

Ogłoszenie o zmianie ogłoszenia
“Zakup sprzętu i aparatury” w ramach Narodowego Programu Transplantacyjnego dla Oddziałów Anestezjologii i Intensywnej Terapii z największą aktywnością donacyjną

SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY

- 1.1.) **Nazwa zamawiającego:** SP ZOZ WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY NR 4 W BYTOMIU
- 1.3.) **Krajowy Numer Identyfikacyjny:** REGON 000296271
- 1.4.) **Adres zamawiającego:**
- 1.4.1.) **Ulica:** AL. LEGIONÓW 10
- 1.4.2.) **Miejscowość:** Bytom
- 1.4.3.) **Kod pocztowy:** 41-902
- 1.4.4.) **Województwo:** śląskie
- 1.4.5.) **Kraj:** Polska
- 1.4.6.) **Lokalizacja NUTS 3:** PL228 - Bytomski
- 1.4.9.) **Adres poczty elektronicznej:** dzp@szpital4.bytom.pl
- 1.4.10.) **Adres strony internetowej zamawiającego:** www.szpital4.bytom.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 00454770
- 2.2.) **Data ogłoszenia:** 2024-08-12

SEKCJA III ZMIANA OGŁOSZENIA

- 3.2.) **Numer zmienianego ogłoszenia w BZP:** 2024/BZP 00444118
- 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:

W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego, Zamawiający wymaga złożenia wraz z ofertą nw. przedmiotowych środków dowodowych:

a) Certyfikat CE i/ lub Deklaracja zgodności

Produkty zakwalifikowane jako wyroby medyczne w rozumieniu ustawy z dnia

07 kwietnia 2022 o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2022 poz. 974) odpowiedni Certyfikat CE lub Deklarację zgodności z dyrektywą MDD 93/42/EWG lub rozporządzeniem MDR 2017/745. W pozostałych przypadkach odpowiedni Certyfikat CE i/ lub Deklarację zgodności, potwierdzające, że dany produkt spełnia wszystkie wymagania dyrektyw nowego podejścia, które odnoszą się do danego produktu oraz to, że produkt poddany został procedurom oceny zgodności zakończonych pozytywnym wynikiem.

b) Wpis lub zgłoszenie do Rejestru Wyrobów Medycznych;

c) Certyfikat ISO 9001:2008 lub równoważny potwierdzający zdolność do ciągłego dostarczania wyrobów zgodnie z wymaganiami;

d) Certyfikat ISO 13485:2012 potwierdzający, że producent wdrożył i utrzymuje system zarządzania jakością dla wyrobów medycznych;

e) Dokumenty (raporty techniczne, karty charakterystyki itp.) potwierdzające antybakteryjność lakieru i tworzywa – dot. Pakietów nr 1-3;

f) Załącznik Nr 1B – Zestawienie parametrów i warunków wymaganych – dot. Pakietów nr 1-3;

g) Materiały producenta dotyczące przedmiotu zamówienia (np. opisy, katalogi, raporty badań, foldery, specyfikacje techniczne itp., z danymi potwierdzającymi spełnienie wymagań technicznych stawianych przez Zamawiającego w

Załączniku nr 1B do SWZ), ze wskazaniem pozycji, której dotyczą.

Po zmianie:

W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego, Zamawiający wymaga złożenia wraz z ofertą nw. przedmiotowych środków dowodowych:

a) Certyfikat CE i/ lub Deklaracja zgodności

Produkty zakwalifikowane jako wyroby medyczne w rozumieniu ustawy z dnia

07 kwietnia 2022 o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2022 poz. 974) odpowiedni Certyfikat CE lub Deklarację zgodności z dyrektywą MDD 93/42/EWG lub rozporządzeniem MDR 2017/745. W pozostałych przypadkach odpowiedni Certyfikat CE i/ lub Deklarację zgodności, potwierdzające, że dany produkt spełnia wszystkie wymagania dyrektyw nowego podejścia, które odnoszą się do danego produktu oraz to, że produkt poddany został procedurom oceny zgodności zakończonych pozytywnym wynikiem.

b) Wpis lub zgłoszenie do Rejestru Wyrobów Medycznych;

c) Certyfikat ISO 9001:2008 lub równoważny potwierdzający zdolność do ciągłego dostarczania wyrobów zgodnie z wymaganiami;

d) Certyfikat ISO 13485:2012 potwierdzający, że producent wdrożył i utrzymuje system zarządzania jakością dla wyrobów medycznych - dot. Pakietu nr 1 oraz Pakietu nr 3;

e) Dokumenty (raporty techniczne, karty charakterystyki itp.) potwierdzające antybakteryjność lakieru i tworzywa;

f) Załącznik Nr 1B – Zestawienie parametrów i warunków wymaganych;

g) Materiały producenta/dystrybutora dotyczące przedmiotu zamówienia (np. opisy, katalogi, raporty badań, foldery, specyfikacje techniczne itp., z danymi potwierdzającymi spełnienie wymagań technicznych stawianych przez Zamawiającego w Załączniku nr 1B do SWZ), ze wskazaniem pozycji, której dotyczą;

h) Certyfikat ISO 13485:2012 lub równoważny potwierdzający, że producent wdrożył i utrzymuje system zarządzania jakością dla wyrobów medycznych – dot. Pakietu nr 2;

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:

2024-08-16 09:00

Po zmianie:

2024-08-20 09:00

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

8.3. Termin otwarcia ofert

Przed zmianą:

2024-08-16 09:05

Po zmianie:

2024-08-20 09:05

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

8.4. Termin związania ofertą

Przed zmianą:

2024-09-14

Po zmianie:

2024-09-18