

**Ogłoszenie o zmianie ogłoszenia
Dostawa strzykawek, igieł, kaniul i koreczków (I)**

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:** 2024/BZP 00429493
- 2.2.) **Data ogłoszenia:** 2024-07-25

SEKCJA III ZMIANA OGŁOSZENIA

- 3.2.) **Numer zmienianego ogłoszenia w BZP:** 2024/BZP 00418807
- 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 wszystkich numerów katalogowych, a także danych technicznych zgodnie z wymogami określonymi w załączniku nr 1 do SWZ – dotyczy wszystkich części zamówienia,
- 2) próbki odpowiednio do oznaczonej pozycji wyszczególnionej w załączniku nr 1, w celu potwierdzenia zgodności złożonej oferty z wymogami SWZ, tj. zgodnie z załącznikiem nr 1 do SWZ – dotyczy części 1, 3. Próbką musi potwierdzać również nadrukowany fabrycznie na opakowaniu numer katalogowy zaoferowany w formularzu cenowym oraz wymogi SWZ,
- 3) oświadczenie, że oferowane wyroby medyczne są zgodne z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. oraz ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych – dotyczy wszystkich części zamówień, zgodnie z załącznikiem nr 6 do SWZ.
- 4) badania kliniczne potwierdzające biokompatybilność zaoferowanych kaniul – dotyczy części 3 zamówienia poz. 1,
- 5) oświadczenie producenta potwierdzające, że zaoferowane strzykawki służą do podawania i przygotowywania leków cytostatycznych – dotyczy części 1 zamówienia poz. 15.

W załączonych dokumentach należy dokładnie zaznaczyć wszystkie parametry wymagane w SWZ.

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 wszystkich numerów katalogowych, a także danych technicznych zgodnie z wymogami określonymi w załączniku nr 1 do SWZ – dotyczy wszystkich części zamówienia,
- 2) próbki odpowiednio do oznaczonej pozycji wyszczególnionej w załączniku nr 1, w celu potwierdzenia zgodności złożonej oferty z wymogami SWZ, tj. zgodnie z załącznikiem nr 1 do SWZ – dotyczy części 1, 3. Próbką musi potwierdzać również nadrukowany fabrycznie na opakowaniu numer katalogowy zaoferowany w formularzu cenowym oraz wymogi SWZ,
- 3) oświadczenie, że oferowane wyroby medyczne są zgodne z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. oraz ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych – dotyczy wszystkich części zamówień, zgodnie z załącznikiem nr 6 do SWZ.
- 4) badania kliniczne potwierdzające biokompatybilność zaoferowanych kaniul lub badania laboratoryjne na biokompatybilność potwierdzające, że wyniki tych badań spełniły ustanowione kryteria wyznaczonych przedklinicznych badań na ocenę bezpieczeństwa toksykologicznego oraz wymagania Dobrych Praktyk Laboratoryjnych w badaniach przedklinicznych – dotyczy części 3 zamówienia poz. 1,
- 5) oświadczenie producenta potwierdzające, że zaoferowane strzykawki służą do podawania i przygotowywania leków cytostatycznych – dotyczy części 1 zamówienia poz. 15.

W załączonych dokumentach należy dokładnie zaznaczyć wszystkie parametry wymagane w SWZ.

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 wszystkich numerów katalogowych, a także danych technicznych zgodnie z wymogami określonymi w załączniku nr 1 do SWZ – dotyczy wszystkich części zamówienia,
- 2) próbki odpowiednio do oznaczonej pozycji wyszczególnionej w załączniku nr 1, w celu potwierdzenia zgodności złożonej oferty z wymogami SWZ, tj. zgodnie z załącznikiem nr 1 do SWZ – dotyczy części 1, 3. Próbką musi potwierdzać również nadrukowany fabrycznie na opakowaniu numer katalogowy zaoferowany w formularzu cenowym oraz wymogi SWZ,
- 3) oświadczenie, że oferowane wyroby medyczne są zgodne z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. oraz ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych – dotyczy wszystkich części zamówień, zgodnie z załącznikiem nr 6 do SWZ.
- 4) badania kliniczne potwierdzające biokompatybilność zaoferowanych kaniul – dotyczy części 3 zamówienia poz. 1,
- 5) oświadczenie producenta potwierdzające, że zaoferowane strzykawki służą do podawania i przygotowywania leków cytostatycznych – dotyczy części 1 zamówienia poz. 15.

W załączonych dokumentach należy dokładnie zaznaczyć wszystkie parametry wymagane w SWZ.

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 wszystkich numerów katalogowych, a także danych technicznych zgodnie z wymogami określonymi w załączniku nr 1 do SWZ – dotyczy wszystkich części zamówienia,
- 2) próbki odpowiednio do oznaczonej pozycji wyszczególnionej w załączniku nr 1, w celu potwierdzenia zgodności złożonej oferty z wymogami SWZ, tj. zgodnie z załącznikiem nr 1 do SWZ – dotyczy części 1, 3. Próbką musi potwierdzać również nadrukowany fabrycznie na opakowaniu numer katalogowy zaoferowany w formularzu cenowym oraz wymogi SWZ,
- 3) oświadczenie, że oferowane wyroby medyczne są zgodne z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. oraz ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych – dotyczy wszystkich części zamówień, zgodnie z załącznikiem nr 6 do SWZ.
- 4) badania kliniczne potwierdzające biokompatybilność zaoferowanych kaniul lub badania laboratoryjne na biokompatybilność potwierdzające, że wyniki tych badań spełniły ustanowione kryteria wyznaczonych przedklinicznych badań na ocenę bezpieczeństwa toksykologicznego oraz wymagania Dobrych Praktyk Laboratoryjnych w badaniach przedklinicznych – dotyczy części 3 zamówienia poz. 1,
- 5) oświadczenie producenta potwierdzające, że zaoferowane strzykawki służą do podawania i przygotowywania leków cytostatycznych – dotyczy części 1 zamówienia poz. 15.

W załączonych dokumentach należy dokładnie zaznaczyć wszystkie parametry wymagane w SWZ.

3.4.) Identyfikator sekcji zmienianego ogłoszenia:

SEKCJA VIII - PROCEDURA

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

8.1. Termin składania ofert

Przed zmianą:
2024-07-26 09:00

Po zmianie:
2024-07-29 09:00

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

8.3. Termin otwarcia ofert

Przed zmianą:
2024-07-26 10:00

Po zmianie:
2024-07-29 10:00

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

8.4. Termin związania ofertą

Przed zmianą:
2024-08-24

Po zmianie:
2024-08-27