

**Ogłoszenie o zmianie ogłoszenia  
Dostawa wyrobów do diagnostyki dla ZZOZ w Wadowicach**

**SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY**

**1.1.) Nazwa zamawiającego:** Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Wadowicach

**1.3.) Krajowy Numer Identyfikacyjny:** REGON 000306466

**1.4.) Adres zamawiającego:**

**1.4.1.) Ulica:** Karmelicka 5

**1.4.2.) Miejscowość:** Wadowice

**1.4.3.) Kod pocztowy:** 34-100

**1.4.4.) Województwo:** małopolskie

**1.4.5.) Kraj:** Polska

**1.4.6.) Lokalizacja NUTS 3:** PL21A - Oświęcimski

**1.4.7.) Numer telefonu:** 33 823 22 30

**1.4.9.) Adres poczty elektronicznej:** mbury@zzozwadowice.pl

**1.4.10.) Adres strony internetowej zamawiającego:** www.zzozwadowice.pl

**1.5.) Rodzaj zamawiającego:** Zamawiający publiczny - inny zamawiający

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej

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

**SEKCJA II – INFORMACJE PODSTAWOWE**

**2.1.) Numer ogłoszenia:** 2024/BZP 00617791

**2.2.) Data ogłoszenia:** 2024-11-27

**SEKCJA III ZMIANA OGŁOSZENIA**

**3.2.) Numer zmienianego ogłoszenia w BZP:** 2024/BZP 00601396

**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. Certyfikat ISO 15197:2015 wystawiony przez jednostkę notyfikowaną w języku polskim – dotyczy Pakietu nr 1

2. Deklaracja zgodności CE dla wszystkich wyrobów medycznych lub oświadczenie o braku wymagania posiadania deklaracji zgodności.

3. Ulotki, katalogi identyfikujące przedmiot zamówienia – dotyczy Pakietu 3-6

4. Opisy, materiały informacyjne, instrukcje obsługi, katalogi, ulotki w języku polskim dot. glukometrów, pasków testowych i płynów kontrolnych, w celu sprawdzenia zgodności oferowanego asortymentu z opisem przedmiotu zamówienia (dotyczy glukometrów oraz pozycji 1, 2 i 3 w Pakiecie nr 1; poz. 1 i 2 w Pakiecie nr 2)

5. Oświadczenie o spełnianiu przez oferowany przedmiot zamówienia wymagań przewidzianych przez ustawę z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz.U. z 2022r., poz. 974), potwierdzające dopuszczenie tych wyrobów do obrotu i używania, oraz przez Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016r., poz. 211 ze zm.), wzór stanowi załącznik nr 3 do SWZ

Po zmianie:

1. Certyfikat ISO 15197:2015 wystawiony przez jednostkę notyfikowaną w języku polskim lub w oryginale wraz z tłumaczeniem – dotyczy Pakietu nr 1

2. Deklaracja zgodności CE dla wszystkich wyrobów medycznych lub oświadczenie o braku wymagania posiadania

deklaracji zgodności.

3. Ulotki, katalogi identyfikujące przedmiot zamówienia – dotyczy Pakietu 3-6

4. Opisy, materiały informacyjne, instrukcje obsługi, katalogi, ulotki w języku polskim dot. glukometrów, pasków testowych i płynów kontrolnych, w celu sprawdzenia zgodności oferowanego asortymentu z opisem przedmiotu zamówienia (dotyczy glukometrów oraz pozycji 1, 2 i 3 w Pakiecie nr 1; poz. 1 i 2 w Pakiecie nr 2)

5. Oświadczenie o spełnianiu przez oferowany przedmiot zamówienia wymagań przewidzianych przez ustawę z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz.U. z 2022r., poz. 974), potwierdzające dopuszczenie tych wyrobów do obrotu i używania, oraz przez Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016r., poz. 211 ze zm.), wzór stanowi załącznik nr 3 do SWZ

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

5.10. Przedmiotowe środki dowodowe podlegające uzupełnieniu

Przed zmianą:

1. Certyfikat ISO 15197:2015 wystawiony przez jednostkę notyfikowaną w języku polskim – dotyczy Pakietu nr 1

2. Deklaracja zgodności CE dla wszystkich wyrobów medycznych lub oświadczenie o braku wymagania posiadania deklaracji zgodności.

3. Ulotki, katalogi identyfikujące przedmiot zamówienia – dotyczy Pakietu 3-6

4. Opisy, materiały informacyjne, instrukcje obsługi, katalogi, ulotki w języku polskim dot. glukometrów, pasków testowych i płynów kontrolnych, w celu sprawdzenia zgodności oferowanego asortymentu z opisem przedmiotu zamówienia (dotyczy glukometrów oraz pozycji 1, 2 i 3 w Pakiecie nr 1; poz. 1 i 2 w Pakiecie nr 2)

5. Oświadczenie o spełnianiu przez oferowany przedmiot zamówienia wymagań przewidzianych przez ustawę z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz.U. z 2022r., poz. 974), potwierdzające dopuszczenie tych wyrobów do obrotu i używania, oraz przez Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016r., poz. 211 ze zm.), wzór stanowi załącznik nr 3 do SWZ

Po zmianie:

1. Certyfikat ISO 15197:2015 wystawiony przez jednostkę notyfikowaną w języku polskim lub w oryginale wraz z tłumaczeniem – dotyczy Pakietu nr 1

2. Deklaracja zgodności CE dla wszystkich wyrobów medycznych lub oświadczenie o braku wymagania posiadania deklaracji zgodności.

3. Ulotki, katalogi identyfikujące przedmiot zamówienia – dotyczy Pakietu 3-6

4. Opisy, materiały informacyjne, instrukcje obsługi, katalogi, ulotki w języku polskim dot. glukometrów, pasków testowych i płynów kontrolnych, w celu sprawdzenia zgodności oferowanego asortymentu z opisem przedmiotu zamówienia (dotyczy glukometrów oraz pozycji 1, 2 i 3 w Pakiecie nr 1; poz. 1 i 2 w Pakiecie nr 2)

5. Oświadczenie o spełnianiu przez oferowany przedmiot zamówienia wymagań przewidzianych przez ustawę z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz.U. z 2022r., poz. 974), potwierdzające dopuszczenie tych wyrobów do obrotu i używania, oraz przez Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016r., poz. 211 ze zm.), wzór stanowi załącznik nr 3 do SWZ