

Ogłoszenie o zmianie ogłoszenia
Dostawa odczynników hematologicznych z kontrolami i materiałami eksploatacyjnymi wraz z dzierżawą analizatora hematologicznego.

SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY

- 1.1.) Nazwa zamawiającego:** REGIONALNE CENTRUM KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA W BIAŁYMSTOKU
- 1.3.) Krajowy Numer Identyfikacyjny:** REGON 000293829
- 1.4.) Adres zamawiającego:**
- 1.4.1.) Ulica:** ul. M. Curie-Skłodowskiej 23
- 1.4.2.) Miejscowość:** Białystok
- 1.4.3.) Kod pocztowy:** 15-950
- 1.4.4.) Województwo:** podlaskie
- 1.4.5.) Kraj:** Polska
- 1.4.6.) Lokalizacja NUTS 3:** PL841 - Białostocki
- 1.4.7.) Numer telefonu:** 85 744 70 02
- 1.4.8.) Numer faksu:** 85 744 71 33
- 1.4.9.) Adres poczty elektronicznej:** sekretariat@rckik.bialystok.pl
- 1.4.10.) Adres strony internetowej zamawiającego:** www.rckik.bialystok.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:** 2022/BZP 00220499/01
- 2.2.) Data ogłoszenia:** 2022-06-23 10:32

SEKCJA III ZMIANA OGŁOSZENIA

- 3.2.) Numer zmienianego ogłoszenia w BZP:** 2022/BZP 00198283/01
- 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:

W celu potwierdzenia zgodności oferowanych dostaw z wymaganiami Zamawiającego określonymi w Opisie przedmiotu zamówienia, stanowiącym Załącznik nr 1 do SWZ, Zamawiający żąda od Wykonawcy złożenia wraz z ofertą przedmiotowego środka dowodowego, tj. Specyfikacji oferowanego przedmiotu zamówienia, sporządzonej zgodnie z treścią Załącznika nr 4 do SWZ.

Po zmianie:

W celu potwierdzenia zgodności oferowanych dostaw z wymaganiami Zamawiającego określonymi w Opisie przedmiotu zamówienia, stanowiącym Załącznik nr 1 do SWZ, Zamawiający żąda od Wykonawcy złożenia wraz z ofertą przedmiotowych środków dowodowych, tj.:

- 1) Specyfikacji oferowanego przedmiotu zamówienia, sporządzonej zgodnie z treścią Załącznika nr 4 do SWZ;
- 2) w przypadku artykułów będących wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro w świetle ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2022 r., poz. 974):
 - a) zgłoszenia/powiadomienia o wyrobie do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
 - b) Deklaracji WE;
- 3) dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro nie podlegających obowiązkowi zgłoszenia/powiadomienia o wyrobie do

Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Podmiotów Odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych – oświadczenie Wykonawcy wraz z uzasadnieniem, dlaczego obowiązkwowi nie podlegają;

4) Specyfikacji metodyki wykorzystywanej przez analizator do pomiaru parametrów raportowanych:

- a) czerwonych: RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW-CV, RDW-SD,
- b) leukocytarnych: WBC, NEUT(#, %), LYMPH (#, %), MONO (#, %), EO (#, %), BASO (#, %),
- c) płytkowych: PLT, MPV, PDW, PCT;

5) Specyfikacji technicznej analizatora, z uwzględnieniem informacji o zakresie liniowości dla parametrów: RBC, HGB, HCT, WBC, PLT.

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

5.10. Przedmiotowe środki dowodowe podlegające uzupełnieniu

Przed zmianą:

Specyfikacja oferowanego przedmiotu zamówienia, sporządzona zgodnie z treścią Załącznika nr 4 do SWZ.

Po zmianie:

1) Specyfikacja oferowanego przedmiotu zamówienia, sporządzonej zgodnie z treścią Załącznika nr 4 do SWZ;

2) w przypadku artykułów będących wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro w świetle ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2022 r., poz. 974):

- a) zgłoszenia/powiadomienia o wyrobie do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
- b) Deklaracja WE;

3) dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro nie podlegających obowiązkwowi zgłoszenia/powiadomienia o wyrobie do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Podmiotów Odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych – oświadczenie Wykonawcy wraz z uzasadnieniem, dlaczego obowiązkwowi nie podlegają;

4) Specyfikacji metodyki wykorzystywanej przez analizator do pomiaru parametrów raportowanych:

- a) czerwonych: RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW-CV, RDW-SD,
- b) leukocytarnych: WBC, NEUT(#, %), LYMPH (#, %), MONO (#, %), EO (#, %), BASO (#, %),
- c) płytkowych: PLT, MPV, PDW, PCT;

5) Specyfikacja techniczna analizatora, z uwzględnieniem informacji o zakresie liniowości dla parametrów: RBC, HGB, HCT, WBC, PLT.

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

5.11. Wykaz innych wymaganych oświadczeń lub dokumentów

Przed zmianą:

1. Ofertę stanowi wypełniony Formularz oferty, sporządzony zgodnie z treścią Załącznika nr 2 do SWZ.

2. Wykonawca wraz z ofertą zobowiązany jest złożyć:

2.1 Oświadczenie o braku podstaw do wykluczenia z postępowania – sporządzone zgodnie z treścią Załącznika nr 3 do SWZ.

2.2 Odpis lub informację z Krajowego Rejestru Sądowego, Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej lub innego właściwego rejestru, z których wynika, że osoba działająca w imieniu Wykonawcy jest umocowana do jego reprezentowania, chyba że Zamawiający może je uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, a Wykonawca w Formularzu oferty wskazał dane umożliwiające dostęp do tych dokumentów w odniesieniu do Wykonawcy, Wykonawcy wspólnie ubiegającego się o zamówienie.

W przypadku wskazania przez Wykonawcę dostępności ww. dokumentów pod określonymi adresami internetowymi ogólnodostępnych i bezpłatnych baz danych, Zamawiający może żądać od Wykonawcy przedstawienia tłumaczenia na język polski pobranych samodzielnie przez Zamawiającego dokumentów.

2.3 Pełnomocnictwo określające zakres umocowania, podpisane przez osoby uprawnione do reprezentowania Wykonawcy, chyba że Wykonawca działa osobiście (jeżeli dotyczy).

2.4 Pełnomocnictwo do reprezentowania wszystkich Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie lub inny dokument potwierdzający umocowanie do reprezentowania Wykonawcy w postępowaniu albo do reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy (jeżeli dotyczy).

2.5 Specyfikację oferowanego przedmiotu zamówienia – sporządzoną zgodnie z treścią Załącznika nr 4 do SWZ.

2.6 Oświadczenie dotyczące tajemnicy przedsiębiorstwa – sporządzone zgodnie z treścią Załącznika nr 6 do SWZ (jeżeli dotyczy).

Po zmianie:

1. Ofertę stanowi wypełniony Formularz oferty, sporządzony zgodnie z treścią Załącznika nr 2 do SWZ.

2. Wykonawca wraz z ofertą zobowiązany jest złożyć:

2.1 Oświadczenie o braku podstaw do wykluczenia z postępowania – sporządzone zgodnie z treścią Załącznika nr 3 do SWZ.

2.2 Odpis lub informację z Krajowego Rejestru Sądowego, Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej lub innego właściwego rejestru, z których wynika, że osoba działająca w imieniu Wykonawcy jest umocowana do jego reprezentowania, chyba że Zamawiający może je uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, a

Wykonawca w Formularzu oferty wskazał dane umożliwiające dostęp do tych dokumentów w odniesieniu do Wykonawcy, Wykonawcy wspólnie ubiegającego się o zamówienie.

W przypadku wskazania przez Wykonawcę dostępności ww. dokumentów pod określonymi adresami internetowymi ogólnodostępnych i bezpłatnych baz danych, Zamawiający może żądać od Wykonawcy przedstawienia tłumaczenia na język polski pobranych samodzielnie przez Zamawiającego dokumentów.

2.3 Pełnomocnictwo określające zakres umocowania, podpisane przez osoby uprawnione do reprezentowania Wykonawcy, chyba że Wykonawca działa osobiście (jeżeli dotyczy).

2.4 Pełnomocnictwo do reprezentowania wszystkich Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie lub inny dokument potwierdzający umocowanie do reprezentowania Wykonawcy w postępowaniu albo do reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy (jeżeli dotyczy).

2.5 Przedmiotowe środki dowodowe, o których mowa w pkt 5.8.), tj.:

1) Specyfikację oferowanego przedmiotu zamówienia, sporządzoną zgodnie z treścią Załącznika nr 4 do SWZ;
2) w przypadku artykułów będących wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro w świetle ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2022 r., poz. 974):

a) zgłoszenia/powiadomienia o wyrobie do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
b) Deklarację WE;

3) dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro nie podlegających obowiązkowi zgłoszenia/powiadomienia o wyrobie do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Podmiotów Odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych – oświadczenie Wykonawcy wraz z uzasadnieniem, dlaczego obowiązkowi nie podlegają;

4) Specyfikację metodyki wykorzystywanej przez analizator do pomiaru parametrów raportowanych:

a) czerwonych: RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW-CV, RDW-SD,

b) leukocytnych: WBC, NEUT(#, %), LYMPH (#, %), MONO (#, %), EO (#, %), BASO (#, %),

c) płytkowych: PLT, MPV, PDW, PCT;

5) Specyfikację techniczną analizatora, z uwzględnieniem informacji o zakresie liniowości dla parametrów: RBC, HGB, HCT, WBC, PLT.

2.6 Oświadczenie dotyczące tajemnicy przedsiębiorstwa – sporządzone zgodnie z treścią Załącznika nr 6 do SWZ (jeżeli dotyczy).

3.4.) Identyfikator sekcji zmienianego ogłoszenia:

SEKCJA VI - WARUNKI ZAMÓWIENIA

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

6.6. Wymagania dotyczące składania oferty przez wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia

Przed zmianą:

1. Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia. W takim przypadku Wykonawcy ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo do reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego.

2. Pełnomocnictwo musi być podpisane przez osoby upoważnione do reprezentowania poszczególnych Wykonawców, dołączone do oferty i powinno zawierać w szczególności wskazanie:

2.1 nazwy i numeru postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, którego dotyczy,

2.2 wszystkich Wykonawców ubiegających się wspólnie o udzielenie zamówienia,

2.3 ustanowionego pełnomocnika oraz zakresu jego umocowania.

3. W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia publicznego żaden z nich nie może podlegać wykluczeniu na podstawie art. 108 ust. 1 ustawy Pzp i/lub na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego.

4. W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez Wykonawców, oświadczenie o braku podstaw do wykluczenia z postępowania, składa każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie. Oświadczenia te potwierdzają brak podstaw wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego.

5. W przypadku wspólnego ubiegania się przez Wykonawców o zamówienie, na wezwanie Zamawiającego, są oni zobowiązani złożyć aktualny na dzień złożenia podmiotowy środek dowodowy, o którym mowa w pkt 5.8).

6. Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia solidarnie odpowiadają za realizację umowy.

7. Wykonawcy wspólnie ubiegający się o zamówienie w ofercie podają adres do korespondencji i kontakt telefoniczny właściwy dla pełnomocnika tych Wykonawców. Wszelka korespondencja oraz rozliczenia dokonywane będą wyłącznie z podmiotem występującym jako pełnomocnik.

Po zmianie:

1. Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia. W takim przypadku Wykonawcy ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo do reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego.

2. Pełnomocnictwo musi być podpisane przez osoby upoważnione do reprezentowania poszczególnych Wykonawców, dołączone do oferty i powinno zawierać w szczególności wskazanie:

2.1 nazwy i numeru postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, którego dotyczy,

2.2 wszystkich Wykonawców ubiegających się wspólnie o udzielenie zamówienia,

2.3 ustanowionego pełnomocnika oraz zakresu jego umocowania.

3. W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia publicznego żaden z nich nie może podlegać wykluczeniu na podstawie art. 108 ust. 1 ustawy Pzp i/lub na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego.

4. W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez Wykonawców:

4.1 oświadczenie o braku podstaw do wykluczenia z postępowania, składa każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie. Oświadczenie to potwierdza brak podstaw wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego,

4.2 zobowiązani są oni złożyć wraz z ofertą przedmiotowe środki dowodowe, o których mowa w pkt 5.8.),

4.3 zobowiązani są oni złożyć, na wezwanie Zamawiającego, aktualny na dzień złożenia podmiotowy środek dowodowy, o którym mowa w pkt 5.6.).

5. Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia solidarnie odpowiadają za realizację umowy.

6. Wykonawcy wspólnie ubiegający się o zamówienie w ofercie podają adres do korespondencji i kontakt telefoniczny właściwy dla pełnomocnika tych Wykonawców. Wszelka korespondencja oraz rozliczenia dokonywane będą wyłącznie z podmiotem występującym jako pełnomocnik.

3.4.) Identyfikator sekcji zmienianego ogłoszenia:

SEKCJA VIII - PROCEDURA

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

8.1. Termin składania ofert

Przed zmianą:

2022-06-30 11:00

Po zmianie:

2022-07-01 11:00

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

8.3. Termin otwarcia ofert

Przed zmianą:

2022-06-30 12:00

Po zmianie:

2022-07-01 12:00

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

8.4. Termin związania ofertą

Przed zmianą:

2022-07-29

Po zmianie:

2022-07-30