

**Ogłoszenie o zmianie ogłoszenia**  
**Dostawa odczynników i testów wraz z najmem analizatorów na potrzeby Zakładu Diagnostyki Mikrobiologicznej Szpitala**  
**Wojewódzkiego im. Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Łomży.**

**SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY**

- 1.1.) **Nazwa zamawiającego:** Szpital Wojewódzki im. Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Łomży
- 1.3.) **Krajowy Numer Identyfikacyjny:** REGON 450665024
- 1.4.) **Adres zamawiającego:**
- 1.4.1.) **Ulica:** Aleja Piłsudskiego 11
- 1.4.2.) **Miejscowość:** Łomża
- 1.4.3.) **Kod pocztowy:** 18-400
- 1.4.4.) **Województwo:** podlaskie
- 1.4.5.) **Kraj:** Polska
- 1.4.6.) **Lokalizacja NUTS 3:** PL842 - Łomżyński
- 1.4.7.) **Numer telefonu:** 86 47 33 266
- 1.4.9.) **Adres poczty elektronicznej:** przetargi@szpital-lomza.pl
- 1.4.10.) **Adres strony internetowej zamawiającego:** www.szpital-lomza.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:** 2022/BZP 00204921/01
- 2.2.) **Data ogłoszenia:** 2022-06-10 14:45

**SEKCJA III ZMIANA OGŁOSZENIA**

- 3.2.) **Numer zmienianego ogłoszenia w BZP:** 2022/BZP 00193954/01
- 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:

- a) opisy producenta produktów i analizatorów (np.: ulotki, prospekty, foldery, karty katalogowe) i fotografie, zawierające opis oferowanego produktu w języku polskim lub z tłumaczeniem na język polski - potwierdzające spełnianie wymogów określonych w Załączniku nr 4 do SWZ.- dotyczy wszystkich pakietów;
- b) oświadczenie wykonawcy, że oferowany przedmiot zamówienia został wprowadzony do obrotu i stosowania na terenie Polski, zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z poz. 974) – w przypadku składania oferty na wyrób medyczny, a na żądanie Zamawiającego dostarczy aktualne dokumenty w w/w zakresie – dotyczy wszystkich pakietów;
- c) Oświadczenie Wykonawcy, że oferowany przedmiot zamówienia (będący i niebędący wyrobem medycznym) posiada oznakowanie znakiem CE i na każde wezwanie Zamawiającego dostarczy dokumenty w wyżej wymienionym zakresie – dotyczy wszystkich pakietów;
- Uwaga! jeżeli wyrób, który nie został sklasyfikowany jako wyrób medyczny zgodnie z dyrektywami europejskimi i ustawą o wyrobach medycznych (Ustawa z dnia 07.04.2022 r.) i nie jest objęty deklaracjami zgodności i nie podlega żadnemu wpisowi do rejestru, a więc nie posiada znaku CE to w tym przypadku Zamawiający wymaga załączenia do oferty oświadczenia, że oferowany przedmiotowym postępowaniem produkt .... (należy go wymienić) nie jest objęty tym wymogiem i podać uzasadnienie tego faktu oraz podstawę prawną.
- ponadto, W ZAKRESIE PAKIETU 2 i 3:
- d) oświadczenie wykonawcy że po podpisaniu umowy wraz z pierwszą dostawą dostarczy instrukcje obsługi w jęz. polskim

- /dopuszczone na nośniku elektronicznym/ dla oferowanych urządzeń analizatorów (zaleca się zastosowanie czcionki min 10) - dotyczy pakietu 2 i 3;
- e) Oświadczenie, że Wykonawca zapewni bezpłatny serwis gwarancyjny analizatorów oraz dokona niezbędnych napraw i wymiany części zużywalnych przez cały okres trwania umowy - zgodnie z Załącznikiem nr 4 do SWZ. - dotyczy pakietu 2 i 3;
- f) Oświadczenie Wykonawcy, że w ciągu 21 dni od daty zawarcia Umowy, dostarczy analizatory do siedziby Kupującego oraz zainstaluje je i uruchomi na własny koszt. - dotyczy pakietu 2 i 3;
- g) Oświadczenie Wykonawcy, że odbiór i uruchomienie analizatorów zostanie potwierdzone protokołem zdawczo-odbiorczym (5 egzemplarzy) wraz z dostarczeniem instrukcji obsługi urządzeń w języku polskim oraz całości dokumentacji technicznej niezbędnej do prawidłowego korzystania z Urządzenia - dotyczy pakietu 2 i 3;
- h) Oświadczenie Wykonawcy, że przeszkoli wyznaczony personel z zakresu instalacji, obsługi, konserwacji analizatorów oraz z zakresu interpretacji uzyskanych wyników analiz oraz użyteczności klinicznej analizatorów w terminie 21 dni od daty zawarcia umowy oraz, że dostarczy stosowne zaświadczenia (certyfikaty) z ww. szkoleń każdemu przeszkolonemu -dotyczy pakietu 2 i 3;
- i) Oświadczenie Wykonawcy, że po zawarciu umowy wraz z pierwszą dostawą dostarczy karty charakterystyki dla produktów, które winny je posiadać. - dotyczy pakietu 2 i 3;
- j) Oświadczenie Wykonawcy, że zaoferowany analizator jest fabrycznie nowy, kompletny, sprawny i gotowy do funkcjonowania bez żadnych dodatkowych zakupów i inwestycji, gwarantujący bezpieczeństwo pacjentów oraz personelu medycznego, a także zapewniający wymagany poziom świadczonych usług medycznych. – dotyczy pakietu 2;
- k) Oświadczenie Wykonawcy, że zaoferowany analizator jest kompletny, sprawny, nie starszy niż rok produkcji 2018 i gotowy do funkcjonowania bez żadnych dodatkowych zakupów i inwestycji, gwarantujący bezpieczeństwo pacjentów oraz personelu medycznego, a także zapewniający wymagany poziom świadczonych usług medycznych – dotyczy pakietu 3;
- l) Oświadczenie Wykonawcy, że zapewni urządzenie zastępcze, w wypadku naprawy serwisowej, na czas trwania naprawy. - dotyczy pakietu 2 i 3.

Po zmianie:

- a) opisy producenta produktów i analizatorów (np.: ulotki, prospekty, foldery, karty katalogowe) i fotografie, zawierające opis oferowanego produktu w języku polskim lub z tłumaczeniem na język polski - potwierdzające spełnianie wymogów określonych w Załączniku nr 4 do SWZ.- dotyczy wszystkich pakietów;
- b) oświadczenie wykonawcy, że oferowany przedmiot zamówienia został wprowadzony do obrotu i stosowania na terenie Polski, zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z poz. 974) lub zgodnie z obowiązującym prawem – w przypadku składania oferty na wyrób medyczny, a na żądanie Zamawiającego dostarczy aktualne dokumenty w w/w zakresie – dotyczy wszystkich pakietów;
- c) Oświadczenie Wykonawcy, że oferowany przedmiot zamówienia (będący i niebędący wyrobem medycznym) posiada oznakowanie znakiem CE i na każde wezwanie Zamawiającego dostarczy dokumenty w wyżej wymienionym zakresie – dotyczy wszystkich pakietów;
- Uwaga! jeżeli wyrób, który nie został sklasyfikowany jako wyrób medyczny zgodnie z dyrektywami europejskimi i ustawą o wyrobach medycznych (Ustawa z dnia 07.04.2022 r.) i nie jest objęty deklaracjami zgodności i nie podlega żadnemu wpisowi do rejestru, a więc nie posiada znaku CE to w tym przypadku Zamawiający wymaga załączenia do oferty oświadczenia, że oferowany przedmiotowym postępowaniem produkt .... (należy go wymienić) nie jest objęty tym wymogiem i podać uzasadnienie tego faktu oraz podstawę prawną.
- ponadto, W ZAKRESIE PAKIETU 2 i 3:
- d) oświadczenie wykonawcy że po podpisaniu umowy wraz z pierwszą dostawą dostarczy instrukcje obsługi w jęz. polskim /dopuszczone na nośniku elektronicznym/ dla oferowanych urządzeń analizatorów (zaleca się zastosowanie czcionki min 10) - dotyczy pakietu 2 i 3;
- e) Oświadczenie, że Wykonawca zapewni bezpłatny serwis gwarancyjny analizatorów oraz dokona niezbędnych napraw i wymiany części zużywalnych przez cały okres trwania umowy - zgodnie z Załącznikiem nr 4 do SWZ. - dotyczy pakietu 2 i 3;
- f) Oświadczenie Wykonawcy, że w ciągu 21 dni od daty zawarcia Umowy, dostarczy analizatory do siedziby Kupującego oraz zainstaluje je i uruchomi na własny koszt. - dotyczy pakietu 2 i 3;
- g) Oświadczenie Wykonawcy, że odbiór i uruchomienie analizatorów zostanie potwierdzone protokołem zdawczo-odbiorczym (5 egzemplarzy) wraz z dostarczeniem instrukcji obsługi urządzeń w języku polskim oraz całości dokumentacji technicznej niezbędnej do prawidłowego korzystania z Urządzenia - dotyczy pakietu 2 i 3;
- h) Oświadczenie Wykonawcy, że przeszkoli wyznaczony personel z zakresu instalacji, obsługi, konserwacji analizatorów oraz z zakresu interpretacji uzyskanych wyników analiz oraz użyteczności klinicznej analizatorów w terminie 21 dni od daty zawarcia umowy oraz, że dostarczy stosowne zaświadczenia (certyfikaty) z ww. szkoleń każdemu przeszkolonemu -dotyczy pakietu 2 i 3;
- i) Oświadczenie Wykonawcy, że po zawarciu umowy wraz z pierwszą dostawą dostarczy karty charakterystyki dla produktów, które winny je posiadać. - dotyczy pakietu 2 i 3;
- j) Oświadczenie Wykonawcy, że zaoferowany analizator jest fabrycznie nowy, kompletny, sprawny i gotowy do funkcjonowania bez żadnych dodatkowych zakupów i inwestycji, gwarantujący bezpieczeństwo pacjentów oraz personelu medycznego, a także zapewniający wymagany poziom świadczonych usług medycznych. – dotyczy pakietu 2;
- k) Oświadczenie Wykonawcy, że zaoferowany analizator jest kompletny, sprawny, nie starszy niż rok produkcji 2018 i gotowy do funkcjonowania bez żadnych dodatkowych zakupów i inwestycji, gwarantujący bezpieczeństwo pacjentów oraz personelu medycznego, a także zapewniający wymagany poziom świadczonych usług medycznych – dotyczy pakietu 3;
- l) Oświadczenie Wykonawcy, że zapewni urządzenie zastępcze, w wypadku naprawy serwisowej, na czas trwania naprawy. - dotyczy pakietu 2 i 3.

### 3.4.) Identyfikator sekcji zmienianego ogłoszenia:

## SEKCJA VIII - PROCEDURA

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

#### 8.1. Termin składania ofert

Przed zmianą:  
2022-06-15 10:00

Po zmianie:  
2022-06-20 11:00

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

#### 8.3. Termin otwarcia ofert

Przed zmianą:  
2022-06-15 10:10

Po zmianie:  
2022-06-20 11:10

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

#### 8.4. Termin związania ofertą

Przed zmianą:  
2022-07-14

Po zmianie:  
2022-07-19