

Bolesławiec:

OGŁOSZENIE O ZMIANIE OGŁOSZENIA

OGŁOSZENIE DOTYCZY:

Ogłoszenia o zamówieniu

INFORMACJE O ZMIENIANYM OGŁOSZENIU

Numer: 653746-N-2018

Data: 27/11/2018

SEKCJA I: ZAMAWIAJĄCY

Zespół Opieki Zdrowotnej w Bolesławcu, Krajowy numer identyfikacyjny 31033800000, ul. ul. Jeleniogórska 4, 59700 Bolesławiec, woj. dolnośląskie, państwo Polska, tel. 757 380 225, e-mail jablonskir@spzoz.boleslawiec.pl, faks 75 738 00 13 75 738 02 01.

Adres strony internetowej (url):

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: W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego, Wykonawcy zobowiązani są do złożenia następujących dokumentów: 1. Oświadczenie Wykonawcy, że oferowany wyrób medyczny spełnia wymogi Ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015r.; poz. 876 t.j. ze zm.)- w tym posiada ważne i aktualne na dzień otwarcia ofert dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu na terenie RP m.in. (jeżeli dotyczy) Deklaracje Zgodności, Certyfikat CE, instrukcję używania wyrobu, dokument potwierdzający, że oferowany wyrób medyczny został zgłoszony/wpisany do Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu lub dokonano powiadomienia o wyrobie w trybie art. 58 ustawy o wyrobach medycznych (nazwa wyrobu zgłoszona/wpisana do rejestru winna odpowiadać nazwie

handlowej/ katalogowej oferowanego wyrobu). W przypadku gdy przedmiot zamówienia nie wymaga spełniania powyższego warunku należy wyraźnie zaznaczyć to w składanej ofercie. Na każde pisemne wezwanie Zamawiającego, Wykonawca dostarczy, dokumenty potwierdzające spełnienie powyższego wymogu. 2. Dla środków kwalifikowanych jako wyrób medyczny (zadanie nr 38) wymaga się dostarczenia certyfikatu badania typu WE dla odczynników wykazu A i B RMZ i deklaracji zgodności wszystkich proponowanych odczynników 3. Odczynniki kontrolne do ustalania nieregularnych przeciwciał antyerytrocytarnych muszą posiadać certyfikat zgodności z wykazem wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro wydany przez jednostkę notyfikowaną właściwą ze względu na zakres notyfikacji, a w instrukcjach używania i oznakowaniu oznakowaniu obok znaku CE ma się znajdować nr identyfikacyjny jednostki notyfikującej (zadanie 38)

W ogłoszeniu powinno być: W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego, Wykonawcy zobowiązani są do złożenia następujących dokumentów (na wezwanie Zamawiającego): - Oświadczenie Wykonawcy, że oferowany wyrób medyczny spełnia wymogi Ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015r.; poz. 876 t.j. ze zm.)- w tym posiada ważne i aktualne na dzień otwarcia ofert dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu na terenie RP m.in. (jeżeli dotyczy) Deklaracje Zgodności, deklaracja CE, instrukcję używania wyrobu, dokument potwierdzający, że oferowany wyrób medyczny został zgłoszony/wpisany do Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu lub dokonano powiadomienia o wyrobie w trybie art. 58 ustawy o wyrobach medycznych (nazwa wyrobu zgłoszona/wpisana do rejestru winna odpowiadać nazwie handlowej/ katalogowej oferowanego wyrobu). W przypadku gdy przedmiot zamówienia nie wymaga spełniania powyższego warunku należy wyraźnie zaznaczyć to w składanej ofercie. Na każde pisemne wezwanie Zamawiającego, Wykonawca dostarczy, dokumenty potwierdzające spełnienie powyższego wymogu. - Dla środków kwalifikowanych jako wyrób medyczny (zadanie nr 38) wymaga się dostarczenia certyfikatu badania typu WE dla odczynników wykazu A i B RMZ i deklaracji zgodności wszystkich proponowanych odczynników - Odczynniki kontrolne do ustalania nieregularnych przeciwciał antyerytrocytarnych muszą posiadać certyfikat zgodności z wykazem wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro wydany przez jednostkę notyfikowaną właściwą ze względu na zakres notyfikacji, a w instrukcjach używania i oznakowaniu oznakowaniu obok znaku CE ma się znajdować nr identyfikacyjny jednostki notyfikującej (zadanie 38) - Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Rozwoju z dnia 26 lipca 2016 r. w sprawie rodzajów dokumentów,

jakich może żądać Zamawiający od Wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia, gdzie w § 13 ust. 1 pkt 1 wskazano, że w celu potwierdzenia, że oferowane roboty budowlane, dostawy lub usługi odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego, Zamawiający może żądać próbek (...), których autentyczność musi zostać poświadczona przez wykonawcę na żądanie zamawiającego: --Dla Zadania 21 Podciśnieniowy system pobierania i preparowania krwi, Zamawiający wymaga dostarczenia wraz z ofertą próbek do wszystkich pozycji wskazanych w tym zadaniu dla potwierdzenia że oferowany przedmiot zamówienia spełnia wymagania Zamawiającego. Tego rodzaju próbka będzie miała charakter oferty- jako tzw. dokument mający potwierdzać spełnienie przez oferowany przedmiot wymagań postawionych przez Zamawiającego, finalnie rozpatrywany przez pryzmat spełnienia wymagań dotyczących przedmiotu zamówienia.

Miejsce, w którym znajduje się zmieniany tekst:

Numer sekcji: IV

Punkt: 6.2

W ogłoszeniu jest: Termin składania ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu: Data: 2018-12-10, godzina: 09:30,

W ogłoszeniu powinno być: Termin składania ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu: Data: 2018-12-21, godzina: 09:30,