

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:490195-2023:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Łódź: Urządzenia medyczne
2023/S 154-490195**

Sprostowanie

Ogłoszenie zmian lub dodatkowych informacji

Dostawy

(Suplement do Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej, 2023/S 136-433611)

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

Sekcja I: Instytucja zamawiająca/podmiot zamawiający

I.1) Nazwa i adresy

Oficjalna nazwa: Inwestycje Medyczne Łódzkiego Sp. z o.o.

Adres pocztowy: ul. Gabriela Narutowicza 34 lok. 105

Miejscowość: Łódź

Kod NUTS: PL711 Miasto Łódź

Kod pocztowy: 90-135

Państwo: Polska

Osoba do kontaktów: Natalia Rachwał

E-mail: zamowienia.publiczne@iml.biz.pl

Tel.: +48 423070997

Faks: +48 422068861

Adresy internetowe:

Główny adres: <http://www.iml.biz.pl>

Sekcja II: Przedmiot

II.1) Wielkość lub zakres zamówienia

II.1.1) Nazwa:

Dostawa angiografu wraz z wyposażeniem na potrzeby Pracowni Hemodynamiki oraz Pracowni Elektrofizjologii dla Szpitala Wojewódzkiego im. Prymasa Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Sieradzu

Numer referencyjny: 15/ZP/PN/2023

II.1.2) Główny kod CPV

33100000 Urządzenia medyczne

II.1.3) Rodzaj zamówienia

Dostawy

II.1.4) Krótki opis:

Przedmiotem zamówienia niniejszego postępowania zakupowego jest realizacja inwestycji pn. „Dostawa angiografu wraz z wyposażeniem na potrzeby Pracowni Hemodynamiki oraz Pracowni Elektrofizjologii dla Szpitala Wojewódzkiego im. Prymasa Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Sieradzu” przy ul. Armii Krajowej 7 w Sieradzu zgodnie z: szczegółowym opisem wymaganych parametrów technicznych sprzętu medycznego

objętego zamówieniem, który Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć, zamontować/zainstalować oraz uruchomić - Załączniki do SWZ- Wymagane parametry techniczne

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

VI.5) Data wysłania niniejszego ogłoszenia:

08/08/2023

VI.6) Numer pierwotnego ogłoszenia

Numer ogłoszenia w Dz.Urz. UE – OJ/S: [2023/S 136-433611](#)

Sekcja VII: Zmiany

VII.1) Informacje do zmiany lub dodania

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

Numer sekcji: VI.3

Miejsce, w którym znajduje się tekst do modyfikacji: Informacje dodatkowe:

Zamiast:

I. Zamawiający zastosuje tzw. procedurę odwróconą kolejności oceny ofert - rozdział II ust. 2 SWZ

II. Zapisy dot. RODO określa ust. XXIV. SWZ.

III. Z postępowania wyklucza się Wykonawcę na podst. art 108 ust. 1 uPzp, art. 109 ust. 1 pkt.4) uPzp oraz art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego.

IV. W odniesieniu do spełniania warunków udziału w postępowaniu (kryteriów kwalifikacji) Zamawiający wymaga, aby Wykonawca w JEDZ w części IV α ogólnie oświadczył, że: spełnia wszystkie wymagane kryteria kwalifikacji.

a) informacji z KRK, odpis KRS lub CEIDG, oświadczenia zgodne z załącznikami nr 5, 6 i 7 do SWZ w zakresie określonym w rozdziale XI SWZ. Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej składa dokumenty i oświadczenia określone w rozdziale XI SWZ.

V. W celu potwierdzenia warunku spełniania przez oferowane dostawy wymagań określonych przez Zamawiającego, Zamawiający żąda przedmiotowych środków dowodowych:

a) opisów, folderów, katalogów, kart technicznych lub prospektów oferowanego przedmiotu zamówienia potwierdzające spełnienie wymaganych parametrów oferowanych zgodnie z opisem w SWZ (z zaznaczeniem asortymentu, którego dotyczy),

b) deklaracji zgodności wystawioną przez producenta - jeśli dotyczy (z zaznaczeniem asortymentu, którego dotyczy)

c) dla wyrobów medycznych powyżej klasy I - certyfikatu CE wystawionego przez jednostkę notyfikowaną biorącą udział przy ocenie zgodności wyrobu medycznego, zgodnie z aktualną ustawą o wyrobach medycznych, obowiązującego na terenie Unii Europejskiej, zawierającego stwierdzenie, że proponowany asortyment jest wykonany zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr

178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (z zaznaczeniem asortymentu, którego dotyczy)

d) wniosku o przeniesienie do bazy danych gromadzonych przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów medycznych i Produktów Biobójczych lub zgłoszenia wyrobu lub powiadomienia o wprowadzeniu wyrobu do obrotu - jeśli dotyczy (z zaznaczeniem asortymentu, którego dotyczy)

VI. Informacje o środkach komunikacji elektronicznej zostały określone w ust. XIII. SWZ.

VII. Oferta musi zawierać następujące oświadczenia i dokumenty:

a) wypełniony formularz ofertowy sporządzony według załącznika do SWZ

b) wypełniony formularz wymaganych parametrów technicznych, który stanowi załącznik do SWZ

c) przedmiotowe środki dowodowe wymienione w rozdziale XI ust. 8 SWZ.

d) zobowiązanie podmiotu trzeciego do udostępnienia zasobów na potrzeby realizacji danego zamówienia lub inny podmiotowy środek dowodowy potwierdzający,

że Wykonawca realizując zamówienie, będzie dysponował niezbędnymi zasobami tych podmiotów – jeżeli dotyczy;

e) pełnomocnictwo (dokument elektroniczny) w oryginale w formie elektronicznej lub jako cyfrowe odwzorowanie tego dokumentu opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez mocodawcę lub przez notariusza, jeżeli osobą podpisującą ofertę nie będzie osoba upoważniona na podstawie dokumentu określającego status prawny Wykonawcy – jeżeli dotyczy;

VIII. Zabezpieczenie należytego wykonania umowy - rozdział XXI SWZ.

XI. Wymóg użycia kwalifikowanego podpisu elektronicznego

Powinno być:

I. Zamawiający zastosuje tzw. procedurę odwróconą kolejności oceny ofert - rozdział II ust. 2 SWZ

II. Zapisy dot. RODO określa ust. XXIV. SWZ.

III. Z postępowania wyklucza się Wykonawcę na podst. art 108 ust. 1 uPzp, art. 109 ust. 1 pkt.4) uPzp oraz art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego.

IV. W odniesieniu do spełniania warunków udziału w postępowaniu (kryteriów kwalifikacji) Zamawiający wymaga, aby Wykonawca w JEDZ w części IV α ogólnie oświadczył, że: spełnia wszystkie wymagane kryteria kwalifikacji.

a) informacji z KRK, odpis KRS lub CEIDG, oświadczenia zgodne z załącznikami nr 5, 6 i 7 do SWZ w zakresie określonym w rozdziale XI SWZ. Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej składa dokumenty i oświadczenia określone w rozdziale XI SWZ.

V. W celu potwierdzenia warunku spełniania przez oferowane dostawy wymagań określonych przez Zamawiającego, Zamawiający żąda przedmiotowych środków dowodowych:

a) opisów, folderów, katalogów, kart technicznych, prospektów oferowanego przedmiotu zamówienia lub oświadczenia producenta lub autoryzowanego dystrybutora producenta potwierdzające spełnienie wymaganych parametrów oferowanych zgodnie z opisem w SWZ (z zaznaczeniem asortymentu, którego dotyczy),

b) deklaracji zgodności wystawioną przez producenta - jeśli dotyczy (z zaznaczeniem asortymentu, którego dotyczy)

c) dla wyrobów medycznych powyżej klasy I - certyfikatu CE wystawionego przez jednostkę notyfikowaną biorącą udział przy ocenie zgodności wyrobu medycznego, zgodnie z aktualną ustawą o wyrobach medycznych, obowiązującą na terenie Unii Europejskiej, zawierającej stwierdzenie, że proponowany asortyment jest wykonany zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr

178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (z zaznaczeniem asortymentu, którego dotyczy)

d) wniosku o przeniesienie do bazy danych gromadzonych przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów medycznych i Produktów Biobójczych lub zgłoszenia wyrobu lub powiadomienia o wprowadzeniu wyrobu do obrotu - jeśli dotyczy (z zaznaczeniem asortymentu, którego dotyczy)

VI. Informacje o środkach komunikacji elektronicznej zostały określone w ust. XIII. SWZ.

VII. Oferta musi zawierać następujące oświadczenia i dokumenty:

a) wypełniony formularz ofertowy sporządzony według załącznika do SWZ

b) wypełniony formularz wymaganych parametrów technicznych, który stanowi załącznik do SWZ

c) przedmiotowe środki dowodowe wymienione w rozdziale XI ust. 8 SWZ.

d) zobowiązanie podmiotu trzeciego do udostępnienia zasobów na potrzeby realizacji danego zamówienia lub inny podmiotowy środek dowodowy potwierdzający,

że Wykonawca realizując zamówienie, będzie dysponował niezbędnymi zasobami tych podmiotów – jeżeli dotyczy;

e) pełnomocnictwo (dokument elektroniczny) w oryginale w formie elektronicznej lub jako cyfrowe odwzorowanie tego dokumentu opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez mocodawcę lub przez notariusza, jeżeli osobą podpisującą ofertę nie będzie osoba upoważniona na podstawie dokumentu określającego status prawny Wykonawcy – jeżeli dotyczy;

VIII. Zabezpieczenie należytego wykonania umowy - rozdział XXI SWZ.

XI. Wymóg użycia kwalifikowanego podpisu elektronicznego

Numer sekcji: IV.2.2

Miejsce, w którym znajduje się tekst do modyfikacji: Termin składania ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału

Zamiast:

Data: 18/08/2023

Czas lokalny: 10:00

Powinno być:

Data: 21/08/2023

Czas lokalny: 10:00

Numer sekcji: IV.2.6

Miejsce, w którym znajduje się tekst do modyfikacji: Minimalny okres, w którym oferent będzie związany ofertą

Zamiast:

Data: 15/11/2023

Powinno być:

Data: 17/11/2023

Numer sekcji: IV.2.7

Miejsce, w którym znajduje się tekst do modyfikacji: Warunki otwarcia ofert

Zamiast:

Data: 18/08/2023

Czas lokalny: 10:15

Powinno być:

Data: 21/08/2023

Czas lokalny: 10:15

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