

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:461242-2022:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Kraków: Materiały medyczne  
2022/S 162-461242**

**Sprostowanie**

**Ogłoszenie zmian lub dodatkowych informacji**

**Dostawy**

**(Suplement do Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej, 2022/S 136-388372)**

**Podstawa prawna:**

Dyrektywa 2014/24/UE

**Sekcja I: Instytucja zamawiająca/podmiot zamawiający**

**I.1) Nazwa i adresy**

Oficjalna nazwa: Szpital Specjalistyczny im. Stefana Żeromskiego SPZOZ w Krakowie

Krajowy numer identyfikacyjny: 000630161

Adres pocztowy: os. Na Skarpie 66

Miejscowość: Kraków

Kod NUTS: PL213 Miasto Kraków

Kod pocztowy: 31-913

Państwo: Polska

Osoba do kontaktów: Małgorzata Marzec

E-mail: [zpubl@zeromski-szpital.pl](mailto:zpubl@zeromski-szpital.pl)

Tel.: +48 126229413

Faks: +48 126444756

**Adresy internetowe:**

Główny adres: [www.zeromski-szpital.pl](http://www.zeromski-szpital.pl)

Adres profilu nabywcy: [www.zeromski-szpital.pl](http://www.zeromski-szpital.pl)

**Sekcja II: Przedmiot**

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

**II.1.1) Nazwa:**

Dostawa wyrobów medycznych niesterylnych, jednorazowego użytku

Numer referencyjny: ZP/23/2022

**II.1.2) Główny kod CPV**

33140000 Materiały medyczne

**II.1.3) Rodzaj zamówienia**

Dostawy

**II.1.4) Krótki opis:**

Przedmiotem zamówienia jest dostawa wyrobów medycznych niesterylnych, jednorazowego użytku, zgodnie z opisem zawartym w załączniku nr 1 do SWZ.

**Sekcja VI: Informacje uzupełniające**

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

19/08/2022

VI.6) **Numer pierwotnego ogłoszenia**

Numer ogłoszenia w Dz.Urz. UE – OJ/S: [2022/S 136-388372](#)

**Sekcja VII: Zmiany**

VII.1) **Informacje do zmiany lub dodania**

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

Numer sekcji: II.2.5

Część nr: 61

Miejsce, w którym znajduje się tekst do modyfikacji: Kryteria określone poniżej

Zamiast:

Cena

Powinno być:

Cena - waga: 80

Jakość - waga: 20

Numer sekcji: VI.3

Zamiast:

Informacje dodatkowe:

Dokumenty wymagane na etapie składania ofert/wniosków:

Wzór oferty elektronicznej

Jednolity europejski dokument zamówienia

Oświadczenie dot. przesłanek wykluczenia z art. 5k rozporz.833/2014 oraz art. 7 ust. 1 ustawy o szczególn.rozwiązaniu w zakresie przeciwdziałania agresji na Ukrainę

Dokumenty składane na wezwanie zamawiającego:

Dokument potwierdzający, że nie otwarto likwidacji wykonawcy

Informacja o beneficjentach rzeczywistych wykonawcy

Informacja z Centralnego Rejestru Beneficjentów Rzeczywistych

Informacja z Krajowego Rejestru Karnego

Informacja z odpowiedniego rejestru lub inny równoważny dokument

Odpis lub informacja z KRS lub CEIDG

Oświadczenie wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu o niepodleganiu wykluczeniu

Oświadczenie wykonawcy w sprawie grupy kapitałowej

Informacje dodatkowe:

O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy nie podlegają wykluczeniu na podstawie art. 108 ust. 1 pkt 1-6 i ust. 2 , art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp oraz spełniają warunki udziału w postępowaniu.

Powinno być:

Informacje dodatkowe:

Dokumenty wymagane na etapie składania ofert/wniosków:

- Wzór oferty elektronicznej

- Jednolity europejski dokument zamówienia

- Oświadczenie Wykonawcy składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp dotyczące przesłanej

wykluczenia z art. 5k Rozporządzenia 833/2014 oraz art. 7 ust. 1 o szczególnych rozwiązaniach w zakresie

przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. z 2022 r., poz. 835)

- Przedmiotowe środki dowodowe,

1) prospekty/ katalogi / karty techniczne potwierdzające, że oferowane wyroby spełniają wymagania określone przez Zamawiającego.

Ponadto, w zakresie zadań nr 3, 15, 33, 34, 35, 36, 38, 49 w/w dokumenty bądź oświadczenie wykonawcy, powinny potwierdzać kompatybilność oferowanych wyrobów z urządzeniami określonymi w tych zadaniach. Dodatkowo w zakresie zadania nr 15 (poz. 1 i 2), wykonawca zobowiązany jest dołączyć oświadczenie dot. potwierdzenia w dokumentach rejestracyjnych, wskazania do stosowania u pacjentów pobudzonych, w ruchu oraz niską perfuzją.

2) oświadczenie dot. zgodności z ustawą o wyrobach medycznych i rozporządzeniami UE wymienionymi poniżej

Dokumenty składane na wezwanie zamawiającego:

-Informacja z Krajowego Rejestru Karnego

-Odpis lub informacja z KRS lub CEIDG

-Oświadczenie wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu o niepodleganiu wykluczeniu

-Informacja z Centralnego Rejestru Beneficjentów Rzeczywistych

-Oświadczenie wykonawcy w sprawie grupy kapitałowej

Dokumenty podmiotów zagranicznych

-Dokument potwierdzający, że nie otwarto likwidacji wykonawcy

-Informacja z odpowiedniego rejestru lub inny równoważny dokument

-Informacja o beneficjentach rzeczywistych wykonawcy

Informacje dodatkowe:

O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy nie podlegają wykluczeniu na podstawie art. 108 ust. 1, art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp oraz art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 i 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.

Przedmioty zamówienia zaoferowane w niniejszym postępowaniu muszą spełniać wymagania ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych oraz oraz

ROZPORZĄDZENIA 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 uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (MDR) - dotyczy pakietów: 1-10, 12-26, 28-61.

i

ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (IVDR) - dotyczy pakietów: 11, 27, 31, 61, 62, 63.; jak również posiadają wymagane dokumenty.

Numer sekcji: IV.2.2

Zamiast:

Data: 22/08/2022

Czas lokalny: 10:00

Powinno być:

Data: 05/09/2022

Czas lokalny: 10:00

Numer sekcji: IV.2.6

Zamiast:

Data: 19/11/2022  
Powinno być:  
Data: 03/12/2022  
Numer sekcji: IV.2.7  
Zamiast:  
Data: 22/08/2022  
Czas lokalny: 10:30  
Powinno być:  
Data: 05/09/2022  
Czas lokalny: 10:30

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