

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:341388-2018:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Warszawa: Aparatura kontrolna i badawcza  
2018/S 149-341388**

**Sprostowanie**

**Ogłoszenie zmian lub dodatkowych informacji**

**Dostawy**

**(Suplement do Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej, 2018/S 130-296132)**

**Legal Basis:**

**Sekcja I: Instytucja zamawiająca/podmiot zamawiający**

- I.1) **Nazwa i adresy**  
Instytut Matki i Dziecka  
PL  
ul. Kasprzaka 17A  
Warszawa  
01-211  
Polska  
Osoba do kontaktów: Renata Danis  
Tel.: +48 223277240  
E-mail: [renata.danis@imid.med.pl](mailto:renata.danis@imid.med.pl)  
Kod NUTS: PL911  
**Adresy internetowe:**  
Główny adres: [www.imid.med.pl](http://www.imid.med.pl)  
Adres profilu nabywcy: [www.imid.med.pl](http://www.imid.med.pl)

**Sekcja II: Przedmiot**

- II.1) **Wielkość lub zakres zamówienia**
- II.1.1) **Nazwa:**  
Dostawę systemu sekwencjonowania nowej generacji i aparatu do fragmentacji DNA na potrzeby realizacji projektu pn.: „Mazowieckie Centrum Badawczo-Rozwojowe Diagnostyki Matki i Dziecka”  
Numer referencyjny: A/ZP/SZP.251-29/18
- II.1.2) **Główny kod CPV**  
38500000
- II.1.3) **Rodzaj zamówienia**  
Dostawy
- II.1.4) **Krótki opis:**  
Przedmiotem zamówienia jest dostawa systemu sekwencjonowania nowej generacji i aparatu do fragmentacji DNA na potrzeby realizacji projektu pn.: „Mazowieckie Centrum Badawczo-Rozwojowe Diagnostyki Matki i Dziecka”. Szczegółowy opis wymagań dla urzędów określają Zał. Nr 3 do SIWZ – zestawienie parametrów wymaganych.

## **Sekcja VI: Informacje uzupełniające**

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

02/08/2018

### **VI.6) Numer pierwotnego ogłoszenia**

Numer ogłoszenia w Dz.Urz. UE – OJ/S: [2018/S 130-296132](#)

## **Sekcja VII: Zmiany**

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

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

Numer sekcji: II.2.4

Część nr: 2

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

Zamiast:

1. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia (zestawienie parametrów wymaganych) stanowi załącznik nr 3 do SIWZ.

2. Zamawiający przed udzieleniem zamówienia, wezwie Wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym, nie krótszym niż 10 dni, terminie aktualnych na dzień złożenia następujących oświadczeń lub dokumentów, potwierdzających okoliczności, o których mowa w art. 25 ust. 1 ustawy Pzp: Celem potwierdzenia spełniania przez oferowane dostawy wymagań określonych przez Zamawiającego, tj.:

1) Zaświadczenie, podmiotu uprawnionego do kontroli jakości, potwierdzającego, że dostarczone produkty odpowiadają określonym normom zharmonizowanym lub specyfikacjom technicznym, zgodnie z ustawą z dnia 20.5.2010 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 211) tj.:

a) dokument potwierdzający dokonanie zgłoszenia wyrobu do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zwanego dalej Prezesem Urzędu, lub dokument potwierdzający dokonanie powiadomienia Prezesa Urzędu o wprowadzeniu na terytorium RP wyrobu przeznaczonego do używania na tym terytorium;

b) certyfikat zgodności w przypadkach określonych w ustawie o wyrobach medycznych;

c) deklaracja zgodności, potwierdzająca, iż wyrób medyczny jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi;

d) w przypadku, gdy opisany w SIWZ przedmiot zamówienia nie został sklasyfikowany jako wyrób medyczny Zamawiający wymaga złożenia stosowanego oświadczenia, potwierdzającego wymagania Zamawiającego.

**UWAGA:**

— Jeżeli dla wyrobu medycznego wydaje się dokument potwierdzający dokonanie zgłoszenia lub powiadomienia do Prezesa Urzędu, wówczas wykonawca winien złożyć jedynie dokument, o którym mowa ust. 1 pkt a) niniejszego rozdziału,

— Jeżeli dla wyrobu medycznego nie wydaje się dokumentu, o którym mowa w ust. 1 pkt a), wówczas wykonawca składa dokument, o którym mowa w ust. 1 pkt. b) niniejszego rozdziału,

— Jeżeli dla wyrobu medycznego, nie wydaje się dokumentu, o którym mowa w ust. 1 pkt b), wówczas wykonawca składa dokument, o którym mowa w ust. 1 pkt c) niniejszego rozdziału,

— Jeżeli dla wyrobu medycznego nie wydaje się dokumentu, o którym mowa w ust. 1 pkt c), wówczas wykonawca składa dokument, o którym mowa w ust. 1 pkt d) niniejszego rozdziału.

2) Materiały informacyjne zawierające opis oferowanego przedmiotu zamówienia (prospekt/katalog/karta/formularz danych technicznych itp.), potwierdzający wymagania techniczno-eksploatacyjne zawarte w Zał. nr 3 do SIWZ (z zaznaczeniem wymaganych parametrów, nr części oraz pozycji oferowanego urządzenia).

Powinno być:

1. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia (zestawienie parametrów wymaganych) stanowi załącznik nr 3 do SIWZ.

2. Zamawiający przed udzieleniem zamówienia, wezwie Wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym, nie krótszym niż 10 dni, terminie aktualnych na dzień złożenia następujących oświadczeń lub dokumentów, potwierdzających okoliczności, o których mowa w art. 25 ust. 1 ustawy Pzp: Celem potwierdzenia spełnienia przez oferowane dostawy wymagań określonych przez Zamawiającego, tj.:

2) Materiały informacyjne zawierające opis oferowanego przedmiotu zamówienia (prospekt/katalog/karta/formularz danych technicznych itp.), potwierdzający wymagania techniczno-eksploatacyjne zawarte w Zał. nr 3 do SIWZ (z zaznaczeniem wymaganych parametrów, nr części oraz pozycji oferowanego urządzenia).

Numer sekcji: II.2.4

Część nr: 3

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

Zamiast:

1. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia (zestawienie parametrów wymaganych) stanowi załącznik nr 3 do SIWZ.

2. Zamawiający przed udzieleniem zamówienia, wezwie Wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym, nie krótszym niż 10 dni, terminie aktualnych na dzień złożenia następujących oświadczeń lub dokumentów, potwierdzających okoliczności, o których mowa w art. 25 ust. 1 ustawy Pzp: Celem potwierdzenia spełnienia przez oferowane dostawy wymagań określonych przez Zamawiającego, tj.:

1) Zaświadczenie, podmiotu uprawnionego do kontroli jakości, potwierdzającego, że dostarczone produkty odpowiadają określonym normom zharmonizowanym lub specyfikacjom technicznym, zgodnie z ustawą z dnia 20.5.2010 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 211) tj.:

a) dokument potwierdzający dokonanie zgłoszenia wyrobu do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zwanego dalej Prezesem Urzędu, lub dokument potwierdzający dokonanie powiadomienia Prezesa Urzędu o wprowadzeniu na terytorium RP wyrobu przeznaczonego do używania na tym terytorium;

b) certyfikat zgodności w przypadkach określonych w ustawie o wyrobach medycznych;

c) deklaracja zgodności, potwierdzająca, iż wyrób medyczny jest zgodny

Z wymaganiami zasadniczymi;

d) w przypadku, gdy opisany w SIWZ przedmiot zamówienia nie został sklasyfikowany jako wyrób medyczny Zamawiający wymaga złożenia stosowanego oświadczenia, potwierdzającego wymagania Zamawiającego.

UWAGA:

— Jeżeli dla wyrobu medycznego wydaje się dokument potwierdzający dokonanie zgłoszenia lub powiadomienia do Prezesa Urzędu, wówczas wykonawca winien złożyć jedynie dokument, o którym mowa ust. 1 pkt a) niniejszego rozdziału,

— Jeżeli dla wyrobu medycznego nie wydaje się dokumentu, o którym mowa w ust. 1 pkt a), wówczas wykonawca składa dokument, o którym mowa w ust. 1 pkt b) niniejszego rozdziału,

— Jeżeli dla wyrobu medycznego, nie wydaje się dokumentu, o którym mowa w ust. 1 pkt b), wówczas wykonawca składa dokument, o którym mowa w ust. 1 pkt c) niniejszego rozdziału,

— Jeżeli dla wyrobu medycznego nie wydaje się dokumentu, o którym mowa w ust. 1 pkt c), wówczas wykonawca składa dokument, o którym mowa w ust. 1 pkt d) niniejszego rozdziału.

2) Materiały informacyjne zawierające opis oferowanego przedmiotu zamówienia (prospekt/katalog/karta/formularz danych technicznych itp.), potwierdzający wymagania techniczno-eksploatacyjne zawarte w Zał. nr 3 do SIWZ (z zaznaczeniem wymaganych parametrów, nr części oraz pozycji oferowanego urządzenia).

Powinno być:

1. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia (zestawienie parametrów wymaganych) stanowi załącznik nr 3 do SIWZ.

2. Zamawiający przed udzieleniem zamówienia, wezwie Wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym, nie krótszym niż 10 dni, terminie aktualnych na dzień złożenia następujących oświadczeń lub dokumentów, potwierdzających okoliczności, o których mowa w art. 25 ust. 1 ustawy Pzp:  
Celem potwierdzenia spełniania przez oferowane dostawy wymagań określonych przez Zamawiającego, tj.:  
2) Materiały informacyjne zawierające opis oferowanego przedmiotu zamówienia (prospekt/katalog/karta/formularz danych technicznych itp.), potwierdzający wymagania techniczno-eksploatacyjne zawarte w Zał. nr 3 do SIWZ (z zaznaczeniem wymaganych parametrów, nr części oraz pozycji oferowanego urządzenia).

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