

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:130784-2021:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Lublin: Zbiorniki i torby do gromadzenia płynów ustrojowych, dreny i zestawy
2021/S 052-130784**

Sprostowanie

Ogłoszenie zmian lub dodatkowych informacji

Dostawy

(Suplement do Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej, 2021/S 033-081580)

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

Sekcja I: Instytucja zamawiająca/podmiot zamawiający

I.1) Nazwa i adresy

Oficjalna nazwa: Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Lublinie

Adres pocztowy: ul. Żołnierzy Niepodległej 8

Miejscowość: Lublin

Kod NUTS: PL814 Lubelski

Kod pocztowy: 20-078

Państwo: Polska

Osoba do kontaktów: Piotr Sapała

E-mail: przetargi@rckik.lublin.pl

Tel.: +48 814421190

Faks: +48 815325318

Adresy internetowe:

Główny adres: www.rckik.lublin.pl

Sekcja II: Przedmiot

II.1) Wielkość lub zakres zamówienia

II.1.1) Nazwa:

Dostawa zestawów do redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych w osoczu na systemie Mirasol na potrzeby RCKiK w Lublinie

Numer referencyjny: RCKiK.DOP.SZ-3321/4/21

II.1.2) Główny kod CPV

33141600 Zbiorniki i torby do gromadzenia płynów ustrojowych, dreny i zestawy

II.1.3) Rodzaj zamówienia

Dostawy

II.1.4) Krótki opis:

Przedmiotem zamówienia jest dostawa zestawów do redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych w osoczu na systemie Mirasol na potrzeby RCKiK w Lublinie.

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawarty jest w Załączniku nr 1 do SWZ. Po zawarciu umowy ww. dokument stanowić będzie załącznik do umowy.

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

VI.5) **Data wysłania niniejszego ogłoszenia:**

11/03/2021

VI.6) **Numer pierwotnego ogłoszenia**

Numer ogłoszenia w Dz.Urz. UE – OJ/S: [2021/S 033-081580](#)

Sekcja VII: Zmiany

VII.1) **Informacje do zmiany lub dodania**

VII.1.2) **Tekst, który należy poprawić w pierwotnym ogłoszeniu**

Numer sekcji: VI.3

Zamiast:

Do przygotowania oferty należy wykorzystać Formularz ofertowy, którego wzór stanowi załącznik nr 3 do SWZ.

Do oferty należy dołączyć:

- a) oświadczenie składane na formularzu Jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia (JEDZ), o którym mowa w rozdziale IX pkt A SWZ;
- b) pełnomocnictwo upoważniające do złożenia oferty, o ile ofertę składa pełnomocnik;
- c) pełnomocnictwo dla pełnomocnika do reprezentowania w postępowaniu wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia – dotyczy ofert składanych przez wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia;
- d) formularz ofertowy, którego wzór stanowi załącznik nr 3 do SWZ;
- e) aktualny certyfikat jednostki notyfikowanej, przy współudziale której przeprowadzono procedurę oceny zgodności oferowanych wyrobów medycznych – jeżeli oferowany wyrób medyczny został wymieniony w art. 29 ust. 5 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz.U. z 2020 r. poz. 186 ze zm.);
- f) zgłoszenie wyrobu medycznego do Prezesa URPLW MiPB lub powiadomienie Prezesa URPLW MiPB o wprowadzeniu wyrobu na terytorium RP zgodnie z art. 58 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych lub inny dokument potwierdzający wypełnienie obowiązku wynikającego z art. 58 cyt. ustawy a w przypadku niepodlegania obowiązkowi dokonania zgłoszenia/ powiadomienia oświadczenie zawierające podstawy braku tego obowiązku;
- g) oświadczenie producenta o kompatybilności oferowanych zestawów z systemem Mirasol (producent Terumo BCT);
- h) oświadczenie o klasyfikacji wyrobów medycznych, o ile nie wynika to z deklaracji lub innych dokumentów dołączonych do oferty;
- i) deklaracja wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela o spełnianiu wymagań zasadniczych przez oferowane wyroby medyczne.

Zamawiający przed wyborem najkorzystniejszej oferty wezwie wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni, aktualnych na dzień złożenia następujących podmiotowych środków dowodowych:

- a) informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 ustawy Pzp, wystawionej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert;
- b) oświadczenie wykonawcy o:

— aktualności informacji zawartych w JEDZ. Wzór oświadczenia stanowi załącznik nr 4 do SWZ.

Powinno być:

Do przygotowania oferty należy wykorzystać formularz ofertowy, którego wzór stanowi załącznik nr 3 do SWZ.

Do oferty należy dołączyć:

- a) oświadczenie składane na formularzu jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia (JEDZ), o którym mowa w rozdziale IX pkt A SWZ;
 - b) pełnomocnictwo upoważniające do złożenia oferty, o ile ofertę składa pełnomocnik;
 - c) pełnomocnictwo dla pełnomocnika do reprezentowania w postępowaniu wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia – dotyczy ofert składanych przez wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia;
 - d) formularz ofertowy, którego wzór stanowi załącznik nr 3 do SWZ;
 - e) aktualny certyfikat jednostki notyfikowanej, przy współudziale której przeprowadzono procedurę oceny zgodności oferowanych wyrobów medycznych – jeżeli oferowany wyrób medyczny został wymieniony w art. 29 ust. 5 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz.U. z 2020 r. poz. 186 ze zm.);
 - f) zgłoszenie wyrobu medycznego do Prezesa URPLW MiPB lub powiadomienie Prezesa URPLW MiPB o wprowadzeniu wyrobu na terytorium RP zgodnie z art. 58 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych lub inny dokument potwierdzający wypełnienie obowiązku wynikającego z art. 58 cyt. ustawy, a w przypadku niepodlegania obowiązkowi dokonania zgłoszenia/powiadomienia – oświadczenie zawierające podstawy braku tego obowiązku;
 - g) oświadczenie producenta o kompatybilności oferowanych zestawów z systemem Mirasol (producent Terumo BCT);
 - h) oświadczenie o klasyfikacji wyrobów medycznych, o ile nie wynika to z deklaracji lub innych dokumentów dołączonych do oferty;
 - i) deklaracja wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela o spełnianiu wymagań zasadniczych przez oferowane wyroby medyczne.
- Zamawiający przed wyborem najkorzystniejszej oferty wezwie wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni, aktualnych na dzień złożenia następujących podmiotowych środków dowodowych:
- a) informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 ustawy Pzp, sporządzonej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem;
 - b) oświadczenia wykonawcy o:
— aktualności informacji zawartych w JEDZ. Wzór oświadczenia stanowi załącznik nr 4 do SWZ.

VII.2) **Inne dodatkowe informacje:**