

Ogłoszenie o zmianie ogłoszenia

Dostawa materiałów medycznych i drobnego sprzętu medycznego jednorazowego użytku na potrzeby 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 00217235/01

2.2.) Data ogłoszenia: 2021-10-06 13:16

SEKCJA III ZMIANA OGŁOSZENIA

3.1.) Nazwa zmienianego ogłoszenia:

Ogłoszenie o zamówieniu,

3.2.) Numer zmienianego ogłoszenia w BZP: 2021/BZP 00194464/02

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 dopuszczenia do obrotu i używania na rynku krajowym dla zaoferowanych wyrobów stanowiących przedmiot zamówienia zgodnie z wymaganiami określonymi w ustawie o wyrobach medycznych z dn. 20.05.2010 r. (Dz. U. z 2020 r., poz. 186 ze zm.) potwierdzającego

oznaczenie przedmiotu zamówienia znakiem CE i jego zgodność z wymaganiami dyrektywy 98/79/WE lub 93/42/EEC, tj.:

- deklaracja zgodności wystawiona przez wytwórcę lub jego autoryzowanego przedstawiciela, stwierdzająca, że wyrób medyczny jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi
 - certyfikat zgodności wystawiony przez jednostkę notyfikowaną (identyfikujący producenta i typ wyrobu), jeżeli ocena zgodności była przeprowadzana z udziałem jednostki notyfikowanej.
- b) w przypadku pozycji asortymentowych określonych w załącznikach nr 2.1-2.32 do SWZ które nie zostały sklasyfikowane, jako wyrób medyczny wykonawca zobowiązany jest do złożenia stosownego oświadczenia, wskazującego jednoznacznie jakich pozycji ono dotyczy.
- c) katalogów, folderów opisów, ulotek, lub innych materiałów informacyjnych opisujących przedmiot zamówienia zawierające zdjęcie celem potwierdzenia, iż oferowany asortyment jest zgodny z opisem przedmiotu zamówienia. Zamawiający wymaga udostępnienia katalogów lub materiałów opisujących przedmiot zamówienia pochodzących od producenta i zawierających potwierdzenie parametrów wyrobów medycznych ujętych w SWZ. Jeżeli ww. dokumenty nie są dostępne Wykonawca może przygotować katalog w oparciu o informacje uzyskane od producenta. W/w dokumentów winny być uporządkowane, czyli wraz z oznaczeniem, dla którego pakietu i jakiej pozycji ujętej w Formularzu cenowym zostają złożone.

Po zmianie:

- a) Aktualny dokument dopuszczenia do obrotu i używania na rynku krajowym dla zaoferowanych wyrobów stanowiących przedmiot zamówienia zgodnie z wymaganiami określonymi w ustawie o wyrobach medycznych z dn. 20.05.2010 r. (Dz. U. z 2020 r., poz. 186 ze zm.) potwierdzającego oznaczenie przedmiotu zamówienia znakiem CE i jego zgodność z wymaganiami dyrektywy 98/79/WE lub 93/42/EEC, tj.:
- deklaracja zgodności wystawiona przez wytwórcę lub jego autoryzowanego przedstawiciela, stwierdzająca, że wyrób medyczny jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi
 - certyfikat zgodności wystawiony przez jednostkę notyfikowaną (identyfikujący producenta i typ wyrobu), jeżeli ocena zgodności była przeprowadzana z udziałem jednostki notyfikowanej.
- b) w przypadku pozycji asortymentowych określonych w załącznikach nr 2.1-2.32 do SWZ które nie zostały sklasyfikowane, jako wyrób medyczny wykonawca zobowiązany jest do złożenia stosownego oświadczenia, wskazującego jednoznacznie jakich pozycji ono dotyczy.
- c) katalogów, folderów opisów, ulotek, lub innych materiałów informacyjnych opisujących przedmiot zamówienia zawierające zdjęcie celem potwierdzenia, iż oferowany asortyment jest zgodny z opisem przedmiotu zamówienia. Zamawiający wymaga udostępnienia katalogów lub materiałów opisujących przedmiot zamówienia pochodzących od producenta i zawierających potwierdzenie parametrów wyrobów medycznych ujętych w SWZ. Jeżeli ww. dokumenty nie są dostępne Wykonawca może przygotować katalog w oparciu o informacje uzyskane od producenta. W/w dokumentów winny być uporządkowane, czyli wraz z oznaczeniem, dla którego pakietu i jakiej pozycji ujętej w Formularzu cenowym zostają złożone.
- d) certyfikat CFR1610 z niezależnego laboratorium potwierdzający klasę palności 1- dotyczy pakietu nr 8

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 dopuszczenia do obrotu i używania na rynku krajowym dla zaoferowanych wyrobów stanowiących przedmiot zamówienia zgodnie z wymaganiami określonymi w ustawie o wyrobach medycznych z dn. 20.05.2010 r. (Dz. U. z 2020 r., poz. 186 ze zm.) potwierdzającego oznaczenie przedmiotu zamówienia znakiem CE i jego zgodność z wymaganiami dyrektywy 98/79/WE lub 93/42/EEC, tj.:
- deklaracja zgodności wystawiona przez wytwórcę lub jego autoryzowanego przedstawiciela, stwierdzająca, że wyrób medyczny jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi
 - certyfikat zgodności wystawiony przez jednostkę notyfikowaną (identyfikujący producenta i typ

wyrobu), jeżeli ocena zgodności była przeprowadzana z udziałem jednostki notyfikowanej.

b) w przypadku pozycji asortymentowych określonych w załącznikach nr 2.1-2.32 do SWZ które nie zostały sklasyfikowane, jako wyrób medyczny wykonawca zobowiązany jest do złożenia stosownego oświadczenia, wskazującego jednoznacznie jakich pozycji ono dotyczy.

c) katalogów, folderów opisów, ulotek, lub innych materiałów informacyjnych opisujących przedmiot zamówienia zawierające zdjęcie celem potwierdzenia, iż oferowany asortyment jest zgodny z opisem przedmiotu zamówienia. Zamawiający wymaga udostępnienia katalogów lub materiałów opisujących przedmiot zamówienia pochodzących od producenta i zawierających potwierdzenie parametrów wyrobów medycznych ujętych w SWZ. Jeżeli ww. dokumenty nie są dostępne Wykonawca może przygotować katalog w oparciu o informacje uzyskane od producenta. W/w dokumentów winny być uporządkowane, czyli wraz z oznaczeniem, dla którego pakietu i jakiej pozycji ujętej w Formularzu cenowym zostają złożone.

Po zmianie:

a) Aktualny dokument dopuszczenia do obrotu i używania na rynku krajowym dla zaoferowanych wyrobów stanowiących przedmiot zamówienia zgodnie z wymaganiami określonymi w ustawie o wyrobach medycznych z dn. 20.05.2010 r. (Dz. U. z 2020 r., poz. 186 ze zm.) potwierdzającego oznaczenie przedmiotu zamówienia znakiem CE i jego zgodność z wymaganiami dyrektywy 98/79/WE lub 93/42/EEC, tj.:

- deklaracja zgodności wystawiona przez wytwórcę lub jego autoryzowanego przedstawiciela, stwierdzająca, że wyrób medyczny jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi
- certyfikat zgodności wystawiony przez jednostkę notyfikowaną (identyfikujący producenta i typ wyrobu), jeżeli ocena zgodności była przeprowadzana z udziałem jednostki notyfikowanej.

b) w przypadku pozycji asortymentowych określonych w załącznikach nr 2.1-2.32 do SWZ które nie zostały sklasyfikowane, jako wyrób medyczny wykonawca zobowiązany jest do złożenia stosownego oświadczenia, wskazującego jednoznacznie jakich pozycji ono dotyczy.

c) katalogów, folderów opisów, ulotek, lub innych materiałów informacyjnych opisujących przedmiot zamówienia zawierające zdjęcie celem potwierdzenia, iż oferowany asortyment jest zgodny z opisem przedmiotu zamówienia. Zamawiający wymaga udostępnienia katalogów lub materiałów opisujących przedmiot zamówienia pochodzących od producenta i zawierających potwierdzenie parametrów wyrobów medycznych ujętych w SWZ. Jeżeli ww. dokumenty nie są dostępne Wykonawca może przygotować katalog w oparciu o informacje uzyskane od producenta. W/w dokumentów winny być uporządkowane, czyli wraz z oznaczeniem, dla którego pakietu i jakiej pozycji ujętej w Formularzu cenowym zostają złożone.

d) certyfikat CFR1610 z niezależnego laboratorium potwierdzający klasę palności 1- dotyczy pakietu nr 8

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:

2021-10-11 10:00

Po zmianie:

2021-10-12 10:00

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

8.3. Termin otwarcia ofert

Przed zmianą:

2021-10-11 11:00

Po zmianie:
2021-10-12 11:00

3.4.1.) Opis zmiany, w tym tekst, który należy dodać lub zmienić:
8.4. Termin związania ofertą

Przed zmianą:
2021-11-09

Po zmianie:
2021-11-10