

Ogłoszenie o zmianie ogłoszenia
Zakup sprzętu i aparatury medycznej (Holtery) w ramach realizacji zadania Narodowego Programu Chorób Układu Krążenia na lata 2022-2023 - dofinansowanie Ministerstwa Zdrowia. DZP/37 TP/2023.

SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY

- 1.1.) **Nazwa zamawiającego:** SZPITAL SPECJALISTYCZNY W ZABRZU SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ
- 1.2.) **Oddział zamawiającego:** Dział Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia
- 1.3.) **Krajowy Numer Identyfikacyjny:** REGON 272735162
- 1.4.) **Adres zamawiającego:**
- 1.4.1.) **Ulica:** ul. Marii Curie-Skłodowskiej 10
- 1.4.2.) **Miejscowość:** Zabrze
- 1.4.3.) **Kod pocztowy:** 41-800
- 1.4.4.) **Województwo:** śląskie
- 1.4.5.) **Kraj:** Polska
- 1.4.6.) **Lokalizacja NUTS 3:** PL229 - Gliwicki
- 1.4.7.) **Numer telefonu:** 32 373 23 00
- 1.4.9.) **Adres poczty elektronicznej:** zamowienia.publiczne@klinika-zabrze.med.pl
- 1.4.10.) **Adres strony internetowej zamawiającego:** www.klinika-zabrze.med.pl
- 1.5.) **Rodzaj zamawiającego:** Zamawiający publiczny - osoba prawna, o której mowa w art. 4 pkt 3 ustawy (podmiot prawa publicznego)
- 1.6.) **Przedmiot działalności zamawiającego:** Zdrowie

SEKCJA II – INFORMACJE PODSTAWOWE

- 2.1.) **Numer ogłoszenia:** 2023/BZP 00463014
- 2.2.) **Data ogłoszenia:** 2023-10-26

SEKCJA III ZMIANA OGŁOSZENIA

- 3.2.) **Numer zmienianego ogłoszenia w BZP:** 2023/BZP 00459371
- 3.3.) **Identyfikator ostatniej wersji zmienianego ogłoszenia:** 01

3.4.) **Identyfikator sekcji zmienianego ogłoszenia:**
SEKCJA IX - POZOSTAŁE INFORMACJE

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

9.1. Informacje dodatkowe

Przed zmianą:

1. Warunki wymagane od Wykonawców:

- 1) Zaoferują sprzęt zgodny z opisem przedmiotu zamówienia (Zał. nr 3 – parametry techniczne) oraz Zał. nr 1A – formularz asortymentowo-cenowy.
- 2) Zaoferują sprzęt kompletny, fabrycznie nowy, nie powystawowy, rok produkcji 2023r.
- 3) Zapewnią na swój koszt i ryzyko transport sprzętu do siedziby Zamawiającego oraz rozładunek i transport wewnętrzny do miejsca wskazanego przez Zamawiającego i montaż.
- 4) Zaoferują przedmiot zamówienia, który spełnia wymagania określone w:
 - Ustawie o wyrobach medycznych z dnia 07 kwietnia 2022 r. (Dz. U. z 2022 r., poz. 974)
 - Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 215, poz. 1416),
 - Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 211),
 - Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów – w zakresie w jakim dotyczy,
 - Obwieszczeniu Prezesa Polskiego Komitetu Normalizacyjnego z dnia 9 sierpnia 2019 r. w sprawie w sprawie norm zharmonizowanych (M.P. z 2019 r., poz. 940),

- Dyrektywie Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych (Dz.U.U.E.L.1993 r., poz. 169.1 ze zm.),
 - Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. U.U.E.L.2017r., poz. 117.1 ze zm.).
- 5) Transport wszystkich wyrobów medycznych odbywał się będzie zgodnie z wymogami przewidzianymi w aktualnych dokumentach potwierdzających dopuszczenie przedmiotu zamówienia do obrotu i używania zgodnie z Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 07.04.2022r. Zgodnie z rozporządzeniem unijnym (UE) 2017/745 (rozporządzenie MDR) na dystrybutorze wyrobów medycznych spoczywa obowiązek magazynowania i transportu zgodnie z warunkami określonymi przez producenta.
- Pozostałe wymagania zgodnie z Rozdz. III pkt. 3 SWZ.
2. Zgodnie z Rozdziałem XIX SWZ ust. 2.2 - z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się Wykonawcę w przypadkach, o których mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (t.j. Dz. U. z 2023r. poz. 1497 z późn. zm.). Wzór oświadczenia stanowi Zał. nr 2 do SWZ.
3. Wykonawcom przysługują środki ochrony prawnej na zasadach przewidzianych w art. 505 – 590 ustawy PZP.
4. Zamówienie należy zrealizować w terminie:
- dostawa do 07.12.2023 od dnia podpisania umowy.
 - montaż, instalacja, konfiguracja i uruchomienie oraz szkolenie w terminie nie przekraczającym: 15.03.2024r.
- 1) za dostawę rozumie się dostarczenie urządzeń do miejsca wskazanego przez Zamawiającego i podpisanie protokołu zdawczo – odbiorczego w zakresie dostawy wskazującego: model oferowanych urządzeń i ich numer fabryczny oraz kody UDI oraz dostarczenie Zamawiającemu faktury zgodnie z opisem w formularzu oferty.
- 2) w zakresie obejmującym montaż, instalację, konfigurację i uruchomienie oraz przeprowadzenie szkoleń do 15.03.2024r. Strony podpiszą protokół zdawczo – odbiorczy końcowy.
5. Zamówienie jest realizowane w ramach zadania: „Dofinansowanie zakupu systemu holterowskiego pomiaru ciśnienia z akcesoriami w 2023 r. dot. Działania pn. Modernizacja infrastruktury i wyposażenie podmiotów leczniczych, poddziałanie 18.2, obszaru V. Inwestycje w system opieki kardiologicznej, w ramach programu wieloletniego, pn. Narodowy Program Chorób Układu Krążenia na lata 2022-2032” - dofinansowanego z Ministerstwa Zdrowia.
6. Zamawiający zastrzega sobie możliwość unieważnienia postępowania zgodnie z art. 257 Ustawy PZP w przypadku braku możliwości otrzymania środków zewnętrznych na dofinansowanie zakupu.

Po zmianie:

1. Warunki wymagane od Wykonawców:

- 1) Zaoferują sprzęt zgodny z opisem przedmiotu zamówienia (Zał. nr 3 – parametry techniczne) oraz Zał. nr 1A – formularz asortymentowo-cenowy.
- 2) Zaoferują sprzęt kompletny, fabrycznie nowy, nie powystawowy, rok produkcji 2023r.
- 3) Zapewnią na swój koszt i ryzyko transport sprzętu do siedziby Zamawiającego oraz rozładunek i transport wewnętrzny do miejsca wskazanego przez Zamawiającego i montaż.
- 4) Zaoferują przedmiot zamówienia, który spełnia wymagania określone w:
- Ustawie o wyrobach medycznych z dnia 07 kwietnia 2022 r. (Dz. U. z 2022 r., poz. 974)
 - Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 215, poz. 1416),
 - Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 211),
 - Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów – w zakresie w jakim dotyczy,
 - Obwieszczeniu Prezesa Polskiego Komitetu Normalizacyjnego z dnia 9 sierpnia 2019 r. w sprawie w sprawie norm zharmonizowanych (M.P. z 2019 r., poz. 940),
 - Dyrektywie Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych (Dz.U.U.E.L.1993 r., poz. 169.1 ze zm.),
 - Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. U.U.E.L.2017r., poz. 117.1 ze zm.).
- 5) Transport wszystkich wyrobów medycznych odbywał się będzie zgodnie z wymogami przewidzianymi w aktualnych dokumentach potwierdzających dopuszczenie przedmiotu zamówienia do obrotu i używania zgodnie z Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 07.04.2022r. Zgodnie z rozporządzeniem unijnym (UE) 2017/745 (rozporządzenie MDR) na dystrybutorze wyrobów medycznych spoczywa obowiązek magazynowania i transportu zgodnie z warunkami określonymi przez producenta.
- Pozostałe wymagania zgodnie z Rozdz. III pkt. 3 SWZ.
2. Zgodnie z Rozdziałem XIX SWZ ust. 2.2 - z postępowania o udzielenie zamówienia wyklucza się Wykonawcę w przypadkach, o których mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (t.j. Dz. U. z 2023r. poz. 1497 z późn. zm.). Wzór oświadczenia stanowi Zał. nr 2 do SWZ.
3. Wykonawcom przysługują środki ochrony prawnej na zasadach przewidzianych w art. 505 – 590 ustawy PZP.
4. Zamówienie należy zrealizować w terminie:
- dostawa do 07.12.2023 od dnia podpisania umowy.

- montaż, instalacja, konfiguracja i uruchomienie oraz szkolenie w terminie nie przekraczającym: 15.03.2024r.
- 1) za dostawę rozumie się dostarczenie urządzeń do miejsca wskazanego przez Zamawiającego i podpisanie protokołu zdawczo – odbiorczego w zakresie dostawy wskazującego: model oferowanych urządzeń i ich numer fabryczny oraz kody UDI oraz dostarczenie Zamawiającemu faktury zgodnie z opisem w formularzu oferty.
 - 2) w zakresie obejmującym montaż, instalację, konfigurację i uruchomienie oraz przeprowadzenie szkoleń do 15.03.2024r. Strony podpiszą protokół zdawczo – odbiorczy końcowy.
5. Zamówienie jest realizowane w ramach zadania: „Dofinansowanie zakupu systemu holterowskiego pomiaru ciśnienia z akcesoriami w 2023 r. dot. Działania pn. Modernizacja infrastruktury i wyposażenie podmiotów leczniczych, poddziałanie 18.2, obszaru V. Inwestycje w system opieki kardiologicznej, w ramach programu wieloletniego, pn. Narodowy Program Chorób Układu Krążenia na lata 2022-2032” - dofinansowanego z Ministerstwa Zdrowia.
6. Zamawiający zastrzega sobie możliwość unieważnienia postępowania zgodnie z art. 310 Ustawy PZP w przypadku braku możliwości otrzymania środków zewnętrznych na dofinansowanie zakupu.