

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:403897-2020:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Chorzów: Odczynniki chemiczne
2020/S 167-403897**

Sprostowanie

Ogłoszenie zmian lub dodatkowych informacji

Dostawy

(Suplement do Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej, 2020/S 145-356526)

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

Sekcja I: Instytucja zamawiająca/podmiot zamawiający

I.1) Nazwa i adresy

Oficjalna nazwa: Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Zespół Szpitali Miejskich w Chorzowie

Krajowy numer identyfikacyjny: 627-19-23-530

Adres pocztowy: ul. Strzelców Bytomskich 11

Miejscowość: Chorzów

Kod NUTS: PL22A Katowicki

Kod pocztowy: 41-500

Państwo: Polska

Osoba do kontaktów: Dział Zamówień Publicznych

E-mail: zp@zsm.com.pl

Tel.: +48 323499298

Faks: +48 323499299

Adresy internetowe:

Główny adres: www.zsm.com.pl

Sekcja II: Przedmiot

II.1) Wielkość lub zakres zamówienia

II.1.1) Nazwa:

„Zakup i dostawa odczynników chemicznych wraz z akcesoriami dla SP ZOZ Zespołu Szpitali Miejskich w Chorzowie”

Numer referencyjny: SP ZOZ ZSM/ZP/28/2020

II.1.2) Główny kod CPV

33696300 Odczynniki chemiczne

II.1.3) Rodzaj zamówienia

Dostawy

II.1.4) Krótki opis:

Przedmiotem niniejszego zamówienia jest dostawa odczynników chemicznych wraz z akcesoriami dla SP ZOZ Zespołu Szpitali Miejskich w Chorzowie w ilości określonej w specyfikacji asortymentowo-cenowej stanowiącej załącznik nr 2 do Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia (dalej: SIWZ). Realizacja zamówienia obejmuje również dzierżawę analizatorów na okres 36 miesięcy. Parametry analizatorów zostały określone w „Opisie

przedmiotu zamówienia” stanowiącego zał. nr 7a – pakiet 9, 7b – pakiet 10 do SIWZ. Przedmiot zamówienia obejmuje następujące pakiety:

- pakiet 1 – odczynniki lateksowe i testy kasetkowe do analizy płynów ustrojowych,
 - pakiet 2 – badania immunoenzymatyczne z dzierżawą sprzętu,
 - pakiet 3 – zestawy do badań cytochemicznych,
 - pakiet 4 – odczynniki w substancjach i roztworach,
 - pakiet 5 – serologia grup krwi czynnika Rh i prób zgodności,
 - pakiet 6 – odczynniki i akcesoria do analizatora Architect Ci 4100.
- cd. III.1.1

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

VI.5) **Data wysłania niniejszego ogłoszenia:**

24/08/2020

VI.6) **Numer pierwotnego ogłoszenia**

Numer ogłoszenia w Dz.Urz. UE – OJ/S: [2020/S 145-356526](#)

Sekcja VII: Zmiany

VII.1) **Informacje do zmiany lub dodania**

VII.1.2) **Tekst, który należy poprawić w pierwotnym ogłoszeniu**

Numer sekcji: III.1.2

Zamiast:

(...)

5.10. Dokumenty jakie mają złożyć Wykonawcy w celu potwierdzenia, że oferowany przedmiot zamówienia odpowiada wymaganiom określonym przez Zamawiającego (art. 25 ust. 1 pkt 2 uPzp):

a) metodyki w języku polskim – dotyczy pakietu 2 (zgodnie z uwagą pod pakietem):

- metodyki muszą zawierać dane dotyczące powtarzalności, odtwarzalności i czułości analitycznej,
- metodyki muszą zawierać informacje, że dla jednego pacjenta przewidziany jest jeden dołek na płytce;

b) pozytywna opinia Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie lub innej równoważnej instytucji zgodnie z zaleceniami Polskiego Centrum Badań i Certyfikacji – dotyczy pakietu 5 poz. 1, 2, 3, 4 (zgodnie z uwagami pod pakietem);

c) wpis lub zgłoszenie do Rejestru Wyrobów Medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu – dotyczy pakietu 5 (zgodnie z uwagami pod pakietem);

d) pozytywna opinia Krajowego Ośrodka Referencyjnego do spraw Lekowrażliwości Drobnoustrojów – dotyczy pakietu 24 i 30 (zgodnie z uwagami pod pakietami);

e) ulotki technik wykonywanych badań w języku polskim – dotyczy pakietu 11;

f) oświadczenie Wykonawcy potwierdzające, iż przeglądy będą wykonywane przez autoryzowany serwis producenta – dotyczy pakietu 11. Wykonawca w oświadczeniu zobowiązuje się w ramach wartości brutto oferty do przeprowadzania przeglądu dzierżawionego sprzętu 1 raz w roku;

g) próbka oferowanego asortymentu wraz ze świadectwami kontroli jakości (Zamawiający dopuszcza złożenie dokumentu w języku angielskim) celem potwierdzenia, iż oferowany asortyment jest zgodny z opisem przedmiotu zamówienia w pakiecie, którego dotyczy oferta – dotyczy pakietu 29 poz. 11, 12, 19, 20 w ilości 5 sztuk, dotyczy pakietu 30 poz. 2, 14, 34, 43, 49 w ilości 1 opakowanie, dotyczy pakietu 30 poz. 59 w ilości 5 sztuk. Informacje wymagane na świadectwie kontroli jakości zostały wskazane w uwagach pod pakietem 30;

h) folder producenta potwierdzający oferowane parametry analizatora – dotyczy pakietu 9 i 10;

i) ulotki do przeciwciał, kontroli i kalibratorów w języku polskim – dotyczy pakietu 13 i 14.

Zamawiający pozostałe wymagania względem Wykonawców szczegółowo opisał w SIWZ, tj. pkt 5.3–5.9, 5.11–5.22, ponadto SIWZ, OPZ i SAC zostały równolegle opublikowane na stronie internetowej Zamawiającego, tj.

<http://www.zsm.com.pl/zamowienia-publiczne,0,2>

Powinno być:

(...)

5.10. Dokumenty jakie mają złożyć Wykonawcy w celu potwierdzenia, że oferowany przedmiot zamówienia odpowiada wymaganiom określonym przez Zamawiającego (art. 25 ust. 1 pkt 2 uPzp):

a) metodyki w języku polskim – dotyczy pakietu 2 (zgodnie z uwagą pod pakietem):

— metodyki muszą zawierać dane dotyczące powtarzalności, odtwarzalności i czułości analitycznej,

— metodyki muszą zawierać informacje, że dla jednego pacjenta przewidziany jest jeden dołek na płytce;

c) wpis lub zgłoszenie do Rejestru Wyrobów Medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu – dotyczy pakietu 5 (zgodnie z uwagami pod pakietem);

d) pozytywna opinia Krajowego Ośrodka Referencyjnego do spraw Lekowrażliwości Drobnoustrojów – dotyczy pakietu 24 i 30 (zgodnie z uwagami pod pakietami);

e) ulotki technik wykonywanych badań w języku polskim – dotyczy pakietu 11;

f) oświadczenie Wykonawcy potwierdzające, iż przeglądy będą wykonywane przez autoryzowany serwis producenta – dotyczy pakietu 11. Wykonawca w oświadczeniu zobowiązuje się w ramach wartości brutto oferty do przeprowadzania przeglądu dzierżawionego sprzętu 1 raz w roku;

g) próbka oferowanego asortymentu wraz ze świadectwami kontroli jakości (Zamawiający dopuszcza złożenie dokumentu w języku angielskim) celem potwierdzenia, iż oferowany asortyment jest zgodny z opisem przedmiotu zamówienia w pakiecie, którego dotyczy oferta – dotyczy pakietu 29 poz. 11, 12, 19, 20 w ilości 5 sztuk, dotyczy pakietu 30 poz. 2, 14, 34, 43, 49 w ilości 1 opakowanie, dotyczy pakietu 30 poz. 59 w ilości 5 sztuk. Informacje wymagane na świadectwie kontroli jakości zostały wskazane w uwagach pod pakietem 30;

h) folder producenta potwierdzający oferowane parametry analizatora – dotyczy pakietu 9 i 10;

i) ulotki do przeciwciał, kontroli i kalibratorów w języku polskim – dotyczy pakietu 13 i 14 (dopuszcza się w języku angielskim).

Zamawiający pozostałe wymagania względem Wykonawców szczegółowo opisał w SIWZ, tj. pkt 5.3–5.9, 5.11–5.22, ponadto SIWZ, OPZ i SAC zostały równolegle opublikowane na stronie internetowej Zamawiającego, tj. <http://www.zsm.com.pl/zamowienia-publiczne,0,2>

Numer sekcji: II.2.4

Część nr: 14

Miejsce, w którym znajduje się tekst do modyfikacji: Opis zamówienia

Zamiast:

Przedmiotem niniejszego zamówienia jest dostawa odczynników chemicznych wraz z akcesoriami dla SP ZOZ Zespołu Szpitali Miejskich w Chorzowie w ilości określonej w specyfikacji asortymentowo-cenowej stanowiącej załącznik nr 2 do specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

Pakiet 14 - Odczynniki do cytometru przepływowego Navios. 77 pozycji asortymentowych.

Powinno być:

Przedmiotem niniejszego zamówienia jest dostawa odczynników chemicznych wraz z akcesoriami dla SP ZOZ Zespołu Szpitali Miejskich w Chorzowie w ilości określonej w specyfikacji asortymentowo-cenowej stanowiącej załącznik nr 2 do Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Pakiet 14 – Odczynniki do cytometru przepływowego Navios. 67 pozycji asortymentowych.

Numer sekcji: II.2.4

Część nr: 31

Miejsce, w którym znajduje się tekst do modyfikacji: Opis zamówienia

Zamiast:

Przedmiotem niniejszego zamówienia jest dostawa odczynników chemicznych wraz z akcesoriami dla SP ZOZ Zespołu Szpitali Miejskich w Chorzowie w ilości określonej w specyfikacji asortymentowo-cenowej stanowiącej załącznik nr 2 do specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

Pakiet 31 - Szybkie testy kasetkowe. 18 pozycji asortymentowych.

Powinno być:

Przedmiotem niniejszego zamówienia jest dostawa odczynników chemicznych wraz z akcesoriami dla SP ZOZ Zespołu Szpitali Miejskich w Chorzowie w ilości określonej w specyfikacji asortymentowo-cenowej stanowiącej załącznik nr 2 do Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Pakiet 31 – Szybkie testy kasetkowe. 17 pozycji asortymentowych.

Numer sekcji: II.2.6

Część nr: 14

Miejsce, w którym znajduje się tekst do modyfikacji: Szacunkowa wartość

Zamiast:

Wartość bez VAT: 157 657,03 PLN

Powinno być:

Wartość bez VAT: 132 669,91 PLN

Numer sekcji: II.2.6

Część nr: 31

Miejsce, w którym znajduje się tekst do modyfikacji: Szacunkowa wartość

Zamiast:

Wartość bez VAT: 95 211,12 PLN

Powinno być:

Wartość bez VAT: 94 272,72 PLN

Numer sekcji: III.1.3

Miejsce, w którym znajduje się tekst do modyfikacji: Zdolność techniczna i kwalifikacje zawodowe

Zamiast:

Wykaz i krótki opis kryteriów kwalifikacji:

Zamawiający nie stawia warunku.

7.1. Wykonawcy przystępujący do przetargu zobowiązani są do wniesienia wadium w wysokości uzależnionej od oferowanego pakietu:

Pakiet 1 - Odczynniki lateksowe i testy kasetkowe do analizy płynów ustrojowych 400,00 zł

Pakiet 2 - Badania immunoenzymatyczne z dzierżawą sprzętu 800,00 zł

Pakiet 3 - Zestawy do badań cytochemicznych 600,00 zł

Pakiet 4 - Odczynniki w substancjach i roztworach. 100,00 zł

Pakiet 5 - Serologia grup krwi czynnika Rh i prób zgodności 100,00 zł

Pakiet 6 - Odczynniki i akcesoria do analizatora ARCHITECT Ci 4100 35 200,00 zł

Pakiet 7 - Testy kasetkowe do wykrywania narkotyków w ludzkim moczu 200,00 zł

Pakiet 8 - Odczynniki do metody automatycznej HYDRASYS 200,00 zł

Pakiet 9 - Dzierżawa analizatora parametrów krytycznych wraz z dostawą odczynników i akcesoriami 6 000,00 zł

Pakiet 10 - Dzierżawa nefelometru wraz z odczynnikami i akcesoriami do oceny białek specyficznych 11 000,00 zł

Pakiet 11 - Odczynniki do mikrometody kolumnowej żelowej ID-MICRO Typing 3 700,00 zł

Pakiet 12 - Zestaw do oznaczania chlorków w pocie na aparat Nanoduct firmy Vescor 300,00 zł

Pakiet 13 - Odczynniki do cytometru Navios firmy Beckman Coulter 1 000,00 zł

Pakiet 14 - Odczynniki do cytometru Navios 4 700,00 zł

Pakiet 15 - Odczynniki do aparatu do diagnostyki alergologicznej UNICAP 100 4 600,00 zł

Pakiet 16 - Odczynniki chemiczne wraz z akcesoriami do analizatora parametrów krytycznych ABL 90 Flex Plus 9 800,00 zł

Pakiet 17 - Testy lateksowe do szybkiej identyfikacji 400,00 zł

Pakiet 18 - Generatory Nie wymagane

Pakiet 19 - Zestaw do barwienia metodą Grama Nie wymagane

Pakiet 20 - Odczynniki i akcesoria do analizatora ATB 100,00 zł

Pakiet 21 - Szczepy wzorcowe 400,00 zł

Pakiet 22 - Krążki diagnostyczne Nie wymagane

Pakiet 23 - Odczynniki w ampułkach Nie wymagane

Pakiet 24 - Testy paskowe do badania lekowrażliwości bakterii 500,00 zł

Pakiet 25 - Zestaw lateksowy dla E. coli 100,00 zł

Pakiet 26 - Surowice do aglutynacji szkiełkowej Nie wymagane

Pakiet 27 - Osocze królicze Nie wymagane

Pakiet 28 - Krew zwierzęca Nie wymagane

Pakiet 29 - Podłoża do badań mikrobiologicznych 3 900,00 zł

Pakiet 30 - Produkty do wykonywania antybiogramów 800,00 zł

Pakiet 31 - Szybkie testy kasetkowe 2 800,00 zł

Pakiet 32 - Testy do manualnej, biochemicznej identyfikacji bakterii i grzybów z mykogramem Nie wymagane

Jeżeli oferta zostanie złożona na wszystkie pakiety wówczas wadium wyniesie: 87 700,00 PLN

(...)

Powinno być:

Wykaz i krótki opis kryteriów kwalifikacji:

Zamawiający nie stawia warunku.

7.1. Wykonawcy przystępujący do przetargu zobowiązani są do wniesienia wadium w wysokości uzależnionej od oferowanego pakietu:

- pakiet 1 – odczynniki lateksowe i testy kasetkowe do analizy płynów ustrojowych 400,00 PLN,
 - pakiet 2 – badania immunoenzymatyczne z dzierżawą sprzętu 800,00 PLN,
 - pakiet 3 – zestawy do badań cytochemicznych 600,00 PLN,
 - pakiet 4 – odczynniki w substancjach i roztworach 100,00 PLN,
 - pakiet 5 – serologia grup krwi czynnika Rh i prób zgodności 100,00 PLN,
 - pakiet 6 – odczynniki i akcesoria do analizatora Architect Ci 4100 35 200,00 PLN,
 - pakiet 7 – testy kasetkowe do wykrywania narkotyków w ludzkim moczu 200,00 PLN,
 - pakiet 8 – odczynniki do metody automatycznej Hydrasys 200,00 PLN,
 - pakiet 9 – dzierżawa analizatora parametrów krytycznych wraz z dostawą odczynników i akcesoriami 6 000,00 PLN,
 - pakiet 10 – dzierżawa nefelometru wraz z odczynnikami i akcesoriami do oceny białek specyficznych 11 000,00 PLN,
 - pakiet 11 – odczynniki do mikrometody kolumnowej żelowej ID-Micro Typing 3 700,00 PLN,
 - pakiet 12 – zestaw do oznaczania chlorków w pocie na aparat Nanoduct firmy Vescor 300,00 PLN,
 - pakiet 13 – odczynniki do cytometru Navios firmy Beckman Coulter 1 000,00 PLN,
 - pakiet 14 – odczynniki do cytometru Navios 3 900,00 PLN,
 - pakiet 15 – odczynniki do aparatu do diagnostyki alergologicznej Unicap 100 4 600,00 PLN,
 - pakiet 16 – odczynniki chemiczne wraz z akcesoriami do analizatora parametrów krytycznych ABL 90 Flex Plus 9 800,00 PLN,
 - pakiet 17 – testy lateksowe do szybkiej identyfikacji 400,00 PLN,
 - pakiet 18 – generatory: nie wymagane,
 - pakiet 19 – zestaw do barwienia metodą Grama: nie wymagane,
 - pakiet 20 – Odczynniki i akcesoria do analizatora ATB 100,00 PLN,
 - pakiet 21 – Szczepy wzorcowe 400,00 PLN,
 - pakiet 22 – krążki diagnostyczne: nie wymagane,
 - pakiet 23 – odczynniki w ampułkach: nie wymagane,
 - pakiet 24 – testy paskowe do badania lekowrażliwości bakterii 500,00 PLN,
 - pakiet 25 – zestaw lateksowy dla E. coli 100,00 PLN,
 - pakiet 26 – surowice do aglutynacji szkiełkowej: nie wymagane,
 - pakiet 27 – osocze królicze: nie wymagane,
 - pakiet 28 – krew zwierzęca: nie wymagane,
 - pakiet 29 – podłoża do badań mikrobiologicznych 3 900,00 PLN,
 - pakiet 30 – produkty do wykonywania antybiogramów 800,00 PLN,
 - pakiet 31 – szybkie testy kasetkowe 2 800,00 PLN,
 - pakiet 32 – testy do manualnej, biochemicznej identyfikacji bakterii i grzybów z mykogramem: nie wymagane.
- Jeżeli oferta zostanie złożona na wszystkie pakiety wówczas wadium wyniesie: 86 900,00 PLN

(...)

Numer sekcji: II.1.5

Miejsce, w którym znajduje się tekst do modyfikacji: Szacunkowa całkowita wartość

Zamiast:

Wartość bez VAT: 2 986 615.03 PLN

Powinno być:

Wartość bez VAT: 2 960 689,51 PLN

Numer sekcji: III.1.1

Zamiast:

(...)

14.5. Wybrany Wykonawca po zawarciu umowy zobowiązany jest dostarczyć karty charakterystyki substancji niebezpiecznych. Jeśli dana pozycja asortymentowa nie zawiera w swoim składzie substancji niebezpiecznych lub zawiera je w stężeniach lub ilościach niższych od podlegających klasyfikacji jako niebezpieczne, Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć oświadczenie, iż oferowany odczynnik nie jest substancją niebezpieczną i z tego względu nie posiada karty charakterystyki substancji niebezpiecznej. Wskazanie powyższe dotyczy jedynie odczynników i nie dotyczy sprzętu typu probówki, kuwety reakcyjne itp.

14.6. Wykonawca, zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz.U. 2020 poz. 186) oraz Ustawą z dnia 06 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. 2020 poz. 944), oraz określonych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (t.j. Dz. U. 2013 poz. 1127) oraz załącznikach do wymienionego rozporządzenia oraz innych znajdujących zastosowanie przepisów zobowiązany jest posiadać charakterystyki produktu leczniczego/karty charakterystyki, świadectwa rejestracji, certyfikaty i inne dokumenty dopuszczające przedmiot zamówienia do obrotu na terenie RP na oferowany przedmiot zamówienia. Wykonawca zobowiązany jest do ich okazania na każde żądanie Zamawiającego, w terminie 3 dni od daty wezwania (po zawarciu umowy).

Powinno być:

(...)

14.5. Wybrany Wykonawca po zawarciu umowy zobowiązany jest dostarczyć karty charakterystyki substancji niebezpiecznych. Jeśli dana pozycja asortymentowa nie zawiera w swoim składzie substancji niebezpiecznych lub zawiera je w stężeniach lub ilościach niższych od podlegających klasyfikacji jako niebezpieczne, Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć oświadczenie, iż oferowany odczynnik nie jest substancją niebezpieczną i z tego względu nie posiada karty charakterystyki substancji niebezpiecznej. Wskazanie powyższe dotyczy jedynie odczynników i nie dotyczy sprzętu typu probówki, kuwety reakcyjne, itp. (Zamawiający dopuszcza dla pakietu 19, 21, 27, 14 udostępnienie strony internetowej producenta celem pobrania kart charakterystyki w j. polskim).

14.6. Wykonawca, zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz.U. 2020 poz. 186) oraz ustawą z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. 2020 poz. 944), oraz określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (t.j. Dz.U. 2013 poz. 1127) oraz załącznikach do wymienionego rozporządzenia oraz innych znajdujących zastosowanie przepisów zobowiązany jest posiadać charakterystyki produktu leczniczego/karty charakterystyki, świadectwa rejestracji, certyfikaty i inne dokumenty dopuszczające przedmiot zamówienia do obrotu na terenie RP na oferowany przedmiot zamówienia (dotyczy sytuacji, kiedy dany asortyment jest wyrobem medycznym – jeśli dany asortyment nie jest wyrobem medycznym wyżej wymienione wskazanie nie dotyczy go). Wykonawca zobowiązany jest do ich okazania na każde żądanie Zamawiającego, w terminie 3 dni od daty wezwania (po zawarciu umowy). Zamawiający w zamian za charakterystyki produktu leczniczego/karty charakterystyki uzna metodyki/instrukcje w których zawarta jest informacja o składzie/charakterystyce produktu. Dla wyrobów medycznych nie podlegających ustawie o wyrobach medycznych oraz ustawie Prawo farmaceutyczne Zamawiający nie wymaga świadectw rejestracji.

Numer sekcji: IV.2.2

Zamiast:

Data: 31/08/2020

Czas lokalny: 10:00

Powinno być:

Data: 09/09/2020

Czas lokalny: 10:00

Numer sekcji: IV.2.7

Zamiast:

Data: 31/08/2020

Czas lokalny: 10:30

Powinno być:

Data: 09/09/2020

Czas lokalny: 10:30

VII.2) **Inne dodatkowe informacje:**