Ogłoszenie powiązane:

[**Ogłoszenie nr 267348-2015 z dnia 2015-10-09 r.**](http://bzp0.portal.uzp.gov.pl/index.php?ogloszenie=show&pozycja=267348&rok=2015-10-09) Ogłoszenie o zamówieniu - Bydgoszcz
PAKIET I - TOREBKI PAPIEROWO-FOLIOWE PŁASKIE, ZGRZEWALNE, RĘKAWY PAPIEROWO-FOLIOWE PŁASKIE I UNOSZONE ZE WSKAŹNIKIEM STERYLIZACJI PARĄ WODNĄ I TLENKIEM ETYLENU, PAKIET II- OPAKOWANIA STERYLIZACYJNE, PAKIET III - TESTY, OPAKOWANIA DO...
Termin składania ofert: 2015-10-23

**Numer ogłoszenia: 275062 - 2015; data zamieszczenia: 16.10.2015**

OGŁOSZENIE O ZMIANIE OGŁOSZENIA

**Ogłoszenie dotyczy:** Ogłoszenia o zamówieniu.

**Informacje o zmienianym ogłoszeniu:** 267348 - 2015 data 09.10.2015 r.

**SEKCJA I: ZAMAWIAJĄCY**

Wojewódzki Szpital Dziecięcy im. J.Brudzińskiego, ul. Chodkiewicza 44, 85-667 Bydgoszcz, woj. kujawsko-pomorskie, tel. 052 3262100, fax. 052 3262101.

**SEKCJA II: ZMIANY W OGŁOSZENIU**

**II.1) Tekst, który należy zmienić:**

* **Miejsce, w którym znajduje się zmieniany tekst:** III.6.
* **W ogłoszeniu jest:** 1. W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego należy dołączyć: a) deklaracja zgodności w rozumieniu Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 Dz.U. nr 107poz. 679, dotyczy: pakietu nr 4, pozycji 1,2,3,4,5,6,7, pakietu nr 5 poz. 1, pakietu nr 10 poz. 1,2,5,6, pakietu nr 13 poz. 1, pakietu nr 14 poz. 1, pakietu nr 15 poz. 1,pakietu 20 pozycji 1,2, pakietu 22 pozycji 1, pakietu 23,pozycji 1. b) celem potwierdzenia bójczego działania preparatów dezynfekcyjnych należy załączyć końcowe wyniki badań wykonane przez akredytowane laboratoria z krajów UE posiadający certyfikat jakości ISO , zgodnie z Normami Europejskimi lub Normami Polskimi- normy co najmniej II fazy dotyczące obszaru medycznego. W przypadku preparatów do dezynfekcji narzędzi wymagane badania fazy II, etap 2 przeprowadzone w warunkach zanieczyszczeń organicznych. W przypadku braku stosownych dokumentów potwierdzających, iż oferowany preparat spełnia w/w normy dopuszcza się alternatywne metody badań zaakceptowane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych - dotyczy: pakietu nr 4 poz. 1, 3, 4, 5, 6, 7, pakietu nr 5 poz.1,pakietu nr 10 poz. 1, 2,5,6, pakietu nr 13 poz.1, pakietu nr 14 poz. 1, pakietu nr 15 poz.1, pakietu 20 poz.1, 2,pakietu 21 poz.1, pakietu 22 poz. 1, pakietu nr 23 poz. 1 c) w zakresie pakietu nr 4 poz.1 i 2 oświadczenie, że oferowany preparat może być użyty manualnie i w myjni ultradźwiękowej, d) w zakresie z pakietu nr 4 poz. 3, i pakietu nr 21 poz. 1: dokumenty potwierdzające, że narzędzia medyczne również stalowe i sprzęt medyczny może leżakować w preparacie do 72 godzin, e) w zakresie pakietu nr 4, 5, 10, 13, 14, 15, 20, 21, 22, 23: oświadczenie o posiadaniu kart charakterystyki preparatów zgodnie z wymaganiami REACH. (wykonawca dostarczy całość kart charakterystyki z umową Zamawiający zastrzega sobie prawo w zażądania pełnych lub cząstkowych kart charakterystyki preparatów na etapie oceny oferty, jeżeli na podstawie załączonych do oferty dokumentów nie będzie można uzyskać potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają określonym w SIWZ wymaganiom. f) załączyć ulotki informacyjne i etykiety w języku polskim, potwierdzające wymagania określone w formularzu cenowym/przedmiot zamówienia. g) W zakresie pakietu nr 20: Wykonawca winien załączyć autoryzację producenta lub dystrybutora w Polsce myjni Belimed, potwierdzającą odbycie szkolenia z zakresu ustawienia programów mycia, kalibracji układu dozowania dla wyżej wymienionej myjni ustawienie programów mycia i kalibracja układu dozowania dla oferowanych preparatów w cenie oferty UWAGA!: wszystkie dokumenty należy dostarczyć w języku polskim- Zamawiający oczekuje, aby tłumaczenia na język polski dokumentów składane były w następującej kolejności: tłumaczenie, bezpośrednio po nim - jego wersja oryginalna. h) do oferty należy dołączyć próbki:po 1 opakowaniu do oferowanego asortymentu: pakiet nr 4 poz. 4,5, pakiet nr 22 poz. 1, pakiet nr 23 poz.1 3 arkusze włókniny : pakiet nr 8 poz. 1, 3 arkusze papieru : pakiet nr 8 poz. 2 Dostarczone próbki do pakietu nr 22 poz. 1 i pakietu nr 23 poz.1 zostaną sprawdzone pod względem ich zgodności z opisem przedmiotu zamówienia w zakresie możliwości łatwego wyjmowania pojedynczych sztuk z opakowania oraz rozmiaru oferowanych chusteczek dezynfekcyjnych. Dostarczone próbki do pakietu nr 8 zostaną przetestowane pod kątem posiadania cech użytkowych wyspecyfikowanych w wymogach pod pakietem nr 8..
* **W ogłoszeniu powinno być:** 1. W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego należy dołączyć: a) deklaracja zgodności w rozumieniu Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 Dz.U. nr 107poz. 679, dotyczy: pakietu nr 4, pozycji 1,2,3,4,5,6,7, pakietu nr 5 poz. 1, pakietu nr 10 poz. 1,2,5,6, pakietu nr 13 poz. 1, pakietu nr 14 poz. 1, pakietu nr 15 poz. 1,pakietu 20 pozycji 1,2,pakietu 21 pozycji 1,pakietu 22 pozycji 1, pakietu 23,pozycji 1. b) celem potwierdzenia bójczego działania preparatów dezynfekcyjnych należy załączyć końcowe wyniki badań wykonane przez akredytowane laboratoria z krajów UE posiadający certyfikat jakości ISO , zgodnie z Normami Europejskimi lub Normami Polskimi- normy co najmniej II fazy dotyczące obszaru medycznego. W przypadku preparatów do dezynfekcji narzędzi wymagane badania fazy II, etap 2 przeprowadzone w warunkach zanieczyszczeń organicznych. W przypadku braku stosownych dokumentów potwierdzających, iż oferowany preparat spełnia w/w normy dopuszcza się alternatywne metody badań zaakceptowane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych - dotyczy: pakietu nr 4 poz. 1, 3, 4, 5, 6, 7, pakietu nr 5 poz.1,pakietu nr 10 poz. 1, 2,5,6, pakietu nr 13 poz.1, pakietu nr 14 poz. 1, pakietu nr 15 poz.1, pakietu 20 poz.1, 2,pakietu 21 poz.1, pakietu 22 poz. 1, pakietu nr 23 poz. 1 c) w zakresie pakietu nr 4 poz.1 i 2 oświadczenie, że oferowany preparat może być użyty manualnie i w myjni ultradźwiękowej, d) w zakresie z pakietu nr 4 poz. 3, i pakietu nr 21 poz. 1: dokumenty potwierdzające, że narzędzia medyczne również stalowe i sprzęt medyczny może leżakować w preparacie do 72 godzin, e) w zakresie pakietu nr 4, 5, 10, 13, 14, 15, 20, 21, 22, 23: oświadczenie o posiadaniu kart charakterystyki preparatów zgodnie z wymaganiami REACH. (wykonawca dostarczy całość kart charakterystyki z umową Zamawiający zastrzega sobie prawo w zażądania pełnych lub cząstkowych kart charakterystyki preparatów na etapie oceny oferty, jeżeli na podstawie załączonych do oferty dokumentów nie będzie można uzyskać potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają określonym w SIWZ wymaganiom. f) załączyć ulotki informacyjne i etykiety w języku polskim, potwierdzające wymagania określone w formularzu cenowym/przedmiot zamówienia. g) W zakresie pakietu nr 20: Wykonawca winien załączyć autoryzację producenta lub dystrybutora w Polsce myjni Belimed, potwierdzającą odbycie szkolenia z zakresu ustawienia programów mycia, kalibracji układu dozowania dla wyżej wymienionej myjni ustawienie programów mycia i kalibracja układu dozowania dla oferowanych preparatów w cenie oferty UWAGA!: wszystkie dokumenty należy dostarczyć w języku polskim- Zamawiający oczekuje, aby tłumaczenia na język polski dokumentów składane były w następującej kolejności: tłumaczenie, bezpośrednio po nim - jego wersja oryginalna. h) do oferty należy dołączyć próbki:po 1 opakowaniu do oferowanego asortymentu: pakiet nr 4 poz. 4,5, pakiet nr 22 poz. 1, pakiet nr 23 poz.1 3 arkusze włókniny : pakiet nr 8 poz. 1, 3 arkusze papieru : pakiet nr 8 poz. 2 Dostarczone próbki do pakietu nr 22 poz. 1 i pakietu nr 23 poz.1 zostaną sprawdzone pod względem ich zgodności z opisem przedmiotu zamówienia w zakresie możliwości łatwego wyjmowania pojedynczych sztuk z opakowania oraz rozmiaru oferowanych chusteczek dezynfekcyjnych. Dostarczone próbki do pakietu nr 8 zostaną przetestowane pod kątem posiadania cech użytkowych wyspecyfikowanych w wymogach pod pakietem nr 8..