

**Ogłoszenie o zmianie ogłoszenia**

**Dzierżawa analizatorów biochemicznych wraz z dostawą odczynników i elementów zużywalnych dedykowanych do tych analizatorów w okresie 36 miesięcy dla potrzeb laboratorium analitycznego**

**SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY**

**1.1.) Nazwa zamawiającego:** POWIATOWY SZPITAL W ALEKSANDROWIE KUJAWSKIM SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ

**1.3.) Krajowy Numer Identyfikacyjny:** REGON 911344332

**1.4.) Adres zamawiającego:**

**1.4.1.) Ulica:** ul. Juliusza Słowackiego 18

**1.4.2.) Miejscowość:** Aleksandrów Kujawski

**1.4.3.) Kod pocztowy:** 87-700

**1.4.4.) Województwo:** kujawsko-pomorskie

**1.4.5.) Kraj:** Polska

**1.4.6.) Lokalizacja NUTS 3:** PL619 - Włocławski

**1.4.9.) Adres poczty elektronicznej:** zamowieniapubliczne@vp.pl

**1.4.10.) Adres strony internetowej zamawiającego:** <http://www.szpital-aleksandrow.internetdsl.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:** 2024/BZP 00538036

**2.2.) Data ogłoszenia:** 2024-10-09

**SEKCJA III ZMIANA OGŁOSZENIA**

**3.2.) Numer zmienianego ogłoszenia w BZP:** 2024/BZP 00527248

**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) Oświadczenie, że zaoferowane wyroby medyczne posiadają dokumenty właściwe dla poszczególnych klas wyrobów medycznych zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2022 r., poz. 974 z późn. zm.), deklaracje zgodności, wpis do rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie i używanie oraz certyfikat CE.
- 2) Karty charakterystyki odczynników zgodne z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (UE) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020 r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) REACH.
- 3) Oświadczenie, że:
  - zaproponowane odczynniki są dopuszczalne przez producenta lub dystrybutora analizatora do stosowania w tego typu aparatu,
  - zaproponowany materiał zużywalny jest dopuszczalny przez producenta lub dystrybutora analizatora,
  - zapewniony zostanie bezpłatny autoryzowany serwis i przegląd aparatów nie częściej niż raz w roku.

Po zmianie:

- 1) Oświadczenie, że zaoferowane wyroby medyczne posiadają dokumenty właściwe dla poszczególnych klas wyrobów medycznych zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2022 r., poz. 974 z późn. zm.), deklaracje zgodności, wpis do rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie i używanie oraz certyfikat CE/jeśli dotyczy/.
- 2) Karty charakterystyki odczynników zgodne z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (UE) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020 r.

zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) REACH.

3) Oświadczenie, że:

- zaproponowane odczynniki są dopuszczalne przez producenta lub dystrybutora analizatora do stosowania w tego typu aparatu,
- zaproponowany materiał zużywalny jest dopuszczalny przez producenta lub dystrybutora analizatora,
- zapewniony zostanie bezpłatny autoryzowany serwis i przegląd aparatów nie częściej niż raz w roku.

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

5.10. Przedmiotowe środki dowodowe podlegające uzupełnieniu

Przed zmianą:

1) Oświadczenie, że zaoferowane wyroby medyczne posiadają dokumenty właściwe dla poszczególnych klas wyrobów medycznych zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2022 r., poz. 974 z późn. zm.), deklaracje zgodności, wpis do rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie i używanie oraz certyfikat CE.

2) Karty charakterystyki odczynników zgodne z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (UE) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020 r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) REACH.

3) Oświadczenie, że:

- zaproponowane odczynniki są dopuszczalne przez producenta lub dystrybutora analizatora do stosowania w tego typu aparatu,
- zaproponowany materiał zużywalny jest dopuszczalny przez producenta lub dystrybutora analizatora,
- zapewniony zostanie bezpłatny autoryzowany serwis i przegląd aparatów nie częściej niż raz w roku.

Po zmianie:

1) Oświadczenie, że zaoferowane wyroby medyczne posiadają dokumenty właściwe dla poszczególnych klas wyrobów medycznych zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2022 r., poz. 974 z późn. zm.), deklaracje zgodności, wpis do rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie i używanie oraz certyfikat CE/jeśli dotyczy/.

2) Karty charakterystyki odczynników zgodne z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (UE) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020 r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) REACH.

3) Oświadczenie, że:

- zaproponowane odczynniki są dopuszczalne przez producenta lub dystrybutora analizatora do stosowania w tego typu aparatu,
- zaproponowany materiał zużywalny jest dopuszczalny przez producenta lub dystrybutora analizatora,
- zapewniony zostanie bezpłatny autoryzowany serwis i przegląd aparatów nie częściej niż raz w roku.

**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:

2024-10-10 10:30

Po zmianie:

2024-10-11 10:30

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

8.3. Termin otwarcia ofert

Przed zmianą:

2024-10-10 11:00

Po zmianie:

2024-10-11 12:00

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

8.4. Termin związania ofertą

Przed zmianą:

2024-11-08

Po zmianie:

2024-11-09