

Ogłoszenie o zmianie ogłoszenia
Dostawa zestawów, odczynników i materiałów zużywalnych do badań HLA, HPA, HIT - ZP/TP-9/22.

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 00288456/01
- 2.2.) Data ogłoszenia:** 2022-08-02 14:56

SEKCJA III ZMIANA OGŁOSZENIA

- 3.2.) Numer zmienianego ogłoszenia w BZP:** 2022/BZP 00274829/01
- 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 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):
 - 2.1 zgłoszenia/powiadomienia o wyrobie do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
 - 2.2 Deklaracji zgodności WE,
 - 2.3 Certyfikatu CE IVD,
 - 2.4 Certyfikatu CE;
 - 2.5 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 takiemu obowiązkowi nie podlegają.

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):
 - 2.1 zgłoszenia/powiadomienia o wyrobie do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
 - 2.2 Deklaracji zgodności WE,
 - 2.3 Certyfikatu CE;
 - 2.4 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 takiemu obowiązkowi nie podlegają.

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

5.10. Przedmiotowe środki dowodowe podlegające uzupełnieniu

Przed zmianą:

1. Specyfikacja oferowanego przedmiotu zamówienia, sporządzona 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):
 - 2.1 zgłoszenie/powiadomienie o wyrobie do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
 - 2.2 Deklaracja zgodności WE,
 - 2.3 Certyfikat CE IVD,
 - 2.4 Certyfikat CE;
 - 2.5 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 takiemu obowiązkowi nie podlegają.

Po zmianie:

1. Specyfikacja oferowanego przedmiotu zamówienia, sporządzona 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):
 - 2.1 zgłoszenie/powiadomienie o wyrobie do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
 - 2.2 Deklaracja zgodności WE,
 - 2.3 Certyfikat CE;
 - 2.4 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 takiemu obowiązkowi nie podlegają.