

**Ogłoszenie o zmianie ogłoszenia**  
**Zakup i dostawa sprzętu medycznego jednorazowego i wielorazowego użytku - narzędzi endoskopowych**

**SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY**

- 1.1.) **Nazwa zamawiającego:** Samodzielny Publiczny Specjalistyczny Zakład Opieki Zdrowotnej
- 1.3.) **Krajowy Numer Identyfikacyjny:** REGON 770901505
- 1.4.) **Adres zamawiającego:**
- 1.4.1.) **Ulica:** Juliana Węgrzynowicza 13
- 1.4.2.) **Miejscowość:** Lębork
- 1.4.3.) **Kod pocztowy:** 84-300
- 1.4.4.) **Województwo:** pomorskie
- 1.4.5.) **Kraj:** Polska
- 1.4.6.) **Lokalizacja NUTS 3:** PL636 - Słupski
- 1.4.9.) **Adres poczty elektronicznej:** zampub@szpital-lebork.com.pl
- 1.4.10.) **Adres strony internetowej zamawiającego:** www.szpital-lebork.com.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 00300824
- 2.2.) **Data ogłoszenia:** 2024-04-25

**SEKCJA III ZMIANA OGŁOSZENIA**

- 3.2.) **Numer zmienianego ogłoszenia w BZP:** 2024/BZP 00289198
- 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:

Zamawiający żąda złożenia wraz z ofertą następujących przedmiotowych środków dowodowych na potwierdzenie zgodności oferowanych dostaw z wymaganiami określonymi w opisie przedmiotu zamówienia:

na potwierdzenie, że oferowane wyroby medyczne, stanowiące przedmiot zamówienia, spełniają wymagania określone w ustawie z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych: dopuszczenia do obrotu na każdy oferowany produkt w postaci Deklaracji Zgodności wydanej przez producenta, Certyfikatu CE wydanego przez jednostkę notyfikacyjną (jeżeli dotyczy) oraz Formularza Powiadomienia / Zgłoszenia do Prezesa Urzędu; w przypadku kiedy wyroby objęte przedmiotem zamówienia nie zostały zakwalifikowane przez producenta jako wyroby medyczne w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych, w związku z czym nie podlegają przepisom cytowanej ustawy, ani dyrektywom europejskim, dla tego wyrobu Zamawiający odstępuje od wymogu dostarczenia dokumentów opisanych powyżej – Wykonawca ww. przypadku składa oświadczenie o braku klasyfikacji wyrobu jako wyrób medyczny ze wskazaniem jego nazwy wg wzoru stanowiącego Załącznik nr 3 do SWZ.

katalogu lub folderu (lub wyciągu z katalogu lub folderu) potwierdzającego, że zaoferowany asortyment jest zgodny z opisem przedmiotu zamówienia, zawierającego nazwę producenta, nazwę produktu, kraj pochodzenia, nr katalogowy, tak by możliwa była jego identyfikacja. Wykonawca zobowiązany jest zaznaczyć w katalogu / folderze oferowany asortyment, podając numer części i pozycji zgodny z Arkuszem asortymentowo -cenowym, stanowiącym załącznik nr 2 do SWZ;

Po zmianie:

Zamawiający żąda złożenia wraz z ofertą następujących przedmiotowych środków dowodowych na potwierdzenie zgodności oferowanych dostaw z wymaganiami określonymi w opisie przedmiotu zamówienia:

na potwierdzenie, że oferowane wyroby medyczne, stanowiące przedmiot zamówienia, spełniają wymagania określone w

ustawie z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych: dopuszczenia do obrotu na każdy oferowany produkt w postaci Deklaracji Zgodności wydanej przez producenta, Certyfikatu CE wydanego przez jednostkę notyfikacyjną (jeżeli dotyczy); w przypadku kiedy wyroby objęte przedmiotem zamówienia nie zostały zakwalifikowane przez producenta jako wyroby medyczne w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych, w związku z czym nie podlegają przepisom cytowanej ustawy, ani dyrektywom europejskim, dla tego wyrobu Zamawiający odstępuje od wymogu dostarczenia dokumentów opisanych powyżej – Wykonawca ww. przypadku składa oświadczenie o braku klasyfikacji wyrobu jako wyrób medyczny ze wskazaniem jego nazwy wg wzoru stanowiącego Załącznik nr 3 do SWZ.

~ katalogu lub folderu (lub wyciągu z katalogu lub folderu) potwierdzającego, że zaoferowany asortyment jest zgodny z opisem przedmiotu zamówienia, zawierającego nazwę producenta, nazwę produktu, kraj pochodzenia, nr katalogowy, tak by możliwa była jego identyfikacja. Wykonawca zobowiązany jest zaznaczyć w katalogu / folderze oferowany asortyment, podając numer części i pozycji zgodny z Arkuszem asortymentowo -cenowym, stanowiącym załącznik nr 2 do SWZ;