

Ogłoszenie o zmianie ogłoszenia
Budowa pracowni modułowej Rezonansu Magnetycznego (RM)

SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY

- 1.1.) Nazwa zamawiającego:** Szpital Specjalistyczny im. Stefana Żeromskiego SP ZOZ w Krakowie
- 1.3.) Krajowy Numer Identyfikacyjny:** REGON 000630161
- 1.4.) Adres zamawiającego:**
- 1.4.1.) Ulica:** osiedle Na Skarpie 66
- 1.4.2.) Miejscowość:** Kraków
- 1.4.3.) Kod pocztowy:** 31-913
- 1.4.4.) Województwo:** małopolskie
- 1.4.5.) Kraj:** Polska
- 1.4.6.) Lokalizacja NUTS 3:** PL213 - Miasto Kraków
- 1.4.7.) Numer telefonu:** 622 94 13, 622 94 87
- 1.4.8.) Numer faksu:** 644 47 56
- 1.4.9.) Adres poczty elektronicznej:** zpubl@zeromski-szpital.pl
- 1.4.10.) Adres strony internetowej zamawiającego:** www.zeromski-szpital.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 00308338
- 2.2.) Data ogłoszenia:** 2024-04-30

SEKCJA III ZMIANA OGŁOSZENIA

- 3.2.) Numer zmienianego ogłoszenia w BZP:** 2024/BZP 00277029
- 3.3.) Identyfikator ostatniej wersji zmienianego ogłoszenia:** 01

- 3.4.) Identyfikator sekcji zmienianego ogłoszenia:**
SEKCJA IV – PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

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

4.2.2. Krótki opis przedmiotu zamówienia

Przed zmianą:

Budowa pracowni modułowej Rezonansu Magnetycznego (RM) dla potrzeb Szpitala, w tym opracowanie dokumentacji projektowej, wykonanie robót budowlano-instalacyjnych w celu przygotowania infrastruktury niezbędnej do montażu pracowni modułowej wraz z dostawą, montażem i uruchomieniem urządzenia RM - w formie "zaprojektuj i wybuduj" dla potrzeb Szpitala Specjalistycznego im. Stefana Żeromskiego Sp ZOZ w Krakowie zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia zał. nr 1, zał. nr 1a, zał. nr 1b do SWZ.

Zadanie obejmuje:

opracowanie projektu budowlanego (zagospodarowania terenu, projektu architektoniczno-budowlanego wraz ze wszystkimi wymaganymi prawem uzgodnieniami oraz uzyskanie pozwolenia na budowę)

uzyskanie pozwolenia konserwatorskiego na prowadzenie robót budowlanych przy zabytku w strefie konserwatorskiej

opracowanie projektu technicznego (wraz ze wszystkimi wymaganymi prawem uzgodnieniami)

opracowanie wykonawczej dokumentacji projektowej wraz ze wszystkimi wymaganymi prawem uzgodnieniami

wykonanie robót budowlanych na podstawie wykonanej dokumentacji projektowej

dostawę i montaż kompletnego, wyposażonego w sprzęt medyczny modułu

oddanie obiektu do użytkowania wraz z uzyskaniem pozwolenia na użytkowanie obiektu

uruchomienie pracowni, szkolenie pracowników

Zakres zadania obejmuje realizację inwestycji, polegającej na wykonaniu prac projektowych i zrealizowanie na ich podstawie

robót budowlano-montażowych i wykończeniowych wraz z wyposażeniem pracowni rezonansu magnetycznego wykonanej w technologii modułowej oraz łącznika komunikacyjnego (wykonanego w technologii tradycyjnej) pomiędzy tą pracownią a łącznikiem: "D"- "F" Szpitala wraz z:
niezbędnym zagospodarowaniem terenu
kompleksową dostawą i montażem maszyn, urządzeń i wyposażeniem medycznym ujętym w dokumentacji wraz z montażem do konstrukcji budynku elementów wyposażenia medycznego
kompleksową dostawą i montażem sprzętu niemedyceznego (w tym ruchomego), za wyjątkiem wyposażenia i sprzętu medycznego wykazanego w załączniku nr 1a do SWZ "uzupełnienie do opisu przedmiotu zamówienia"
kompleksowym wyposażeniem instalacyjnym tj. dostawą i montażem kompleksowego wyposażenia instalacyjnego w osprzęt i urządzenia w zakresie niezbędnym do prawidłowego funkcjonowania, uruchomienia i użytkowania obiektu zgodnie z uzyskanymi pozwoleniami, opiniami, obowiązującymi przepisami prawa, zasadami wiedzy technicznej pod nadzorem osób posiadających wymagane uprawnienia.

Przedmiot zamówienia ponadto obejmuje:

opracowanie harmonogramu rzeczowo-finansowego realizacji inwestycji
opracowanie projektu zagospodarowania placu budowy
opracowanie projektu organizacji robót
opracowanie planu bezpieczeństwa i ochrony zdrowia (BIOZ)
sporządzenie projektów powykonawczych w pełnym zakresie
opracowanie audytu energetycznego i świadectwa energetycznego
uzyskanie decyzji o pozwoleniu na użytkowanie wybudowanego obiektu
uzyskanie wszelkich dokumentów, opracowań, raportów, audytów, świadectw niezbędnych do uzyskania decyzji o pozwoleniu na użytkowanie

Efektom rzeczowym planowanej inwestycji będzie pracownia rezonansu magnetycznego zlokalizowana w kompleksie Szpitala wraz z kompletnym zagospodarowaniem terenu wokół nowopowstałego budynku.

Powstała pracownia rezonansu magnetycznego wykonywać będzie badania z zakresu specjalistycznych badań diagnostycznych dorosłych i dzieci

Pracownia posiadać będzie zespół pomieszczeń, które pozwalać będą na realizację zadań w zakresie udzielania całodobowych świadczeń zdrowotnych w ramach świadczeń medycznych finansowanych przez NFZ.

Roboty budowlane, stanowiące przedmiot umowy muszą być wykonane zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie wymogami zawartymi w szczególności w:

- 1) prawie budowlanym z dnia 7 lipca 1994 r. (tj.: Dz. U. 2020 poz. 1333 z późn. zm.);
- 2) ustawie z dnia 16 kwietnia 2004 r. o wyrobach budowlanych (tj. Dz. U. 2020 poz. 215 z późn. zm.);
- 3) ustawie z dnia 24 sierpnia 1991 r. o ochronie przeciwpożarowej (tekst jednolity: Dz. U. z 2020 poz. 961 z późn. zm.);
- 4) ustawie z dnia 23 lipca 2003 r. o ochronie zabytków i opiece nad zabytkami (Dz. U. 2021 poz. 710, z późn. zm.);
- 5) Rozporządzeniu Ministra Infrastruktury z dnia 12 kwietnia 2002 r. w sprawie warunków jakim powinny odpowiadać budynki i ich usytuowanie (Dz. U. 2019, poz. 1065 z późn. zm.);
- 6) Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. 2019 poz. 595 z późn. zm.);
- 7) Rozporządzeniu Ministra Pracy i Polityki Socjalnej z 26 września 1997 r. w sprawie ogólnych przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy (tekst jednolity: Dz. U. 2003 nr 169 poz. 1650 z późn. zm.);
- 8) Rozporządzeniu Ministra Infrastruktury z dnia 23 czerwca 2003 r. w sprawie informacji dotyczącej bezpieczeństwa i ochrony zdrowia oraz planu bezpieczeństwa i ochrony zdrowia (Dz. U. 2003 nr 120 poz. 1126 z późn. zm.);
- 9) Rozporządzeniu Ministra Infrastruktury z dnia 3 lipca 2003r. w sprawie szczegółowego zakresu i formy projektu budowlanego (Dz. U. 2020 poz. 1609 z późn. zm.);
- 10) Obowiązujących Polskich Normach Budowlanych.

Oferowane wyroby medyczne muszą być dopuszczone do obrotu na mocy obowiązujących przepisów tj. posiadać wpisy i świadectwa wydane przez uprawnione organy, zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM 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 (MDR), ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, (tj. Dz. U. z 2022 poz. 974).

Zamawiający, przed złożeniem oferty, przewiduje możliwość odbycia przez Wykonawcę wizji lokalnej, w terminie i na określonych zasadach: w dniu 19.04.2024 o godz. 9:00, spotkanie przy wejściu głównym na terenie Szpitala Specjalistycznego im. Stefana Żeromskiego SP ZOZ w Krakowie, os. Na Skarpie 66, 31-913 Kraków.

Po zmianie:

Budowa pracowni modułowej Rezonansu Magnetycznego (RM) dla potrzeb Szpitala, w tym opracowanie dokumentacji projektowej, wykonanie robót budowlano-instalacyjnych w celu przygotowania infrastruktury niezbędnej do montażu pracowni modułowej wraz z dostawą, montażem i uruchomieniem urządzenia RM - w formie "zaprojektuj i wybuduj" dla potrzeb Szpitala Specjalistycznego im. Stefana Żeromskiego Sp ZOZ w Krakowie zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia zał. nr 1, zał. nr 1a, zał. nr 1b do SWZ.

Zadanie obejmuje:

- opracowanie projektu budowlanego (zagospodarowania terenu, projektu architektoniczno-budowlanego wraz ze wszystkimi wymaganymi prawem uzgodnieniami oraz uzyskanie pozwolenia na budowę);
- uzyskanie pozwolenia konserwatorskiego na prowadzenie robót budowlanych przy zabytku w strefie konserwatorskiej;
- opracowanie projektu technicznego (wraz ze wszystkimi wymaganymi prawem uzgodnieniami);
- opracowanie wykonawczej dokumentacji projektowej wraz ze wszystkimi wymaganymi prawem uzgodnieniami;
- wykonanie robót budowlanych na podstawie wykonanej dokumentacji projektowej;
- dostawę i montaż kompletnego, wyposażonego w sprzęt medyczny modułu;
- oddanie obiektu do użytkowania wraz z uzyskaniem pozwolenia na użytkowanie obiektu;
- uruchomienie pracowni, szkolenie pracowników.

Zakres zadania obejmuje realizację inwestycji, polegającej na wykonaniu prac projektowych i zrealizowanie na ich podstawie robót budowlano-montażowych i wykończeniowych wraz z wyposażeniem pracowni rezonansu magnetycznego, wykonanej w technologii modułowej oraz łącznika komunikacyjnego (wykonanego w technologii tradycyjnej) pomiędzy tą pracownią a łącznikiem: "D"- "F" Szpitala wraz z:

- niezbędnym zagospodarowaniem terenu;
 - kompleksową dostawą i montażem maszyn, urządzeń i wyposażeniem medycznym ujętym w dokumentacji wraz z montażem do konstrukcji budynku elementów wyposażenia medycznego;
 - kompleksową dostawą i montażem sprzętu niemedycznego (w tym ruchomego);
- /za wyjątkiem wyposażenia i sprzętu medycznego wykazanego w załączniku nr 1a do SWZ "uzupełnienie do opisu przedmiotu zamówienia"/;
- kompleksowym wyposażeniem instalacyjnym tj. dostawą i montażem kompleksowego wyposażenia instalacyjnego w osprzęt i urządzenia w zakresie niezbędnym do prawidłowego funkcjonowania, uruchomienia i użytkowania obiektu;
 - zgodnie z uzyskanymi pozwoleniami, opiniami, obowiązującymi przepisami prawa, zasadami wiedzy technicznej pod nadzorem osób posiadających wymagane uprawnienia.

Przedmiot zamówienia ponadto obejmuje:

- opracowanie harmonogramu rzeczowo-finansowego realizacji inwestycji;
- opracowanie projektu zagospodarowania placu budowy;
- opracowanie projektu organizacji robót;
- opracowanie planu bezpieczeństwa i ochrony zdrowia (BIOZ);
- sporządzenie projektów powykonawczych w pełnym zakresie;
- opracowanie audytu energetycznego i świadectwa energetycznego;
- uzyskanie decyzji o pozwoleniu na użytkowanie wybudowanego obiektu;
- uzyskanie wszelkich dokumentów, opracowań, raportów, audytów, świadectw niezbędnych do uzyskania decyzji o pozwoleniu na użytkowanie.

Efektem rzeczowym planowanej inwestycji będzie pracownia rezonansu magnetycznego zlokalizowana w kompleksie Szpitala wraz z kompletnym zagospodarowaniem terenu wokół nowopowstałego budynku.

Powstała pracownia rezonansu magnetycznego wykonywać będzie badania z zakresu specjalistycznych badań diagnostycznych dorosłych i dzieci.

Pracownia posiadać będzie zespół pomieszczeń, które pozwalać będą na realizację zadań w zakresie udzielania całodobowych świadczeń zdrowotnych w ramach świadczeń medycznych finansowanych przez NFZ.

Roboty budowlane, stanowiące przedmiot umowy, muszą być wykonane zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie wymogami zawartymi w szczególności w:

- 1) prawie budowlanym z dnia 7 lipca 1994 r. (tj.: Dz. U. 2020 poz. 1333 z późn. zm.);
- 2) ustawie z dnia 16 kwietnia 2004 r. o wyrobach budowlanych (tj. Dz. U. 2020 poz. 215 z późn. zm.);
- 3) ustawie z dnia 24 sierpnia 1991 r. o ochronie przeciwpożarowej (tekst jednolity: Dz. U. z 2020 poz. 961 z późn. zm.);
- 4) ustawie z dnia 23 lipca 2003 r. o ochronie zabytków i opiece nad zabytkami (Dz. U. 2021 poz. 710, z późn. zm.);
- 5) Rozporządzeniu Ministra Infrastruktury z dnia 12 kwietnia 2002 r. w sprawie warunków jakim powinny odpowiadać budynki i ich usytuowanie (Dz. U. 2019, poz. 1065 z późn. zm.);
- 6) Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. 2019 poz. 595 z późn. zm.);
- 7) Rozporządzeniu Ministra Pracy i Polityki Socjalnej z 26 września 1997 r. w sprawie ogólnych przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy (tekst jednolity: Dz. U. 2003 nr 169 poz. 1650 z późn. zm.);
- 8) Rozporządzeniu Ministra Infrastruktury z dnia 23 czerwca 2003 r. w sprawie informacji dotyczącej bezpieczeństwa i ochrony zdrowia oraz planu bezpieczeństwa i ochrony zdrowia (Dz. U. 2003 nr 120 poz. 1126 z późn. zm.);
- 9) Rozporządzeniu Ministra Infrastruktury z dnia 3 lipca 2003r. w sprawie szczegółowego zakresu i formy projektu budowlanego (Dz. U. 2020 poz. 1609 z późn. zm.);
- 10) Obowiązujących Polskich Normach Budowlanych.

Oferowane wyroby medyczne muszą być dopuszczone do obrotu i używania zgodnie z obowiązującymi przepisami, w szczególności z:

- a) Ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 2022 r. poz. 974);
- b) ROZPORZĄDZENIEM 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 (MDR) lub dyrektywą Rady 93/42/EWG z

wykorzystaniem okresu przejściowego, ustanowionego na podstawie Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15 marca 2023 r. w sprawie zmiany rozporządzeń (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro; jak również posiadać wymagane dokumenty.

Produkty, które nie podlegają przepisom jw. /dodatkowe wyposażenie niestanowiące wyrobów medycznych/ muszą posiadać inne odpowiednie dokumenty dopuszczające te produkty do obrotu i stosowania.

Zamawiający, przed złożeniem oferty, przewiduje możliwość odbycia przez Wykonawcę wizji lokalnej, w terminie i na określonych zasadach: w dniu 19.04.2024 o godz. 9:00, spotkanie przy wejściu głównym na terenie Szpitala Specjalistycznego im. Stefana Żeromskiego SP ZOZ w Krakowie, os. Na Skarpie 66, 31-913 Kraków.

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

4.3.5. Nazwa kryterium (Kryterium 4)

Przed zmianą:

Wydłużenie terminu gwarancji na rezonans magnetyczny (z dodatkowym wyposażeniem) i oprogramowanie

Po zmianie:

Wydłużenie terminu gwarancji na rezonans magnetyczny, wstrzykiwacz kontrastu oraz dodatkowe wyposażenie niestanowiące wyrobów medycznych i na oprogramowanie

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:

Deklaracja zgodności CE, certyfikat jednostki notyfikującej, zgłoszenie do URPL; Deklaracja zgodności wystawiona przez wytwórcę za zgodność z wymaganiami zasadniczymi dla urządzeń medycznych zgodnie z wymaganiami Dyrektywy 93/42/EEC z późniejszymi zmianami i wymaganiem Dyrektywy 2011/65/EU Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 08.06.2011 roku dotyczących ograniczeń w stosunku określonych niebezpiecznych substancji w urządzeniach elektrycznych i elektronicznych.; Oryginalne firmowe katalogi lub ich kopie, ulotki, foldery (w języku polskim) zawierające informację o parametrach technicznych oferowanego wyrobu potwierdzające spełnienie wymaganych parametrów techniczno - użytkowych i warunków granicznych , co najmniej w zakresie ocenianych parametrów technicznych.

Po zmianie:

Deklaracja zgodności CE, certyfikat jednostki notyfikującej, zgłoszenie do URPL - dotyczy rezonansu magnetycznego i wstrzykiwacza kontrastu; Deklaracja zgodności wystawiona przez wytwórcę za zgodność z wymaganiami zasadniczymi dla urządzeń medycznych zgodnie z wymaganiami Dyrektywy 93/42/EEC z późniejszymi zmianami i wymaganiem Dyrektywy 2011/65/EU Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 08.06.2011 roku dotyczących ograniczeń w stosunku określonych niebezpiecznych substancji w urządzeniach elektrycznych i elektronicznych - dotyczy rezonansu magnetycznego; Oryginalne firmowe katalogi lub ich kopie, ulotki, foldery (w języku polskim) zawierające informację o parametrach technicznych oferowanego wyrobu potwierdzające spełnienie wszystkich wymaganych parametrów techniczno - użytkowych i warunków granicznych. W przypadku parametrów techniczno- użytkowych i warunków granicznych nie wyszczególnionych w dokumentach jw. dopuszcza się potwierdzenie ich spełnienia poprzez złożenie oświadczenia: producenta lub autoryzowanego dystrybutora producenta lub wykonawcy lub podmiotu posiadającego pisemną autoryzację producenta dla serwisu i sprzedaży - dot. rezonansu magnetycznego i wstrzykiwacza kontrastu. Oświadczenie Wykonawcy, że dodatkowe wyposażenie niestanowiące wyrobów medycznych posiada inne odpowiednie dokumenty dopuszczające te produkty do obrotu i stosowania.

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

5.10. Przedmiotowe środki dowodowe podlegające uzupełnieniu

Przed zmianą:

Deklaracja zgodności CE, certyfikat jednostki notyfikującej, zgłoszenie do URPL; Deklaracja zgodności wystawiona przez wytwórcę za zgodność z wymaganiami zasadniczymi dla urządzeń medycznych zgodnie z wymaganiami Dyrektywy 93/42/EEC z późniejszymi zmianami i wymaganiem Dyrektywy 2011/65/EU Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 08.06.2011 roku dotyczących ograniczeń w stosunku określonych niebezpiecznych substancji w urządzeniach elektrycznych i elektronicznych.

Po zmianie:

Deklaracja zgodności CE, certyfikat jednostki notyfikującej, zgłoszenie do URPL; Deklaracja zgodności wystawiona przez wytwórcę za zgodność z wymaganiami zasadniczymi dla urządzeń medycznych zgodnie z wymaganiami Dyrektywy 93/42/EEC z późniejszymi zmianami i wymaganiem Dyrektywy 2011/65/EU Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 08.06.2011 roku dotyczących ograniczeń w stosunku określonych niebezpiecznych substancji w urządzeniach elektrycznych i elektronicznych; Oświadczenie Wykonawcy, że dodatkowe wyposażenie niestanowiące wyrobów

medycznych posiada inne odpowiednie dokumenty dopuszczające te produkty do obrotu i stosowania.

3.4.) Identyfikator sekcji zmienianego ogłoszenia:

SEKCJA VIII - PROCEDURA

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

8.1. Termin składania ofert

Przed zmianą:

2024-05-02 10:00

Po zmianie:

2024-05-09 10:30

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

8.3. Termin otwarcia ofert

Przed zmianą:

2024-05-02 10:30

Po zmianie:

2024-05-09 11:00

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

8.4. Termin związania ofertą

Przed zmianą:

2024-05-31

Po zmianie:

2024-06-07