

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:382400-2019:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Warszawa: Jednorazowe, niechemiczne artykuły medyczne i hematologiczne  
2019/S 155-382400**

**Sprostowanie**

**Ogłoszenie zmian lub dodatkowych informacji**

**Dostawy**

**(Suplement do Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej, 2019/S 136-334587)**

**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](mailto:izabella.motelska@coi.pl)  
Faks: +48 225709474  
Kod NUTS: PL911  
**Adresy internetowe:**  
Główny adres: [www.coi.pl](http://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 dirmy 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 neumotachograficzne, przewody powietrzne, klipsy na nos)

#### **Sekcja VI: Informacje uzupełniające**

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

08/08/2019

**VI.6) Numer pierwotnego ogłoszenia**

Numer ogłoszenia w Dz.Urz. UE – OJ/S: [2019/S 136-334587](#)

#### **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:

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

1) złożenia wraz z ofertą:

aktualnych dokumentów dopuszczających stosowanie zaofiarowanych 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](http://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. Ww. 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](http://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:**