

Ogłoszenie nr 540534596-N-2020 z dnia 04.12.2020 r.

Bydgoszcz:

OGŁOSZENIE O ZMIANIE OGŁOSZENIA

OGŁOSZENIE DOTYCZY:

Ogłoszenia o zamówieniu

INFORMACJE O ZMIENIANYM OGŁOSZENIU

Numer: 613805-N-2020

Data: 22/11/2020

SEKCJA I: ZAMAWIAJĄCY

Wojewódzki Szpital Dziecięcy im. J.Brudzińskiego, Krajowy numer identyfikacyjny 89894800000000, ul. ul. Chodkiewicza 44, 85-667 Bydgoszcz, woj. kujawsko-pomorskie, państwo Polska, tel. 523 262 100, e-mail zamowienia-pub@wsd.org.pl, faks 523 262 101.

Adres strony internetowej (url): www.wsd.org.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: 3.1. Zamawiający przed udzieleniem zamówienia wezwie wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym, nie krótszym niż 5 dni, terminie aktualnych na dzień złożenia dokumentów potwierdzających okoliczności, o których mowa w art. 25 ust 1 pkt 2 tj.: Dot. pakietu nr 1 Wymagamy załączenia prospektu informacyjnego oferowanego systemu, który zawiera opis sposobu pobierania krwi ilustrowany rysunkami lub zdjęciami, zdjęcia lub rysunki poszczególnych elementów systemu oraz opisy potwierdzające spełnienie wymagań wraz z wykazem zawierającym nr katalogowe i odpowiadające im rodzaje strzykawko-probówek (pojemności, wymiary, zastosowanie- np. surowica, osocze (heparyna litowa), hematologia) a) Oświadczenie Wykonawcy, że oferowany

przez niego asortyment jest wyrobem medycznym używanym do diagnozy in vitro zgodnie z dyrektywą IVD/98/79/EC i jako taki spełnia wymagania w/w dyrektywy lub oświadczenie, że oferowany produkt nie jest wyrobem medycznym do diagnozy in vitro w rozumieniu dyrektywy IVD/98/79/EC, b) Certyfikat CE potwierdzający spełnianie wymagań dyrektywy IVD/98/79/EC. Dot. pakietu nr 4 Do poz. 1 pkt b – oświadczenie wykonawcy - że pipety o zmiennej pojemności utrzymują podczas pracy ustawioną objętość - brak możliwości przypadkowego przestawienia pojemności podczas pracy. Dot. Pakietu nr 6 a) Oświadczenie, że oferowany przedmiot zamówienia jest dopuszczony do obrotu i do używania zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020r. poz. 186.) i/lub oświadczenie, że oferowany przedmiot zamówienia nie jest sklasyfikowany jako wyrób medyczny, ale dopuszczony do obrotu i używania – oświadczenie lub oświadczenia wykonawca sporządzi we własnym zakresie. b) Oświadczenie, że oferowane urządzenia stanowiące przedmiot zamówienia posiadają znak CE, zgodnie z ustawą z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz.U. z 2019r. poz. 155) c) Aktualne dokumenty dotyczące oferowanego przedmiotu zamówienia w zakresie dostawy odczynników tj.: katalogi producenta lub część katalogów lub inne posiadane dokumenty umożliwiające zweryfikowanie zgodności oferowanego przedmiotu zamówienia. d) Aktualne dokumenty dotyczące oferowanego przedmiotu zamówienia w zakresie przedmiotu najmu tj.: instrukcja lub wyciągi z instrukcji użytkowania, lub instrukcja serwisowa, lub opisy techniczne, lub inne posiadane dokumenty - dotyczy wszystkich urządzeń, których dostarczenia zamawiający wymaga w ramach pakietu. Przedłożone wyżej dokumenty nie muszą potwierdzać wszystkich zaoferowanych parametrów, ale muszą umożliwiać zweryfikowanie zgodności oferowanego przedmiotu najmu z wymaganiami Zamawiającego. e) Oświadczenie Wykonawcy, że zobowiązuje się on dostarczyć w terminie 7 dni roboczych licząc od dnia zawarcia umowy aktualne na dzień składania ofert dokumenty dopuszczające do obrotu i używania zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020r. poz. 186 ze zmianami) np. deklarację zgodności i/lub certyfikat zgodności (dotyczy przedmiotu dostawy i przedmiotu najmu) oraz aktualne karty charakterystyki substancji niebezpiecznych (dotyczy odczynników).

W ogłoszeniu powinno być: Zamawiający przed udzieleniem zamówienia wezwie wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym, nie krótszym niż 5 dni, terminie aktualnych na dzień złożenia dokumentów potwierdzających okoliczności, o których mowa w art. 25 ust 1 pkt 2 tj.: Dot. pakietu nr 1 Wymagamy

załączenia prospektu informacyjnego oferowanego systemu, który zawiera opis sposobu pobierania krwi ilustrowany rysunkami lub zdjęciami, zdjęcia lub rysunki poszczególnych elementów systemu oraz opisy potwierdzające spełnienie wymagań wraz z wykazem zawierającym nr katalogowe i odpowiadające im rodzaje strzykawko-probówek (pojemności, wymiary, zastosowanie- np. surowica, osocze (heparyna litowa), hematologia)

a) Oświadczenie Wykonawcy, że oferowany przez niego asortyment jest wyrobem medycznym używanym do diagnozy in vitro zgodnie z dyrektywą IVD/98/79/EC oraz dyrektywy 93/42/EEC lub ,że oferowany produkt nie jest wyrobem medycznym. b) Certyfikat CE potwierdzający spełnianie wymagań dyrektywy IVD/98/79/EC oraz dyrektywy 93/42/EEC Dot. pakietu nr 4 Do poz. 1 pkt b – oświadczenie wykonawcy - że pipety o zmiennej pojemności utrzymują podczas pracy ustawioną objętość - brak możliwości przypadkowego przestawienia pojemności podczas pracy. Dot. Pakietu nr 6 a) Oświadczenie, że oferowany przedmiot zamówienia jest dopuszczony do obrotu i do używania zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020r. poz. 186.) i/lub oświadczenie, że oferowany przedmiot zamówienia nie jest sklasyfikowany jako wyrób medyczny, ale dopuszczony do obrotu i używania – oświadczenie lub oświadczenia wykonawca sporządzi we własnym zakresie. b) Oświadczenie, że oferowane urządzenia stanowiące przedmiot zamówienia posiadają znak CE, zgodnie z ustawą z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz.U. z 2019r. poz. 155) c) Aktualne dokumenty dotyczące oferowanego przedmiotu zamówienia w zakresie dostawy odczynników tj.: katalogi producenta lub część katalogów lub inne posiadane dokumenty umożliwiające zweryfikowanie zgodności oferowanego przedmiotu zamówienia. d) Aktualne dokumenty dotyczące oferowanego przedmiotu zamówienia w zakresie przedmiotu najmu tj.: instrukcja lub wyciągi z instrukcji użytkowania, lub instrukcja serwisowa, lub opisy techniczne, lub inne posiadane dokumenty - dotyczy wszystkich urządzeń, których dostarczenia zamawiający wymaga w ramach pakietu. Przedłożone wyżej dokumenty nie muszą potwierdzać wszystkich zaoferowanych parametrów, ale muszą umożliwiać zweryfikowanie zgodności oferowanego przedmiotu najmu z wymaganiami Zamawiającego. e) Oświadczenie Wykonawcy, że zobowiązuje się on dostarczyć w terminie 7 dni roboczych licząc od dnia zawarcia umowy aktualne na dzień składania ofert dokumenty dopuszczające do obrotu i używania zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020r. poz. 186 ze zmianami) np. deklarację zgodności i/lub certyfikat zgodności (dotyczy przedmiotu dostawy i przedmiotu najmu)

oraz aktualne karty charakterystyki substancji niebezpiecznych (dotyczy odczynników).