

**Ogłoszenie o zmianie ogłoszenia****Dzierżawa analizatora do immunodiagnostyki wraz z dostawą odczynników, kalibratorów, kontroli oraz innych niezbędnych materiałów zużywalnych****SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY**

**1.1.) Nazwa zamawiającego:** SAMODZIELNY PUBLICZNY ZESPÓŁ ZAKŁADÓW OPIEKI ZDROWOTNEJ W PIONKACH IM. LECHA I MARII KACZYŃSKICH - PARY PREZYDENCKIEJ

**1.3.) Krajowy Numer Identyfikacyjny:** REGON 670140015

**1.4.) Adres zamawiającego:**

**1.4.1.) Ulica:** ul. Niepodległości 1

**1.4.2.) Miejscowość:** Pionki

**1.4.3.) Kod pocztowy:** 26-670

**1.4.4.) Województwo:** mazowieckie

**1.4.5.) Kraj:** Polska

**1.4.6.) Lokalizacja NUTS 3:** PL921 - Radomski

**1.4.9.) Adres poczty elektronicznej:** przetargi@spzozpionki.pl

**1.4.10.) Adres strony internetowej zamawiającego:** <https://spzozpionki.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 00302945

**2.2.) Data ogłoszenia:** 2024-04-26

**SEKCJA III ZMIANA OGŁOSZENIA**

**3.2.) Numer zmienianego ogłoszenia w BZP:** 2024/BZP 00294193

**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:**

5.11. Wykaz innych wymaganych oświadczeń lub dokumentów

Przed zmianą:

W wyznaczonym terminie składania ofert należy złożyć:

- 1) Formularz ofertowy – według załącznika nr 1 do SWZ
- 2) Wypełniony i podpisany załącznik nr 1.1 – Opis przedmiotu zamówienia - zestawienie parametrów technicznych
- 3) Wypełniony i podpisany załącznik nr 1.2 – formularz asortymentowo-cenowy przedmiotu zamówienia
- 4) Certyfikaty/ atesty/ świadectwa / kart techniczne/ inne dokumenty równoważne (zgodnie z art.105 ustawy) – odpowiednio w zakresie:
  - a) potwierdzającym określone w załączniku 1.1 do SWZ parametry techniczne
  - b) poświadczającym, że oferowany przedmiot zamówienia jest wyrobem medycznym wprowadzonym do obrotu i przeznaczonym do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, spełniający wymagania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 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 dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.31) ) oraz ustawy z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022.974 ze zm.),
  - 5) Oświadczenie, o którym mowa w ust.1 rozdz. X, tj. oświadczenie własne wykonawcy wg zał. 2 do SWZ,
  - 6) Pełnomocnictwo do podpisania oferty – gdy dokumenty i oświadczenia składające się na ofertę podpisane będą przez osobę inną niż uprawnioną do reprezentacji zgodnie z treścią odpisu właściwego rejestru, oraz w przypadku wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia.

pełnomocnictwo powinno być złożone w oryginale lub notarialnie poświadczonej kopii (elektroniczne poświadczenie zgodności notariusz opatruje kwalifikowanym podpisem elektronicznym – zgodnie z art.97§2 ustawy z dnia 14 lutego 1991r. – Prawo o notariacie – t. j. Dz. U. 2022 poz.1799, ze zm. z 2023r. poz.1394); ;  
UWAGA: Sposób sporządzenia i przekazania oferty oraz wymaganych dokumentów zgodnie z SWZ, ze szczególnym uwzględnieniem rozdziałów: X i XV. W zakresie formularzy wskazanych w pkt.1) – 4) nie ma możliwości ich złożenia lub uzupełnienia po terminie składania ofert.

Po zmianie:

W wyznaczonym terminie składania ofert należy złożyć:

- 1) Formularz ofertowy – według załącznika nr 1 do SWZ
- 2) Wypełniony i podpisany załącznik nr 1.1 – Opis przedmiotu zamówienia - zestawienie parametrów technicznych
- 3) Wypełniony i podpisany załącznik nr 1.2 – formularz asortymentowo-cenowy przedmiotu zamówienia
- 4) Certyfikaty/ atesty/ świadectwa / kart techniczne/ inne dokumenty równoważne (zgodnie z art.105 ustawy) – odpowiednio w zakresie:
  - a) potwierdzającym określone w załączniku 1.1 do SWZ parametry techniczne
  - b) poświadczające, że oferowany przedmiot zamówienia jest wyrobem medycznym wprowadzonym do obrotu i przeznaczonym do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, spełniający wymagania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 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 dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.31) ) oraz ustawy z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022.974 ze zm.),
- 5) Oświadczenie, o którym mowa w ust.1 rozdz. X, tj. oświadczenie własne wykonawcy wg zał. 2 do SWZ,
- 6) Pełnomocnictwo do podpisania oferty – gdy dokumenty i oświadczenia składające się na ofertę podpisane będą przez osobę inną niż uprawnioną do reprezentacji zgodnie z treścią odpisu właściwego rejestru, oraz w przypadku wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia.

pełnomocnictwo powinno być złożone w oryginale lub notarialnie poświadczonej kopii (elektroniczne poświadczenie zgodności notariusz opatruje kwalifikowanym podpisem elektronicznym – zgodnie z art.97§2 ustawy z dnia 14 lutego 1991r. – Prawo o notariacie – t. j. Dz. U. 2022 poz.1799, ze zm. z 2023r. poz.1394); ;

UWAGA: Sposób sporządzenia i przekazania oferty oraz wymaganych dokumentów zgodnie z SWZ, ze szczególnym uwzględnieniem rozdziałów: X i XV. W zakresie formularzy wskazanych w pkt.1) – 4) nie ma możliwości ich złożenia lub uzupełnienia po terminie składania ofert.

Informacja z 26.04.2024r.: poprawia się nr rozporządzenia na „2017/746”.

Jednocześnie zamawiający wyjaśnia, że SWZ rozdz. XI ust.2 lit. b przewiduje katalog wszystkich innych dokumentów równoważnych – odpowiednio, a wskazanie w treści na zał. 1.1 – Opisu przedmiotu zamówienia – zestawienie parametrów technicznych oznacza, że zamawiający oczekuje dokumentów dotyczących oferowanego w dzierżawę analizatora do immunodiagnostyki, i wówczas obowiązek minimalny dla przedmiotowych środków dowodowych zostanie uznany za spełniony.