

Ogłoszenie nr 540026741-N-2019 z dnia 11-02-2019 r.

Lębork:

OGŁOSZENIE O ZMIANIE OGŁOSZENIA

OGŁOSZENIE DOTYCZY:

Ogłoszenia o zamówieniu

INFORMACJE O ZMIENIANYM OGŁOSZENIU

Numer: 509392-N-2019

Data: 01/02/2019

SEKCJA I: ZAMAWIAJĄCY

Samodzielny Publiczny Specjalistyczny Zakład Opieki Zdrowotnej, Krajowy numer identyfikacyjny 77090150500000, ul. ul. Węgrzynowicza 13, 84-300 Lębork, woj. pomorskie, państwo Polska, tel. 598635249, e-mail zampub@szpital-lebork.com.pl, faks 598635249.

Adres strony internetowej (url): www.szpital-lebork.com.pl

SEKCJA II: ZMIANY W OGŁOSZENIU

II.1) Tekst, który należy zmienić:

Miejsce, w którym znajduje się zmieniany tekst:

Numer sekcji: III

Punkt: 6

W ogłoszeniu jest: 4. W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy spełniają wymagania określone przez Zamawiającego w opisie przedmiotu zamówienia, Zamawiający żąda dostarczenia wraz z ofertą następujących dokumentów: 1) zaświadczenia podmiotu uprawnionego do kontroli jakości potwierdzającego, że dostarczane produkty odpowiadają określonym normom lub specyfikacjom technicznym: a) świadectwa dopuszczające dany produkt do obrotu: Zgodnie z obowiązującą Ustawą z dnia 20.05.2010 r. o Wyrobach Medycznych świadectwami dopuszczającymi do obrotu są: • deklaracja zgodności CE wytwórcy (dla wszystkich klas wyrobu medycznego); b) aktualne karty charakterystyki substancji niebezpiecznej i preparatu niebezpiecznego. W przypadku kiedy wyroby objęte przedmiotem zamówienia nie zostały zakwalifikowane przez producenta jako wyroby medyczne w rozumieniu

ustawy z dnia 20.05.2010r. o wyrobach medycznych w związku z czym nie podlegają przepisom cytowanej ustawy, ani dyrektywom europejskim, dla tego wyrobu Zamawiający odstępuje od wymogu dostarczenia dokumentów opisanych w punkcie 1). W wyżej wymienionym przypadku Wykonawca przedłoży stosowne oświadczenie. Wymagane jest załączenie kart charakterystyki preparatu dla odczynników posiadających w składzie substancje sklasyfikowane jako niebezpieczne zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 28 września 2005 r. Dla odczynników nie posiadających w składzie substancji sklasyfikowanych jako niebezpieczne należy załączyć certyfikat producenta odczynników potwierdzający, że oferowane odczynniki są bezpieczne zgodnie z Dyrektywą o Preparatach Odczynnikowych nr 1999/45/EC. 2) szczegółowego opisu oferowanego asortymentu lub katalog lub folder potwierdzający, że zaoferowany asortyment jest zgodny z opisem przedmiotu zamówienia, zawierające nazwę producenta, nazwę produktu lub nr-u katalogowego, tak by możliwa była jego identyfikacja. Poszczególne wymagane przez Zamawiającego parametry i funkcje Wykonawca zobowiązany jest potwierdzić zaznaczeniem w szczegółowym opisie oferowanych wyrobów, katalogu lub folderze. W przypadku, gdy oryginalny katalog (folder) producenta jest w innym języku niż język polski, prosimy o dołączenie tłumaczenia folderu oferowanego wyrobu. W przypadku, gdyby załączone katalogi (foldery) nie prezentowały identycznego produktu jak oferowany na Załączniku nr 4 do SIWZ Załączniku nr 5 do SIWZ należy tę rozbieżność wskazać i oświadczyć, czy zaoferowany produkt spełnia wymogi określone w SIWZ.

W ogłoszeniu powinno być: 4. W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy spełniają wymagania określone przez Zamawiającego w opisie przedmiotu zamówienia, Zamawiający, żąda dostarczenia następujących dokumentów: 1) zaświadczenia podmiotu uprawnionego do kontroli jakości potwierdzającego, że dostarczane produkty odpowiadają określonym normom lub specyfikacjom technicznym: a) świadectwa dopuszczające dany produkt do obrotu: Zgodnie z obowiązującą Ustawą z dnia 20.05.2010 r. o Wyrobach Medycznych świadectwami dopuszczającymi do obrotu są: • deklaracja zgodności CE wytwórcy (dla wszystkich klas wyrobu medycznego); b) aktualne karty charakterystyki substancji niebezpiecznej i preparatu niebezpiecznego. W przypadku kiedy wyroby objęte przedmiotem zamówienia nie zostały zakwalifikowane przez producenta jako wyroby medyczne w rozumieniu ustawy z dnia 20.05.2010r. o wyrobach medycznych w związku z czym nie podlegają przepisom cytowanej ustawy, ani dyrektywom europejskim, dla tego wyrobu Zamawiający odstępuje od wymogu dostarczenia dokumentów opisanych w punkcie 1). W wyżej wymienionym przypadku Wykonawca przedłoży stosowne oświadczenie. Wymagane jest załączenie kart charakterystyki

preparatu dla odczynników posiadających w składzie substancje sklasyfikowane jako niebezpieczne zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 28 września 2005 r. Dla odczynników nie posiadających w składzie substancji sklasyfikowanych jako niebezpieczne należy załączyć certyfikat producenta odczynników potwierdzający, że oferowane odczynniki są bezpieczne zgodnie z Dyrektywą o Preparatach Odczynnikowych nr 1999/45/EC. 2) szczegółowego opisu oferowanego asortymentu lub katalog lub folder potwierdzający, że zaoferowany asortyment jest zgodny z opisem przedmiotu zamówienia, zawierające nazwę producenta, nazwę produktu lub nr-u katalogowego, tak by możliwa była jego identyfikacja. Poszczególne wymagane przez Zamawiającego parametry i funkcje Wykonawca zobowiązany jest potwierdzić zaznaczeniem w szczegółowym opisie oferowanych wyrobów, katalogu lub folderze. W przypadku, gdy oryginalny katalog (folder) producenta jest w innym języku niż język polski, prosimy o dołączenie tłumaczenia folderu oferowanego wyrobu. W przypadku, gdyby załączone katalogi (foldery) nie prezentowały identycznego produktu jak oferowany na Załączniku nr 4 do SIWZ Załączniku nr 5 do SIWZ należy tę rozbieżność wskazać i oświadczyć, czy zaoferowany produkt spełnia wymogi określone w SIWZ.