

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:507933-2018:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Wrocław: Urządzenia medyczne
2018/S 222-507933**

Sprostowanie

Ogłoszenie zmian lub dodatkowych informacji

Dostawy

(Suplement do Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej, 2018/S 200-453865)

Legal Basis:

Dyrektywa 2014/24/UE

Sekcja I: Instytucja zamawiająca/podmiot zamawiający

I.1) Nazwa i adresy

Dolnośląskie Centrum Onkologii we Wrocławiu
pl. Hirszfelda 12
Wrocław
53-413
Polska

Osoba do kontaktów: Jolanta Harłacz-Przestalska

Tel.: +48 713689584

E-mail: dzp@dco.com.pl

Faks: +48 713689583

Kod NUTS: PL514

Adresy internetowe:

Główny adres: www.dco.com.pl

Sekcja II: Przedmiot

II.1) Wielkość lub zakres zamówienia

II.1.1) Nazwa:

Dostawa aparatury medycznej różnej dla Dolnośląskiego Centrum Onkologii oraz dostawa, instalacja i uruchomienie 3 szt. Stacji edycyjnych dla systemu weryfikacji i zarządzania Radioterapią ARIA firmy Numer referencyjny: ZP/PN/92/18/LAM/JHP

II.1.2) Główny kod CPV

33100000

II.1.3) Rodzaj zamówienia

Dostawy

II.1.4) Krótki opis:

Przedmiotem zamówienia jest dostawa aparatury medycznej różnej dla Dolnośląskiego Centrum Onkologii oraz dostawa, instalacja i uruchomienie 3 szt. stacji edycyjnych dla systemu weryfikacji i zarządzania Radioterapią ARIA firmy Varian Medical Systems we Wrocławiu z podziałem na 10 pakietów zgodnie z Opisem przedmiotu zamówienia – załącznik nr 1a-i, 2 oraz Arkuszem asortymentowo-cenowym – załącznik nr 1, 3.

3.2. Parametry opisane w załączniku nr 1 a-i oraz nr 2 do SIWZ jako wymagane parametry techniczno-użytkowe stanowią wymagania graniczne, których niespełnienie spowoduje odrzucenie oferty.

3.3. Szczegółowe warunki i zasady realizacji przedmiotu zamówienia określa dodatkowo projekt umowy będący załącznikiem nr 4, 5 do SIWZ „Projekt umowy”.

3.4. Wymagany termin gwarancji dotyczy wszystkich pakietów:

Min. 24 miesiące od daty podpisania przez strony Protokołu Odbioru Końcowego – dotyczy wszystkich pakietów – (kryterium oceny ofert pakiet nr 10).

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

VI.5) **Data wysłania niniejszego ogłoszenia:**

14/11/2018

VI.6) **Numer pierwotnego ogłoszenia**

Numer ogłoszenia w Dz.Urz. UE – OJ/S: 2018/S 200-453865

Sekcja VII: Zmiany

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

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

Numer sekcji: II.2.7

Miejsce, w którym znajduje się tekst do modyfikacji: Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów

Zamiast:

Okres w miesiącach: 1

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

Powinno być:

Okres w miesiącach: 8 tygodni

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

Numer sekcji: VI.3

Miejsce, w którym znajduje się tekst do modyfikacji: Informacje na temat umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów

Zamiast:

Odpowiednie katalogi producenta (zawierające numery katalogowe oferowanych produktów), foldery lub materiały źródłowe producenta/oświadczenia producenta w czytelny i jasny sposób potwierdzające spełnianie parametrów techniczno-użytkowych opisanych przez Zamawiającego w załączniku nr 1a-i lub 2 do SIWZ. Brak potwierdzenia parametrów wymaganych zostanie uznany za niespełnienie przez oferowany sprzęt tychże parametrów i spowoduje odrzucenie oferty, chyba, że zachodzić będą przesłanki określone w art. 26, ust. 3.

W przypadku sporządzenia ww. dokumentów w języku obcym do oferty należy dołączyć dokument(y) wraz z tłumaczeniem na język polski. Zamawiający zastrzega sobie prawo do sprawdzenia wiarygodności podanych przez Wykonawcę parametrów we wszystkich dostępnych źródłach-dotyczy pakietów nr 1-10

Autoryzacja lub certyfikat producenta systemu Aria lub jego przedstawiciela w jednym z krajów UE i/lub Szwajcarii, dla Wykonawcy w zakresie handlowym i serwisowym systemu Aria co najmniej na terytorium Polski.- dotyczy pakietu nr 10

Autoryzacja lub certyfikat producenta systemu Aria lub jego przedstawiciela w jednym z krajów UE i/lub Szwajcarii, dla personelu Wykonawcy w zakresie montażu (riggingu) i instalacji oraz serwisu gwarancyjnego i pogwarancyjnego systemu Aria co najmniej na terytorium Polski. dotyczy pakietu nr 10

W przypadku produktów, oferowanych w ramach przedmiotu zamówienia, będących

Wyrobami medycznymi zgodnie z wymogami Ustawy z dnia 20.5.2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2017, poz. 211 tj), Wykonawcy składają jeden z następujących dokumentów:

- w przypadku wytwórców, autoryzowanych przedstawicieli mających miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium RP – zgłoszenie wyrobów do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- w przypadku dystrybutorów i importerów mających miejsce zatrudnienia lub siedzibę na terytorium RP, którzy wprowadzili na terytorium RP wyroby przeznaczone do użytkowania na tym terytorium – powiadomienie o tym wprowadzeniu Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- dokument potwierdzający dokonanie wpisu do Rejestru Wyrobów Medycznych, zgłoszenia do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub powiadomienia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- w przypadku oferowania wyrobów medycznych, które nie były jeszcze wprowadzone na teren RP – oświadczenie Wykonawcy dla wyrobów medycznych, o zobowiązaniu się do dostarczenia wraz z dostawą wyrobów medycznych, właściwych dokumentów wymienionych powyżej.

Oferowany przedmiot zamówienia musi posiadać certyfikat zgodności oraz CE - jeśli dotyczy.

Jeżeli dany wyrób medyczny nie podlega wpisowi do Rejestru Wyrobów Medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania, należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem, dlaczego wpisowi nie podlega.

Powinno być:

Odpowiednie katalogi producenta (zawierające numery katalogowe oferowanych produktów), foldery lub materiały źródłowe producenta/oświadczenia producenta/lub oświadczenie autoryzowanego dystrybutora (dotyczy pakietu nr 1-9) w czytelny i jasny sposób potwierdzające spełnianie parametrów techniczno-użytkowych opisanych przez Zamawiającego w załączniku nr 1a-i lub 2 do SIWZ. Brak potwierdzenia parametrów wymaganych zostanie uznany za niespełnienie przez oferowany sprzęt tychże parametrów i spowoduje odrzucenie oferty, chyba, że zachodzą będą przesłanki określone w art. 26, ust. 3. W przypadku sporządzenia ww. dokumentów w języku obcym do oferty należy dołączyć dokument(y) wraz z tłumaczeniem na język polski. Zamawiający zastrzega sobie prawo do sprawdzenia wiarygodności podanych przez Wykonawcę parametrów we wszystkich dostępnych źródłach-dotyczy pakietów nr 1-10

Autoryzacja lub certyfikat producenta systemu Aria lub jego przedstawiciela w jednym z krajów UE i/lub Szwajcarii, dla Wykonawcy w zakresie handlowym i serwisowym systemu Aria co najmniej na terytorium Polski.- dotyczy pakietu nr 10

autoryzacja lub certyfikat producenta systemu Aria lub jego przedstawiciela w jednym z krajów UE i/lub Szwajcarii, dla personelu Wykonawcy w zakresie montażu (riggingu) i instalacji oraz serwisu gwarancyjnego i pogwarancyjnego systemu Aria co najmniej na terytorium Polski. dotyczy pakietu nr 10

W przypadku produktów, oferowanych w ramach przedmiotu zamówienia, będących wyrobami medycznymi zgodnie z wymogami Ustawy z dnia 20.5.2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2017, poz. 211 t.j.), Wykonawcy składają jeden z następujących dokumentów:

- w przypadku wytwórców, autoryzowanych przedstawicieli mających miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium RP – zgłoszenie wyrobów do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- w przypadku dystrybutorów i importerów mających miejsce zatrudnienia lub siedzibę na terytorium RP, którzy wprowadzili na terytorium RP wyroby przeznaczone do użytkowania na tym terytorium – powiadomienie o tym wprowadzeniu Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;

- dokument potwierdzający dokonanie wpisu do Rejestru Wyrobów Medycznych, zgłoszenia do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub powiadomienia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- w przypadku oferowania wyrobów medycznych, które nie były jeszcze wprowadzone na teren RP – oświadczenie Wykonawcy dla wyrobów medycznych, o zobowiązaniu się do dostarczenia wraz z dostawą wyrobów medycznych, właściwych dokumentów wymienionych powyżej.

Oferowany przedmiot zamówienia musi posiadać certyfikat zgodności oraz CE - jeśli dotyczy.

Jeżeli dany wyrób medyczny nie podlega wpisowi do Rejestru Wyrobów Medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania, należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem, dlaczego wpisowi nie podlega.

Numer sekcji: IV.2.2

Zamiast:

Data: 22/11/2018

Czas lokalny: 10:00

Powinno być:

Data: 03/12/2018

Czas lokalny: 10:00

Numer sekcji: IV.2.7

Zamiast:

Data: 22/11/2018

Czas lokalny: 10:15

Powinno być:

Data: 03/12/2018

Czas lokalny: 10:15

Numer sekcji: III.1.2

Zamiast:

Wykaz i krótki opis kryteriów kwalifikacji:

5.1. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy:

1) nie podlegają wykluczeniu z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na podstawie art. 24 ust. 1 pkt 12-23 oraz na podstawie art. 24 ust. 5 pkt. 1 i 8 ustawy.

2) spełniają warunki udziału w postępowaniu dotyczące zdolności technicznej lub zawodowej. - Wykonawca spełni warunek jeżeli wykaże doświadczenie rozumiane jako należyte wykonanie w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie - co najmniej 2 zamówień odpowiadających swoim rodzajem przedmiotowi zamówienia i wartością przedmiotowi zamówienia. Za zamówienie odpowiadające swym rodzajem i wartością zamawiający uzna dostawę (plus instalację oraz uruchomienie) dwóch stacji edycyjnych dla systemu Aria o wartości brutto co najmniej 50 000,00 zł. (słownie złotych: pięćdziesiąt tysięcy 00/100) każda lub – jeśli stacje edycyjne nie były osobno fakturowane – co najmniej dwóch dostaw, w skład których wchodziły stacje edycyjne dla systemu Aria, o wartości co najmniej 100 000,00 zł. (słownie złotych: sto tysięcy 00/100) każda –dotyczy pakietu nr 10

3) spełniają warunki udziału w postępowaniu dotyczące sytuacji ekonomicznej lub finansowej – Wykonawca spełni warunek jeżeli wykaże się Opłaconą polisę, a w przypadku jej braku inny dokument potwierdzający, że Wykonawca jest ubezpieczony od odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia na kwotę nie mniejsza niż 150 000 pln

Powinno być:

Wykaz i krótki opis kryteriów kwalifikacji:

5.1. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy:

- 1) nie podlegają wykluczeniu z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na podstawie art. 24 ust. 1 pkt 12-23 oraz na podstawie art. 24 ust. 5 pkt. 1 i 8 ustawy.
- 2) spełniają warunki udziału w postępowaniu dotyczące zdolności technicznej lub zawodowej. - Wykonawca spełni warunek jeżeli wykaże doświadczenie rozumiane jako należyte wykonanie w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie - co najmniej 2 zamówień odpowiadających swoim rodzajem przedmiotowi zamówienia i wartością przedmiotowi zamówienia. Za zamówienie odpowiadające swym rodzajem i wartością zamawiający uzna dostawę (plus instalację oraz uruchomienie) dwóch stacji edycyjnych dla systemu Aria o wartości brutto co najmniej 50 000,00 PLN (słownie złotych: pięćdziesiąt tysięcy 00/100) każda lub – jeśli stacje edycyjne nie były osobno fakturowane – co najmniej dwóch dostaw, w skład których wchodziły stacje edycyjne dla systemu Aria, o wartości co najmniej 100 000,00 PLN (słownie złotych: sto tysięcy 00/100) każda –dotyczy pakietu nr 10
- 3) spełniają warunki udziału w postępowaniu dotyczące sytuacji ekonomicznej lub finansowej – Wykonawca spełni warunek jeżeli wykaże się opłaconą polisę, a w przypadku jej braku inny dokument potwierdzający, że Wykonawca jest ubezpieczony od odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia na kwotę nie mniejsza niż 150 000 PLN –dotyczy pakietu nr 10

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