

**Ogłoszenie o zmianie ogłoszenia
„Dostawa środków ochrony indywidualnej”**

SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY

- 1.1.) Nazwa zamawiającego:** Zagłębiowskie Centrum Onkologii Szpital Specjalistyczny im. Sz. Starkiewicza w Dąbrowie Górniczej
- 1.3.) Krajowy Numer Identyfikacyjny:** REGON 000310077
- 1.4.) Adres zamawiającego:**
- 1.4.1.) Ulica:** Szpitalna 13
- 1.4.2.) Miejscowość:** Dąbrowa Górnicza
- 1.4.3.) Kod pocztowy:** 41-300
- 1.4.4.) Województwo:** śląskie
- 1.4.5.) Kraj:** Polska
- 1.4.6.) Lokalizacja NUTS 3:** PL22B - Sosnowiecki
- 1.4.9.) Adres poczty elektronicznej:** zamowienia.publiczne@zco-dg.pl
- 1.4.10.) Adres strony internetowej zamawiającego:** www.zco-dg.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:** 2023/BZP 00487074
- 2.2.) Data ogłoszenia:** 2023-11-10

SEKCJA III ZMIANA OGŁOSZENIA

- 3.2.) Numer zmienianego ogłoszenia w BZP:** 2023/BZP 00461702
- 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:

1. Zamawiający żąda, by Wykonawca złożył wraz z ofertą następujące przedmiotowe środki dowodowe:
- a). Oświadczenie według załącznika nr 1 do SWZ (oświadczenie, że oferowane produkty kwalifikowane jako do wyroby medyczne posiadają aktualne dokumenty potwierdzające dopuszczenie przedmiotu zamówienia do obrotu i używania zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022r o wyrobach medycznych oraz rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych albo rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (o ile dotyczy) oraz z innymi obowiązującymi przepisami prawnymi w tym zakresie, o ile oferowany przedmiot jest wyrobem medycznym (dot. Pakietu nr 2,3,4,5,6,7).
- b) W zakresie Pakietu nr 1 i Pakietu nr 8 oświadczenie, że zaoferowane produkty spełniają normę jako środek ochrony indywidualnej.

Po zmianie:

1. Zamawiający żąda, by Wykonawca złożył wraz z ofertą następujące przedmiotowe środki dowodowe:
- a). Oświadczenie według załącznika nr 1 do SWZ (oświadczenie, że oferowane produkty kwalifikowane jako do wyroby medyczne posiadają aktualne dokumenty potwierdzające dopuszczenie przedmiotu zamówienia do obrotu i używania zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022r o wyrobach medycznych oraz rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych albo rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (o ile dotyczy) oraz z innymi obowiązującymi przepisami prawnymi w tym zakresie, o ile oferowany przedmiot jest wyrobem medycznym (dot. Pakietu nr 2,4,5,6,7).

- b) W zakresie Pakietu nr 1 i Pakietu nr 8 oświadczenie, że zaoferowane produkty spełniają normę jako środek ochrony indywidualnej. Zamawiający dopuszcza w zakresie Pakietu nr 1 i Pakietu nr 8 produkty zakwalifikowane zarówno jako wyroby medyczne jak i środki ochrony indywidualnej
- c) W zakresie Pakietu nr 3 oświadczenie, że zaoferowane produkty spełniają normę jako wyrób medyczny.

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

5.10. Przedmiotowe środki dowodowe podlegające uzupełnieniu

Przed zmianą:

- a). Oświadczenie według załącznika nr 1 do SWZ (oświadczenie, że oferowane produkty kwalifikowane jako do wyroby medyczne posiadają aktualne dokumenty potwierdzające dopuszczenie przedmiotu zamówienia do obrotu i używania zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022r o wyrobach medycznych oraz rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych albo rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (o ile dotyczy) oraz z innymi obowiązującymi przepisami prawnymi w tym zakresie, o ile oferowany przedmiot jest wyrobem medycznym (dot. Pakietu nr 2,3,4,5,6,7).
- b) W zakresie Pakietu nr 1 i Pakietu nr 8 oświadczenie, że zaoferowane produkty spełniają normę jako środek ochrony indywidualnej.

Po zmianie:

- a). Oświadczenie według załącznika nr 1 do SWZ (oświadczenie, że oferowane produkty kwalifikowane jako do wyroby medyczne posiadają aktualne dokumenty potwierdzające dopuszczenie przedmiotu zamówienia do obrotu i używania zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022r o wyrobach medycznych oraz rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych albo rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (o ile dotyczy) oraz z innymi obowiązującymi przepisami prawnymi w tym zakresie, o ile oferowany przedmiot jest wyrobem medycznym (dot. Pakietu nr 2,4,5,6,7).
- b) W zakresie Pakietu nr 1 i Pakietu nr 8 oświadczenie, że zaoferowane produkty spełniają normę jako środek ochrony indywidualnej. Zamawiający dopuszcza w zakresie Pakietu nr 1 i Pakietu nr 8 produkty zakwalifikowane zarówno jako wyroby medyczne jak i środki ochrony indywidualnej
- c) W zakresie Pakietu nr 3 oświadczenie, że zaoferowane produkty spełniają normę jako wyrób medyczny.