

## Ogłoszenie o zmianie ogłoszenia Dostawa odczynników mikrobiologicznych

### SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY

**1.1.) Nazwa zamawiającego:** Samodzielny Publiczny Wojewódzki Szpital Chirurgii Urazowej im. dr. Janusza Daaba w Piekarach Śląskich

**1.3.) Krajowy Numer Identyfikacyjny:** REGON 000868307

**1.4.) Adres zamawiającego:**

**1.4.1.) Ulica:** Bytomska 62

**1.4.2.) Miejscowość:** Piekary Śląskie

**1.4.3.) Kod pocztowy:** 41-940

**1.4.4.) Województwo:** śląskie

**1.4.5.) Kraj:** Polska

**1.4.6.) Lokalizacja NUTS 3:** PL228 - Bytomski

**1.4.9.) Adres poczty elektronicznej:** przetarg@urazowka.piekary.pl

**1.4.10.) Adres strony internetowej zamawiającego:** www.urazowka.piekary.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:** 2023/BZP 00102795

**2.2.) Data ogłoszenia:** 2023-02-20

### SEKCJA III ZMIANA OGŁOSZENIA

**3.2.) Numer zmienianego ogłoszenia w BZP:** 2023/BZP 00091050

**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:

- Pakiet nr 1:

- 1) Dla wszystkich zaoferowanych podłoży Świadectwo Kontroli Jakości;
- 2) Ulotki metodyczne w języku polskim dla całego asortymentu;
- 3) Karty charakterystyki substancji niebezpiecznych;

- Pakiet nr 2:

- 1) Ulotki metodyczne w języku polskim dla całego asortymentu;
- 2) Świadectwa kontroli jakości;
- 3) Karty charakterystyki substancji niebezpiecznych;

- Pakiet nr 3:

- 1) Świadectwo kalibracji pipety zmiennopojemnościowej 5 -50 ul ;
- 2) Świadectwa zgodności CE
- 3) Ulotki metodyczne i instrukcje obsługi w języku polskim
- 4) Oświadczenie zgodności systemu z wymaganiami EUCAST 2022 ( wersja 12.0 ),
- 5) Zobowiązanie do aktualizacji wersji oprogramowania w do końca obowiązywania umowy.

- Pakiet nr 4:

- 1) Ulotki metodyczne w języku polskim;

- 2) Świadectwo Kontroli Jakości dla wszystkich podłoży agarowych na płytkach;
- 3) Ulotki zawierające kolorowe zdjęcia do interpretacji uzyskanych wyników wraz z opisem;
- 4) Karty charakterystyki substancji niebezpiecznych (1 egzemplarz karty charakterystyki dla każdego produktu).

- Pakiet nr 5:

- 1) Ulotki metodyczne w języku polskim;
- 2) Świadectwo Kontroli Jakości dla wszystkich podłoży agarowych na płytkach;
- 3) Ulotki zawierające kolorowe zdjęcia do interpretacji uzyskanych wyników wraz z opisem – dotyczy podłoża dwudzielnego pozycja nr 6.
- 4) Karty charakterystyki substancji niebezpiecznych (1 egzemplarz karty charakterystyki dla każdego produktu)
- 5) Instrukcja obsługi w języku polskim oraz świadectwo CE - poz.19: Dzierżawa zamrażarki niskotemperaturowej;

Pakiet nr 6:

- 1) Deklaracja zgodności CE z wymogami UE;
- 2) Instrukcja obsługi analizatora i przewodnik metodyczny w języku polskim;
- 3) Karty charakterystyki odczynników;
- 4) Świadectwo Kontroli Jakości dołączone;

Po zmianie:

- Pakiet nr 1:

- 1) Dla wszystkich zaoferowanych podłoży Świadectwo Kontroli Jakości;
- 2) Ulotki metodyczne w języku polskim dla całego asortymentu;
- 3) Karty charakterystyki substancji niebezpiecznych;

- Pakiet nr 2:

- 1) Ulotki metodyczne w języku polskim dla całego asortymentu;
- 2) Świadectwa kontroli jakości;
- 3) Karty charakterystyki substancji niebezpiecznych;

- Pakiet nr 3:

- 1) Świadectwo kalibracji pipety zmiennopojemnościowej 5 -50 ul ;
- 2) Świadectwa zgodności CE
- 3) Ulotki metodyczne i instrukcje obsługi w języku polskim
- 4) Oświadczenie zgodności systemu z wymaganiami EUCAST 2022 ( wersja 12.0 ),
- 5) Zobowiązanie do aktualizacji wersji oprogramowania w do końca obowiązywania umowy.

- Pakiet nr 4:

- 1) Ulotki metodyczne w języku polskim;
- 2) Świadectwo Kontroli Jakości dla wszystkich podłoży agarowych na płytkach;
- 3) Ulotki zawierające kolorowe zdjęcia do interpretacji uzyskanych wyników wraz z opisem;
- 4) Karty charakterystyki substancji niebezpiecznych (1 egzemplarz karty charakterystyki dla każdego produktu).

- Pakiet nr 5:

- 1) Ulotki metodyczne w języku polskim;
- 2) Świadectwo Kontroli Jakości dla wszystkich podłoży agarowych na płytkach;
- 3) Ulotki zawierające kolorowe zdjęcia do interpretacji uzyskanych wyników wraz z opisem – dotyczy podłoża dwudzielnego pozycja nr 6.
- 4) Karty charakterystyki substancji niebezpiecznych (1 egzemplarz karty charakterystyki dla każdego produktu)
- 5) Instrukcja obsługi w języku polskim oraz świadectwo CE - poz.19: Dzierżawa zamrażarki niskotemperaturowej;

Pakiet nr 6:

- 1) Deklaracja zgodności CE z wymogami UE;
- 2) Instrukcja obsługi analizatora i przewodnik metodyczny w języku polskim;
- 3) Karty charakterystyki odczynników;
- 4) Świadectwo Kontroli Jakości dołączone;

- tylko produkty, które zostały zakwalifikowane przez wytwórcę jako wyroby medyczne lub wyroby medyczne do diagnostyki in vitro i tym samym podlegają Ustawie z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 974) mają posiadać dopuszczenie do obrotu lub deklarację zgodności CE IVD.

- oświadczenie które produkty nie są zaliczane do wyrobów medycznych i nie podlegają ustawie z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Poz. 974).

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

5.10. Przedmiotowe środki dowodowe podlegające uzupełnieniu

Przed zmianą:

- Pakiet nr 1:

- 1) Dla wszystkich zaofertowanych podłoży Świadectwo Kontroli Jakości;
- 2) Ulotki metodyczne w języku polskim dla całego asortymentu;
- 3) Karty charakterystyki substancji niebezpiecznych;

- Pakiet nr 2:

- 1) Ulotki metodyczne w języku polskim dla całego asortymentu;
- 2) Świadectwa kontroli jakości;
- 3) Karty charakterystyki substancji niebezpiecznych;

- Pakiet nr 3:

- 1) Świadectwo kalibracji pipety zmiennopojemnościowej 5 -50 ul ;
- 2) Świadectwa zgodności CE
- 3) Ulotki metodyczne i instrukcje obsługi w języku polskim
- 4) Oświadczenie zgodności systemu z wymaganiami EUCAST 2022 ( wersja 12.0 ),
- 5) Zobowiązanie do aktualizacji wersji oprogramowania w do końca obowiązywania umowy.

- Pakiet nr 4:

- 1) Ulotki metodyczne w języku polskim;
- 2) Świadectwo Kontroli Jakości dla wszystkich podłoży agarowych na płytkach;
- 3) Ulotki zawierające kolorowe zdjęcia do interpretacji uzyskanych wyników wraz z opisem;
- 4) Karty charakterystyki substancji niebezpiecznych (1 egzemplarz karty charakterystyki dla każdego produktu).

- Pakiet nr 5:

- 1) Ulotki metodyczne w języku polskim;
- 2) Świadectwo Kontroli Jakości dla wszystkich podłoży agarowych na płytkach;
- 3) Ulotki zawierające kolorowe zdjęcia do interpretacji uzyskanych wyników wraz z opisem – dotyczy podłoża dwudzielnego pozycja nr 6.
- 4) Karty charakterystyki substancji niebezpiecznych (1 egzemplarz karty charakterystyki dla każdego produktu)
- 5) Instrukcja obsługi w języku polskim oraz świadectwo CE - poz.19: Dzierżawa zamrażarki niskotemperaturowej;

Pakiet nr 6:

- 1) Deklaracja zgodności CE z wymogami UE;
- 2) Instrukcja obsługi analizatora i przewodnik metodyczny w języku polskim;
- 3) Karty charakterystyki odczynników;
- 4) Świadectwo Kontroli Jakości dołączone;

Po zmianie:

- Pakiet nr 1:

- 1) Dla wszystkich zaofertowanych podłoży Świadectwo Kontroli Jakości;
- 2) Ulotki metodyczne w języku polskim dla całego asortymentu;
- 3) Karty charakterystyki substancji niebezpiecznych;

- Pakiet nr 2:

- 1) Ulotki metodyczne w języku polskim dla całego asortymentu;
- 2) Świadectwa kontroli jakości;
- 3) Karty charakterystyki substancji niebezpiecznych;

- Pakiet nr 3:

- 1) Świadectwo kalibracji pipety zmiennopojemnościowej 5 -50 ul ;
- 2) Świadectwa zgodności CE
- 3) Ulotki metodyczne i instrukcje obsługi w języku polskim
- 4) Oświadczenie zgodności systemu z wymaganiami EUCAST 2022 ( wersja 12.0 ),
- 5) Zobowiązanie do aktualizacji wersji oprogramowania w do końca obowiązywania umowy.

- Pakiet nr 4:

- 1) Ulotki metodyczne w języku polskim;
- 2) Świadectwo Kontroli Jakości dla wszystkich podłoży agarowych na płytkach;
- 3) Ulotki zawierające kolorowe zdjęcia do interpretacji uzyskanych wyników wraz z opisem;
- 4) Karty charakterystyki substancji niebezpiecznych (1 egzemplarz karty charakterystyki dla każdego produktu).

- Pakiet nr 5:

- 1) Ulotki metodyczne w języku polskim;
- 2) Świadectwo Kontroli Jakości dla wszystkich podłoży agarowych na płytkach;
- 3) Ulotki zawierające kolorowe zdjęcia do interpretacji uzyskanych wyników wraz z opisem – dotyczy podłoża dwudzielnego pozycja nr 6.

- 4) Karty charakterystyki substancji niebezpiecznych (1 egzemplarz karty charakterystyki dla każdego produktu)
- 5) Instrukcja obsługi w języku polskim oraz świadectwo CE - poz.19: Dzierżawa zamrażarki niskotemperaturowej;

Pakiet nr 6:

- 1) Deklaracja zgodności CE z wymogami UE;
- 2) Instrukcja obsługi analizatora i przewodnik metodyczny w języku polskim;
- 3) Karty charakterystyki odczynników;
- 4) Świadectwo Kontroli Jakości dołączone;

- tylko produkty, które zostały zakwalifikowane przez wytwórcę jako wyroby medyczne lub wyroby medyczne do diagnostyki in vitro i tym samym podlegają Ustawie z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 974) mają posiadać dopuszczenie do obrotu lub deklarację zgodności CE IVD.

- oświadczenie które produkty nie są zaliczane do wyrobów medycznych i nie podlegają ustawie z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Poz. 974).

### **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:

2023-02-21 11:00

Po zmianie:

2023-02-23 11:00

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

8.3. Termin otwarcia ofert

Przed zmianą:

2023-02-21 12:00

Po zmianie:

2023-02-23 12:00

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

8.4. Termin związania ofertą

Przed zmianą:

2023-03-22

Po zmianie:

2023-03-24