

LANGUAGE:	PL
CATEGORY:	ORIG
FORM:	F14
VERSION:	R2.0.9.S02
SENDER:	ENOTICES
CUSTOMER:	ZZPprzyMZ
NO_DOC_EXT:	2017-115934
SOFTWARE VERSION:	9.5.4
ORGANISATION:	ENOTICES
COUNTRY:	EU
PHONE:	/
E-mail:	m.gorski@zzpprzymz.pl
NOTIFICATION TECHNICAL:	YES
NOTIFICATION PUBLICATION:	YES

## Sprostowanie

### Ogłoszenie zmian lub dodatkowych informacji

#### Dostawy

#### Sekcja I: Instytucja zamawiająca/podmiot zamawiający

- I.1) **Nazwa i adresy**  
ZAKŁAD ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH przy MINISTRZE ZDROWIA  
REGON: 010705939; NIP: 525-15-53-851  
Al. Jerozolimskie 155, pok. 115  
Warszawa  
02-326  
Polska  
Osoba do kontaktów: Bartłomiej Kowalski  
E-mail: [b.kowalski@zzpprzyzmz.pl](mailto:b.kowalski@zzpprzyzmz.pl)  
Faks: +48 228833513  
Kod NUTS: PL  
**Adresy internetowe:**  
Główny adres: [www.zzpprzyzmz.pl](http://www.zzpprzyzmz.pl)

#### Sekcja II: Przedmiot

- II.1) **Wielkość lub zakres zamówienia**
- II.1.1) **Nazwa:**  
DOSTAWA, INSTALACJA/MONTAŻ I URUCHOMIENIE FABRYCZNIE NOWEJ APARATURY MEDYCZNEJ:  
AKCELERATOR (PRZYSPIESZACZ) LINIOWY WYSOKOENERGETYCZNY, postępowanie znak ZZP-153/17  
Numer referencyjny: ZZP-153/17
- II.1.2) **Główny kod CPV**  
33100000
- II.1.3) **Rodzaj zamówienia**  
Dostawy
- II.1.4) **Krótki opis:**  
PRZEDMIOTEM ZAMÓWIENIA JEST DOSTAWA, INSTALACJA/MONTAŻ I URUCHOMIENIE  
FABRYCZNIE NOWEJ APARATURY MEDYCZNEJ: AKCELERATOR (PRZYSPIESZACZ) LINIOWY  
WYSOKOENERGETYCZNY W LICZBIE 1 SZTUKI, DLA CENTRUM ONKOLOGII – INSTYTUT IM. MARII  
SKŁODOWSKIEJ-CURIE Z SIEDZIBĄ W WARSZAWIE.

#### Sekcja VI: Informacje uzupełniające

- VI.5) **Data wysłania niniejszego ogłoszenia:**  
23/08/2017
- VI.6) **Numer pierwotnego ogłoszenia**  
**Pierwotne ogłoszenie przesłane przez eNotices:**  
**Login TED eSender: ENOTICES**  
**Dane referencyjne ogłoszenia: 2017-106212**  
Numer ogłoszenia w Dz.Urz. UE – OJ/S: 2017/S 147-303942  
**Data wysłania pierwotnego ogłoszenia: 01/08/2017**

## **Sekcja VII: Zmiany**

### **VII.1) Informacje do zmiany lub dodania**

#### **VII.1.1) Przyczyna zmiany**

Modyfikacja pierwotnej informacji podanej przez instytucję zamawiającą

#### **VII.1.2) Tekst, który należy poprawić w pierwotnym ogłoszeniu**

Numer sekcji: II.2.4

Miejsce, w którym znajduje się tekst do modyfikacji: Opis zamówienia:

Zamiast:

2. Wymagania przedmiotowe do oferty (wymagane pozwolenia i/lub świadectwa i/lub certyfikaty):

2.1. Zgodnie z § 13 ust. 1 pkt 3 Rozporządzenia Ministra Rozwoju z dnia 26.7.2016 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia, w celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego, Wykonawca zobowiązany jest potwierdzić kopią właściwego dokumentu, tj. złożyć wraz z ofertą (warunki przedmiotowe):

2.1.1. kopii deklaracji zgodności wystawionej przez wytwórcę wyrobu,

2.1.2. kopii Certyfikatu CE/certyfikatów jednostek notyfikowanych, które brały udział w procedurze oceny zgodności wyrobu (jeżeli dotyczy),

2.1.3. oświadczenie o podleganiu/niepodleganiu obowiązkowi dokonania zgłoszenia/ powiadomienia danych o wyrobie do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na podstawie art. 58 ustawy z dnia 20.5.2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2017 r., poz. 211, ze zm.) oraz alternatywnie:

a) w przypadku, gdy oferentem jest wytwórca wyrobu mający siedzibę na terytorium RP, złożenia oświadczenia o wywiązaniu się z obowiązku dokonania zgłoszenia na podstawie art. 58 ust. 1 lub art. 58 ust. 2 ww. ustawy;

b) w przypadku, gdy oferentem jest importer lub dystrybutor, który jako pierwszy wprowadza wyrób na terytorium RP, złożenia oświadczenia o wywiązaniu się z obowiązku dokonania powiadomienia na podstawie art. 58 ust. 3 ww. ustawy, łącznie z oświadczeniem o tym, czy powiadomienia takiego już dokonano lub, że powiadomienia takiego dokona się zgodnie z przepisami ustawy, tj. w ciągu 7 dni od dnia wprowadzenia pierwszego wyrobu na terytorium RP;

c) w przypadku, gdy oferentem jest inny aniżeli opisany w lit. b) dystrybutor lub wytwórca wyrobu nie mający siedziby na terytorium RP, złożenia oświadczenia, w którym poda się podstawy braku tego obowiązku łącznie z podaniem źródła zakupu zaoferowanego wyrobu (jeżeli dotyczy);

2.2. Dokumenty, o których mowa w powyżej są składane w formie oryginału lub kopii poświadczonej za zgodność z oryginałem przez Wykonawcę.

2.3. Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski.

Powinno być:

2. Wymagania przedmiotowe do oferty (wymagane pozwolenia i/lub świadectwa i/lub certyfikaty):

2.1. Zgodnie z § 13 ust. 1 pkt 3 Rozporządzenia Ministra Rozwoju z dnia 26.7.2016 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia, w celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego, Wykonawca zobowiązany jest potwierdzić kopią właściwego dokumentu, tj. złożyć wraz z ofertą (warunki przedmiotowe):

2.1.1. kopii deklaracji zgodności wystawionej przez wytwórcę wyrobu,

2.1.2. kopii Certyfikatu CE/certyfikatów jednostek notyfikowanych, które brały udział w procedurze oceny zgodności wyrobu (jeżeli dotyczy),

2.1.3. oświadczenie o podleganiu/niepodleganiu obowiązkowi dokonania zgłoszenia/ powiadomienia danych o wyrobie do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na podstawie art. 58 ustawy z dnia 20.5.2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2017 r., poz. 211, ze zm.) oraz alternatywnie:

a) w przypadku, gdy oferentem jest wytwórca wyrobu mający siedzibę na terytorium RP, złożenia oświadczenia o wywiązaniu się z obowiązku dokonania zgłoszenia na podstawie art. 58 ust. 1 lub art. 58 ust. 2 ww. ustawy;

b) w przypadku, gdy oferentem jest importer lub dystrybutor, który jako pierwszy wprowadza wyrób na terytorium RP, złożenia oświadczenia o wywiązaniu się z obowiązku dokonania powiadomienia na podstawie art. 58 ust. 3 ww. ustawy, łącznie z oświadczeniem o tym, czy powiadomienia takiego już dokonano lub, że powiadomienia takiego dokona się zgodnie z przepisami ustawy, tj. w ciągu 7 dni od dnia wprowadzenia pierwszego wyrobu na terytorium RP;

c) w przypadku, gdy oferentem jest inny aniżeli opisany w lit. b) dystrybutor lub wytwórca wyrobu nie mający siedziby na terytorium RP, złożenia oświadczenia, w którym poda się podstawy braku tego obowiązku łącznie z podaniem źródła zakupu zaoferowanego wyrobu (jeżeli dotyczy);

2.2 Zamawiający oczekuje dołączenia do oferty dla wszystkich urządzeń będących wyrobami medycznymi dokumentów dopuszczających do obrotu zgodnie z Ustawą o wyrobach medycznych i ich klasyfikacją.

2.3. Dokumenty, o których mowa w powyżej są składane w formie oryginału lub kopii poświadczonej za zgodność z oryginałem przez Wykonawcę.

2.4. Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski.

Numer sekcji: IV.2.2

Miejsce, w którym znajduje się tekst do modyfikacji: Termin składania ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału

Zamiast:

Data: 25/08/2017

Czas lokalny: 09:00

Powinno być:

Data: 07/09/2017

Czas lokalny: 09:00

Numer sekcji: IV.2.7

Miejsce, w którym znajduje się tekst do modyfikacji: Warunki otwarcia ofert

Zamiast:

Data: 25/08/2017

Czas lokalny: 10:00

Powinno być:

Data: 07/09/2017

Czas lokalny: 10:00

VII.2) **Inne dodatkowe informacje:**