

**Ogłoszenie o zmianie ogłoszenia**  
**Zakup i dostawa odczynników, materiałów eksploatacyjnych do badań hematologicznych wraz z**  
**dzierżawą aparatury na okres 36 miesięcy**

**SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY**

**1.1.) Nazwa zamawiającego:** Szpital Kliniczny im. Karola Jonschera Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu

**1.2.) Oddział zamawiającego:** Dział Zamówień Publicznych

**1.3.) Krajowy Numer Identyfikacyjny:** REGON 000288863

**1.4.) Adres zamawiającego:**

**1.4.1.) Ulica:** ul. Szpitalna 27/33

**1.4.2.) Miejscowość:** Poznań

**1.4.3.) Kod pocztowy:** 60-572

**1.4.4.) Województwo:** wielkopolskie

**1.4.5.) Kraj:** Polska

**1.4.6.) Lokalizacja NUTS 3:** PL415 - Miasto Poznań

**1.4.9.) Adres poczty elektronicznej:** bzoellner@skp.ump.edu.pl

**1.4.10.) Adres strony internetowej zamawiającego:** www.skp.ump.edu.pl

**1.5.) Rodzaj zamawiającego:** Zamawiający publiczny - osoba prawna, o której mowa w art. 4 pkt 3 ustawy (podmiot prawa publicznego)

**1.6.) Przedmiot działalności zamawiającego:** Zdrowie

**SEKCJA II – INFORMACJE PODSTAWOWE**

**2.1.) Numer ogłoszenia:** 2021/BZP 00309175/01

**2.2.) Data ogłoszenia:** 2021-12-10 10:21

**SEKCJA III ZMIANA OGŁOSZENIA**

**3.1.) Nazwa zmienianego ogłoszenia:**

Ogłoszenie o zamówieniu,

**3.2.) Numer zmienianego ogłoszenia w BZP:** 2021/BZP 00306838/01

**3.3.) Identyfikator ostatniej wersji zmienianego ogłoszenia:** 01

**3.4.) Identyfikator sekcji zmienianego ogłoszenia:**

SEKCJA IX - POZOSTAŁE INFORMACJE

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

9.1. Informacje dodatkowe

Przed zmianą:

1. Ofertę należy złożyć na „Formularzu ofertowym”, zgodnym ze wzorem, stanowiącym

załącznik nr 2 do SWZ W przypadku, gdy Wykonawca nie korzysta z przygotowanego przez Zamawiającego wzoru formularza, w treści oferty należy zamieścić wszystkie informacje wymagane w Formularzu Ofertowym.

2. Do oferty należy dołączyć następujące dokumenty – zgodnie z SWZ

1) Opis/wykaz przedmiotu zamówienia, zgodny z załącznikiem nr 1 do SWZ,

2) Oświadczenie, że oferowany przedmiot zamówienia spełnia wszystkie wymogi określone przez zamawiającego oraz posiadam aktualne dokumenty dopuszczające zaoferowany przedmiot zamówienia (wyrób medyczny w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (t.j. z dnia 13.12.2019 r. Dz. U. z 2020 r. poz. 186 ze zm.), do obrotu zgodnie z obowiązującym prawem (np. CE lub zgłoszenie do Rejestru Wyrobów Medycznych oznakowane CE dla którego wystawiono deklarację zgodności) i że zaoferowane dostawy spełniają wymagania określone w Rozporządzeniu z dnia 05.04.2017 r. Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 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. Nr 117, str. 1)\*.Wzór oświadczenia - załącznik nr 6 do SWZ

3) Opis zaoferowanej aparatury wraz z dokumentami potwierdzającymi spełnienie parametrów wymaganych – granicznych określonymi przez zamawiającego w opisie przedmiotu zamówienia (załącznik nr 1) tj.: z wyciągami z oryginalnych instrukcji, ulotek, katalogów, specyfikacji technicznej producenta i innych dokumentów równoważnych. Zamawiający prosi o zaznaczenie, której pozycji z parametrów wymaganych – granicznych dotyczy opis.

Dotyczy załącznika nr 1 Tabela nr 3 , Lp. 2 do 15, 18 do 34 oraz Tabela nr 4 Lp. 1 - 10

4) Metodyki /ulotki zawierające informacje dotyczące odczynników, kalibratorów, kontroli i innych oferowanych materiałów

5) Oświadczenie o braku podstaw do wykluczenia, zgodne z załącznikiem nr 3

6)ODPIS lub INFORMACJA z Krajowego Rejestru Sądowego, Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej lub innego właściwego rejestru (w celu potwierdzenia, że osoba działająca w imieniu wykonawcy jest umocowana do jego reprezentowania).

7) Do oferty należy dołączyć dokumenty „ samooczyszczenia” jeżeli dotyczy

8) Pełnomocnictwo: (o ile dotyczy)

a) upoważniające do złożenia oferty, o ile ofertę składa pełnomocnik;

b) Pełnomocnictwo dla pełnomocnika do reprezentowania w postępowaniu Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia - dotyczy ofert składanych przez Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia;

3. Formularz ofertowy (lub dokument równoważny) oraz dokumenty wymienione w ust 1 i ust 2 pkt.1 stanowi treść oferty. Nie złożenie lub złożenie niekompletnych formularza ofertowego, może powodować odrzucenie ofert, z zastrzeżeniem art. 223 ustawy pzp

4. Pozostałe dokumenty, które nie zostały wymienione w ust 2, Wykonawca, którego oferta została najwyżej oceniona, dostarczy na wezwanie Zamawiającego, w terminie nie krótszym niż 5 dni.

Po zmianie:

1. Ofertę należy złożyć na „Formularzu ofertowym”, zgodnym ze wzorem, stanowiącym załącznik nr 2 do SWZ W przypadku, gdy Wykonawca nie korzysta z przygotowanego przez Zamawiającego wzoru formularza, w treści oferty należy zamieścić wszystkie informacje wymagane w Formularzu Ofertowym.

2. Do oferty należy dołączyć następujące dokumenty – zgodnie z SWZ

1) Opis/wykaz przedmiotu zamówienia, zgodny z załącznikiem nr 1 do SWZ,

2) Oświadczenie, że oferowany przedmiot zamówienia spełnia wszystkie wymogi określone przez zamawiającego oraz posiadam aktualne dokumenty dopuszczające zaoferowany przedmiot zamówienia (wyrób medyczny w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach

medycznych (t.j. z dnia 13.12.2019 r. Dz. U. z 2020 r. poz. 186 ze zm.), do obrotu zgodnie z obowiązującym prawem (np. CE lub zgłoszenie do Rejestru Wyrobów Medycznych oznakowane CE dla którego wystawiono deklarację zgodności) i że zaoferowane dostawy spełniają wymagania określone w Rozporządzeniu z dnia 05.04.2017 r. Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 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. Nr 117, str. 1)\*.Wzór oświadczenia - załącznik nr 6 do SWZ

3) Opis zaoferowanej aparatury wraz z dokumentami potwierdzającymi spełnienie parametrów wymaganych – granicznych określonymi przez zamawiającego w opisie przedmiotu zamówienia (załącznik nr 1) tj.: z wyciągami z oryginalnych instrukcji, ulotek, katalogów, specyfikacji technicznej producenta i innych dokumentów równoważnych. Zamawiający prosi o zaznaczenie, której pozycji z parametrów wymaganych – granicznych dotyczy opis.

Dotyczy załącznika nr 1 Tabela nr 3 , Lp. 2 do 15, 18 do 34 oraz Tabela nr 5 Lp. 1 - 10

4) Metodyki /ulotki zawierające informacje dotyczące odczynników, kalibratorów, kontroli i innych oferowanych materiałów

5) Oświadczenie o braku podstaw do wykluczenia, zgodne z załącznikiem nr 3

6)ODPIS lub INFORMACJA z Krajowego Rejestru Sądowego, Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej lub innego właściwego rejestru (w celu potwierdzenia, że osoba działająca w imieniu wykonawcy jest umocowana do jego reprezentowania).

7) Do oferty należy dołączyć dokumenty „ samooczyszczenia” jeżeli dotyczy

8) Pełnomocnictwo: (o ile dotyczy)

a) upoważniające do złożenia oferty, o ile ofertę składa pełnomocnik;

b) Pełnomocnictwo dla pełnomocnika do reprezentowania w postępowaniu Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia - dotyczy ofert składanych przez Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia;

3. Formularz ofertowy (lub dokument równoważny) oraz dokumenty wymienione w ust 1 i ust 2 pkt.1 stanowi treść oferty. Nie złożenie lub złożenie niekompletnych formularza ofertowego, może powodować odrzucenie ofert, z zastrzeżeniem art. 223 ustawy pzp

4. Pozostałe dokumenty, które nie zostały wymienione w ust 2, Wykonawca, którego oferta została najwyżej oceniona, dostarczy na wezwanie Zamawiającego, w terminie nie krótszym niż 5 dni.

### **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:

W celu potwierdzenia zgodności oferowanych dostaw z wymaganiami określonymi w opisie przedmiotu zamówienia i wymaganiami związanymi z realizacją zamówienia, Wykonawca razem z ofertą złoży następujące przedmiotowe środki dowodowe i inne dokumenty :

1) Oświadczenie, że oferowany przedmiot zamówienia spełnia wszystkie wymogi określone przez zamawiającego oraz posiadam aktualne dokumenty dopuszczające zaoferowany przedmiot zamówienia (wyrób medyczny w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (t.j. z dnia 13.12.2019 r. Dz. U. z 2020 r. poz. 186 ze zm.), do obrotu zgodnie z obowiązującym prawem (np. CE lub zgłoszenie do Rejestru Wyrobów Medycznych oznakowane CE dla którego wystawiono deklarację zgodności) i że zaoferowane dostawy spełniają wymagania określone w Rozporządzeniu z dnia 05.04.2017 r. Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 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. Nr 117, str. 1)\*.

Wzór oświadczenia - załącznik nr 6 do SWZ.

2) Opis zaoferowanej aparatury wraz z dokumentami potwierdzającymi spełnienie parametrów wymaganych – granicznych określonymi przez zamawiającego w opisie przedmiotu zamówienia (załącznik nr 1) tj.: z wyciągami z oryginalnych instrukcji, ulotek, katalogów, specyfikacji technicznej producenta i innych dokumentów równoważnych. Zamawiający prosi o zaznaczenie, której pozycji z parametrów wymaganych – granicznych dotyczy opis.

Dotyczy załącznika nr 1 Tabela nr 3 , Lp. 2 do 15, 18 do 34 oraz Tabela nr 4 Lp. 1 - 10

3) Metodyki /ulotki zawierające informacje dotyczące odczynników, kalibratorów, kontroli i innych oferowanych materiałów

Po zmianie:

W celu potwierdzenia zgodności oferowanych dostaw z wymaganiami określonymi w opisie przedmiotu zamówienia i wymaganiami związanymi z realizacją zamówienia, Wykonawca razem z ofertą złoży następujące przedmiotowe środki dowodowe i inne dokumenty :

1) Oświadczenie, że oferowany przedmiot zamówienia spełnia wszystkie wymogi określone przez zamawiającego oraz posiadam aktualne dokumenty dopuszczające zaoferowany przedmiot zamówienia (wyrób medyczny w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (t.j. z dnia 13.12.2019 r. Dz. U. z 2020 r. poz. 186 ze zm.), do obrotu zgodnie z obowiązującym prawem (np. CE lub zgłoszenie do Rejestru Wyrobów Medycznych oznakowane CE dla którego wystawiono deklarację zgodności) i że zaoferowane dostawy spełniają wymagania określone w Rozporządzeniu z dnia 05.04.2017 r. Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 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. Nr 117, str. 1)\*.

Wzór oświadczenia - załącznik nr 6 do SWZ.

2) Opis zaoferowanej aparatury wraz z dokumentami potwierdzającymi spełnienie parametrów wymaganych – granicznych określonymi przez zamawiającego w opisie przedmiotu zamówienia (załącznik nr 1) tj.: z wyciągami z oryginalnych instrukcji, ulotek, katalogów, specyfikacji technicznej producenta i innych dokumentów równoważnych. Zamawiający prosi o zaznaczenie, której pozycji z parametrów wymaganych – granicznych dotyczy opis.

Dotyczy załącznika nr 1 Tabela nr 3 , Lp. 2 do 15, 18 do 34 oraz Tabela nr 5 Lp. 1 - 10

3) Metodyki /ulotki zawierające informacje dotyczące odczynników, kalibratorów, kontroli i innych oferowanych materiałów

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

5.10. Przedmiotowe środki dowodowe podlegające uzupełnieniu

Przed zmianą:

W celu potwierdzenia zgodności oferowanych dostaw z wymaganiami określonymi w opisie przedmiotu zamówienia i wymaganiami związanymi z realizacją zamówienia, Wykonawca razem z ofertą złoży następujące przedmiotowe środki dowodowe i inne dokumenty :

1) Oświadczenie, że oferowany przedmiot zamówienia spełnia wszystkie wymogi określone przez zamawiającego oraz posiadam aktualne dokumenty dopuszczające zaoferowany przedmiot zamówienia (wyrób medyczny w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (t.j. z dnia 13.12.2019 r. Dz. U. z 2020 r. poz. 186 ze zm.), do obrotu zgodnie z obowiązującym prawem (np. CE lub zgłoszenie do Rejestru Wyrobów Medycznych oznakowane CE dla którego wystawiono deklarację zgodności) i że zaoferowane dostawy spełniają wymagania określone w Rozporządzeniu z dnia 05.04.2017 r. Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 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. Nr 117, str. 1)\*.

Wzór oświadczenia - załącznik nr 6 do SWZ.

2) Opis zaoferowanej aparatury wraz z dokumentami potwierdzającymi spełnienie parametrów wymaganych – granicznych określonymi przez zamawiającego w opisie przedmiotu zamówienia (załącznik nr 1) tj.: z wyciągami z oryginalnych instrukcji, ulotek, katalogów, specyfikacji technicznej producenta i innych dokumentów równoważnych. Zamawiający prosi o zaznaczenie, której pozycji z parametrów wymaganych – granicznych dotyczy opis.

Dotyczy załącznika nr 1 Tabela nr 3 , Lp. 2 do 15, 18 do 34 oraz Tabela nr 4 Lp. 1 - 10

3) Metodyki /ulotki zawierające informacje dotyczące odczynników, kalibratorów, kontroli i innych oferowanych materiałów

Po zmianie:

W celu potwierdzenia zgodności oferowanych dostaw z wymaganiami określonymi w opisie przedmiotu zamówienia i wymaganiami związanymi z realizacją zamówienia, Wykonawca razem z ofertą złoży następujące przedmiotowe środki dowodowe i inne dokumenty :

1) Oświadczenie, że oferowany przedmiot zamówienia spełnia wszystkie wymagania określone przez zamawiającego oraz posiadam aktualne dokumenty dopuszczające zaoferowany przedmiot zamówienia (wyrób medyczny w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (t.j. z dnia 13.12.2019 r. Dz. U. z 2020 r. poz. 186 ze zm.), do obrotu zgodnie z obowiązującym prawem (np. CE lub zgłoszenie do Rejestru Wyrobów Medycznych oznakowane CE dla którego wystawiono deklarację zgodności) i że zaoferowane dostawy spełniają wymagania określone w Rozporządzeniu z dnia 05.04.2017 r. Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, zmiany Dyrektywy 2001/83/WE, Rozporządzenia (WE) Nr 178/2002 i Rozporządzenia (WE) Nr 1223/2009 oraz uchylenia Dyrektywy Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE. L. Nr 117, str. 1)\*.

Wzór oświadczenia - załącznik nr 6 do SWZ.

2) Opis zaoferowanej aparatury wraz z dokumentami potwierdzającymi spełnienie parametrów wymaganych – granicznych określonymi przez zamawiającego w opisie przedmiotu zamówienia (załącznik nr 1) tj.: z wyciągami z oryginalnych instrukcji, ulotek, katalogów, specyfikacji technicznej producenta i innych dokumentów równoważnych. Zamawiający prosi o zaznaczenie, której pozycji z parametrów wymaganych – granicznych dotyczy opis.

Dotyczy załącznika nr 1 Tabela nr 3 , Lp. 2 do 15, 18 do 34 oraz Tabela nr 5 Lp. 1 - 10

3) Metodyki /ulotki zawierające informacje dotyczące odczynników, kalibratorów, kontroli i innych oferowanych materiałów