

Ogłoszenie o zmianie ogłoszenia
Dostawa, montaż oraz instalacja wyposażenia do Centralnej Sterylizatorni dla szpitala Olmedica w Olecku Sp. z o. o

SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY

1.1.) Nazwa zamawiającego: OLMEDICA W OLECKU - SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ

1.3.) Krajowy Numer Identyfikacyjny: REGON 519558690

1.4.) Adres zamawiającego:

1.4.1.) Ulica: Gołdapska 1

1.4.2.) Miejscowość: Olecko

1.4.3.) Kod pocztowy: 19-400

1.4.4.) Województwo: warmińsko-mazurskie

1.4.5.) Kraj: Polska

1.4.6.) Lokalizacja NUTS 3: PL623 - Ełcki

1.4.9.) Adres poczty elektronicznej: olmedica@olmedica.pl

1.4.10.) Adres strony internetowej zamawiającego: www.olmedica.pl

1.5.) Rodzaj zamawiającego: Zamawiający publiczny - osoba prawna, o której mowa w art. 4 pkt 3 ustawy (podmiot prawa publicznego)

1.6.) Przedmiot działalności zamawiającego: Zdrowie

SEKCJA II – INFORMACJE PODSTAWOWE

2.1.) Numer ogłoszenia: 2021/BZP 00208635/01

2.2.) Data ogłoszenia: 2021-10-05 13:05

SEKCJA III ZMIANA OGŁOSZENIA

3.1.) Nazwa zmienianego ogłoszenia:

Ogłoszenie o zamówieniu,

3.2.) Numer zmienianego ogłoszenia w BZP: 2021/BZP 00191798/02

3.3.) Identyfikator ostatniej wersji zmienianego ogłoszenia: 02

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:

a) Aktualny dokument dopuszczający do obrotu i używania na rynku krajowym dla zaoferowanej aparatury medycznej stanowiącej przedmiot zamówienia zgodnie z wymaganiami określonymi w ustawie o wyrobach medycznych z dn. 20.05.2010 r. (tj. Dz. U z 2020. poz. 186 ze zm.)

potwierdzającego oznaczenie przedmiotu znakiem CE, tj.:

- deklaracja zgodności wystawiona przez wytwórcę lub jego autoryzowanego przedstawiciela, stwierdzająca, że wyrób medyczny jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi, (zgodne z dyrektywą 2014/68/EU)
- certyfikat zgodności wystawiony przez jednostkę notyfikowaną (zgodne z dyrektywą 93/42/EWG).

b) W przypadku, gdy opisany w SWZ przedmiot zamówienia nie został skwalifikowany jako wyrób medyczny zgodnie z dyrektywami europejskimi i ustawa o wyrobach medycznych nie jest objęty deklaracjami zgodności i nie podlega żadnemu wpisowi, Zamawiający wymaga złożenia stosownego oświadczenia.

c) Materiały informacyjne, ulotki, opisy, folder, instrukcje obsługi w języku polskim dla każdego nie zawierające informacji sprzecznych z informacjami podanymi w załącznikach nr 2.1-2.2 do SWZ (opisem przedmiotu zamówienia) z wyraźnym zaznaczeniem nr zadania i pozycji, której dotyczą.,

d) Dokument potwierdzający możliwość przeprowadzenia procedury walidacyjnej sterylizatora parowego zgodnie z normą PN-EN 17665-1- dotyczy pakietu nr I

e) Aktualne certyfikaty sterylizatora parowego dla serwisu wystawione przez producenta (nie wcześniej niż w 2020 roku)- dotyczy pakietu nr I

Po zmianie:

a) Aktualny dokument dopuszczający do obrotu i używania na rynku krajowym dla zaoferowanej aparatury medycznej stanowiącej przedmiot zamówienia zgodnie z wymaganiami określonymi w ustawie o wyrobach medycznych z dn. 20.05.2010 r. (tj. Dz. U z 2020. poz. 186 ze zm.)

potwierdzającego oznaczenie przedmiotu znakiem CE, tj.:

- deklaracja zgodności wystawiona przez wytwórcę lub jego autoryzowanego przedstawiciela, stwierdzająca, że wyrób medyczny jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi, (zgodne z dyrektywą 2014/68/EU)
- certyfikat zgodności wystawiony przez jednostkę notyfikowaną (zgodne z dyrektywą 93/42/EWG).

b) W przypadku, gdy opisany w SWZ przedmiot zamówienia nie został skwalifikowany jako wyrób medyczny zgodnie z dyrektywami europejskimi i ustawa o wyrobach medycznych nie jest objęty deklaracjami zgodności i nie podlega żadnemu wpisowi, Zamawiający wymaga złożenia stosownego oświadczenia.

c) Materiały informacyjne, ulotki, opisy, folder, instrukcje obsługi w języku polskim dla każdego nie zawierające informacji sprzecznych z informacjami podanymi w załącznikach nr 2.1-2.2 do SWZ (opisem przedmiotu zamówienia) z wyraźnym zaznaczeniem nr zadania i pozycji, której dotyczą.,

d) Dokument potwierdzający możliwość przeprowadzenia procedury walidacyjnej sterylizatora parowego zgodnie z normą PN-EN 17665-1- dotyczy pakietu nr I

e) Aktualne certyfikaty sterylizatora parowego dla serwisu wystawione przez producenta (nie wcześniej niż w 2020 roku)- dotyczy pakietu nr I

f) Dokument świadczący o usłudze serwisowej przez ten sam autoryzowany serwis producenta, w przypadku różnych producentów zgrzewarki rotacyjnej i sterylizatora parowego 6 STE- pakiet nr I

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

5.10. Przedmiotowe środki dowodowe podlegające uzupełnieniu

Przed zmianą:

a) Aktualny dokument dopuszczający do obrotu i używania na rynku krajowym dla zaoferowanej aparatury medycznej stanowiącej przedmiot zamówienia zgodnie z wymaganiami określonymi w ustawie o wyrobach medycznych z dn. 20.05.2010 r. (tj. Dz. U z 2020. poz. 186 ze zm.) potwierdzającego oznaczenie przedmiotu znakiem CE, tj.:

-deklaracja zgodności wystawiona przez wytwórcę lub jego autoryzowanego przedstawiciela, stwierdzająca, że wyrób medyczny jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi, (zgodne z dyrektywą 2014/68/EU)
-certyfikat zgodności wystawiony przez jednostkę notyfikowaną (zgodne z dyrektywą 93/42/EWG).

b) W przypadku, gdy opisany w SWZ przedmiot zamówienia nie został skwalifikowany jako wyrób medyczny zgodnie z dyrektywami europejskimi i ustawa o wyrobach medycznych nie jest objęty deklaracjami zgodności i nie podlega żadnemu wpisowi, Zamawiający wymaga złożenia stosownego oświadczenia.

c) Materiały informacyjne, ulotki, opisy, folder, instrukcje obsługi w języku polskim dla każdego nie zawierające informacji sprzecznych z informacjami podanymi w załącznikach nr 2.1-2.2 do SWZ (opisem przedmiotu zamówienia) z wyraźnym zaznaczeniem nr zadania i pozycji, której dotyczą.,

d) Dokument potwierdzający możliwość przeprowadzenia procedury walidacyjnej sterylizatora parowego zgodnie z normą PN-EN 17665-1- dotyczy pakietu nr I

e) Aktualne certyfikaty sterylizatora parowego dla serwisu wystawione przez producenta (nie wcześniej niż w 2020 roku)- dotyczy pakietu nr I

Po zmianie:

a) Aktualny dokument dopuszczający do obrotu i używania na rynku krajowym dla zaoferowanej aparatury medycznej stanowiącej przedmiot zamówienia zgodnie z wymaganiami określonymi w ustawie o wyrobach medycznych z dn. 20.05.2010 r. (tj. Dz. U z 2020. poz. 186 ze zm.) potwierdzającego oznaczenie przedmiotu znakiem CE, tj.:

-deklaracja zgodności wystawiona przez wytwórcę lub jego autoryzowanego przedstawiciela, stwierdzająca, że wyrób medyczny jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi, (zgodne z dyrektywą 2014/68/EU)
-certyfikat zgodności wystawiony przez jednostkę notyfikowaną (zgodne z dyrektywą 93/42/EWG).

b) W przypadku, gdy opisany w SWZ przedmiot zamówienia nie został skwalifikowany jako wyrób medyczny zgodnie z dyrektywami europejskimi i ustawa o wyrobach medycznych nie jest objęty deklaracjami zgodności i nie podlega żadnemu wpisowi, Zamawiający wymaga złożenia stosownego oświadczenia.

c) Materiały informacyjne, ulotki, opisy, folder, instrukcje obsługi w języku polskim dla każdego nie zawierające informacji sprzecznych z informacjami podanymi w załącznikach nr 2.1-2.2 do SWZ (opisem przedmiotu zamówienia) z wyraźnym zaznaczeniem nr zadania i pozycji, której dotyczą.,

d) Dokument potwierdzający możliwość przeprowadzenia procedury walidacyjnej sterylizatora parowego zgodnie z normą PN-EN 17665-1- dotyczy pakietu nr I

e) Aktualne certyfikaty sterylizatora parowego dla serwisu wystawione przez producenta (nie

wcześniej niż w 2020 roku)- dotyczy pakietu nr I

f) Dokument świadczący o usłudze serwisowej przez ten sam autoryzowany serwis producenta, w przypadku różnych producentów zgrzewarki rotacyjnej i sterylizatora parowego 6 STE- pakiet nr I

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:

2021-10-07 10:00

Po zmianie:

2021-10-08 10:00

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

8.3. Termin otwarcia ofert

Przed zmianą:

2021-10-07 11:00

Po zmianie:

2021-10-08 11:00

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

8.4. Termin związania ofertą

Przed zmianą:

2021-11-05

Po zmianie:

2021-11-06