

**Ogłoszenie o zmianie ogłoszenia**  
**Sukcesywna dostawa osobistych pomp insulinowych do Szpitala Miejskiego im. Franciszka Raszei w Poznaniu**

**SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY**

- 1.1.) **Nazwa zamawiającego:** Szpital Miejski im. F. Raszei w Poznaniu
- 1.3.) **Krajowy Numer Identyfikacyjny:** REGON 000313325
- 1.4.) **Adres zamawiającego:**
- 1.4.1.) **Ulica:** Mickiewicza 2
- 1.4.2.) **Miejscowość:** Poznań
- 1.4.3.) **Kod pocztowy:** 60-834
- 1.4.4.) **Województwo:** wielkopolskie
- 1.4.5.) **Kraj:** Polska
- 1.4.6.) **Lokalizacja NUTS 3:** PL415 - Miasto Poznań
- 1.4.9.) **Adres poczty elektronicznej:** efilipiak@raszeja.poznan.pl
- 1.4.10.) **Adres strony internetowej zamawiającego:** www.raszeja.poznan.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 00430819
- 2.2.) **Data ogłoszenia:** 2023-10-06

**SEKCJA III ZMIANA OGŁOSZENIA**

- 3.1.) **Nazwa zmienianego ogłoszenia:**  
Ogłoszenie o zamówieniu
- 3.2.) **Numer zmienianego ogłoszenia w BZP:** 2023/BZP 00424688
- 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:

Zamawiający żąda od Wykonawcy następujących przedmiotowych środków dowodowych:

- a) Deklaracja zgodności z wymogami zasadniczymi Dyrektywy Rady 2007/47/WE.
- b) Certyfikat wystawiony przez jednostkę notyfikowaną potwierdzający spełnienie dyrektywy 2007/47/WE.
- c) Powiadomienie (w przypadku dystrybutora) lub zgłoszenie wyrobu medycznego (w przypadku producenta) do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dla wytwórców i autoryzowanych przedstawicieli).
- d) Oświadczenie o okresie gwarancji oraz rękojmi na oferowane pompy insulinowe (minimalny okres gwarancji to 4 lata).
- e) Autoryzacja producenta na prowadzenie przez Wykonawcę serwisu oferowanych pomp w Polsce lub umowa z autoryzowanym serwisem.
- f) Informacja o ilości punktów serwisowych w Polsce (min. jeden punkt serwisowy; proszę podać lokalizację punktów serwisowych, dokładny adres punktów serwisowych wraz z podaniem kontaktowego numeru telefonu).
- g) Oświadczenie, iż oferowane pompy insulinowe są fabrycznie nowe (nie starsze niż: grudzień 2022 r.), oraz że nie pochodzą one z ekspozycji, wystaw, oraz że nie są one wykonaniem prototypowym.
- h) Dla zaoferowanego przedmiotu zamówienia Zamawiający wymaga złożenia opisu zawierającego szczegółowe dane zaproponowanego przedmiotu zamówienia w języku polskim, który umożliwi potwierdzenie spełniania przez zaoferowany przedmiot zamówienia wymagań ustalonych przez Zamawiającego w Załączniku nr 2 do SWZ, w postaci folderów, katalogów, ulotek informacyjnych lub innych dokumentów.

i) Szczegółowe instrukcje obsługi oferowanych pomp insulinowych w języku polskim (w instrukcji muszą być opisane wszystkie komunikaty wyświetlane przez pompę).

**UWAGA:**

Wraz z ofertą Wykonawca musi złożyć w/w przedmiotowe środki dowodowe.

Zgodnie z art. 107 ust. 2 ustawy Pzp Zamawiający przewiduje uzupełnienie przedmiotowych środków dowodowych.

**Po zmianie:**

Zamawiający żąda od Wykonawcy następujących przedmiotowych środków dowodowych:

- a) Deklaracja zgodności z wymogami zasadniczymi Dyrektywy Rady 2007/47/WE. Zamawiający dopuszcza, aby przedmiot postępowania (dostawy) posiadał Deklarację Zgodności zgodną z dyrektywą Rady 93/42/EWG.
- b) Certyfikat wystawiony przez jednostkę notyfikowaną potwierdzający spełnienie dyrektywy 2007/47/WE. Zamawiający dopuszcza, aby przedmiot postępowania (dostawy) posiadał Certyfikat wydany przez jednostkę notyfikowaną i zgodny z dyrektywą Rady 93/42/EWG (MDD).
- c) Powiadomienie (w przypadku dystrybutora) lub zgłoszenie wyrobu medycznego (w przypadku producenta) do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dla wytwórców i autoryzowanych przedstawicieli).
- d) Oświadczenie o okresie gwarancji oraz rękojmi na oferowane pompy insulinowe (minimalny okres gwarancji to 4 lata).
- e) Autoryzacja producenta na prowadzenie przez Wykonawcę serwisu oferowanych pomp w Polsce lub umowa z autoryzowanym serwisem.
- f) Informacja o ilości punktów serwisowych w Polsce (min. jeden punkt serwisowy; proszę podać lokalizację punktów serwisowych, dokładny adres punktów serwisowych wraz z podaniem kontaktowego numeru telefonu).
- g) Oświadczenie, iż oferowane pompy insulinowe są fabrycznie nowe (nie starsze niż: grudzień 2022 r.), oraz że nie pochodzą one z ekspozycji, wystaw, oraz że nie są one wykonaniem prototypowym.
- h) Dla zaoferowanego przedmiotu zamówienia Zamawiający wymaga złożenia opisu zawierającego szczegółowe dane zaproponowanego przedmiotu zamówienia w języku polskim, który umożliwi potwierdzenie spełniania przez zaoferowany przedmiot zamówienia wymagań ustalonych przez Zamawiającego w Załączniku nr 2 do SWZ, w postaci folderów, katalogów, ulotek informacyjnych lub innych dokumentów.
- i) Szczegółowe instrukcje obsługi oferowanych pomp insulinowych w języku polskim (w instrukcji muszą być opisane wszystkie komunikaty wyświetlane przez pompę).

**UWAGA:**

Wraz z ofertą Wykonawca musi złożyć w/w przedmiotowe środki dowodowe.

Zgodnie z art. 107 ust. 2 ustawy Pzp Zamawiający przewiduje uzupełnienie przedmiotowych środków dowodowych.

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

5.10. Przedmiotowe środki dowodowe podlegające uzupełnieniu

**Przed zmianą:**

- a) Deklaracja zgodności z wymogami zasadniczymi Dyrektywy Rady 2007/47/WE.
- b) Certyfikat wystawiony przez jednostkę notyfikowaną potwierdzający spełnienie dyrektywy 2007/47/WE.
- c) Powiadomienie (w przypadku dystrybutora) lub zgłoszenie wyrobu medycznego (w przypadku producenta) do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dla wytwórców i autoryzowanych przedstawicieli).
- d) Oświadczenie o okresie gwarancji oraz rękojmi na oferowane pompy insulinowe (minimalny okres gwarancji to 4 lata).
- e) Autoryzacja producenta na prowadzenie przez Wykonawcę serwisu oferowanych pomp w Polsce lub umowa z autoryzowanym serwisem.
- f) Informacja o ilości punktów serwisowych w Polsce (min. jeden punkt serwisowy; proszę podać lokalizację punktów serwisowych, dokładny adres punktów serwisowych wraz z podaniem kontaktowego numeru telefonu).
- g) Oświadczenie, iż oferowane pompy insulinowe są fabrycznie nowe (nie starsze niż: grudzień 2022 r.), oraz że nie pochodzą one z ekspozycji, wystaw, oraz że nie są one wykonaniem prototypowym.
- h) Dla zaoferowanego przedmiotu zamówienia Zamawiający wymaga złożenia opisu zawierającego szczegółowe dane zaproponowanego przedmiotu zamówienia w języku polskim, który umożliwi potwierdzenie spełniania przez zaoferowany przedmiot zamówienia wymagań ustalonych przez Zamawiającego w Załączniku nr 2 do SWZ, w postaci folderów, katalogów, ulotek informacyjnych lub innych dokumentów.
- i) Szczegółowe instrukcje obsługi oferowanych pomp insulinowych w języku polskim (w instrukcji muszą być opisane wszystkie komunikaty wyświetlane przez pompę).

**Po zmianie:**

- a) Deklaracja zgodności z wymogami zasadniczymi Dyrektywy Rady 2007/47/WE. Zamawiający dopuszcza, aby przedmiot postępowania (dostawy) posiadał Deklarację Zgodności zgodną z dyrektywą Rady 93/42/EWG.
- b) Certyfikat wystawiony przez jednostkę notyfikowaną potwierdzający spełnienie dyrektywy 2007/47/WE. Zamawiający dopuszcza, aby przedmiot postępowania (dostawy) posiadał Certyfikat wydany przez jednostkę notyfikowaną i zgodny z dyrektywą Rady 93/42/EWG (MDD).
- c) Powiadomienie (w przypadku dystrybutora) lub zgłoszenie wyrobu medycznego (w przypadku producenta) do Prezesa

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dla wytwórców i autoryzowanych przedstawicieli).

- d) Oświadczenie o okresie gwarancji oraz rękojmi na oferowane pompy insulinowe (minimalny okresy gwarancji to 4 lata).
- e) Autoryzacja producenta na prowadzenie przez Wykonawcę serwisu oferowanych pomp w Polsce lub umowa z autoryzowanym serwisem.
- f) Informacja o ilości punktów serwisowych w Polsce (min. jeden punkt serwisowy; proszę podać lokalizację punktów serwisowych, dokładny adres punktów serwisowych wraz z podaniem kontaktowego numeru telefonu).
- g) Oświadczenie, iż oferowane pompy insulinowe są fabrycznie nowe (nie starsze niż: grudzień 2022 r.), oraz że nie pochodzą one z ekspozycji, wystaw, oraz że nie są one wykonaniem prototypowym.
- h) Dla zaoferowanego przedmiotu zamówienia Zamawiający wymaga złożenia opisu zawierającego szczegółowe dane zaproponowanego przedmiotu zamówienia w języku polskim, który umożliwi potwierdzenie spełniania przez zaoferowany przedmiot zamówienia wymagań ustalonych przez Zamawiającego w Załączniku nr 2 do SWZ, w postaci folderów, katalogów, ulotek informacyjnych lub innych dokumentów.
- i) Szczegółowe instrukcje obsługi oferowanych pomp insulinowych w języku polskim (w instrukcji muszą być opisane wszystkie komunikaty wyświetlane przez pompę).