

Ogłoszenie o zmianie ogłoszenia
Dostawa pomocy dydaktycznej: multimedialnego stołu anatomicznego prezentującego obraz ciała ludzkiego w rzeczywistych rozmiarach na potrzeby Instytutu Lekarskiego dla kierunku lekarskiego ANS w NT

SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY

- 1.1.) **Nazwa zamawiającego:** Akademia Nauk Stosowanych w Nowym Targu
- 1.3.) **Krajowy Numer Identyfikacyjny:** REGON 492722404
- 1.4.) **Adres zamawiającego:**
- 1.4.1.) **Ulica:** Kokoszków 71
- 1.4.2.) **Miejscowość:** Nowy Targ
- 1.4.3.) **Kod pocztowy:** 34-400
- 1.4.4.) **Województwo:** małopolskie
- 1.4.5.) **Kraj:** Polska
- 1.4.6.) **Lokalizacja NUTS 3:** PL219 - Nowotarski
- 1.4.9.) **Adres poczty elektronicznej:** zampub@ans-nt.edu.pl
- 1.4.10.) **Adres strony internetowej zamawiającego:** <https://bip.malopolska.pl/ppwsz>
- 1.5.) **Rodzaj zamawiającego:** Zamawiający publiczny - jednostka sektora finansów publicznych - uczelnia publiczna
- 1.6.) **Przedmiot działalności zamawiającego:** Edukacja

SEKCJA II – INFORMACJE PODSTAWOWE

- 2.1.) **Numer ogłoszenia:** 2024/BZP 00346012
- 2.2.) **Data ogłoszenia:** 2024-05-29

SEKCJA III ZMIANA OGŁOSZENIA

- 3.2.) **Numer zmienianego ogłoszenia w BZP:** 2024/BZP 00335489
- 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:

5.4. Nazwa i opis warunków udziału w postępowaniu

Przed zmianą:

4) Zgodnie z art. 112 ust. 2 ustawy p.z.p., Zamawiający ustala warunki udziału w postępowaniu dotyczące:

4.1. zdolności do występowania w obrocie gospodarczym:

Wykonawca zobowiązany jest wraz z ofertą udokumentować, że Sprzęt jest dostarczany przez autoryzowanego dystrybutora lub producenta;

4.2. uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów - zamawiający nie określa warunku;

4.3. sytuacji ekonomicznej lub finansowej - zamawiający nie określa warunku;

4.4. zdolności technicznej lub zawodowej:

4.4.1. Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć wraz z ofertą dokumentację gwarantującą spełnienie wymogów w zakresie wywozu, transferu lub tranzytu Sprzętu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

4.4.2. Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć dokumentację potwierdzającą spełnienie przez Sprzęt co najmniej dwóch z pięciu kryteriów jakościowych:

4.4.2.1. Certyfikat ISO 13485, lub równoważne:

4.4.2.1.1 ISO 13485 to międzynarodowy standard dotyczący systemów zarządzania jakością dla wyrobów medycznych.

Certyfikat ISO 13485 potwierdza, że producent spełnia wymagania dotyczące produkcji wyrobów medycznych, zapewniając ich bezpieczeństwo i niezawodność. Stół anatomiczny z certyfikatem ISO 13485 gwarantuje, że został wyprodukowany zgodnie z najwyższymi standardami jakości i jest bezpieczny w użyciu w środowisku edukacyjnym i medycznym.

4.4.2.1.2 Certyfikat stanowi potwierdzenie tego, że Sprzęt spełnia międzynarodowe standardy jakości, posiada lepszą dokumentację i możliwość śledzenia procesu produkcji oraz świadczy o bezpieczeństwie dla użytkowników i niezawodności sprzętu.

4.4.2.2. Certyfikat CE, lub równoważne:

4.4.2.2.1. Certyfikat CE oznacza zgodność produktu z wymaganiami dyrektyw Unii Europejskiej w zakresie zdrowia, bezpieczeństwa i ochrony środowiska. Dla stołu anatomicznego, certyfikat CE zapewnia, że produkt spełnia wszystkie niezbędne normy i regulacje dotyczące wyrobów medycznych. Stół anatomiczny oznaczony znakiem CE jest legalnie wprowadzony na rynek UE i może być bezpiecznie używany przez studentów i profesjonalistów medycznych.

4.4.2.2.2. Certyfikat stanowi potwierdzenie zgodności z europejskimi normami bezpieczeństwa, legalności wprowadzenia do obrotu na rynku europejskim oraz świadczy o zwiększonym bezpieczeństwie dla użytkowników.

4.4.2.3. Certyfikat UL (Underwriters Laboratories), lub równoważne:

4.4.2.3.1. Certyfikat UL jest wydawany przez niezależną organizację naukową Underwriters Laboratories, która testuje i certyfikuje produkty pod kątem bezpieczeństwa i zgodności z normami. Stół anatomiczny z certyfikatem UL oznacza, że przeszedł rygorystyczne testy bezpieczeństwa i spełnia określone standardy dotyczące użytkowania w laboratoriach i instytucjach edukacyjnych. Ten certyfikat zapewnia, że stół jest bezpieczny w codziennym użytkowaniu, minimalizując ryzyko wypadków i awarii.

4.4.2.3.2. Certyfikat stanowi potwierdzenie, że produkt spełnia wysokie standardy bezpieczeństwa, świadczy także o niezawodności i trwałości stołu anatomicznego.

4.4.2.4. Certyfikat ISO 9001, lub równoważne

4.4.2.4.1. ISO 9001 to międzynarodowy standard dotyczący systemów zarządzania jakością (QMS). Certyfikat ISO 9001 potwierdza, że producent stosuje skuteczny system zarządzania jakością, który zapewnia ciągłe doskonalenie i zadowolenie klienta. Dla stołu anatomicznego, certyfikat ISO 9001 oznacza, że producent dba o wysoką jakość na każdym etapie produkcji, od projektowania po dostawę i obsługę posprzedażową.

4.4.2.4.2. Certyfikat gwarantuje, że stół anatomiczny jest wytwarzany zgodnie z rygorystycznymi standardami jakości. Producent jest zobowiązany do regularnego przeglądu i ulepszania swoich procesów, co prowadzi do lepszych produktów oraz producent stawia na potrzeby klientów, co przekłada się na lepszą obsługę i wsparcie techniczne.

4.4.2.5. Certyfikat FCC, lub równoważne:

4.4.2.5.1. Certyfikat FCC potwierdza zgodność urządzenia elektronicznego z określonymi normami dotyczącymi promieniowania elektromagnetycznego, interferencji elektromagnetycznej oraz innych wymagań bezpieczeństwa elektrycznego. Dla wielu urządzeń elektronicznych, w tym także dla niektórych rodzajów stołów anatomicznych wyposażonych w funkcje elektroniczne (np. sterowanie elektryczne, komunikacja bezprzewodowa), certyfikat FCC może być wymagany, szczególnie w kontekście sprzedaży i użytkowania w Stanach Zjednoczonych.

4.4.2.5.2. Posiadanie certyfikatu FCC potwierdza, że urządzenie spełnia wymagania dotyczące emisji elektromagnetycznej i jest bezpieczne dla użytkowników oraz innych urządzeń elektronicznych, co jest istotne szczególnie w kontekście sprzętu medycznego, który może być używany w bliskim sąsiedztwie innych urządzeń elektronicznych.

Po zmianie:

4) Zgodnie z art. 112 ust. 2 ustawy p.z.p., Zamawiający ustala warunki udziału w postępowaniu dotyczące:

4.1. zdolności do występowania w obrocie gospodarczym:

Wykonawca zobowiązany jest wraz z ofertą udokumentować, że Sprzęt jest dostarczany przez autoryzowanego dystrybutora lub producenta;

4.2. uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów - zamawiający nie określa warunku;

4.3. sytuacji ekonomicznej lub finansowej - zamawiający nie określa warunku;

4.4. zdolności technicznej lub zawodowej:

4.4.1. Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć wraz z ofertą dokumentację gwarantującą spełnienie wymogów w zakresie wywozu, transferu lub tranzytu Sprzętu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Zamawiający wymaga, aby w ramach spełnienia warunku Wykonawca złożył wraz z ofertą co najmniej jeden z dokumentów:

4.4.1.1. Licencję eksportową z kraju pochodzenia.

4.4.1.2. Certyfikat CE oraz deklarację zgodności z normami obowiązującymi w Polsce.

4.4.1.3. Fakturę pro forma dla celów celnych.

4.4.1.4. Deklarację celną i świadectwo pochodzenia towaru.

4.4.1.5. Konosament (Bill of Lading) jako dokument transportowy.

4.4.1.6. Specyfikację techniczną stołu anatomicznego.

4.4.1.7. Instrukcję obsługi i serwisowania w języku polskim.

4.4.2. Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć dokumentację potwierdzającą spełnienie przez Sprzęt co najmniej dwóch z pięciu kryteriów jakościowych:

4.4.2.1. Certyfikat ISO 13485, lub równoważne:

4.4.2.1.1 ISO 13485 to międzynarodowy standard dotyczący systemów zarządzania jakością dla wyrobów medycznych. Certyfikat ISO 13485 potwierdza, że producent spełnia wymagania dotyczące produkcji wyrobów medycznych, zapewniając ich bezpieczeństwo i niezawodność. Stół anatomiczny z certyfikatem ISO 13485 gwarantuje, że został wyprodukowany zgodnie z najwyższymi standardami jakości i jest bezpieczny w użyciu w środowisku edukacyjnym i medycznym.

4.4.2.1.2 Certyfikat stanowi potwierdzenie tego, że Sprzęt spełnia międzynarodowe standardy jakości, posiada lepszą dokumentację i możliwość śledzenia procesu produkcji oraz świadczy o bezpieczeństwie dla użytkowników i niezawodności sprzętu.

4.4.2.2. Certyfikat CE, lub równoważne:

4.4.2.2.1. Certyfikat CE oznacza zgodność produktu z wymaganiami dyrektyw Unii Europejskiej w zakresie zdrowia, bezpieczeństwa i ochrony środowiska. Dla stołu anatomicznego, certyfikat CE zapewnia, że produkt spełnia wszystkie

niezbędne normy i regulacje dotyczące wyrobów medycznych. Stół anatomiczny oznaczony znakiem CE jest legalnie wprowadzony na rynek UE i może być bezpiecznie używany przez studentów i profesjonalistów medycznych.

4.4.2.2.2. Certyfikat stanowi potwierdzenie zgodności z europejskimi normami bezpieczeństwa, legalności wprowadzenia do obrotu na rynku europejskim oraz świadczy o zwiększonym bezpieczeństwie dla użytkowników.

4.4.2.3. Certyfikat UL (Underwriters Laboratories), lub równoważne:

4.4.2.3.1. Certyfikat UL jest wydawany przez niezależną organizację naukową Underwriters Laboratories, która testuje i certyfikuje produkty pod kątem bezpieczeństwa i zgodności z normami. Stół anatomiczny z certyfikatem UL oznacza, że przeszedł rygorystyczne testy bezpieczeństwa i spełnia określone standardy dotyczące użytkowania w laboratoriach i instytucjach edukacyjnych. Ten certyfikat zapewnia, że stół jest bezpieczny w codziennym użytkowaniu, minimalizując ryzyko wypadków i awarii.

4.4.2.3.2. Certyfikat stanowi potwierdzenie, że produkt spełnia wysokie standardy bezpieczeństwa, świadczy także o niezawodności i trwałości stołu anatomicznego.

4.4.2.4. Certyfikat ISO 9001, lub równoważne

4.4.2.4.1. ISO 9001 to międzynarodowy standard dotyczący systemów zarządzania jakością (QMS). Certyfikat ISO 9001 potwierdza, że producent stosuje skuteczny system zarządzania jakością, który zapewnia ciągłe doskonalenie i zadowolenie klienta. Dla stołu anatomicznego, certyfikat ISO 9001 oznacza, że producent dba o wysoką jakość na każdym etapie produkcji, od projektowania po dostawę i obsługę posprzedażową.

4.4.2.4.2. Certyfikat gwarantuje, że stół anatomiczny jest wytwarzany zgodnie z rygorystycznymi standardami jakości. Producent jest zobowiązany do regularnego przeglądu i ulepszania swoich procesów, co prowadzi do lepszych produktów oraz producent stawia na potrzeby klientów, co przekłada się na lepszą obsługę i wsparcie techniczne.

4.4.2.5. Certyfikat FCC, lub równoważne:

4.4.2.5.1. Certyfikat FCC potwierdza zgodność urządzenia elektronicznego z określonymi normami dotyczącymi promieniowania elektromagnetycznego, interferencji elektromagnetycznej oraz innych wymagań bezpieczeństwa elektrycznego. Dla wielu urządzeń elektronicznych, w tym także dla niektórych rodzajów stołów anatomicznych wyposażonych w funkcje elektroniczne (np. sterowanie elektryczne, komunikacja bezprzewodowa), certyfikat FCC może być wymagany, szczególnie w kontekście sprzedaży i użytkowania w Stanach Zjednoczonych.

4.4.2.5.2. Posiadanie certyfikatu FCC potwierdza, że urządzenie spełnia wymagania dotyczące emisji elektromagnetycznej i jest bezpieczne dla użytkowników oraz innych urządzeń elektronicznych, co jest istotne szczególnie w kontekście sprzętu medycznego, który może być używany w bliskim sąsiedztwie innych urządzeń elektronicznych.

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:
2024-06-03 09:00

Po zmianie:
2024-06-06 09:00

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

8.3. Termin otwarcia ofert

Przed zmianą:
2024-06-03 09:05

Po zmianie:
2024-06-06 09:05