

LANGUAGE:	PL
CATEGORY:	ORIG
FORM:	F14
VERSION:	R2.0.9.S03
SENDER:	ENOTICES
CUSTOMER:	4wsk
NO_DOC_EXT:	2018-136281
SOFTWARE VERSION:	9.9.1
ORGANISATION:	ENOTICES
COUNTRY:	EU
PHONE:	/
E-mail:	zam.pub@4wsk.pl
NOTIFICATION TECHNICAL:	/
NOTIFICATION PUBLICATION:	/

Sprostowanie

Ogłoszenie zmian lub dodatkowych informacji

Dostawy

Legal Basis:

Sekcja I: Instytucja zamawiająca/podmiot zamawiający

I.1) **Nazwa i adresy**

4 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej we Wrocławiu
ul. Weigla 5
Wrocław
50-981
Polska

Osoba do kontaktów: Piotr Strąg - 4 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej we Wrocławiu, ul. R. Weigla 5, 50-981 Wrocław

Tel.: +48 261660550

E-mail: m.okulicz-kozaryn@4wsk.pl

Faks: +48 261660550

Kod NUTS: PL514

Adresy internetowe:

Główny adres: www.4wsk.pl

Sekcja II: Przedmiot

II.1) **Wielkość lub zakres zamówienia**

II.1.1) **Nazwa:**

Dostawa odczynników wraz z najmem analizatorów i urządzeń dla Zakładu Diagnostyki Laboratoryjnej wg 2 pakietów

Numer referencyjny: 67/WZM/2018

II.1.2) **Główny kod CPV**

33696500 - PA01

II.1.3) **Rodzaj zamówienia**

Dostawy

II.1.4) **Krótki opis:**

Przedmiotem zamówienia jest dostawa odczynników wraz z najmem analizatorów i urządzeń dla Zakładu Diagnostyki Laboratoryjnej wg 2 pakietów:

- Pakiet nr 1: Dostawa podłoży mikrobiologicznych oraz odczynników do automatycznego analizatora mikrobiologicznego i automatycznego aparatu do barwienia preparatów metodą Gram wraz z najmem niezbędnego sprzętu do wykonywania ww. badań przez okres 36 miesięcy,

- Pakiet nr 2: Dostawa odczynników do automatycznego analizatora do badań typu BLOT wraz z najmem analizatora oraz urządzenia skanującego i czytnika przez okres 24 miesięcy.

Przedmiot zamówienia został szczegółowo opisany w Załączniku nr 2 do SIWZ.

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

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

12/09/2018

VI.6) Numer pierwotnego ogłoszenia

Pierwotne ogłoszenie przesłane przez eNotices:

Login TED eSender: ENOTICES

Logowanie jako klient TED eSender: 4wsk

Dane referencyjne ogłoszenia: 2018-126545

Numer ogłoszenia w Dz.Urz. UE – OJ/S: 2018/S 163-371959

Data wysłania pierwotnego ogłoszenia: 22/08/2018

Sekcja VII: Zmiany**VII.1) Informacje do zmiany lub dodania****VII.1.1) Przyczyna zmiany**

Modyfikacja pierwotnej informacji podanej przez instytucję zamawiającą

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

Numer sekcji: III.1.3

Miejsce, w którym znajduje się tekst do modyfikacji: Zdolność techniczna i kwalifikacje zawodowe. Wykaz i krótki opis kryteriów kwalifikacji pkt. 2.3)

Zamiast:

Wykaz i krótki opis kryteriów kwalifikacji:

Ciąg dalszy do pkt. III 1.1.) ogłoszenia

10) Zasady składania dokumentów i oświadczeń dla wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia i wykonawców zagranicznych są identyczne jak dla wykonawców ubiegających się samodzielnie o udzielenie zamówienia. Zapisy Rozdziału IV pkt. 1 ppkt. 1) i 2) SIWZ stosuje się odpowiednio.

11) Zamawiający nie wymaga wykazania braku podstaw wykluczenia w odniesieniu do podwykonawców, (wykonawca nie składa JEDZ ww. podwykonawcy/ów). Zamawiający nie żąda od wykonawców przedstawienia dokumentów o których mowa w Rozdz. IV pkt 1 ppkt 1 SIWZ, dotyczących ww. podwykonawcy/ów, któremu zamierza powierzyć wykonanie części zamówienia, a który nie jest podmiotem, na którego zdolnościach lub sytuacji wykonawca polega na zasadach określonych w art. 22a Pzp.

2. Wykaz dokumentów przedmiotowych:

1) Dokładny opis oferowanego przedmiotu zamówienia, potwierdzający spełnienie parametrów wymaganych przez Zamawiającego w formie np. prospektów, katalogów, instrukcji obsługi, kart danych technicznych, kart charakterystyk itp. w języku polskim – należy dostarczyć na wezwanie Zamawiającego, w terminie 10 dni od daty wezwania oraz zaznaczyć np. zakreślaczem, gdzie znajduje się potwierdzenie wymaganych parametrów oraz nr katalogowych zaoferowanych w ofercie (dotyczy Wykonawcy, którego ofertę oceniono za najkorzystniejszą). W przypadku braku powyższych dokumentów oferta zostanie odrzucona jako nie spełniająca wymogów Zamawiającego (z zastrzeżeniem art. 26 ust. 3 Pzp) – nie dotyczy specyfikacji zestawu komputera sterującego (stacji roboczej, czytnika kodów, monitora, zasilacza awaryjnego) – Pakiet nr 1.

2) W przypadku wyrobów medycznych, zgodnie z ustawą z dnia 20.5.2010 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz.U. z 2017r. poz. 211 ze zm.), Zamawiający żąda oświadczenia Wykonawcy (wg wzoru stanowiącego załącznik nr7 do SIWZ), że będzie posiadał aktualne i ważne przez cały okres trwania umowy dopuszczenia do obrotu na każdy oferowany produkt (w postaci Deklaracji Zgodności wydanej przez producenta, Certyfikatu CE wydanego przez jednostkę notyfikacyjną (jeżeli dotyczy), oraz Formularza Powiadomienia / Zgłoszenia do Prezesa Urzędu). Oświadczenie należy dostarczyć na wezwanie Zamawiającego, w terminie 10 dni od daty wezwania (dotyczy Wykonawcy, którego ofertę oceniono za najkorzystniejszą);

Na żądanie Zamawiającego, w trakcie realizacji umowy, Wykonawca ma obowiązek udostępnić wymagane dokumenty (Deklaracja Zgodności wydaną przez producenta, Certyfikat CE wydany przez jednostkę

notyfikacyjną (jeżeli dotyczy), oraz Formularz Powiadomienia / Zgłoszenia do Prezesa Urzędu) w terminie 3 dni od dnia otrzymania pisemnego wezwania, pod rygorem odstąpienia od umowy (wzór – Załącznik nr 7 do SIWZ).

3) Dotyczy Pakietu nr 1: W zakresie odczynników i podłoży mikrobiologicznych, Zamawiający żąda oświadczenia Wykonawcy (wg wzoru stanowiącego załącznik nr 7a do SIWZ), że posiada certyfikat kontroli jakości ISO 13485 dla wyrobów medycznych na każdy oferowany produkt. Wykonawca w trakcie realizacji umowy ma obowiązek wraz z pierwszą dostawą dostarczyć do każdego oferowanego produktu: kopię certyfikatu ISO 13485, pod rygorem odstąpienia od umowy.

Minimalny poziom ewentualnie wymaganych standardów, Ciąg dalszy do pkt. III 1.1.) ogłoszenia - zapisy pozostają bez zmian.

Powinno być:

Wykaz i krótki opis kryteriów kwalifikacji:

Ciąg dalszy do pkt. III 1.1.) ogłoszenia

10) Zasady składania dokumentów i oświadczeń dla wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia i wykonawców zagranicznych są identyczne jak dla wykonawców ubiegających się samodzielnie o udzielenie zamówienia. Zapisy Rozdziału IV pkt. 1 ppkt. 1) i 2) SIWZ stosuje się odpowiednio.

11) Zamawiający nie wymaga wykazania braku podstaw wykluczenia w odniesieniu do podwykonawców, (wykonawca nie składa JEDZ ww. podwykonawcy/ów). Zamawiający nie żąda od wykonawców przedstawienia dokumentów o których mowa w Rozdz. IV pkt 1 ppkt 1 SIWZ, dotyczących ww. podwykonawcy/ów, któremu zamierza powierzyć wykonanie części zamówienia, a który nie jest podmiotem, na którego zdolnościach lub sytuacji wykonawca polega na zasadach określonych w art. 22a Pzp.

2. Wykaz dokumentów przedmiotowych:

1) Dokładny opis oferowanego przedmiotu zamówienia, potwierdzający spełnienie parametrów wymaganych przez Zamawiającego w formie np. prospektów, katalogów, instrukcji obsługi, kart danych technicznych, kart charakterystyk itp. w języku polskim – należy dostarczyć na wezwanie Zamawiającego, w terminie 10 dni od daty wezwania oraz zaznaczyć np. zakreślaczem, gdzie znajduje się potwierdzenie wymaganych parametrów oraz nr katalogowych zaoferowanych w ofercie (dotyczy Wykonawcy, którego ofertę oceniono za najkorzystniejszą). W przypadku braku powyższych dokumentów oferta zostanie odrzucona jako nie spełniająca wymogów Zamawiającego (z zastrzeżeniem art. 26 ust. 3 Pzp) – nie dotyczy specyfikacji zestawu komputera sterującego (stacji roboczej, czytnika kodów, monitora, zasilacza awaryjnego) – Pakiet nr 1.

2) W przypadku wyrobów medycznych, zgodnie z ustawą z dnia 20.5.2010 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz.U. z 2017r. poz. 211 ze zm.), Zamawiający żąda oświadczenia Wykonawcy (wg wzoru stanowiącego załącznik nr 7 do SIWZ), że będzie posiadał aktualne i ważne przez cały okres trwania umowy dopuszczenia do obrotu na każdy oferowany produkt (w postaci Deklaracji Zgodności wydanej przez producenta, Certyfikatu CE wydanego przez jednostkę notyfikacyjną (jeżeli dotyczy), oraz Formularza Powiadomienia / Zgłoszenia do Prezesa Urzędu). Oświadczenie należy dostarczyć na wezwanie Zamawiającego, w terminie 10 dni od daty wezwania (dotyczy Wykonawcy, którego ofertę oceniono za najkorzystniejszą);

Na żądanie Zamawiającego, w trakcie realizacji umowy, Wykonawca ma obowiązek udostępnić wymagane dokumenty (Deklaracja Zgodności wydaną przez producenta, Certyfikat CE wydany przez jednostkę notyfikacyjną (jeżeli dotyczy), oraz Formularz Powiadomienia / Zgłoszenia do Prezesa Urzędu) w terminie 3 dni od dnia otrzymania pisemnego wezwania, pod rygorem odstąpienia od umowy (wzór – Załącznik nr 7 do SIWZ).

3) Dotyczy Pakietu nr 1: W zakresie odczynników i podłoży mikrobiologicznych, Zamawiający żąda oświadczenia Wykonawcy (wg wzoru stanowiącego załącznik nr 7a do SIWZ), że posiada certyfikat kontroli jakości ISO 13485 dla wyrobów medycznych na każdy oferowany produkt. Wykonawca, w terminie 3 dni od podpisania umowy lub trakcie realizacji umowy wraz z pierwszą dostawą, ma obowiązek dostarczyć kopię certyfikatu ISO 13485, pod rygorem odstąpienia od umowy.

Minimalny poziom ewentualnie wymaganych standardów, Ciąg dalszy do pkt. III 1.1.) ogłoszenia - zapisy pozostają bez zmian.

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