

LANGUAGE:	PL
CATEGORY:	ORIG
FORM:	F14
VERSION:	R2.0.9.S03
SENDER:	ENOTICES
CUSTOMER:	Roentgena
NO_DOC_EXT:	2019-112011
SOFTWARE VERSION:	9.11.2
ORGANISATION:	ENOTICES
COUNTRY:	EU
PHONE:	/
E-mail:	motelska@coi.waw.pl
NOTIFICATION TECHNICAL:	/
NOTIFICATION PUBLICATION:	/

Sprostowanie

Ogłoszenie zmian lub dodatkowych informacji

Dostawy

Legal Basis:

Dyrektywa 2014/24/UE

Sekcja I: Instytucja zamawiająca/podmiot zamawiający

I.1) **Nazwa i adresy**

Centrum Onkologii-Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie

ul.Wawelska 15 B

Warszawa

02-034

Polska

Osoba do kontaktów: Izabella Motelska

Tel.: +48 225709474

E-mail: izabella.motelska@coi.pl

Faks: +48 225709474

Kod NUTS: PL911

Adresy internetowe:

Główny adres: www.coi.pl

Adres profilu nabywcy: <https://portal.smartpzp.pl/coi.warszawa>

Sekcja II: Przedmiot

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

II.1.1) **Nazwa:**

Zakup sprzętu medycznego jednorazowego i wielorazowego użytku Pn-106/19/IM

Numer referencyjny: Pn-106/19/IM

II.1.2) **Główny kod CPV**

33141000

II.1.3) **Rodzaj zamówienia**

Dostawy

II.1.4) **Krótki opis:**

Zakup sprzętu medycznego jednorazowego i wielorazowego użytku:

1. Igły do biopsji gruboigłowej pasujące do wielorazowego aparatu typu PRO-MAG firmy MD-TECH

2. Igły do biopsji typ WESTCOTT

3. Wymiennik ciepła i wilgoci z portem do podawania tlenu (tzw. sztuczny nos) + dreny tlenowe do niego

4. Znacznik do radioterapii guzów trzustki

5. Dreny wielorazowe do pompy HysteroFlow II prod. Olympus

6. Akcesoria do wstrzykiwacza kontrastu Medrad Stelland CTD

7. Filtry bakteryjne i ustniki papierowe do spirometru Lungtest 1000S prod. MES

8. Akcesoria do spirometru Lungtest 1000S prod. MES (głowice neumatograficzne, przewody powietrzne, klipsy na nos)

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

- VI.5) **Data wysłania niniejszego ogłoszenia:**
08/08/2019
- VI.6) **Numer pierwotnego ogłoszenia**
Pierwotne ogłoszenie przesłane przez eNotices:
Login TED eSender: ENOTICES
Logowanie jako klient TED eSender: Roentgena
Dane referencyjne ogłoszenia: 2019-098626
Numer ogłoszenia w Dz.Urz. UE – OJ/S: 2019/S 136-334587
Data wysłania pierwotnego ogłoszenia: 12/07/2019

Sekcja VII: Zmiany

VII.1) Informacje do zmiany lub dodania

VII.1.1) Przyczyna zmiany

Modyfikacja pierwotnej informacji podanej przez instytucję zamawiającą

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

Numer sekcji: VI.3

Zamiast:

I. W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego, Zamawiający wymaga:

1) złożenia wraz z ofertą:

aktualnych dokumentów dopuszczających stosowanie zaoferowanych wyrobów medycznych na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z wymaganiami określonymi w ustawie z dnia 20.5.2010 r. o wyrobach medycznych (t. j.: Dz.U. z 2017 r., poz. 211 ze zm.), tj.

— deklaracji zgodności wystawiona przez wytwórcę lub jego autoryzowanego przedstawiciela, stwierdzająca, że wyrób medyczny jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi,

— certyfikatu zgodności wystawiony przez jednostkę notyfikowaną (identyfikujący producenta i typ wyrobu), jeżeli ocena zgodności była przeprowadzana z udziałem jednostki notyfikowanej,

— dokumentów potwierdzających dokonanie powiadomienia/ zgłoszenia wyrobu do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, jeżeli wymagają tego zapisy ustawy o wyrobach medycznych. W przypadku, gdy opisany w SIWZ przedmiot zamówienia nie został sklasyfikowany jako wyrób medyczny i zgodnie z dyrektywami europejskimi i ustawą o wyrobach medycznych nie jest objęty deklaracjami zgodności i nie podlega żadnemu wpisowi, zamawiający wymaga złożenia stosownego oświadczenia.

2) Zamawiający przed udzieleniem zamówienia, wezwie Wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym, nie krótszym niż 10 dni, terminie aktualnych na dzień złożenia następujących dokumentów:

materiały producenta dotyczące przedmiotu zamówienia (np. foldery, opisy techniczne, oświadczenia producenta, wyciągi z katalogów itp.) – z wskazaniem pakietu i pozycji, której dotyczą — potwierdzające wymagania Zamawiającego zawarte w opisie przedmiotu zamówienia tj. w załączniku nr 2 do SIWZ.

II. W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego oraz do oceny w kryterium "jakość", Zamawiający wymaga złożenia wraz z ofertą próbki wyrobów zgodnie z zapisami w załączniku nr 2 do SIWZ, które nie są traktowane jako dokument w rozumieniu art. 25 ust. 1 uPzp, a tym samym art. 26 ust. 3 uPzp nie będzie miał zastosowania. W/w próbki nie będą podlegały uzupełnieniu.

III. Ponadto Wykonawca powinien złożyć w ofercie:

- a) upoważnienie (oryginał) do podpisania oferty i dokumentów przetargowych, a także składania ewentualnych wyjaśnień, jeżeli osobą podpisującą nie jest osoba upoważniona na podstawie wypisu z krajowego rejestru sądowego lub zaświadczenia z centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej RP;
- b) wypełniony formularz ofertowy — wypełniony załącznik nr 1 do SIWZ;
- c) wypełniony formularz cenowy – wypełniony odpowiednio do wybranego pakietu załącznik nr 2 do SIWZ;
- d) JEDZ – wypełniony załącznik nr 3;
- e) potwierdzenie wniesienia wadium;
- f) wykaz złożonych próbek — wypełniony załącznik nr 6.

IV.

a/. Pozostałe wymagane dokumenty, np. od podmiotów składających wspólną ofertę, podwykonawców, czy podmiotów zagranicznych, zostały określone w SIWZ.

b/. Klauzula informacyjna, dot. ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych (RODO) została określona w SIWZ.

c/. Informacja o sposobie porozumiewania się Zamawiającego z Wykonawcami oraz przekazywania oświadczeń i dokumentów, a także wskazanie osób uprawnionych do porozumiewania się z Wykonawcami została określona w SIWZ.

d/. Informacja dodatkowa odnośnie pkt I.3) niniejszego ogłoszenia: Komunikacja: Nieograniczony, pełny i bezpośredni dostęp do dokumentów zamówienia można także uzyskać bezpłatnie pod adresem: www.coi.pl w zakładce Zamówienia Publiczne.

Powinno być:

I. W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego, Zamawiający wymaga:

1) złożenia wraz z ofertą: aktualnych dokumentów dopuszczających stosowanie zaoferowanych wyrobów medycznych na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z wymaganiami określonymi w ustawie z dnia 20.5.2010 r. o wyrobach medycznych (t. j.: Dz.U. z 2017 r., poz. 211 ze zm.), tj.

— deklaracji zgodności wystawiona przez wytwórcę lub jego autoryzowanego przedstawiciela, stwierdzająca, że wyrób medyczny jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi,

— certyfikatu zgodności wystawiony przez jednostkę notyfikowaną (identyfikujący producenta i typ wyrobu), jeżeli ocena zgodności była przeprowadzana z udziałem jednostki notyfikowanej,

— dokumentów potwierdzających dokonanie powiadomienia/ zgłoszenia wyrobu do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, jeżeli wymagają tego zapisy ustawy o wyrobach medycznych. W przypadku, gdy opisany w SIWZ przedmiot zamówienia nie został sklasyfikowany jako wyrób medyczny i zgodnie z dyrektywami europejskimi i ustawą o wyrobach medycznych nie jest objęty deklaracjami zgodności i nie podlega żadnemu wpisowi, zamawiający wymaga złożenia stosownego oświadczenia.

2) Zamawiający przed udzieleniem zamówienia, wezwie Wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym, nie krótszym niż 10 dni, terminie aktualnych na dzień złożenia następujących dokumentów:

materiały producenta dotyczące przedmiotu zamówienia (np. foldery, opisy techniczne, oświadczenia producenta, wyciągi z katalogów itp.) – z wskazaniem pakietu i pozycji, której dotyczą — potwierdzające wymagania Zamawiającego zawarte w opisie przedmiotu zamówienia tj. w załączniku nr 2 do SIWZ. Zamawiający dopuści jako równoważne oświadczenie importera umocowanego prawne przez producenta, na podstawie stosownego pełnomocnictwa do potwierdzania parametrów technicznych zaoferowanych produktów oraz składania oświadczeń w imieniu producenta, że zaoferowane produkty spełniają wymogi specyfikacji i zadeklarowane parametry.

II. W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego oraz do oceny w kryterium "jakość", Zamawiający wymaga złożenia wraz z ofertą próbki wyrobów zgodnie z zapisami w załączniku nr 2 do SIWZ, które nie są traktowane jako dokument w rozumieniu art. 25 ust. 1 uPzp, a tym samym art. 26 ust. 3 uPzp nie będzie miał zastosowania. W/w próbki nie będą podlegały uzupełnieniu.

III. Ponadto Wykonawca powinien złożyć w ofercie:

- a) upoważnienie (oryginał) do podpisania oferty i dokumentów przetargowych, a także składania ewentualnych wyjaśnień, jeżeli osobą podpisującą nie jest osoba upoważniona na podstawie wypisu z krajowego rejestru sądowego lub zaświadczenia z centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej RP;
- b) wypełniony formularz ofertowy — wypełniony załącznik nr 1 do SIWZ;
- c) wypełniony formularz cenowy – wypełniony odpowiednio do wybranego pakietu załącznik nr 2 do SIWZ;
- d) JEDZ – wypełniony załącznik nr 3;
- e) potwierdzenie wniesienia wadium;
- f) wykaz złożonych próbek — wypełniony załącznik nr 6.

IV.a/. Pozostałe wymagane dokumenty, np. od podmiotów składających wspólną ofertę, podwykonawców, czy podmiotów zagranicznych, zostały określone w SIWZ.

b/. Klauzula informacyjna, dot. ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych (RODO) została określona w SIWZ.

c/. Informacja o sposobie porozumiewania się Zamawiającego z Wykonawcami oraz przekazywania oświadczeń i dokumentów, a także wskazanie osób uprawnionych do porozumiewania się z Wykonawcami została określona w SIWZ.

d/. Informacja dodatkowa odnośnie pkt I.3) niniejszego ogłoszenia: Komunikacja: Nieograniczony, pełny i bezpośredni dostęp do dokumentów zamówienia można także uzyskać bezpłatnie pod adresem: www.coi.pl w zakładce Zamówienia Publiczne.

Numer sekcji: IV.2.2

Zamiast:

Data: 19/08/2019

Czas lokalny: 10:00

Powinno być:

Data: 26/08/2019

Czas lokalny: 10:00

Numer sekcji: IV.2.6

Zamiast:

Data: 17/10/2019

Powinno być:

Data: 24/10/2019

Numer sekcji: IV.2.7

Zamiast:

Data: 19/08/2019

Czas lokalny: 10:30

Powinno być:

Data: 26/08/2019

Czas lokalny: 10:30

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