

## Ogłoszenie o zmianie ogłoszenia Dostawa worków kriogenicznych.

### SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY

- 1.1.) Nazwa zamawiającego:** Specjalistyczny Szpital Miejski im. Mikołaja Kopernika w Toruniu
- 1.3.) Krajowy Numer Identyfikacyjny:** REGON 870252274
- 1.4.) Adres zamawiającego:**
- 1.4.1.) Ulica:** Batorego 17/19
- 1.4.2.) Miejscowość:** Toruń
- 1.4.3.) Kod pocztowy:** 87-100
- 1.4.4.) Województwo:** kujawsko-pomorskie
- 1.4.5.) Kraj:** Polska
- 1.4.6.) Lokalizacja NUTS 3:** PL613 - Bydgosko-toruński
- 1.4.9.) Adres poczty elektronicznej:** dzp@med.torun.pl
- 1.4.10.) Adres strony internetowej zamawiającego:** www.med.torun.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:** 2021/BZP 00329234
- 2.2.) Data ogłoszenia:** 2021-12-23

### SEKCJA III ZMIANA OGŁOSZENIA

- 3.1.) Nazwa zmienianego ogłoszenia:**  
Ogłoszenie o zamówieniu,
- 3.2.) Numer zmienianego ogłoszenia w BZP:** 2021/BZP 00320263/01
- 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:

- 1.W celu potwierdzenia zgodności oferowanych dostaw z wymaganymi cechami opisanymi w SWZ i załącznikach do SWZ Zamawiający wymaga złożenia wraz z ofertą:
- 1) opisów bądź folderów, bądź ulotek, bądź kart katalogowych z opisem produktu oraz wyszczególnieniem numerów katalogowych, a także danych technicznych zgodnie z wymogami,

zgodnie z załącznikiem nr 1 do SWZ.

2) n/w dokumenty:

a. w przypadku oferowania wyrobów medycznych klasy I, które posiadają deklarację zgodności EC(WE), poświadczającą zgodność z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r.

dotyczącą wyrobów medycznych, wprowadzonych do obrotu przed 26 maja 2021 r.: deklaracji zgodności EC(WE) sporządzonej przez producenta, poświadczającą zgodność oferowanego wyrobu z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych oraz oświadczenie wykonawcy, importera, producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, w języku polskim, że oferowane wyroby zostały wprowadzone do obrotu przed dniem 26 maja 2021 r.;

b. w przypadku oferowania wyrobów medycznych, o których mowa w art. 120 ust. 2 i 3 rozporządzenia UE nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych – tj. korzystających z okresów przejściowych: deklaracji zgodności oferowanych wyrobów, wystawiona przez producenta, poświadczającej zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych oraz oświadczenia dostawcy, importera, producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, w języku polskim, że oferowany wyrób medyczny jest objęty okresem przejściowym, o którym mowa w ww. przepisie oraz certyfikatu odnoszącego się do oferowanych wyrobów, wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r.

c. w przypadku oferowania wyrobów medycznych nieobjętych punktami a lub b: deklaracji zgodności, wystawionej przez producenta, poświadczającej zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych oraz w przypadku wyrobów klasy innej niż klasa I: certyfikatu odnoszącego się do oferowanych wyrobów, wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

Po zmianie:

1. W celu potwierdzenia zgodności oferowanych dostaw z wymaganymi cechami opisanymi w SWZ i załącznikach do SWZ Zamawiający wymaga złożenia wraz z ofertą:

1) opisów bądź folderów, bądź ulotek, bądź kart katalogowych z opisem produktu oraz wyszczególnieniem numerów katalogowych, a także danych technicznych zgodnie z wymogami, zgodnie z załącznikiem nr 1 do SWZ.

2) Oświadczenia Wykonawcy, że oferowane wyroby medyczne są zgodne z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5.04.2017 r. potwierdzających spełnienie wymagań w postaci:

a. w przypadku oferowania wyrobów medycznych klasy I, które posiadają deklarację zgodności EC(WE), poświadczającą zgodność z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r.

dotyczącą wyrobów medycznych, wprowadzonych do obrotu przed 26 maja 2021 r.: deklaracji zgodności EC(WE) sporządzonej przez producenta, poświadczającą zgodność oferowanego wyrobu z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych oraz oświadczenie wykonawcy, importera, producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, w języku polskim, że oferowane wyroby zostały wprowadzone do obrotu przed dniem 26 maja 2021 r.;

b. w przypadku oferowania wyrobów medycznych, o których mowa w art. 120 ust. 2 i 3 rozporządzenia UE nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych – tj. korzystających z okresów przejściowych: deklaracji zgodności oferowanych wyrobów, wystawiona przez producenta, poświadczającej zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych oraz oświadczenia dostawcy, importera, producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, w języku polskim, że oferowany wyrób medyczny jest objęty okresem przejściowym, o którym mowa w ww. przepisie oraz certyfikatu odnoszącego się do oferowanych wyrobów, wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r.

c. w przypadku oferowania wyrobów medycznych nieobjętych punktami a lub b: deklaracji zgodności, wystawionej przez producenta, poświadczającej zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych oraz w przypadku wyrobów klasy innej niż klasa I: certyfikatu odnoszącego się do oferowanych wyrobów, wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.”.

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

#### **5.10. Przedmiotowe środki dowodowe podlegające uzupełnieniu**

Przed zmianą:

1.W celu potwierdzenia zgodności oferowanych dostaw z wymaganymi cechami opisanymi w SWZ i załącznikach do SWZ Zamawiający wymaga złożenia wraz z ofertą:

1) opisów bądź folderów, bądź ulotek, bądź kart katalogowych z opisem produktu oraz wyszczególnieniem numerów katalogowych, a także danych technicznych zgodnie z wymogami, zgodnie z załącznikiem nr 1 do SWZ.

2) n/w dokumenty:

a. w przypadku oferowania wyrobów medycznych klasy I, które posiadają deklarację zgodności EC(WE), poświadczającą zgodność z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r.

dotyczącą wyrobów medycznych, wprowadzonych do obrotu przed 26 maja 2021 r.: deklaracji zgodności EC(WE) sporządzonej przez producenta, poświadczającą zgodność oferowanego wyrobu z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych oraz oświadczenie wykonawcy, importera, producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, w języku polskim, że oferowane wyroby zostały wprowadzone do obrotu przed dniem 26 maja 2021 r.;

b. w przypadku oferowania wyrobów medycznych, o których mowa w art. 120 ust. 2 i 3 rozporządzenia UE nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych – tj. korzystających z okresów przejściowych: deklaracji zgodności oferowanych wyrobów, wystawiona przez producenta, poświadczającej zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych oraz oświadczenia dostawcy, importera, producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, w języku polskim, że oferowany wyrób medyczny jest objęty okresem przejściowym, o którym mowa w ww. przepisie oraz certyfikatu odnoszącego się do oferowanych wyrobów, wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r.

c. w przypadku oferowania wyrobów medycznych nieobjętych punktami a lub b: deklaracji zgodności, wystawionej przez producenta, poświadczającej zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych oraz w przypadku wyrobów klasy innej niż klasa I: certyfikatu odnoszącego się do oferowanych wyrobów, wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

Po zmianie:

1.W celu potwierdzenia zgodności oferowanych dostaw z wymaganymi cechami opisanymi w SWZ i załącznikach do SWZ Zamawiający wymaga złożenia wraz z ofertą:

1) opisów bądź folderów, bądź ulotek, bądź kart katalogowych z opisem produktu oraz wyszczególnieniem numerów katalogowych, a także danych technicznych zgodnie z wymogami, zgodnie z załącznikiem nr 1 do SWZ.

2) Oświadczenia Wykonawcy, że oferowane wyroby medyczne są zgodne z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5.04.2017 r. potwierdzających spełnienie wymagań w postaci:

a. w przypadku oferowania wyrobów medycznych klasy I, które posiadają deklarację zgodności EC(WE), poświadczającą zgodność z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r.

dotyczącą wyrobów medycznych, wprowadzonych do obrotu przed 26 maja 2021 r.: deklaracji

zgodności EC(WE) sporządzonej przez producenta, poświadczającą zgodność oferowanego wyrobu z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych oraz oświadczenie wykonawcy, importera, producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, w języku polskim, że oferowane wyroby zostały wprowadzone do obrotu przed dniem 26 maja 2021 r.;

b. w przypadku oferowania wyrobów medycznych, o których mowa w art. 120 ust. 2 i 3 rozporządzenia UE nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych – tj. korzystających z okresów przejściowych: deklaracji zgodności oferowanych wyrobów, wystawiona przez producenta, poświadczającej zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych oraz oświadczenia dostawcy, importera, producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, w języku polskim, że oferowany wyrób medyczny jest objęty okresem przejściowym, o którym mowa w ww. przepisie oraz certyfikatu odnoszącego się do oferowanych wyrobów, wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r.

c. w przypadku oferowania wyrobów medycznych nieobjętych punktami a lub b: deklaracji zgodności, wystawionej przez producenta, poświadczającej zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych oraz w przypadku wyrobów klasy innej niż klasa I: certyfikatu odnoszącego się do oferowanych wyrobów, wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.”.

### **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:

2021-12-29 08:00

Po zmianie:

2022-01-04 08:00

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

##### **8.3. Termin otwarcia ofert**

Przed zmianą:

2021-12-29 09:00

Po zmianie:

2022-01-04 10:00

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

##### **8.4. Termin związania ofertą**

Przed zmianą:

2022-01-27

Po zmianie:

2022-02-02