

**Ogłoszenie o zmianie ogłoszenia
Dostawa materiałów szewnych - uzupełnienie**

SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY

- 1.1.) **Nazwa zamawiającego:** WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY IM.J.GROMKOWSKIEGO
- 1.3.) **Krajowy Numer Identyfikacyjny:** REGON 000290469
- 1.4.) **Adres zamawiającego:**
- 1.4.1.) **Ulica:** ul. Koszarowa 5
- 1.4.2.) **Miejscowość:** Wrocław
- 1.4.3.) **Kod pocztowy:** 51-149
- 1.4.4.) **Województwo:** dolnośląskie
- 1.4.5.) **Kraj:** Polska
- 1.4.6.) **Lokalizacja NUTS 3:** PL514 - Miasto Wrocław
- 1.4.9.) **Adres poczty elektronicznej:** abolewska@szpital.wroc.pl
- 1.4.10.) **Adres strony internetowej zamawiającego:** www.szpital.wroc.pl
- 1.5.) **Rodzaj zamawiającego:** Zamawiający publiczny - jednostka sektora finansów publicznych - jednostka samorządu terytorialnego
- 1.6.) **Przedmiot działalności zamawiającego:** Zdrowie

SEKCJA II – INFORMACJE PODSTAWOWE

- 2.1.) **Numer ogłoszenia:** 2023/BZP 00329492
- 2.2.) **Data ogłoszenia:** 2023-07-28

SEKCJA III ZMIANA OGŁOSZENIA

- 3.2.) **Numer zmienianego ogłoszenia w BZP:** 2023/BZP 00320878
- 3.3.) **Identyfikator ostatniej wersji zmienianego ogłoszenia:** 01
- 3.4.) **Identyfikator sekcji zmienianego ogłoszenia:**
SEKCJA II – INFORMACJE PODSTAWOWE

- 3.4.1.) **Opis zmiany, w tym tekst, który należy dodać lub zmienić:**
2.9. Numer planu postępowań w BZP

Przed zmianą:
2023/BZP 00137963/09/P

Po zmianie:
2023/BZP 00137963/12/P

- 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:
Dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu na terenie RP:
Ogłoszenie nr 2023/BZP 00220751/01 z dnia 2023-05-17
2023-05-17 Biuletyn Zamówień Publicznych Ogłoszenie o zamówieniu - Zamówienie udzielane jest w trybie podstawowym na podstawie: art. 275 pkt 1 ustawy - Dostawy
a) deklaracja zgodności lub certyfikat CE dla wyrobu medycznego (o ile dotyczy) wydany przez jednostkę notyfikowaną, jeżeli dla danego wyrobu medycznego istnieje obowiązek dokonania oceny zgodności przy współudziale jednostki notyfikowanej.
b) wpis/zgłoszenie do rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania lub dokonano powiadomienia o wyrobie medycznym w trybie art. 58 ustawy o wyrobach medycznych (nazwa

wyrobu zgłoszona/wpisana do rejestru winna odpowiadać nazwie handlowej/katalogowej oferowanego wyrobu).

Jeżeli dany wyrób medyczny nie podlega wpisowi do Rejestru Wyrobów Medycznych

i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania, należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem, dlaczego wpisowi nie podlega.

c) odnośnie wyrobów chirurgicznych inwazyjnych do oferty należy załączyć świadectwo potwierdzające ich rejestrację jako wyrobów klasy IIa reguła 7 (jeżeli dotyczy).

6.2. W celu potwierdzenia spełnienia wymaganych parametrów:

a) Odpowiednie katalogi producenta (zawierające numery katalogowe oferowanych produktów) lub nazwy własne w braku katalogów, foldery, lub materiały źródłowe producenta/oświadczenia producenta w czytelny i jasny sposób potwierdzające spełnianie parametrów opisanych przez Zamawiającego w załączniku nr 1 do SWZ. Jeżeli z opisów katalogowych, folderów, ulotek nie wynika potwierdzenie wszystkich wymaganych przez Zamawiającego parametrów Wykonawca załączy karty techniczne lub wyniki badań producenta. Brak potwierdzenia wszystkich wymaganych parametrów zostanie uznany za niespełnienie przez oferowany wyrób tychże parametrów i spowoduje odrzucenie oferty. W przypadku sporządzenia ww. dokumentów

w języku obcym należy dołączyć dokument(y) wraz z tłumaczeniem na język polski. Zamawiający zastrzega sobie prawo do sprawdzenia wiarygodności podanych przez Wykonawcę parametrów we wszystkich dostępnych źródłach, w tym również poprzez zwrócenie się

o złożenie dodatkowych wyjaśnień przez Wykonawcę.

Uwaga:

1. Każdy dokument powinien być opisany, jakiego zadania (w tym pozycji) Załącznika nr 1 do SWZ dotyczy.

2. Opakowania jednostkowe i zbiorcze powinny być wyraźnie opisane - numerem serii i datą ważności, numerem katalogowym. Każde opakowanie zbiorcze zawiera instrukcję użytkownika w języku polskim.

3. Każde opakowanie jednostkowe siatki wyposażone w metryczki zawierające minimum: nazwę produktu, nazwę producenta, numer katalogowy, rozmiar siatki, serię i datę ważności.

b) w przypadku, gdy z opisu oferowanego produktu i/lub dostarczonych dokumentów nie wynika jednoznacznie, że oferowany produkt spełnia wszystkie wymagane parametry niniejszej SWZ, Zamawiający ma prawo do żądania przedstawienia przez Wykonawcę próbek, w celu potwierdzenia że oferowany produkt odpowiada SWZ zarówno pod względem opisu i/lub opakowania jeżeli jest wymagane.

- próbki przekazane do testowania muszą być opakowane w jednostkowe opakowania handlowe zawierające informacje wymagane przepisami rozporządzenia w sprawie wymagań zasadniczych do wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia.

- w przypadku jednostkowego opakowania, do każdej próbki należy dołączyć kserokopię etykiety znajdującej się na opakowaniu handlowym. Wymagania: każda próbka opatrzona będzie etykietą producenta zawierającą wszystkie dane zaoferowanego produktu, zawierającą wszystkie dane zaoferowanego produktu, opis w języku polskim, sposób sterylizacji, nr katalogowy, seria, data ważności, REF.

- próbka ma być taka jak oferowany asortyment w niniejszym postępowaniu przetargowym.

- uwaga: próbki mają być opisane numerem zadania (w tym pozycji), którego dotyczą.

Należy sporządzić wykaz przekazanych próbek

Po zmianie:

Dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu na terenie RP:

a) deklaracja zgodności lub certyfikat CE dla wyrobu medycznego (o ile dotyczy) wydany przez jednostkę notyfikowaną, jeżeli dla danego wyrobu medycznego istnieje obowiązek dokonania oceny zgodności przy współdziałaniu jednostki notyfikowanej.

b) wpis/zgłoszenie do rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania lub dokonano powiadomienia o wyrobie medycznym w trybie art. 58 ustawy o wyrobach medycznych (nazwa wyrobu zgłoszona/wpisana do rejestru winna odpowiadać nazwie handlowej/katalogowej oferowanego wyrobu).

Jeżeli dany wyrób medyczny nie podlega wpisowi do Rejestru Wyrobów Medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania, należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem, dlaczego wpisowi nie podlega.

c) odnośnie wyrobów chirurgicznych inwazyjnych do oferty należy załączyć świadectwo potwierdzające ich rejestrację jako wyrobów klasy IIa reguła 7 (jeżeli dotyczy).

6.2. W celu potwierdzenia spełnienia wymaganych parametrów:

a) Odpowiednie katalogi producenta (zawierające numery katalogowe oferowanych produktów) lub nazwy własne w braku katalogów, foldery, lub materiały źródłowe producenta/oświadczenia producenta w czytelny i jasny sposób potwierdzające spełnianie parametrów opisanych przez Zamawiającego w załączniku nr 1 do SWZ. Jeżeli z opisów katalogowych, folderów, ulotek nie wynika potwierdzenie wszystkich wymaganych przez Zamawiającego parametrów Wykonawca załączy karty techniczne lub wyniki badań producenta. Brak potwierdzenia wszystkich wymaganych parametrów zostanie uznany za niespełnienie przez oferowany wyrób tychże parametrów i spowoduje odrzucenie oferty. W przypadku sporządzenia ww. dokumentów w języku obcym należy dołączyć dokument(y) wraz z tłumaczeniem na język polski. Zamawiający zastrzega sobie prawo do sprawdzenia wiarygodności podanych przez Wykonawcę parametrów we wszystkich dostępnych źródłach, w tym również poprzez zwrócenie się

o złożenie dodatkowych wyjaśnień przez Wykonawcę.

Uwaga:

1. Każdy dokument powinien być opisany, jakiego zadania (w tym pozycji) Załącznika nr 1 do SWZ dotyczy.

2. Opakowania jednostkowe i zbiorcze powinny być wyraźnie opisane - numerem serii i datą ważności, numerem katalogowym. Każde opakowanie zbiorcze zawiera instrukcję użytkownika w języku polskim.

3. Każde opakowanie jednostkowe siatki wyposażone w metryczki zawierające minimum: nazwę produktu, nazwę producenta, numer katalogowy, rozmiar siatki, serię i datę ważności.

b) w przypadku, gdy z opisu oferowanego produktu i/lub dostarczonych dokumentów nie wynika jednoznacznie, że oferowany produkt spełnia wszystkie wymagane parametry niniejszej SWZ, Zamawiający ma prawo do żądania przedstawienia przez Wykonawcę próbek, w celu potwierdzenia że oferowany produkt odpowiada SWZ zarówno pod względem opisu i/lub opakowania jeżeli jest wymagane.

- próbki przekazane do testowania muszą być opakowane w jednostkowe opakowania handlowe zawierające informacje wymagane przepisami rozporządzenia w sprawie wymagań zasadniczych do wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia.

- w przypadku jednostkowego opakowania, do każdej próbki należy dołączyć kserokopię etykiety znajdującej się na opakowaniu handlowym. Wymagania: każda próbka opatrzona będzie etykietą producenta zawierającą wszystkie dane zaoferowanego produktu, zawierającą wszystkie dane zaoferowanego produktu, opis w języku polskim, sposób sterylizacji, nr katalogowy, seria, data ważności, REF.

- próbka ma być taka jak oferowany asortyment w niniejszym postępowaniu przetargowym.

- uwaga: próbki mają być opisane numerem zadania (w tym pozycji), którego dotyczą.

Należy sporządzić wykaz przekazanych próbek

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:

2023-08-03 09:00

Po zmianie:

2023-08-07 09:00

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

8.3. Termin otwarcia ofert

Przed zmianą:

2023-08-03 09:05

Po zmianie:

2023-08-07 09:05

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

8.4. Termin związania ofertą

Przed zmianą:

2023-09-01

Po zmianie:

2023-09-05