

Ogłoszenie nr 500175454-N-2018 z dnia 25-07-2018 r.

Łomża:

OGŁOSZENIE O ZMIANIE OGŁOSZENIA

**OGŁOSZENIE DOTYCZY:**

Ogłoszenia o zamówieniu

INFORMACJE O ZMIENIANYM OGŁOSZENIU

**Numer:** 589689-N-2018

**Data:** 19/07/2018

SEKCJA I: ZAMAWIAJĄCY

Szpital Wojewódzki w Łomży im. Kardynała Stefana Wyszyńskiego, Krajowy numer identyfikacyjny 45066502400000, ul. Al. Piłsudskiego 11, 18404 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:** 1.1 opisy producenta produktów (np.: prospekty, foldery, karty katalogowe) i fotografie, zawierające opis oferowanego produktu w języku polskim lub z tłumaczeniem na język polski - potwierdzające spełnianie przez zaofertowane dostawy wymogów określonych w Załączniku nr 4 do SIWZ. Autentyczność załączonych dokumentów musi zostać poświadczona przez Wykonawcę – dotyczy wszystkich Pakietów 1.2 dotyczy PAKIETU 1 Zamawiający wymaga: • raport z ponownej kwalifikacji procesu sterylizacji wykonywanej z określoną częstotliwością zgodnie z PN EN ISO 17-665-1 pkt 12.4 dla pary wodnej. • oświadczenie, że surowiec użyty do produkcji wyrobów z gazy bawełnianej zgodny z normą PN-EN 14079 (tam gdzie dotyczy). • arkusz danych technicznych materiału podstawowego - gazy-potwierdzający zgodność oferowanego wyrobu z PN-EN 14079:2003. 1.3 dotyczy PAKIETU 2 Zamawiający wymaga: • raport walidacji procesu sterylizacji parą wodną dla wyrobów jałowych zgodnie z PN EN ISO 17-665-1 pkt 12.4 dla pary wodnej, • arkusz danych technicznych materiału podstawowego- gazy-potwierdzający zgodność oferowanego wyrobu z PN-EN 14079:2003. • dokument potwierdzający walidację procesu sterylizacji wyrobów stanowiących przedmiot oferty pod postacią raportu z ponownej kwalifikacji procesu sterylizacji, wykonywanej z określoną częstotliwością zgodnie z: PN-EN ISO 11135-1 dla wyrobów sterylizowanych tlenkiem etylenu. 1.4 PAKIET 3 Zamawiający wymaga: • oświadczenie, że surowiec użyty do produkcji wyrobów z gazy bawełnianej zgodny z normą PN-EN 14079 (tam gdzie dotyczy) • arkusz danych technicznych materiału podstawowego (włókniny) potwierdzający zgodność oferowanego wyrobu z normą EN 13 795 : 1,2,3 i PN-EN 14079. • arkusz danych technicznych materiału podstawowego - gazy-potwierdzający zgodność oferowanego wyrobu z PN-EN 14079:2003. 1.5 W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez zamawiającego, zamawiający żąda: a) Próbek oferowanego produktu opisanych przez Wykonawcę (tj. nr Pakietu i pozycji, której dotyczą, nazwa Wykonawcy) w celu ewentualnego wykorzystania do identyfikacji lub weryfikacji dostaw – dotyczy: - Pakietu nr 1: Poz. 1-11 – po 2 op. każdej pozycji: \* Poz. 12 – 2 x 1 mb: \* - Pakietu nr 2: Poz. 1, 2, 3, 11, 20 – po 2 szt. każdej pozycji: \* Poz. 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 21, 22 - po 2 op. każdej pozycji: \* - Pakietu nr 3: Poz.1, 2, 3, 4, 6, 7 – po 2 szt. każdej pozycji: \* Poz. 5 - po 2 kpl. \* \*- jedna szt. / op / mb / kpl próbki zostanie przeznaczone do ewentualnej identyfikacji lub weryfikacji dostaw, a druga szt. / op / mb / kpl próbki zostanie wykorzystana (zużyta) dla potwierdzenia parametrów wymaganych w SIWZ. b) Dokumenty potwierdzające, że oferowany przedmiot zamówienia został wprowadzony do obrotu i stosowania na terenie Polski, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych (ustawa o wyrobach medycznych z dnia 20.05.2010r, Dz. U. Nr 107, poz. 679 z późn. zm.) – w przypadku składania oferty na wyrób medyczny - dotyczy wszystkich pakietów. c) Deklaracje zgodności i oznakowanie znakiem CE na wszystkie zaofertowane wyroby będące i nie będące wyrobami medycznymi - dotyczy wszystkich pakietów. Uwaga! jeżeli wyrób, który nie został sklasyfikowany jako wyrób medyczny zgodnie z dyrektywami europejskimi i ustawą o wyrobach medycznych (Ustawa z dnia 20.05.2010r.) i nie jest objęty deklaracjami zgodności i nie podlega żadnemu wpisowi do rejestru, a więc nie posiada znaku CE to w tym przypadku Zamawiający wymaga załączenia do oferty oświadczenia, że oferowany przedmiotowym postępowaniem produkt, .... ( należy go wymienić) nie jest objęty tym wymogiem i podać uzasadnienie tego faktu oraz podstawę prawną - załączyć do oferty. Na ww. dokumentach należy umieścić adnotację, którego pakietu i pozycji dotyczą. Zamawiający wymaga, aby na ww. dokumentach wskazany były numer Pakietu oraz numer pozycji, których dotyczą dokumenty. Zamawiający wymaga zastosowanie w dokumentach czcionki min. 10. Uwaga: W przypadku wątpliwości Zamawiający zastrzega sobie prawo do żądania dodatkowych dokumentów lub oświadczeń potwierdzających spełnianie wymogów, które zostały określone w załączniku nr 4 do SIWZ. Dokumenty te zostaną udostępnione przez Wykonawców na każde żądanie Zamawiającego. W sprawach nieuregulowanych w niniejszym ogłoszeniu zastosowanie mają przepisy rozporządzenia Ministra Rozwoju z dnia 26 lipca 2016 r. w sprawie dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy w postępowaniu o

udzielenie zamówienia (Dz.U. z 2016 r. poz. 1126).

**W ogłoszeniu powinno być:** 1.1 opisy producenta produktów (np.: prospekty, foldery, karty katalogowe) i fotografie, zawierające opis oferowanego produktu w języku polskim lub z tłumaczeniem na język polski - potwierdzające spełnianie przez zaoferowane dostawy wymogów określonych w Załączniku nr 4 do SIWZ. Autentyczność załączonych dokumentów musi zostać poświadczona przez Wykonawcę – dotyczy wszystkich Pakietów 1.2 dotyczy PAKIETU 1 Zamawiający wymaga: • raport z ponownej kwalifikacji procesu sterylizacji wykonywanej z określoną częstotliwością zgodnie z PN EN ISO 17-665-1 pkt 12.4 dla pary wodnej. • oświadczenie, że surowiec użyty do produkcji wyrobów z gazy bawełnianej zgodny z normą PN-EN 14079 (tam gdzie dotyczy). • arkusz danych technicznych materiału podstawowego - gazy-potwierdzający zgodność oferowanego wyrobu z PN-EN 14079:2003. 1.3 dotyczy PAKIETU 2 Zamawiający wymaga: • raport walidacji procesu sterylizacji parą wodną dla wyrobów jałowych zgodnie z PN EN ISO 17-665-1 pkt 12.4 dla pary wodnej, • arkusz danych technicznych materiału podstawowego- gazy-potwierdzający zgodność oferowanego wyrobu z PN-EN 14079:2003. • dokument potwierdzający walidację procesu sterylizacji wyrobów stanowiących przedmiot oferty pod postacią raportu z ponownej kwalifikacji procesu sterylizacji, wykonywanej z określoną częstotliwością zgodnie z: PN-EN ISO 11135-1 dla wyrobów sterylizowanych tlenkiem etylenu. 1.4 PAKIET 3 Zamawiający wymaga: • oświadczenie, że surowiec użyty do produkcji wyrobów z gazy bawełnianej zgodny z normą PN-EN 14079 (tam gdzie dotyczy) • arkusz danych technicznych materiału podstawowego (włókniny) potwierdzający zgodność oferowanego wyrobu z normą EN 13 795 : 1,2,3. • arkusz danych technicznych materiału podstawowego - gazy-potwierdzający zgodność oferowanego wyrobu z PN-EN 14079:2003. 1.5 W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez zamawiającego, zamawiający żąda: a) Próbek oferowanego produktu opisanych przez Wykonawcę (tj. nr Pakietu i pozycji, której dotyczy, nazwa Wykonawcy) w celu ewentualnego wykorzystania do identyfikacji lub weryfikacji dostaw – dotyczy: - Pakietu nr 1: Poz. 1-11 – po 2 op. każdej pozycji: \* Poz. 12 – 2 x 1 mb: \* - Pakietu nr 2: Poz. 1, 2, 3, 11, 20 – po 2 szt. każdej pozycji: \* Poz. 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 21, 22 - po 2 op. każdej pozycji: \* - Pakietu nr 3: Poz.1, 2, 3, 4, 6, 7 – po 2 szt. każdej pozycji: \* Poz. 5 - po 2 kpl. \* \*- jedna szt. / op / mb / kpl próbki zostanie przeznaczone do ewentualnej identyfikacji lub weryfikacji dostaw, a druga szt. / op / mb / kpl próbki zostanie wykorzystana (zużyta) dla potwierdzenia parametrów wymaganych w SIWZ. b) Dokumenty potwierdzające, że oferowany przedmiot zamówienia został wprowadzony do obrotu i stosowania na terenie Polski, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych (ustawa o wyrobach medycznych z dnia 20.05.2010r, Dz. U. Nr 107, poz. 679 z późn. zm.) – w przypadku składania oferty na wyrób medyczny - dotyczy wszystkich pakietów. c) Deklaracje zgodności i oznakowanie znakiem CE na wszystkie zaoferowane wyroby będące i nie będące wyrobami medycznymi - dotyczy wszystkich pakietów. Uwaga! jeżeli wyrób, który nie został sklasyfikowany jako wyrób medyczny zgodnie z dyrektywami europejskimi i ustawą o wyrobach medycznych (Ustawa z dnia 20.05.2010r.) i nie jest objęty deklaracjami zgodności i nie podlega żadnemu wpisowi do rejestru, a więc nie posiada znaku CE to w tym przypadku Zamawiający wymaga załączenia do oferty oświadczenia, że oferowany przedmiotowym postępowaniem produkt, .... ( należy go wymienić) nie jest objęty tym wymogiem i podać uzasadnienie tego faktu oraz podstawę prawną - załączyć do oferty. Na ww. dokumentach należy umieścić adnotację, którego pakietu i pozycji dotyczą. Zamawiający wymaga, aby na ww. dokumentach wskazany były numer Pakietu oraz numer pozycji, których dotyczą dokumenty. Zamawiający wymaga zastosowanie w dokumentach czcionki min. 10. Uwaga: W przypadku wątpliwości Zamawiający zastrzega sobie prawo do żądania dodatkowych dokumentów lub oświadczeń potwierdzających spełnianie wymogów, które zostały określone w załączniku nr 4 do SIWZ. Dokumenty te zostaną udostępnione przez Wykonawców na każde żądanie Zamawiającego. W sprawach nieuregulowanych w niniejszym ogłoszeniu zastosowanie mają przepisy rozporządzenia Ministra Rozwoju z dnia 26 lipca 2016 r. w sprawie dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia (Dz.U. z 2016 r. poz. 1126).

#### **Miejsce, w którym znajduje się zmieniany tekst:**

**Numer sekcji:** IV

**Punkt:** 6.2

**W ogłoszeniu jest:** Data: 2018-07-27, godzina: 10:00, Skrócenie terminu składania wniosków, ze względu na pilną potrzebę udzielenia zamówienia (przetarg nieograniczony, przetarg ograniczony, negocjacje z ogłoszeniem): Nie Wskazać powody: Język lub języki, w jakich mogą być sporządzane oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu > język polski

**W ogłoszeniu powinno być:** Data: 2018-07-30, godzina: 10:00, Skrócenie terminu składania wniosków, ze względu na pilną potrzebę udzielenia zamówienia (przetarg nieograniczony, przetarg ograniczony, negocjacje z ogłoszeniem): Nie Wskazać powody: Język lub języki, w jakich mogą być sporządzane oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu > język polski