

**Ogłoszenie o zmianie ogłoszenia**

**Dostawa odczynników do posiadanych analizatorów oraz dzierżawa analizatorów biochemicznego i immunochemicznego wraz z dostawą odczynników**

**SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY**

**1.1.) Nazwa zamawiającego:** SZPITAL SPECJALISTYCZNY W CHORZOWIE

**1.3.) Krajowy Numer Identyfikacyjny:** REGON 271503395

**1.4.) Adres zamawiającego:**

**1.4.1.) Ulica:** ul. Zjednoczenia 10

**1.4.2.) Miejscowość:** Chorzów

**1.4.3.) Kod pocztowy:** 41-500

**1.4.4.) Województwo:** śląskie

**1.4.5.) Kraj:** Polska

**1.4.6.) Lokalizacja NUTS 3:** PL22A - Katowicki

**1.4.7.) Numer telefonu:** 32 3463652

**1.4.9.) Adres poczty elektronicznej:** dzp@sswch.pl

**1.4.10.) Adres strony internetowej zamawiającego:** www.szpitalspecjalistycznywchorzowie.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:** 2024/BZP 00573026

**2.2.) Data ogłoszenia:** 2024-10-31

**SEKCJA III ZMIANA OGŁOSZENIA**

**3.2.) Numer zmienianego ogłoszenia w BZP:** 2024/BZP 00559883

**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 zakresie pakietu nr 1

- aktualne karty charakterystyki odczynników, produktów niebezpiecznych dla zdrowia człowieka i środowiska,
- deklaracja zgodności/świadectwa CE/IVD dla zaoferowanych wyrobów medycznych,
- procedury wykonania,
- dokument poświadczający akceptację odczynników i materiałów kontrolnych przez wytwórcę aparatu.

W zakresie pakietu nr 2

- certyfikat CE IVD/IVDR/deklaracja zgodności do aparatu i stosowanych odczynników,
- do każdego odczynnika ulotki odczynnikowe (procedury wykonania badania) i karty charakterystyki,
- instrukcje obsługi.

W zakresie pakietu nr 3

- certyfikat CE IVD/IVDR/deklaracja zgodności do aparatu i stosowanych odczynników,
- do każdego odczynnika należy złożyć ulotki odczynnikowe (procedury wykonania badania) i karty charakterystyki,
- instrukcje obsługi, metodyki badań oraz opis techniczny.

W zakresie pakietu nr 4

- certyfikat CE, IVD i/lub IVDR oraz deklaracja zgodności,
- karty charakterystyki wszystkich niebezpiecznych substancji chemicznych i ich mieszanin zawartych w odczynnikach,

- instrukcje użycia.

Wszystkie dokumenty w języku polskim.

Nie spełnienie wymagań spowoduje odrzucenie oferty.

Po zmianie:

W zakresie pakietu nr 1

- aktualne karty charakterystyki odczynników, produktów niebezpiecznych dla zdrowia człowieka i środowiska,
- deklaracja zgodności/świadectwa CE/IVD dla zaoferowanych wyrobów medycznych,
- procedury wykonania,
- dokument poświadczający akceptację odczynników i materiałów kontrolnych przez wytwórcę aparatu.

W zakresie pakietu nr 2

- certyfikat CE IVD/IVDR/deklaracja zgodności do aparatu i stosowanych odczynników,
- do każdego odczynnika ulotki odczynnikowe (procedury wykonania badania) i karty charakterystyki,
- instrukcje obsługi.

W zakresie pakietu nr 3

- certyfikat CE IVD/IVDR/deklaracja zgodności do aparatu i stosowanych odczynników,
- do każdego odczynnika należy złożyć ulotki odczynnikowe (procedury wykonania badania) i karty charakterystyki substancji niebezpiecznej dla odczynników, które zawierają w swoim składzie substancje niebezpieczne - zgodnie z przepisami prawa,
- instrukcje obsługi, metodyki badań oraz opis techniczny.

W zakresie pakietu nr 4

- certyfikat CE, IVD i/lub IVDR oraz deklaracja zgodności,
- karty charakterystyki wszystkich niebezpiecznych substancji chemicznych i ich mieszanin zawartych w odczynnikach,
- instrukcje użycia.

Wszystkie dokumenty w języku polskim.

Nie spełnienie wymagań spowoduje odrzucenie oferty.

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

5.10. Przedmiotowe środki dowodowe podlegające uzupełnieniu

Przed zmianą:

W zakresie pakietu nr 1

- aktualne karty charakterystyki odczynników, produktów niebezpiecznych dla zdrowia człowieka i środowiska,
- deklaracja zgodności/świadectwa CE/IVD dla zaoferowanych wyrobów medycznych,
- procedury wykonania,
- dokument poświadczający akceptację odczynników i materiałów kontrolnych przez wytwórcę aparatu.

W zakresie pakietu nr 2

- certyfikat CE IVD/IVDR/deklaracja zgodności do aparatu i stosowanych odczynników,
- do każdego odczynnika ulotki odczynnikowe (procedury wykonania badania) i karty charakterystyki,
- instrukcje obsługi.

W zakresie pakietu nr 3

- certyfikat CE IVD/IVDR/deklaracja zgodności do aparatu i stosowanych odczynników,
- do każdego odczynnika należy złożyć ulotki odczynnikowe (procedury wykonania badania) i karty charakterystyki,
- instrukcje obsługi, metodyki badań oraz opis techniczny.

W zakresie pakietu nr 4

- certyfikat CE, IVD i/lub IVDR oraz deklaracja zgodności,
- karty charakterystyki wszystkich niebezpiecznych substancji chemicznych i ich mieszanin zawartych w odczynnikach,
- instrukcje użycia.

Wszystkie dokumenty w języku polskim.

Po zmianie:

W zakresie pakietu nr 1

- aktualne karty charakterystyki odczynników, produktów niebezpiecznych dla zdrowia człowieka i środowiska,
- deklaracja zgodności/świadectwa CE/IVD dla zaoferowanych wyrobów medycznych,
- procedury wykonania,
- dokument poświadczający akceptację odczynników i materiałów kontrolnych przez wytwórcę aparatu.

W zakresie pakietu nr 2

- certyfikat CE IVD/IVDR/deklaracja zgodności do aparatu i stosowanych odczynników,
- do każdego odczynnika ulotki odczynnikowe (procedury wykonania badania) i karty charakterystyki,
- instrukcje obsługi.

W zakresie pakietu nr 3

- certyfikat CE IVD/IVDR/deklaracja zgodności do aparatu i stosowanych odczynników,
- do każdego odczynnika należy złożyć ulotki odczynnikowe (procedury wykonania badania) i karty charakterystyki substancji niebezpiecznej dla odczynników, które zawierają w swoim składzie substancje niebezpieczne - zgodnie z przepisami prawa,
- instrukcje obsługi, metodyki badań oraz opis techniczny.

W zakresie pakietu nr 4

- certyfikat CE, IVD i/lub IVDR oraz deklaracja zgodności,
- karty charakterystyki wszystkich niebezpiecznych substancji chemicznych i ich mieszanin zawartych w odczynnikach,
- instrukcje użycia.

Wszystkie dokumenty w języku polskim.