

Ogłoszenie nr 540179847-N-2019 z dnia 28-08-2019 r.

Łomża:

OGŁOSZENIE O ZMIANIE OGŁOSZENIA

OGŁOSZENIE DOTYCZY:

Ogłoszenia o zamówieniu

INFORMACJE O ZMIENIANYM OGŁOSZENIU

Numer: 587637-N-2019

Data: 20/08/2019

SEKCJA I: ZAMAWIAJĄCY

Szpital Wojewódzki w Łomży im. Kardynała Stefana Wyszyńskiego, Krajowy numer identyfikacyjny 45066502400000, ul. Al. Piłsudskiego 11, 18-404 Łomża, woj. podlaskie, państwo Polska, tel. 864 733 610, e-mail przetargi@szpital-lomza.pl, faks 864 733 210.

Adres strony internetowej (url): www.szpital-lomza.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: a) opisy produktów (np.: prospekty, foldery, karty katalogowe) i fotografie, zawierające opis oferowanego produktu w języku polskim lub z tłumaczeniem na język polski - potwierdzające spełnianie wymogów określonych w Załączniku nr 4 do SIWZ. Autentyczność załączonych dokumentów musi zostać poświadczona przez Wykonawcę – dotyczy Pakietu 1 i Pakietu 2 Wykonawcy powinni oznaczyć, którego Pakietu dokumenty dotyczą. Jeżeli w prospektach brak opisu danego wymogu, dopuszcza się załączenie do oferty innych dokumentów, w których Zamawiający będzie w stanie zweryfikować zgodność opisu danego wymogu. Uwaga: W przypadku wątpliwości Zamawiający zastrzega sobie prawo do żądania dodatkowych dokumentów, potwierdzających spełnianie wymogów, które zostały określone w Załączniku nr 4 do SIWZ. Dokumenty te zostaną udostępnione przez Wykonawców na każde żądanie Zamawiającego. b) dokumenty potwierdzające, że oferowany przedmiot zamówienia został wprowadzony do obrotu i stosowania na terenie Polski, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych (ustawa z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych (tj. Dz. U. z 2017 r. poz. 211 ze zm.) – w przypadku składania oferty na wyrób medyczny dotyczy Pakietu 1 c) oświadczenie Wykonawcy, że oferowany przedmiot zamówienia został wprowadzony do obrotu i stosowania na terenie Polski, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych (ustawa z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych (tj. Dz. U. z 2017 r. poz. 211 ze zm.) – w przypadku składania oferty na wyrób medyczny oraz że dostarczy w.w. dokumenty wraz z dostawą sprzętu – dotyczy Pakietu 2 poz. 1, 3, 4. d) deklaracje zgodności i oznakowanie znakiem CE na wszystkie zaoferowane wyroby będące i nie będące wyrobami medycznymi – dotyczy Pakietu 1 i Pakietu 2 poz. 1, 3,4. Uwaga! jeżeli wyrób, który nie został sklasyfikowany jako wyrób medyczny zgodnie z dyrektywami europejskimi i ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (tj. Dz. U. z 2017 r. poz. 211) i nie jest objęty deklaracjami zgodności oraz nie podlega żadnemu wpisowi do rejestru, a więc nie posiada znaku CE, w takim przypadku Zamawiający wymaga złożenia oświadczenia, że oferowany przedmiotowym postępowaniem produkt (należy go wymienić) nie jest objęty tym wymogiem i podać uzasadnienie tego faktu oraz podstawę prawną e) certyfikaty, instrukcje obsługi w jęz. polskim /dopuszczone na nośniku elektronicznym/dla oferowanej/go aparatury medycznej/ sprzętu medycznego (zaleca się zastosowanie czcionki min 10) – dotyczy Pakietu 1 i Pakietu 2 poz. 3,4. f) oświadczenie Wykonawcy, że instrukcje obsługi w jęz. polskim /dopuszczone na nośniku elektronicznym/dla oferowanej/go aparatury medycznej/ sprzętu medycznego i instrukcje serwisowe (oraz paszport techniczny i licencje na oprogramowanie (jeżeli dotyczy) dostarczy wraz z dostawą sprzętu – dotyczy Pakietu 1 i Pakietu 2 poz. 3,4 g) oświadczenie producenta o częstotliwości wykonywanych przeglądów w siedzibie Zamawiającego w okresie gwarancji i po okresie gwarancji – dotyczy Pakietu 1 i Pakietu 2 poz. 3,4. h) certyfikat o autoryzacji serwisowej

zgodnie z Załącznikiem nr 5 do SIWZ – dotyczy Pakietu 1 i Pakietu 2 poz. 3, 4

W ogłoszeniu powinno być: a) opisy produktów (np.: prospekty, foldery, karty katalogowe) i fotografie, zawierające opis oferowanego produktu w języku polskim lub z tłumaczeniem na język polski - potwierdzające spełnianie wymogów określonych w Załączniku nr 4 do SIWZ.

Autentyczność załączonych dokumentów musi zostać poświadczona przez Wykonawcę – dotyczy Pakietu 1 i Pakietu 2 Wykonawcy powinni oznaczyć, którego Pakietu dokumenty dotyczą. Jeżeli w prospektach brak opisu danego wymogu, dopuszcza się załączenie do oferty innych dokumentów, w których Zamawiający będzie w stanie zweryfikować zgodność opisu danego wymogu. Uwaga: W przypadku wątpliwości Zamawiający zastrzega sobie prawo do żądania dodatkowych dokumentów, potwierdzających spełnianie wymogów, które zostały określone w Załączniku nr 4 do SIWZ.

Dokumenty te zostaną udostępnione przez Wykonawców na każde żądanie Zamawiającego. b) dokumenty potwierdzające, że oferowany przedmiot zamówienia został wprowadzony do obrotu i stosowania na terenie Polski, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych (ustawa z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych (tj. Dz. U. z 2017 r. poz. 211 ze zm.) – w przypadku składania oferty na wyrób medyczny dotyczy Pakietu 1 c) oświadczenie Wykonawcy, że oferowany przedmiot zamówienia został wprowadzony do obrotu i stosowania na terenie Polski, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych (ustawa z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych (tj. Dz. U. z 2017 r. poz. 211 ze zm.) – w przypadku składania oferty na wyrób medyczny oraz że dostarczy w.w.

dokumenty wraz z dostawą sprzętu – dotyczy Pakietu 2 poz. 1, 3, 4. d) deklaracje zgodności i oznakowanie znakiem CE na wszystkie zaoferowane wyroby będące i nie będące wyrobami medycznymi – dotyczy Pakietu 1 i Pakietu 2 poz. 1, 3,4. Uwaga! jeżeli wyrób, który nie został sklasyfikowany jako wyrób medyczny zgodnie z dyrektywami europejskimi i ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (tj. Dz. U. z 2017 r. poz. 211) i nie jest objęty deklaracjami zgodności oraz nie podlega żadnemu wpisowi do rejestru, a więc nie posiada znaku CE, w takim przypadku Zamawiający wymaga złożenia oświadczenia, że oferowany przedmiotowym postępowaniem produkt (należy go wymienić) nie jest objęty tym wymogiem i podać uzasadnienie tego faktu oraz podstawę prawną e) certyfikaty, instrukcje obsługi w jęz. polskim /dopuszczone na nośniku elektronicznym/dla oferowanej/go aparatury medycznej/ sprzętu medycznego (zaleca się zastosowanie czcionki min 10) – dotyczy Pakietu 1 i Pakietu 2 poz. 3,4. f) oświadczenie Wykonawcy, że instrukcje obsługi w jęz. polskim /dopuszczone na nośniku elektronicznym/dla oferowanej/go aparatury medycznej/ sprzętu medycznego i instrukcje serwisowe (oraz paszport techniczny i licencje na oprogramowanie (jeżeli dotyczy) dostarczy wraz z dostawą sprzętu – dotyczy Pakietu 1 i Pakietu 2 poz. 3,4 g) certyfikat o autoryzacji serwisowej zgodnie z Załącznikiem nr 5 do SIWZ – dotyczy Pakietu 1 i Pakietu 2 poz. 3, 4