

Dostawy - 445455-2018

12/10/2018 S197 -- Dostawy – Dodatkowe informacje – Procedura otwarta

I. II. VI. VII.

Polska–Wrocław: Jednorazowe, niechemiczne artykuły medyczne i hematologiczne

2018/S 197–445455

Sprostowanie

Ogłoszenie zmian lub dodatkowych informacji

Dostawy

(Suplement do Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej, 2018/S 194–438301)

Legal Basis:

ZP/PN/85/18/LNP/JG

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: Joanna Głombowicz

Tel.: +48 713689585

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:

Sukcesywna dostawa sprzętu medycznego jednorazowego użytku, wg pakietów – liczba pakietów 180

Numer referencyjny: ZP/PN/85/18/LNP/JG

II.1.2) Główny kod CPV

33141000

II.1.3) Rodzaj zamówienia

Dostawy

II.1.4) Krótki opis:

Dostawa sprzętu medycznego jednorazowego użytku dla Dolnośląskiego Centrum Onkologii we Wrocławiu z podziałem na pakiety.

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

VI.5) Data wysłania niniejszego ogłoszenia:

10/10/2018

VI.6) Numer pierwotnego ogłoszenia

Numer ogłoszenia w Dz.Urz. UE - OJ/S: 2018/S 194-438301

Sekcja VII: Zmiany

VII.1) Informacje do zmiany lub dodania

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

Numer sekcji: VI.3

Zamiast:

W celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia Wykonawcy z udziału w postępowaniu: Informacja z KRK w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 13, 14 i 21 ustawy, W celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia na podstawie art. 24 ust. 5 pkt 8 ustawy – zaświadczenie właściwego naczelnika US potwierdzającego, że Wykonawca nie zalega z opłacaniem podatków, zaświadczenie właściwej terenowej jednostki organizacyjnej ZUS lub KRUS albo innego dokumentu potwierdzającego, że Wykonawca nie zalega z opłacaniem składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, W celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia na podstawie art. 24 ust. 5 pkt 1 ustawy – odpis z właściwego rejestru lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej. Oświadczenia Wykonawcy: o braku wydania wobec niego prawomocnego wyroku sądu lub ostatecznej decyzji administracyjnej o zaleganiu z uiszczenia podatków, opłat lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne albo – w przypadku wydania takiego wyroku lub decyzji – dokumentów potwierdzających dokonanie płatności tych należności wraz z ewentualnymi odsetkami lub grzywnami lub zawarcie wiążącego porozumienia w spłat tych należności, o braku orzeczenia wobec niego tytułem środka zapobiegawczego i zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne; o niezaleganiu z opłaceniem podatków i opłat lokalnych, o których mowa w ustawie z 12.1.1991 o podatkach i opłatach lokalnych (Dz.U. 2016 poz. 716). 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 1 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.

Bezpłatne próbki do pakietów i pozycji, w ilościach wskazanych w załączniku nr 1 do SIWZ. Ważne i aktualne na dzień otwarcia ofert dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu na terenie RP – zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych

— m.in: Deklaracja/e zgodności, certyfikat/y zgodności (wydany przez jednostkę notyfikowaną – o ile jest wymagany), potwierdzenie, że oferowany wyrób medyczny został zgłoszony/wpisany do rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu lub dokonano powiadomienia o wyrobie w trybie art. 58 ustawy o wyrobach medycznych (nazwa wyrobu zgłoszona/wpisana do rejestru winna odpowiadać nazwie handlowej /katalogowej oferowanego wyrobu). Jeżeli (zgodnie z treścią art. 13 ustawy) wytwórca nie ma miejsca zamieszkania lub siedziby w państwie członkowskim oraz nie wyznaczył autoryzowanego przedstawiciela albo jeżeli

wyrób nie jest wprowadzany do obrotu na odpowiedzialność wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela, informuje o tym fakcie Zamawiającego poprzez dołączenie do oferty stosownego oświadczenia w tym zakresie. UWAGA: Każdy dokument powinien być opisany, jakiej pozycji z Załącznika 1 do SIWZ dotyczy. Wadium zgodnie z załącznikiem nr 4 do SIWZ. JEDZ. Wykonawca musi dołączyć standardowy formularz jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia – JEDZ aktualny na dzień składania ofert. Informacje zawarte w oświadczeniu będą stanowić wstępne potwierdzenie, że wykonawca nie podlega wykluczeniu oraz spełnia warunki udziału w postępowaniu – zgodnie z zapisem pkt. 6.11. SIWZ.

Powinno być:

Informacja z KRK w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 13, 14 i 21 ustawy, Zaświadczenie właściwego naczelnika US potwierdzającego, że Wykonawca nie zalega z opłacaniem podatków, zaświadczenie właściwej terenowej jednostki organizacyjnej ZUS lub KRUS albo innego dokumentu potwierdzającego, że Wykonawca nie zalega z opłacaniem składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, Odpis z właściwego rejestru lub z CEi DG. Oświadczenia Wykonawcy o braku wydania wobec niego prawomocnego wyroku sądu lub ostatecznej decyzji administracyjnej o zaleganiu z uiszczenia podatków, opłat lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne albo, w przypadku wydania takiego wyroku lub decyzji, dokumentów potwierdzających dokonanie płatności tych należności wraz z ewentualnymi odsetkami lub grzywnami lub zawarcie wiążącego porozumienia spłat tych należności, o braku orzeczenia wobec niego tytułem środka zapobiegawczego i zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne; o niezaleganiu z opłaceniem podatków i opłat lokalnych, o których mowa w ustawie z 12.1.1991 o podatkach i opłatach lokalnych (Dz.U. 2016 poz. 716). Odpowiednie katalogi producenta, foldery lub materiały źródłowe producenta /oświadczenia producenta w czytelny i jasny sposób potwierdzające spełnianie parametrów techniczno-użytkowych opisanych przez Zamawiającego w zał. nr 1 do SIWZ. 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. Bezpłatne próbki do pakietów i pozycji, w ilościach wskazanych w zał. nr 1 do SIWZ. Ważne i aktualne na dzień otwarcia ofert dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu na terenie RP – zgodnie z ustawą z dnia 20.5.2010 r. o wyrobach medycznych m.in.: Deklaracja/e zgodności, certyfikat/y zgodności (wydany przez jednostkę notyfikowaną – o ile jest wymagany), potwierdzenie, że oferowany wyrób medyczny został zgłoszony/wpisany do rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu lub dokonano powiadomienia o wyrobie w trybie art. 58 ustawy o wyrobach medycznych (nazwa wyrobu zgłoszona/wpisana do rejestru winna odpowiadać nazwie handlowej /katalogowej oferowanego wyrobu). Jeżeli (zgodnie z treścią art. 13 ustawy) wytwórca nie ma miejsca zamieszkania lub siedziby w państwie członkowskim oraz nie wyznaczył autoryzowanego przedstawiciela albo jeżeli wyrób nie jest wprowadzany do obrotu na odpowiedzialność wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela, informuje o tym fakcie Zamawiającego poprzez dołączenie do oferty stosownego oświadczenia w tym zakresie. Wadium zgodnie z zał. nr 4 do SIWZ. Wykonawca musi dołączyć JEDZ aktualny na dzień składania ofert – zgodnie z zapisem pkt. 6.11. SIWZ. Dokument wydany przez niezależne laboratorium, na podstawie badań statystycznie

znamiennej ilości próbek (min. 32), potwierdzający barierę folii dla wirusów => 27 nm – dot. Pakietu nr 32, poz. 1, 2, 3, 5. Pakiet nr 104 – Dokument w formie badania z niezależnego laboratorium potwierdzający, że rękawice przebadane są na przenikanie mikroorganizmów zgodnie: z ASTM D6978 – dot.poz. 1, z ASTM F1671-07 – dot. poz. 2, 7, z ASTM F1671 – dot.poz. 3, 8, 9, 10 oraz dokument potwierdzający, że oferowane rękawice są zgodne z EN 374-3 – dot. poz. 8. Wynik badania potwierdzony dokumentem wystawionym przez producenta wyrobu potwierdzający, że obłożenia i fartuchy muszą cechować się I klasą palności na poziomie > 3,5 s – dot. Pakietu nr 119 i 121, Raport potwierdzający walidację procesu sterylizacji odnoszący się do wyrobów, do miejsca przeprowadzania procesu, do urządzeń, specyfikacji procesu sterylizacji – dot. Pakietu nr 119 i 121. Oświadczenie producenta elektrod o kompatybilności z posiadanym przez Zamawiającego aparatem NIM 3.0. Response prod. Medtronic – dot. Pakietu nr 154.

VII.2) Inne dodatkowe informacje: