termin otwarcia ofert

Przed zmianą:

2024-05-29 09:05

Po zmianie:

2024-05-31 09:05

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

8.4. Termin związania ofertą

Przed zmianą:

2024-06-27

Po zmianie:

2024-06-29

**SEKCJA IV INFORMACJE DODATKOWE**

O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy nie podlegają wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 7 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnym rozwiązaniu w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. 2024 r. poz. 507) - pkt. 8.1.2 SWZ