

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:584755-2022:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Kraków: Materiały medyczne
2022/S 205-584755**

Sprostowanie

Ogłoszenie zmian lub dodatkowych informacji

Dostawy

(Suplement do Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej, 2022/S 190-537310)

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

Tel.: +48 126229413

Faks: +48 126444756

Adresy internetowe:

Główny adres: <https://e-propublico.pl/>

Adres profilu nabywcy: www.zeromski-szpital.pl

Sekcja II: Przedmiot

II.1) Wielkość lub zakres zamówienia

II.1.1) Nazwa:

Dostawa jednorazowych, zbiorczo zapakowanych zestawów i akcesoriów niezbędnych do operacji zaćmy wraz z dzierżawą aparatu do fakoemulsyfikacji.

Numer referencyjny: ZP/30/2022

II.1.2) Główny kod CPV

33140000 Materiały medyczne

II.1.3) Rodzaj zamówienia

Dostawy

II.1.4) Krótki opis:

Przedmiotem zamówienia jest dostawa jednorazowych, zbiorczo zapakowanych zestawów i akcesoriów niezbędnych do operacji zaćmy - w ilościach określonych w załączniku nr 1 do SWZ - wraz z dzierżawą aparatu do fakoemulsyfikacji (zwanego dalej "sprzętem"). Oferowane zestawy i akcesoria, szczegółowo opisane w

załączniku nr 1 do SWZ, muszą być kompatybilne z oferowanym sprzętem. Parametry techniczne sprzętu, zostały określone w załączniku nr 1A do SWZ.

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

VI.5) Data wysłania niniejszego ogłoszenia:

19/10/2022

VI.6) Numer pierwotnego ogłoszenia

Numer ogłoszenia w Dz.Urz. UE – OJ/S: [2022/S 190-537310](#)

Sekcja VII: Zmiany

VII.1) Informacje do zmiany lub dodania

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

Numer sekcji: II.2.4

Zamiast:

Przedmiotem zamówienia jest dostawa jednorazowych, zbiorczo zapakowanych zestawów i akcesoriów niezbędnych do operacji zaćmy wraz z dzierżawą aparatu do fakoemulsyfikacji - szczegółowo opisanych w załączniku nr 1 do SWZ.

1) Wyroby medyczne zaoferowane przez Wykonawców w niniejszym postępowaniu, w muszą spełniać wymagania wynikające z ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, (tj. Dz. U. z 2022 poz. 974) 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). - dot. poz. 1, 3 i 4 wymienionych w załączniku nr 1 do SWZ.

2) Produkty lecznicze zaoferowane przez Wykonawców muszą spełniać wymagania wynikające z ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jednolity Dz. U. Dz. U. z 2021 r., poz. 1977 ze zm.). - dot. płynów irygacyjnych.

3) Aparat do fakoemulsyfikacji (zwany dalej "sprzętem") musi być kompletny i po uruchomieniu gotowy do funkcjonowania (rok produkcji min. 2021), gwarantujący bezpieczeństwo personelu medycznego, a także zapewniający wymagany poziom świadczonych usług medycznych.

4) Czynsz dzierżawny sprzętu obejmował będzie wszystkie części, elementy niezbędne do prawidłowego funkcjonowania sprzętu, pełen serwis sprzętu, przez cały okres trwania umowy, min. 1 przegląd sprzętu na rok (chyba, że producent zaleca częściej), dostawę sprzętu do siedziby Zamawiającego, uruchomienie sprzętu, szkolenie personelu Zamawiającego..

5) Okres przydatności do użycia oferowanego asortymentu (poz. 1-3 zał. nr 1 do SWZ), powinien wynosić min. 12 miesięcy od daty dostawy.

6) Zamawiający zastrzega sobie prawo zamówienia mniejszej niż określone w załączniku nr 1 do SWZ ilości ww. produktów w przypadku zmniejszenia się ich zapotrzebowania, z tym że Zamawiający zakupi minimum 60% ilości ww. asortymentu.

Powinno być:

Przedmiotem zamówienia jest dostawa jednorazowych, zbiorczo zapakowanych zestawów i akcesoriów niezbędnych do operacji zaćmy wraz z dzierżawą aparatu do fakoemulsyfikacji - szczegółowo opisanych w załączniku nr 1 do SWZ.

1) Wyroby medyczne zaoferowane przez Wykonawców w niniejszym postępowaniu, w muszą spełniać wymagania wynikające z ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, (tj. Dz. U. z 2022 poz. 974) 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). - dot. poz. 1, 3 i 4

wymienionych w załączniku nr 1 do SWZ oraz poz.2 w przypadku zaoferowania płynu irygacyjnego będącego wyrobem medycznym.

2) Produkty lecznicze zaoferowane przez Wykonawców muszą spełniać wymagania wynikające z ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jednolity Dz. U. z 2021 r., poz. 1977 ze zm.). - dot. poz. 2 w przypadku zaoferowania płynu irygacyjnego będącego produktem leczniczym.

3) Aparat do fakoemulsyfikacji (zwany dalej "sprzętem") musi być kompletny i po uruchomieniu gotowy do funkcjonowania (rok produkcji min. 2021), gwarantujący bezpieczeństwo personelu medycznego, a także zapewniający wymagany poziom świadczonych usług medycznych.

4) Czynsz dzierżawny sprzętu obejmował będzie wszystkie części, elementy niezbędne do prawidłowego funkcjonowania sprzętu, pełen serwis sprzętu, przez cały okres trwania umowy, min. 1 przegląd sprzętu na rok (chyba, że producent zaleca częściej), dostawę sprzętu do siedziby Zamawiającego, uruchomienie sprzętu, szkolenie personelu Zamawiającego..

5) Okres przydatności do użycia oferowanego asortymentu (poz. 1-3 zał. nr 1 do SWZ), powinien wynosić min. 12 miesięcy od daty dostawy.

6) Zamawiający zastrzega sobie prawo zamówienia mniejszej niż określone w załączniku nr 1 do SWZ ilości ww. produktów w przypadku zmniejszenia się ich zapotrzebowania, z tym że Zamawiający zakupi minimum 60% ilości ww. asortymentu.

Numer sekcji: III.1.1

Zamiast:

Wykaz i krótki opis warunków:

O udzielenie zamówienia publicznego mogą ubiegać się wykonawcy, którzy są uprawnieni do sprzedaży produktów leczniczych, zgodnie z ustawą z dnia 6.09.2001 r. Prawo farmaceutyczne. (tekst jednolity Dz. U. z 2021 r., poz. 1977 ze zm.)

Powinno być:

Wykaz i krótki opis warunków:

O udzielenie zamówienia publicznego mogą ubiegać się wykonawcy, którzy są uprawnieni do sprzedaży produktów leczniczych, zgodnie z ustawą z dnia 6.09.2001 r. Prawo farmaceutyczne. (tekst jednolity Dz. U. z 2021 r., poz. 1977 ze zm.) - dotyczy tylko tych wykonawców, którzy zaoferują w poz. 2 płyn irygacyjny będący produktem leczniczym

Numer sekcji: VI.3

Zamiast:

Informacje dodatkowe:

Dokumenty wymagane na etapie składania ofert:

Wzór oferty

Potwierdzenie parametrów technicznych oferowanego sprzętu

Jednolity europejski dokument zamówienia

Oświadczenie dot. przesłanek wykluczenia składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp dotyczące przesłanej wykluczenia z art. 5k Rozporządzenia 833/2014 oraz art. 7 ust. 1 ustawy o szczególnych

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

Oświadczenie z art. 117 ust. 4 ustawy Pzp

Przedmiotowe środki dowodowe:

1) Oryginalne firmowe prospekty/ katalogi/ karty techniczne lub ich kopie - w języku polskim - potwierdzające, że oferowane wyroby spełniają wymagania określone przez Zamawiającego - dot. poz. 1-3 wymienionych w załączniku nr 1 do SWZ

2) Oświadczenie, że Wykonawca posiada aktualne pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oferowanych produktów leczniczych i wyrobów medycznych zgodnie z przepisami obowiązującymi na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, tj.

1) Oświadczenie, że zaoferowane produkty lecznicze są dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z postanowieniami ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jednolity Dz. U. z 2021 r., poz. 1977 ze zm.). - dot. płynów irygacyjnych (poz. 2 załącznika nr 1 do SWZ).

2) Oświadczenie, że oferowane wyroby medyczne zostały dopuszczone do obrotu na mocy obowiązujących przepisów - posiadają wpisy i świadectwa wydane przez uprawnione organy, zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, (tj. Dz. U. z 2022 poz. 974) oraz 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 (MDR) - dot. poz. 1, 3 i 4 wymienionych w załączniku nr 1 do SWZ. - wzór oświadczenia w załączniku nr 6

Dokumenty składane na wezwanie zamawiającego:

Informacja z Centralnego Rejestru Beneficjentów Rzeczywistych

Informacja z Krajowego Rejestru Karnego

Odpis lub informacja z KRS lub CEIDG

Oświadczenie wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu o niepodleganiu wykluczeniu

Oświadczenie wykonawcy w sprawie grupy kapitałowej

Zezwolenie na obrót produktami leczniczymi, zgodnie z ustawą Prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r.

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; oraz spełniają warunki udziału w postępowaniu.

Powinno być:

Informacje dodatkowe:

Dokumenty wymagane na etapie składania ofert:

Wzór oferty

Potwierdzenie parametrów technicznych oferowanego sprzętu

Jednolity europejski dokument zamówienia

Oświadczenie dot. przesłanek wykluczenia składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp dotyczące przesłanej wykluczenia z art. 5k Rozporządzenia 833/2014 oraz art. 7 ust. 1 ustawy o szczególnych

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

Oświadczenie z art. 117 ust. 4 ustawy Pzp

Przedmiotowe środki dowodowe:

1) Oryginalne firmowe prospekty/ katalogi/ karty techniczne lub ich kopie - w języku polskim - potwierdzające, że oferowane wyroby spełniają wymagania określone przez Zamawiającego - dot. poz. 1-3 wymienionych w załączniku nr 1 do SWZ

2) Oświadczenie, że Wykonawca posiada aktualne pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oferowanych produktów leczniczych i wyrobów medycznych zgodnie z przepisami obowiązującymi na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, tj.

1) Oświadczenie, że zaoferowane produkty lecznicze są dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z postanowieniami ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jednolity Dz. U. z 2021 r., poz. 1977 ze zm.). - dot. przypadku zaoferowania płynów irygacyjnych (poz. 2 załącznika nr 1 do SWZ). będących produktem leczniczym.

2) Oświadczenie, że oferowane wyroby medyczne zostały dopuszczone do obrotu na mocy obowiązujących przepisów - posiadają wpisy i świadectwa wydane przez uprawnione organy, zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, (tj. Dz. U. z 2022 poz. 974) oraz 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 (MDR) - dot. poz. 1, 3 i 4 wymienionych w załączniku nr 1 do SWZ. oraz poz. 2 w przypadku zaoferowania płynów irygacyjnych będących wyrobem medycznym - wzór oświadczenia w załączniku nr 6

Dokumenty składane na wezwanie zamawiającego:

Informacja z Centralnego Rejestru Beneficjentów Rzeczywistych

Informacja z Krajowego Rejestru Karnego

Odpis lub informacja z KRS lub CEIDG

Oświadczenie wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu o niepodleganiu wykluczeniu

Oświadczenie wykonawcy w sprawie grupy kapitałowej

Zezwolenie na obrót produktami leczniczymi, zgodnie z ustawą Prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r.

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; oraz spełniają warunki udziału w postępowaniu.

Numer sekcji: IV.2.2

Zamiast:

Data: 31/10/2022

Czas lokalny: 09:00

Powinno być:

Data: 04/11/2022

Czas lokalny: 09:00
Numer sekcji: IV.2.6
Zamiast:
Data: 28/01/2023
Powinno być:
Data: 01/02/2023
Numer sekcji: IV.2.7
Zamiast:
Data: 31/10/2022
Czas lokalny: 09:30
Powinno być:
Data: 04/11/2022
Czas lokalny: 09:30

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