

Ogłoszenie o zmianie ogłoszenia
Dostawa sprzętu medycznego jednorazowego i wielorazowego użytku do apteki szpitalnej Zespołu Opieki Zdrowotnej w Lidzbarku Warmińskim

SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY

- 1.1.) Nazwa zamawiającego:** Zespół Opieki Zdrowotnej w Lidzbarku Warmińskim
- 1.3.) Krajowy Numer Identyfikacyjny:** REGON 000308459
- 1.4.) Adres zamawiającego:**
- 1.4.1.) Ulica:** ul. Kardynała Stefana Wyszyńskiego 37
- 1.4.2.) Miejscowość:** Lidzbark Warmiński
- 1.4.3.) Kod pocztowy:** 11-100
- 1.4.4.) Województwo:** warmińsko-mazurskie
- 1.4.5.) Kraj:** Polska
- 1.4.6.) Lokalizacja NUTS 3:** PL622 - Olsztyński
- 1.4.9.) Adres poczty elektronicznej:** zamowienia.publiczne@zozlw.pl
- 1.4.10.) Adres strony internetowej zamawiającego:** www.zozlw.pl
- 1.5.) Rodzaj zamawiającego:** Zamawiający publiczny - jednostka sektora finansów publicznych - samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej
- 1.6.) Przedmiot działalności zamawiającego:** Zdrowie

SEKCJA II – INFORMACJE PODSTAWOWE

- 2.1.) Numer ogłoszenia:** 2022/BZP 00197176/01
- 2.2.) Data ogłoszenia:** 2022-06-07 11:33

SEKCJA III ZMIANA OGŁOSZENIA

- 3.2.) Numer zmienianego ogłoszenia w BZP:** 2022/BZP 00172398/01
- 3.3.) Identyfikator ostatniej wersji zmienianego ogłoszenia:** 01
- 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:

Wszystkie części i pozycje-Aktualne Deklaracje zgodności i Certyfikaty wyrobu (jeśli dot.)-Oświadczenie Wyk., że wszystkie zaoferowane wyroby posiadają i są oznaczone znakiem CE(o ile nie określono inaczej w odpowiednich wymaganiach dot. produktu),zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi i unijnymi,z zaznaczeniem,której Części i pozycji dot.- Fotografie,karty kat. producenta/inne materiały informacyjne producenta zawierające opis oferowanego wyrobu potwierdzający zgodność z opisem przedmiotu zamówienia,z zaznaczeniem,której Części i pozycji dotyczy Część 8poz.2,3.-Dok. zawierający wyniki badań potwierdzające obniżoną przenikalność dla podtlenku azotu Części:18(wszystkie poz.),19(wszystkie poz.),21(poz. 1i2),33(wszystkie poz.),39(poz.1,2,3,4,5),40(poz. 1),41,42(poz.1,12,23,43,44,45;wyrobów z gazy oznaczone symbolem„*”-tj.poz.5,7,8,9,10,11,34-42;poz.6 dot.wyrobów z włókniny)-Karty danych tech. oferowanych wyrobów Część 21poz.1.-Certyfikat/inny dok. potwierdzający spełnienie przez oferowany wyrób normy PN-EN868 cz.3 i 5 i PN-EN ISO11607 wystawiony przez producenta Część 21poz.2.-Certyfikat/inny dok. potwierdzający spełnienie przez oferowany wyrób normy PN-EN868 cz.2 PN-EN ISO11607 wystawiony przez producenta Część 22poz.1-Certyfikat/inny dok. wystawiony przez producenta o spełnieniu normy ISO11138 przez oferowany wyrób Część 22poz.2,4,6,8,9-Certyfikat/inny dok.t wystawiony przez producenta o spełnieniu normy ISO11140 przez oferowany wyrób Część 36-Raport Bezpieczeństwa Wyrobu Kosmetycznego Część 39-Certyfikat/inny dokument potwierdzający spełnienie przez oferowane wyroby normy EN13795 w zakresie podwyższonego poziomu funkcjonalności(HIGH PERFORMANCE)wystawiony przez producenta

Część 40poz.1-Certyfikat/inny dok. potwierdzający spełnienie przez oferowane wyroby normy PN-EN455 wystawiony przez producenta,normy:EN- 374-cz.1,2,4,5,EN16523-1,EN420;ASTM F 1671 lub normy EN ISO374-5:2016 VIRUS

Część 41-Certyfikat/inny dok. potwierdzający spełnienie przez oferowane wyroby normy PN-EN455-1,-2,-3,-4;EN556;EN420;EN374(lub normy równoważnej);EN388;ASTM F1670,ASTM F1671

Część 47-Certyfikat/inny dok. potwierdzający spełnienie przez oferowany wyrób normy EN13795

Część 1poz.3 i 4-Oświadczenie producenta o kompatybilności strzykawek z dedykowanymi pompami Ascor

Część 48-Oświadczenie, że zaoferowany w Części 48 wyrób medyczny jest kompatybilny z posiadany przez Zamawiającego wstrzykiwaczem środka kontrastowego: Optivantage,model/typ OptiVantage DH firmy Liebel-Flarsheim Company LLC

Część 49-karty katalogowe producenta/inne mat. informacyjne producenta,zawierające opis oferowanych wyrobów,zgodny z opisem przedmiotu zamówienia,z zaznaczeniem,której pozycji Formularza asortymentowo-cenowego dot.-

Oświadczenie/inny dokument producenta/wykonawcy,zawierający informacje, że oferowane elementy systemu do liniowego odczytu OB(statywy,pipety,próbówki)są względem siebie kompatybilne(dotyczy Wykonawcy,który oferuje elementy

pochodzące od innych producentów)-Oświadczenie/inny dokument producenta określający czas

wykrzepiania(surowica)max.do 60 minut,nie dotyczy pacjentów leczonych antykoagulantami (dotyczy próbek w poz.4

Formularza cenowego).-Oświadczenie/inny dokument producenta potwierdzający, że zaoferowane próbki do koagulologii

posiadają podwójną ściankę lub budowę „próbówka w próbówce”oraz wskaźnik minimalnej objętości pobrania na obwodzie próbki jako czynniki ograniczające aktywację płytek i umożliwiające optymalne monitorowania APTT u pacjentów.-

oświadczenie/inny dokument producenta/wykonawcy potwierdzający, że elementy systemu do pobrania

krwi(igły,próbówki,adaptory)pochodzą od jednego producenta.

W przypadku złożenia ww. dokumentów w języku obcym,Wykonawca zobowiązany jest złożyć tłumaczenie na język polski.

Próbki oferowanych wyrobów zgodne z wymaganiami Zamawiającego,dla pozycji określonych w

Częściach:2,16,30,34,35,37,39,40,43,44,45,49 wraz

z zaznaczeniem na opakowaniu nazwy Wykonawcy,nr Części i pozycji,której próbka dotyczy.

Po zmianie:

Wszystkie części i pozycje-Aktualne Deklaracje zgodności i Certyfikaty wyrobu (jeśli dot.)-Oświadczenie Wyk., że wszystkie zaoferowane wyroby posiadają i są oznaczone znakiem CE(o ile nie określono inaczej w odpowiednich wymaganiach dot.

produktu),zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi i unijnymi,z zaznaczeniem,której Części i pozycji dot.-

Fotografie,karty kat. producenta/inne materiały informacyjne producenta zawierające opis oferowanego wyrobu

potwierdzający zgodność z opisem przedmiotu zamówienia,z zaznaczeniem,której Części i pozycji dotyczy

Część 8poz.2,3.-Dok. zawierający wyniki badań potwierdzające obniżoną przenikalność dla podtlenu azotu

Części:18(wszystkie poz.),19(wszystkie poz.),21(poz. 1i2),33(wszystkie poz.),39(poz.1,2,3,4,5),40(poz.

1),41,42(poz.1,12,23,43,44,45;wyrobów z gazy oznaczone symbolem„*“-tj.poz.5,7,8,9,10,11,34-42;poz.6 dot.wyrobów z

włókniny)-Karty danych tech. oferowanych wyrobów

Część 21poz.1.-Certyfikat/inny dok. potwierdzający spełnienie przez oferowany wyrób normy PN-EN868 cz.3 i 5 i PN-EN ISO11607 wystawiony przez producenta

Część 21poz.2.-Certyfikat/inny dok. potwierdzający spełnienie przez oferowany wyrób normy PN-EN868 cz.2 PN-EN ISO11607 wystawiony przez producenta

Część 22poz.1-Certyfikat/inny dok. wystawiony przez producenta o spełnieniu normy ISO11138 przez oferowany wyrób

Część 22poz.2,4,6,8,9-Certyfikat/inny dok.t wystawiony przez producenta o spełnieniu normy ISO11140 przez oferowany wyrób

Część 36-Raport Bezpieczeństwa Wyrobu Kosmetycznego

Część 39-Certyfikat/inny dokument potwierdzający spełnienie przez oferowane wyroby normy EN13795 w zakresie podwyższonego poziomu funkcjonalności(HIGH PERFORMANCE)wystawiony przez producenta

Część 40poz.1-Certyfikat/inny dok. potwierdzający spełnienie przez oferowane wyroby normy PN-EN455 wystawiony przez producenta,normy:EN- 374-cz.1,2,4,5,EN16523-1,EN420;ASTM F 1671 lub normy EN ISO374-5:2016 VIRUS

Część 41-Certyfikat/inny dok. potwierdzający spełnienie przez oferowane wyroby normy PN-EN455-1,-2,-3,-4;EN556;EN420;EN374(lub normy równoważnej);ASTM F1670,ASTM F1671

Część 47-Certyfikat/inny dok. potwierdzający spełnienie przez oferowany wyrób normy EN13795

Część 1poz.3 i 4-Oświadczenie producenta o kompatybilności strzykawek z dedykowanymi pompami Ascor

Część 48-Oświadczenie, że zaoferowany w Części 48 wyrób medyczny jest kompatybilny z posiadany przez Zamawiającego wstrzykiwaczem środka kontrastowego: Optivantage,model/typ OptiVantage DH firmy Liebel-Flarsheim Company LLC

Część 49-karty katalogowe producenta/inne mat. informacyjne producenta,zawierające opis oferowanych wyrobów,zgodny z opisem przedmiotu zamówienia,z zaznaczeniem,której pozycji Formularza asortymentowo-cenowego dot.-

Oświadczenie/inny dokument producenta/wykonawcy,zawierający informacje, że oferowane elementy systemu do liniowego odczytu OB(statywy,pipety,próbówki)są względem siebie kompatybilne(dotyczy Wykonawcy,który oferuje elementy

pochodzące od innych producentów)-Oświadczenie/inny dokument producenta określający czas

wykrzepiania(surowica)max.do 60 minut,nie dotyczy pacjentów leczonych antykoagulantami (dotyczy próbek w poz.4

Formularza cenowego).-Oświadczenie/inny dokument producenta potwierdzający, że zaoferowane próbki do koagulologii

posiadają podwójną ściankę lub budowę „próbówka w próbówce”oraz wskaźnik minimalnej objętości pobrania na obwodzie próbki jako czynniki ograniczające aktywację płytek i umożliwiające optymalne monitorowania APTT u pacjentów.-

oświadczenie/inny dokument producenta/wykonawcy potwierdzający, że elementy systemu do pobrania

krwi(igły,próbówki,adaptory)pochodzą od jednego producenta.

W przypadku złożenia ww. dokumentów w języku obcym,Wykonawca zobowiązany jest złożyć tłumaczenie na język polski.

Próbki oferowanych wyrobów zgodne z wymaganiami Zamawiającego, dla pozycji określonych w Częściach: 2, 16, 30, 34, 35, 37, 39, 40, 43, 44, 45, 46, 49 wraz z zaznaczeniem na opakowaniu nazwy Wykonawcy, nr Części i pozycji, której próbka dotyczy.

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

5.10. Przedmiotowe środki dowodowe podlegające uzupełnieniu

Przed zmianą:

Wszystkie części i pozycje-Aktualne Deklaracje zgodności i Certyfikaty wyrobu (jeśli dot.)-Oświadczenie Wyk., że wszystkie zaoferowane wyroby posiadają i są oznaczone znakiem CE (o ile nie określono inaczej w odpowiednich wymaganiach dot. produktu), zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi i unijnymi, z zaznaczeniem, której Części i pozycji dot.- Fotografie, karty kat. producenta/inne materiały informacyjne producenta zawierające opis oferowanego wyrobu potwierdzający zgodność z opisem przedmiotu zamówienia, z zaznaczeniem, której Części i pozycji dotyczy Część 8 poz. 2, 3.-Dok. zawierający wyniki badań potwierdzające obniżoną przenikalność dla podtlenku azotu Części: 18 (wszystkie poz.), 19 (wszystkie poz.), 21 (poz. 1i2), 33 (wszystkie poz.), 39 (poz. 1, 2, 3, 4, 5), 40 (poz. 1), 41, 42 (poz. 1, 12, 23, 43, 44, 45; wyrobów z gazy oznaczone symbolem „*”-tj. poz. 5, 7, 8, 9, 10, 11, 34-42; poz. 6 dot. wyrobów z włókniny)-Karty danych tech. oferowanych wyrobów

Część 21 poz. 1.-Certyfikat/inny dok. potwierdzający spełnienie przez oferowany wyrób normy PN-EN868 cz.3 i 5 i PN-EN ISO11607 wystawiony przez producenta

Część 21 poz. 2.-Certyfikat/inny dok. potwierdzający spełnienie przez oferowany wyrób normy PN-EN868 cz.2 PN-EN ISO11607 wystawiony przez producenta

Część 22 poz. 1-Certyfikat/inny dok. wystawiony przez producenta o spełnieniu normy ISO11138 przez oferowany wyrób

Część 22 poz. 2, 4, 6, 8, 9-Certyfikat/inny dok. t wystawiony przez producenta o spełnieniu normy ISO11140 przez oferowany wyrób

Część 36-Raport Bezpieczeństwa Wyrobu Kosmetycznego

Część 39-Certyfikat/inny dokument potwierdzający spełnienie przez oferowane wyroby normy EN13795 w zakresie podwyższonego poziomu funkcjonalności (HIGH PERFORMANCE) wystawiony przez producenta

Część 40 poz. 1-Certyfikat/inny dok. potwierdzający spełnienie przez oferowane wyroby normy PN-EN455 wystawiony przez producenta, normy: EN- 374-cz. 1, 2, 4, 5, EN16523-1, EN420; ASTM F 1671 lub normy EN ISO374-5:2016 VIRUS

Część 41-Certyfikat/inny dok. potwierdzający spełnienie przez oferowane wyroby normy PN-EN455-1, -2, -3, -4; EN556; EN420; EN374 (lub normy równoważnej); EN388; ASTM F1670, ASTM F1671

Część 47-Certyfikat/inny dok. potwierdzający spełnienie przez oferowany wyrób normy EN13795

Część 1 poz. 3 i 4-Oświadczenie producenta o kompatybilności strzykawek z dedykowanymi pompami Ascor

Część 48-Oświadczenie, że zaoferowany w Części 48 wyrób medyczny jest kompatybilny z posiadanym przez Zamawiającego wstrzykiwaczem środka kontrastowego: Optivantage, model/typ OptiVantage DH firmy Liebel-Flarsheim Company LLC

Część 49-karty katalogowe producenta/inne mat. informacyjne producenta, zawierające opis oferowanych wyrobów, zgodny z opisem przedmiotu zamówienia, z zaznaczeniem, której pozycji Formularza asortymentowo-cenowego dot.-

Oświadczenie/inny dokument producenta/wykonawcy, zawierający informacje, że oferowane elementy systemu do liniowego odczytu OB (statywy, pipety, próbówki) są względem siebie kompatybilne (dotyczy Wykonawcy, który oferuje elementy pochodzące od innych producentów)-Oświadczenie/inny dokument producenta określający czas

wykrzepiania (surowica) max. do 60 minut, nie dotyczy pacjentów leczonych antykoagulantami (dotyczy próbek w poz. 4

Formularza cenowego).-Oświadczenie/inny dokument producenta potwierdzający, że zaoferowane próbówki do koagulologii posiadają podwójną ściankę lub budowę „próbówka w próbówce” oraz wskaźnik minimalnej objętości pobrania na obwodzie próbówki jako czynniki ograniczające aktywację płytek i umożliwiające optymalne monitorowania APTT u pacjentów.-

oświadczenie/inny dokument producenta/wykonawcy potwierdzający, że elementy systemu do pobrania

krwi (igły, próbówki, adaptory) pochodzą od jednego producenta.

W przypadku złożenia ww. dokumentów w języku obcym, Wykonawca zobowiązany jest złożyć tłumaczenie na język polski.

Próbki oferowanych wyrobów zgodne z wymaganiami Zamawiającego, dla pozycji określonych w Częściach: 2, 16, 30, 34, 35, 37, 39, 40, 43, 44, 45, 49 wraz

z zaznaczeniem na opakowaniu nazwy Wykonawcy, nr Części i pozycji, której próbka dotyczy.

Po zmianie:

Wszystkie części i pozycje-Aktualne Deklaracje zgodności i Certyfikaty wyrobu (jeśli dot.)-Oświadczenie Wyk., że wszystkie zaoferowane wyroby posiadają i są oznaczone znakiem CE (o ile nie określono inaczej w odpowiednich wymaganiach dot. produktu), zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi i unijnymi, z zaznaczeniem, której Części i pozycji dot.-

Fotografie, karty kat. producenta/inne materiały informacyjne producenta zawierające opis oferowanego wyrobu potwierdzający zgodność z opisem przedmiotu zamówienia, z zaznaczeniem, której Części i pozycji dotyczy

Część 8 poz. 2, 3.-Dok. zawierający wyniki badań potwierdzające obniżoną przenikalność dla podtlenku azotu

Części: 18 (wszystkie poz.), 19 (wszystkie poz.), 21 (poz. 1i2), 33 (wszystkie poz.), 39 (poz. 1, 2, 3, 4, 5), 40 (poz.

1), 41, 42 (poz. 1, 12, 23, 43, 44, 45; wyrobów z gazy oznaczone symbolem „*”-tj. poz. 5, 7, 8, 9, 10, 11, 34-42; poz. 6 dot. wyrobów z włókniny)-Karty danych tech. oferowanych wyrobów

Część 21 poz. 1.-Certyfikat/inny dok. potwierdzający spełnienie przez oferowany wyrób normy PN-EN868 cz.3 i 5 i PN-EN ISO11607 wystawiony przez producenta

Część 21 poz. 2.-Certyfikat/inny dok. potwierdzający spełnienie przez oferowany wyrób normy PN-EN868 cz.2 PN-EN ISO11607 wystawiony przez producenta

Część 22 poz. 1-Certyfikat/inny dok. wystawiony przez producenta o spełnieniu normy ISO11138 przez oferowany wyrób

Część 22 poz. 2, 4, 6, 8, 9 - Certyfikat/inny dok. wystawiony przez producenta o spełnieniu normy ISO11140 przez oferowany wyrób

Część 36 - Raport Bezpieczeństwa Wyrobu Kosmetycznego

Część 39 - Certyfikat/inny dokument potwierdzający spełnienie przez oferowane wyroby normy EN13795 w zakresie podwyższonego poziomu funkcjonalności (HIGH PERFORMANCE) wystawiony przez producenta

Część 40 poz. 1 - Certyfikat/inny dok. potwierdzający spełnienie przez oferowane wyroby normy PN-EN455 wystawiony przez producenta, normy: EN-374-cz. 1, 2, 4, 5, EN16523-1, EN420; ASTM F 1671 lub normy EN ISO374-5:2016 VIRUS

Część 41 - Certyfikat/inny dok. potwierdzający spełnienie przez oferowane wyroby normy PN-EN455-1, -2, -3, -4; EN556; EN420; EN374 (lub normy równoważnej); ASTM F1670, ASTM F1671

Część 47 - Certyfikat/inny dok. potwierdzający spełnienie przez oferowany wyrób normy EN13795

Część 1 poz. 3 i 4 - Oświadczenie producenta o kompatybilności strzykawek z dedykowanymi pompami Ascor

Część 48 - Oświadczenie, że zaoferowany w Części 48 wyrób medyczny jest kompatybilny z posiadającym przez Zamawiającego wstrzykiwaczem środka kontrastowego: Optivantage, model/typ OptiVantage DH firmy Liebel-Flarsheim Company LLC

Część 49 - karty katalogowe producenta/inne mat. informacyjne producenta, zawierające opis oferowanych wyrobów, zgodny z opisem przedmiotu zamówienia, z zaznaczeniem, której pozycji Formularza asortymentowo-cenowego dot. -

Oświadczenie/inny dokument producenta/wykonawcy, zawierający informacje, że oferowane elementy systemu do liniowego odczytu OB (statywy, pipety, probówki) są względem siebie kompatybilne (dotyczy Wykonawcy, który oferuje elementy pochodzące od innych producentów) - Oświadczenie/inny dokument producenta określający czas

wykrzepiania (surowica) max. do 60 minut, nie dotyczy pacjentów leczonych antykoagulantami (dotyczy probówek w poz. 4 Formularza cenowego). - Oświadczenie/inny dokument producenta potwierdzający, że zaoferowane probówki do koagulologii posiadają podwójną ściankę lub budowę „probówka w probówce” oraz wskaźnik minimalnej objętości pobrania na obwodzie probówki jako czynniki ograniczające aktywację płytek i umożliwiające optymalne monitorowanie APTT u pacjentów. -

oświadczenie/inny dokument producenta/wykonawcy potwierdzający, że elementy systemu do pobrania krwi (igły, probówki, adaptery) pochodzą od jednego producenta.

W przypadku złożenia ww. dokumentów w języku obcym, Wykonawca zobowiązany jest złożyć tłumaczenie na język polski.

Próbki oferowanych wyrobów zgodne z wymaganiami Zamawiającego, dla pozycji określonych w

Częściach: 2, 16, 30, 34, 35, 37, 39, 40, 43, 44, 45, 46, 49 wraz z zaznaczeniem na opakowaniu nazwy Wykonawcy, nr Części i pozycji, której próbka dotyczy.