

**Ogłoszenie o zmianie ogłoszenia**  
**Dostawa odczynników do wykonywania badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej**

**SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY**

- 1.1.) **Nazwa zamawiającego:** REGIONALNE CENTRUM KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA W OPOLU
- 1.3.) **Krajowy Numer Identyfikacyjny:** REGON 000292103
- 1.4.) **Adres zamawiającego:**
- 1.4.1.) **Ulica:** ul. Augustyna Kośnego 55
- 1.4.2.) **Miejscowość:** Opole
- 1.4.3.) **Kod pocztowy:** 45-372
- 1.4.4.) **Województwo:** opolskie
- 1.4.5.) **Kraj:** Polska
- 1.4.6.) **Lokalizacja NUTS 3:** PL524 - Opolski
- 1.4.9.) **Adres poczty elektronicznej:** zamowienia@rckik-opole.com.pl
- 1.4.10.) **Adres strony internetowej zamawiającego:** www.rckik-opole.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 00394956
- 2.2.) **Data ogłoszenia:** 2024-07-03

**SEKCJA III ZMIANA OGŁOSZENIA**

- 3.2.) **Numer zmienianego ogłoszenia w BZP:** 2024/BZP 00386287
- 3.3.) **Identyfikator ostatniej wersji zmienianego ogłoszenia:** 01

**3.4.) Identyfikator sekcji zmienianego ogłoszenia:**  
SEKCJA IV – PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

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

4.3.6. **Waga (%) (Kryterium 2, Część 1)**

Przed zmianą:  
10,00

Po zmianie:  
20,00

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

4.3.6. **Waga (%) (Kryterium 3, Część 1)**

Przed zmianą:  
15

Po zmianie:  
20,00

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

4.3.5. **Nazwa kryterium (Kryterium 4, Część 1)**

Przed zmianą:

Pozytywna opinia Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie dopuszczająca do badań w publicznych jednostkach służby krwi

Po zmianie:

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

4.3.6. Rodzaj kryterium (Kryterium 4, Część 1)

Przed zmianą:

organizacja, kwalifikacje zawodowe i doświadczenie osób wyznaczonych do realizacji zamówienia

Po zmianie:

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

4.3.6. Waga (%) (Kryterium 4, Część 1)

Przed zmianą:

15

Po zmianie:

**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:

1) Do oferty Wykonawca zobowiązany jest dołączyć aktualne:

a) deklaracje zgodności CE z normami UE potwierdzające oznakowanie oferowanych odczynników i surowic znakiem CE lub deklaracje Wytwórcy (Producenta) o spełnieniu wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974 ze zm.)

b) Certyfikat Jednostki Notyfikowanej, jeśli wymaga tego Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974 ze zm.)

c) oświadczenie, że dla oferowanych wyrobów (nazwa i/lub numer pozycji w formularzu ofertowym) Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. (Dz. U. 2022 poz. 974 ze zm.) o wyrobach medycznych nie wymaga wydania przez jednostki notyfikowane certyfikatów, w przypadku gdy na rynku wyrobów medycznych oferowany asortyment występuje jako niewymagający posiadania w/w certyfikatów

d) specyfikacje techniczne oferowanych produktów potwierdzające spełnianie wymogów zawartych załączniku nr 1A do SWZ (zadanie nr 1) - nie podlega uzupełnieniu.

e) specyfikacje techniczne oferowanych produktów potwierdzające spełnianie wymogów zawartych załączniku nr 1B do SWZ (zadanie nr 2)

f) pozytywna opinia Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie dopuszczająca do badań w publicznych jednostkach służby krwi (zadanie nr 1) – nie podlega uzupełnieniu.

2) Jeżeli Wykonawca nie złoży przedmiotowych środków dowodowych wymienionych wyżej w ppkt a), b), c), e) lub złożone przedmiotowe środki dowodowe będą niekompletne, Zamawiający zgodnie z art. 107 ust. 2 ustawy, wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.

Na podstawie art. 107 ust. 3 przedmiotowe środki dowodowe wskazane w ppkt d) oraz f) nie podlegają uzupełnieniu! Należy je złożyć wraz z ofertą!

Po zmianie:

1) Do oferty Wykonawca zobowiązany jest dołączyć aktualne:

a) deklaracje zgodności CE z normami UE potwierdzające oznakowanie oferowanych odczynników i surowic znakiem CE lub deklaracje Wytwórcy (Producenta) o spełnieniu wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974 ze zm.)

b) Certyfikat Jednostki Notyfikowanej, jeśli wymaga tego Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974 ze zm.)

c) oświadczenie, że dla oferowanych wyrobów (nazwa i/lub numer pozycji w formularzu ofertowym) Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. (Dz. U. 2022 poz. 974 ze zm.) o wyrobach medycznych nie wymaga wydania przez jednostki notyfikowane certyfikatów, w przypadku gdy na rynku wyrobów medycznych oferowany asortyment występuje jako niewymagający posiadania w/w certyfikatów

d) specyfikacje techniczne oferowanych produktów potwierdzające spełnianie wymogów zawartych załączniku nr 1A do SWZ (zadanie nr 1)

e) specyfikacje techniczne oferowanych produktów potwierdzające spełnianie wymogów zawartych załączniku nr 1B do SWZ (zadanie nr 2)

2) Jeżeli Wykonawca nie złoży przedmiotowych środków dowodowych wymienionych wyżej lub złożone przedmiotowe środki dowodowe będą niekompletne, Zamawiający zgodnie z art. 107 ust. 2 ustawy, wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.

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

5.10. Przedmiotowe środki dowodowe podlegające uzupełnieniu

Przed zmianą:

- 1) deklaracje zgodności CE z normami UE potwierdzające oznakowanie oferowanych odczynników i surowic znakiem CE lub deklaracje Wytwórcy (Producenta) o spełnieniu wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974 ze zm.)
- 2) Certyfikat Jednostki Notyfikowanej, jeśli wymaga tego Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974 ze zm.)
- 3) oświadczenie, że dla oferowanych wyrobów (nazwa i/lub numer pozycji w formularzu ofertowym) Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. (Dz. U. 2022 poz. 974 ze zm.) o wyrobach medycznych nie wymaga wydania przez jednostki notyfikowane certyfikatów, w przypadku gdy na rynku wyrobów medycznych oferowany asortyment występuje jako niewymagający posiadania w/w certyfikatów
- 4) specyfikacje techniczne oferowanych produktów potwierdzające spełnianie wymogów zawartych załączniku nr 1B do SWZ (zadanie nr 2)

Po zmianie:

- 1) deklaracje zgodności CE z normami UE potwierdzające oznakowanie oferowanych odczynników i surowic znakiem CE lub deklaracje Wytwórcy (Producenta) o spełnieniu wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974 ze zm.)
- 2) Certyfikat Jednostki Notyfikowanej, jeśli wymaga tego Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974 ze zm.)
- 3) oświadczenie, że dla oferowanych wyrobów (nazwa i/lub numer pozycji w formularzu ofertowym) Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. (Dz. U. 2022 poz. 974 ze zm.) o wyrobach medycznych nie wymaga wydania przez jednostki notyfikowane certyfikatów, w przypadku gdy na rynku wyrobów medycznych oferowany asortyment występuje jako niewymagający posiadania w/w certyfikatów
- 4) specyfikacje techniczne oferowanych produktów potwierdzające spełnianie wymogów zawartych załączniku nr 1A-B do SWZ

**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:

2024-07-05 10:00

Po zmianie:

2024-07-09 10:00

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

8.3. Termin otwarcia ofert

Przed zmianą:

2024-07-05 10:05

Po zmianie:

2024-07-09 10:05

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

8.4. Termin związania ofertą

Przed zmianą:

2024-08-03

Po zmianie:

2024-08-07