

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:313374-2023:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Bydgoszcz: Cewniki
2023/S 101-313374**

Sprostowanie

Ogłoszenie zmian lub dodatkowych informacji

Dostawy

(Suplement do Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej, 2023/S 085-261581)

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

Sekcja I: Instytucja zamawiająca/podmiot zamawiający

I.1) Nazwa i adresy

Oficjalna nazwa: Kujawsko-Pomorskie Centrum Pulmonologii w Bydgoszczy

Krajowy numer identyfikacyjny: NIP 5542236658

Adres pocztowy: ul. Seminaryjna 1

Miejscowość: Bydgoszcz

Kod NUTS: PL Polska

Kod pocztowy: 85-326

Państwo: Polska

Osoba do kontaktów: mgr Anna Chróśniak

E-mail: zampub@kpcp.pl

Tel.: +48 523256600

Adresy internetowe:

Główny adres: www.kpcp.pl

Sekcja II: Przedmiot

II.1) Wielkość lub zakres zamówienia

II.1.1) Nazwa:

Dzierżawa strzykawki automatycznej do tomografu komputerowego wraz z akcesoriami do jej obsługi

Numer referencyjny: 24 Z PN 23

II.1.2) Główny kod CPV

33141200 Cewniki

II.1.3) Rodzaj zamówienia

Dostawy

II.1.4) Krótki opis:

Przedmiotem zamówienia jest Dzierżawa strzykawki automatycznej do tomografu komputerowego wraz z akcesoriami do jej obsługi, zgodnie z załącznikiem nr 1 do SWZ - Formularz cenowy/ Przedmiot zamówienia oraz załącznikiem nr 2 do SWZ - Opis przedmiotu zamówienia.

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

VI.5) Data wysłania niniejszego ogłoszenia:

23/05/2023

VI.6) **Numer pierwotnego ogłoszenia**

Numer ogłoszenia w Dz.Urz. UE – OJ/S: [2023/S 085-261581](#)

Sekcja VII: Zmiany

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

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

Numer sekcji: VI.3

Zamiast:

1. Zamawiający nie wymaga wniesienia wadium.
2. Zamawiający nie przewiduje udzielania zamówień, o których mowa w art. 214 ust. 1 pkt 8 ustawy Pzp.
3. Do oferty Wykonawca zobowiązany jest dołączyć aktualne na dzień składania ofert oświadczenie, że nie podlega wykluczeniu z postępowania. Przedmiotowe oświadczenie Wykonawca składa w formie Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia (ESPD), sporządzonego zgodnie ze wzorem standardowego formularza określonego w rozporządzeniu Wykonawczym Komisji (EU) 2016/7 z dnia 5 stycznia 2016 r. ustanawiającego standardowy formularz jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia stanowiący – załącznik nr 4 do SWZ oraz oświadczenie – załącznik nr 4a do SWZ. Informacje te stanowią wstępne potwierdzenie, że Wykonawca nie podlega wykluczeniu z postępowania.
4. Przedmiotowe środki dowodowe. Do Oferty Wykonawca zobowiązany jest dołączyć:
 - 4.1. Dokument potwierdzający, że oferowany przedmiot zamówienia jest wyrobem medycznym spełniającym wymagania określone w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2017/745 z 5 kwietnia 2017r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i

rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektywy Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 5 maja 2017r., str. 1 ze zm.) w formie:

- deklaracji zgodności;

- certyfikatu zapewnienia systemu jakości produkcji, wystawionego przez jednostkę notyfikowaną – zgodnie z treścią (tabeli) załącznika nr 1 do SWZ Formularz cenowy/Przedmiot zamówienia – dotyczy poz. 2 i 3;

- dokumentu potwierdzającego klasę wyrobu medycznego, jeżeli nie wynika to z dokumentów wskazanych w punktach 9.1.1 i 9.1.2. SWZ – dotyczy poz. 2 i 3.

4.2. Katalog lub folder lub ulotka lub opis oferowanego przedmiotu (z wyraźnym zaznaczeniem oferowanego produktu wraz z numerem katalogowym podanym

w Formularzu cenowym/Przedmiot zamówienia) potwierdzający spełnienie wymagań określonych w Formularzu cenowym/Przedmiot zamówienia (zał. nr 1 do SWZ) -dotyczy poz. 2 i 3 oraz parametry techniczne zawarte w Opisie przedmiotu zamówienia

(zał. nr 2 do SWZ)

4.3 Dokument potwierdzający spełnianie wymagań określonych w Formularzu cenowym/Przedmiot zamówienia i Opisie przedmiotu zamówienia (złożyć w przypadku, gdy dokumenty wskazane w pkt. 9.2 SWZ nie potwierdzają spełniania tych wymagań).

Dokumenty sporządzone w języku obcym muszą być składane wraz z tłumaczeniem na język polski.

Zamawiający przewiduje uzupełnienie przedmiotowych środków dowodowych – z wyjątkiem dokumentów określonych w 9.2 i 9.3 SWZ w zakresie parametrów punktowanych, określonych w Opisie przedmiotu zamówienia zał. 2 do SWZ (kryterium oceny ofert).

5. Pozostałe dokumenty i oświadczenia jakie musi zawierać oferta Wykonawcy.

5.1. Wypełniony i podpisany Formularz cenowy/Przedmiot zamówienia – załącznik nr 1 do SWZ.

5.2. Wypełniony i podpisany Opis przedmiotu zamówienia – załącznik nr 2 do SWZ.

5.3. Wypełniony i podpisany Formularz oferty – załącznik nr 3 do SWZ.

5.4. Pełnomocnictwo: oryginał lub elektroniczna kopia poświadczona przez mocodawcę lub notariusza – załączyć, jeżeli Wykonawcę reprezentuje pełnomocnik.

6. Zamawiający nie zastosuje procedury odwróconej przewidzianej w art. 139 ustawy Prawo zamówień publicznych.

7. Zamawiający nie wymaga wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy.

8. Zamawiający nie przewiduje zwrotu kosztów udziału w postępowaniu.

9. Informacja dla wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, zgodnie z wytycznymi zawartymi w pkt. 11 SWZ.

10. Informacje o wymaganiach technicznych i organizacyjnych sporządzania, wysyłania i odbierania korespondencji elektronicznej, w tym informacje dotyczące wymogu użycia podpisu elektronicznego, zgodnie z wytycznymi zawartymi w pkt 12 i 13 SWZ.

cdn.VI.4.3) (w związku z ograniczoną liczbą znaków)

Powinno być:

1. Zamawiający nie wymaga wniesienia wadium.

2. Zamawiający nie przewiduje udzielania zamówień, o których mowa w art. 214 ust. 1 pkt 8 ustawy Pzp.

3. Do oferty Wykonawca zobowiązany jest dołączyć aktualne na dzień składania ofert oświadczenie, że nie podlega wykluczeniu z postępowania. Przedmiotowe oświadczenie Wykonawca składa w formie Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia (ESPD), sporządzonego zgodnie ze wzorem standardowego formularza określonego w rozporządzeniu Wykonawczym Komisji (EU) 2016/7 z dnia 5 stycznia 2016 r. ustanawiającego

standardowy formularz jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia stanowiący – załącznik nr 4 do SWZ oraz oświadczenie – załącznik nr 4a do SWZ. Informacje te stanowią wstępne potwierdzenie, że Wykonawca nie podlega wykluczeniu z postępowania.

4. Przedmiotowe środki dowodowe. Do Oferty Wykonawca zobowiązany jest dołączyć:

4.1. Dokument potwierdzający, że oferowany przedmiot zamówienia jest wyrobem medycznym spełniającym wymagania określone w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2017/745 z 5 kwietnia 2017r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektywy Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 5 maja 2017r., str. 1 ze zm.) w formie deklaracji zgodności.

4.2. Certyfikat pełnego zapewnienia jakości produkcji, wystawiony przez jednostkę notyfikowaną – dla wyrobów klasy Is, Ila, Ilb, III.- dotyczy poz. 2 i 3.

4.3. Dokument potwierdzający klasę wyrobu medycznego, jeżeli nie wynika to z dokumentów wskazanych w punktach 9.1 i 9.2 SWZ - dotyczy poz. 2 i 3.

4.4. Katalog lub folder lub ulotka lub opis oferowanego przedmiotu (z wyraźnym zaznaczeniem oferowanego produktu wraz z numerem katalogowym podanym w Formularzu cenowym/Przedmiot zamówienia) potwierdzający spełnienie wymagań określonych w Formularzu cenowym/Przedmiot zamówienia (zał. nr 1 do SWZ) -dotyczy poz. 2 i 3 oraz parametry techniczne zawarte w Opisie przedmiotu zamówienia (zał. nr 2 do SWZ).

4.5. Dokument potwierdzający spełnianie wymagań określonych w Formularzu cenowym/Przedmiot zamówienia i Opisie przedmiotu zamówienia (złożyć w przypadku, gdy dokumenty wskazane w pkt. 9.4 SWZ nie potwierdzają spełniania tych wymagań).

UWAGA:

Dokumenty sporządzone w języku obcym muszą być składane wraz z tłumaczeniem na język polski. Zamawiający przewiduje uzupełnienie przedmiotowych środków dowodowych – z wyjątkiem dokumentów określonych w 9.4 i 9.5 SWZ w zakresie parametrów punktowanych, określonych w Opisie przedmiotu zamówienia zał. 2 do SWZ (kryterium oceny ofert).

5. Pozostałe dokumenty i oświadczenia jakie musi zawierać oferta Wykonawcy.

5.1. Wypełniony i podpisany Formularz cenowy/Przedmiot zamówienia – załącznik nr 1 do SWZ.

5.2. Wypełniony i podpisany Opis przedmiotu zamówienia – załącznik nr 2 do SWZ.

5.3. Wypełniony i podpisany Formularz oferty – załącznik nr 3 do SWZ.

5.4. Pełnomocnictwo: oryginał lub elektroniczna kopia poświadczona przez mocodawcę lub notariusza – załączyć, jeżeli Wykonawcę reprezentuje pełnomocnik.

6. Zamawiający nie zastosuje procedury odwróconej przewidzianej w art. 139 ustawy Prawo zamówień publicznych.

7. Zamawiający nie wymaga wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy.

8. Zamawiający nie przewiduje zwrotu kosztów udziału w postępowaniu.

9. Informacja dla wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, zgodnie z wytycznymi zawartymi w pkt. 11 SWZ.

10. Informacje o wymaganiach technicznych i organizacyjnych sporządzania, wysyłania i odbierania korespondencji elektronicznej, w tym informacje dotyczące wymogu użycia podpisu elektronicznego, zgodnie z wytycznymi zawartymi w pkt 12 i 13 SWZ.

cdn.VI.4.3) (w związku z ograniczoną liczbą znaków)

Numer sekcji: IV.2.2

Zamiast:

Data: 05/06/2023

Czas lokalny: 09:00

Powinno być:

Data: 07/06/2023

Czas lokalny: 09:00

Numer sekcji: IV.2.6

Zamiast:

Data: 02/09/2023

Powinno być:

Data: 04/09/2023

Numer sekcji: IV.2.7

Zamiast:

Data: 05/06/2023

Czas lokalny: 09:05

Powinno być:

Data: 07/06/2023

Czas lokalny: 09:05

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