

LANGUAGE:	PL
CATEGORY:	ORIG
FORM:	F14
VERSION:	R2.0.9.S02
SENDER:	ENOTICES
CUSTOMER:	ZZPprzyMZ
NO_DOC_EXT:	2017-115399
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
Faks: +48 228833513
Kod NUTS: PL
Adresy internetowe:
Główny adres: 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:
REZONANS MAGNETYCZNY, postępowanie znak ZZP-155/17
Numer referencyjny: ZZP-155/17
- 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: REZONANS MAGNETYCZNY W LICZBIE 1 SZTUKI, dla Mazowieckiego
Szpitala Wojewódzkiego w Siedlcach Sp. z o.o., ul. Poniatowskiego 26, 08-110 Siedlce.

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

- VI.5) **Data wysłania niniejszego ogłoszenia:**
22/08/2017
- VI.6) **Numer pierwotnego ogłoszenia**
Pierwotne ogłoszenie przesłane przez eNotices:
Login TED eSender: ENOTICES
Dane referencyjne ogłoszenia: 2017-108375
Numer ogłoszenia w Dz.Urz. UE – OJ/S: 2017/S 151-312195
Data wysłania pierwotnego ogłoszenia: 04/08/2017

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 lipca 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 maja 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 lipca 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 maja 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 zaofiarowanego 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: III.1.3

Miejsce, w którym znajduje się tekst do modyfikacji: Zdolność techniczna i kwalifikacje zawodowe
Zamiast:

Wykonawca spełni warunek dotyczący zdolności technicznej lub zawodowej jeżeli wykaże:

1. Należyte wykonanie w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie – co najmniej 1 zamówienia odpowiadającego swoim rodzajem i wartością przedmiotowi zamówienia. Za zamówienie odpowiadające swym rodzajem i wartością zamawiający uzna dostawę rezonansu magnetycznego 3 T, jego instalację, uruchomienie oraz przeprowadzenie szkoleń po wykonaniu adaptacji pomieszczeń, o wartości brutto co najmniej 7 mln zł.
Powinno być:

Wykonawca spełni warunek dotyczący zdolności technicznej lub zawodowej jeżeli wykaże:

1. Należyte wykonanie w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie – co najmniej 1 zamówienia odpowiadającego swoim rodzajem i wartością przedmiotowi zamówienia. Za zamówienie odpowiadające swym rodzajem i wartością zamawiający uzna dostawę rezonansu magnetycznego 3 T (lub urządzenia do diagnostyki obrazowej), jego instalację, uruchomienie oraz przeprowadzenie szkoleń po wykonaniu adaptacji pomieszczeń, o wartości brutto co najmniej 7 mln zł.

Numer sekcji: III.1.3

Miejsce, w którym znajduje się tekst do modyfikacji: Zdolność techniczna i kwalifikacje zawodowe
Zamiast:

Dokumenty potwierdzające zdolność techniczną i zawodową

Wykaz dostaw wraz z podaniem ich wartości, przedmiotu, dat wykonania i podmiotów na rzecz, których dostawy zostały wykonane. Potwierdzenie należytego wykonania minimum 1 dostawy rezonansu magnetycznego 3 T, jego instalację, uruchomienie oraz przeprowadzenie szkoleń po wykonaniu adaptacji pomieszczeń, o wartości brutto co najmniej 7 mln zł.

Powinno być:

Dokumenty potwierdzające zdolność techniczną i zawodową

Wykaz dostaw wraz z podaniem ich wartości, przedmiotu, dat wykonania i podmiotów na rzecz, których dostawy zostały wykonane. Potwierdzenie należytego wykonania minimum 1 dostawy rezonansu magnetycznego 3 T (lub urządzenia do diagnostyki obrazowej), jego instalację, uruchomienie oraz przeprowadzenie szkoleń po wykonaniu adaptacji pomieszczeń, o wartości brutto co najmniej 7 mln zł.

Numer sekcji: IV.2.2

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

Zamiast:

Data: 29/08/2017

Czas lokalny: 10:00

Powinno być:

Data: 06/09/2017

Czas lokalny: 10:00

Numer sekcji: IV.2.7

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

Zamiast:

Data: 29/08/2017

Czas lokalny: 11:30

Powinno być:

Data: 06/09/2017

Czas lokalny: 11:30

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