

Ogłoszenie powiązane:

[Ogłoszenie nr 119579-2015 z dnia 2015-08-11 r.](#) Ogłoszenie o zamówieniu - Kamienna Góra  
Przedmiotem zamówienia jest dostawa odczynników laboratoryjnych oraz drobnego sprzętu laboratoryjnego na potrzeby Powiatowego Centrum Zdrowia w Kamiennej Górze Sp. z o. o. Zamawiający informuje, że przedmiot zamówienia...  
Termin składania ofert: 2015-08-31

---

**Numer ogłoszenia: 124117 - 2015; data zamieszczenia: 20.08.2015**

OGŁOSZENIE O ZMIANIE OGŁOSZENIA

**Ogłoszenie dotyczy:** Ogłoszenia o zamówieniu.

**Informacje o zmienianym ogłoszeniu:** 119579 - 2015 data 11.08.2015 r.

SEKCJA I: ZAMAWIAJĄCY

Powiatowe Centrum Zdrowia w Kamiennej Górze Sp. z o.o., ul. Bohaterów Getta 10, 58-400 Kamienna Góra, woj. dolnośląskie, tel. 75 7449033.

SEKCJA II: ZMIANY W OGŁOSZENIU

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

- **Miejsce, w którym znajduje się zmieniany tekst:** III.5.
- **W ogłoszeniu jest:** 9.13 W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego, Wykonawcy zobowiązani są złożyć: 9.13.1 opis, ulotka (W celu potwierdzenia parametrów towaru określonych umownie przez Zamawiającego w siwz i formularzu cenowym, wymaga się załączenia do oferty w formie oryginału lub kserokopii poświadczonej za zgodność z oryginałem przez Wykonawcę sporządzonych w języku polskim oryginalnych ulotek producenta bądź innych dokumentów potwierdzających parametry i dane techniczne przedstawione w ofercie przetargowej (tj.: instrukcje użycia w języku polskim, aktualne katalogi, karty katalogowe, karty danych technicznych, ulotki informacyjne drukowane przez dystrybutora sporządzane na podstawie oryginalnych ulotek producenta czy opis produktu bądź deklaracje producenta) na poszczególne pozycje lub pakiety - w przypadku gdy pozycje w pakiecie różnią się między sobą tylko rozmiarem. Dane w ulotce winny być zgodne z danymi umieszczonymi w formularzu cenowym - dokument nr 7 9.13.2 w przypadku, gdy oferowany towar jest wyrobem medycznym należy załączyć do oferty dokumenty potwierdzające dopuszczenie wyrobu medycznego do obrotu na terytorium RP w formie oryginału lub kserokopii potwierdzonych za zgodność z oryginałem przez Wykonawcę tj.: 1) deklaracja zgodności z wymogami zasadniczymi wystawiona przez producenta (dotyczy wszystkich klas wyrobów medycznych); 2) certyfikat CE j. notyfikowanej, 3) wpis/zgłoszenie do Rejestru Wyrobów Medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania zgodnie z przepisami ustawy z dnia 20.04.2004 r. o wyrobach medycznych) oraz złożyć oświadczenie, iż oferowany towar posiada dopuszczenie do obrotu zgodnie z ustawą z dnia 20.04.2004r. o wyrobach medycznych - dokument nr 6 9.13.3 świadectwo kontroli jakości odczynnika - 6a certyfikat badania projektu WE - dokument 6b (w formie oryginału/ kserokopii potwierdzonych za zgodność z oryginałem przez Wykonawcę w wersji papierowej lub elektronicznej (płyta CD) na oferowane odczynniki) 9.13.4 w przypadku oferowanych odczynników (reagentów), które zawierają substancję niebezpieczną i podlegają przepisom ustawy z dnia 25 lutego 2011r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. 2011, nr 63, poz. 322) ze zmn., Rozporządzeniu (WE) NR 1907/2006 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę

1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93, rozporządzeniu Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE czy Rozporządzeniu KOMISJI (UE) NR 453/2010z dnia 20 maja 2010 r. zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) Wykonawca winien dołączyć do oferty wykaz odczynników zawierających substancje niebezpieczne oraz karty charakterystyk w formie oryginału/ kserokopii potwierdzonych za zgodność z oryginałem przez Wykonawcę w wersji papierowej lub elektronicznej (płyta CD) na oferowane odczynniki w rozumieniu wyżej przytoczonych przepisów dokument nr 8 9.13.5 W przypadku przystąpienia na pakiety z grupy II podgrupy: A (bez pakietów nr 6, 7), B oraz grupy C (bez pakietu 2) Wykonawca winien dołączyć do oferty metodyki - zasady metody potwierdzone za zgodność z oryginałem przez Wykonawcę. Z uwagi na zbyteczne zwiększenie rozmiarów oferty Zamawiający dopuszcza złożenie w/w dokumentów w formie elektronicznej (płyta CD lub dyskietka) wraz z oświadczeniem Wykonawcy, iż treść zawarta na dyskietce odpowiada w każdym szczególe oryginałowi - dokument nr 9 W/w wymagane dokumenty nr 7,8,9 sporządza sam Wykonawca..

- **W ogłoszeniu powinno być:** 9.13 W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego, Wykonawcy zobowiązani są złożyć: 9.13.1 opis, ulotka na pakiety z grupy I (W celu potwierdzenia parametrów towaru określonych umownie przez Zamawiającego w siwz i formularzu cenowym, wymaga się załączenia do oferty w formie oryginału lub kserokopii poświadczonych za zgodność z oryginałem przez Wykonawcę sporządzonych w języku polskim oryginalnych ulotek producenta bądź innych dokumentów potwierdzających parametry i dane techniczne przedstawione w ofercie przetargowej (tj.: instrukcje użycia w języku polskim, aktualne katalogi, karty katalogowe, karty danych technicznych, ulotki informacyjne drukowane przez dystrybutora sporządzane na podstawie oryginalnych ulotek producenta czy opis produktu bądź deklaracje producenta) na poszczególne pozycje lub pakiety - w przypadku gdy pozycje w pakiecie różnią się między sobą tylko rozmiarem. Dane w ulotce winny być zgodne z danymi umieszczonymi w formularzu cenowym - dokument nr 7 9.13.2 Zamawiający nabywa odczynniki /towary zgodnie z Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r (Dz. U. z 2010 r. Nr 107, poz. 679.) oraz Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (Dz. U Nr 215, poz. 1416), zgodnych z załącznikiem nr 2 do w/w rozporządzenia który wskazuje, które z odczynników klasyfikuje się do wykazu A lub wykazu B a także zgodnych z Dyrektywą 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro. Zgodnie z powyższym Zamawiający nabywa odczynniki dopuszczone do obrotu i spełniające w/w wymagania. W związku z powyższym w przypadku, gdy oferowany towar jest wyrobem medycznym należy załączyć do oferty dokumenty potwierdzające dopuszczenie wyrobu medycznego do obrotu na terytorium RP w wersji papierowej w formie oryginału lub kserokopii potwierdzonych za zgodność z oryginałem przez Wykonawcę lub elektronicznej (płyta CD) tj.: - deklarację zgodności CE, - certyfikat CE j. notyfikowanej dla wyrobów sklasyfikowanych w wykazie A lub B zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (zał nr 2 do w/w rozporządzenia (Dz. U Nr 215, poz. 1416) i Dyrektywą 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro. - i powiadomienie/zgłoszenie do URPLiWM i PB zgodnie z przepisami ustawy z dnia 20.05.2010r. o wyrobach medycznych) oraz złożyć oświadczenie, iż oferowany towar posiada dopuszczenie do obrotu zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r (Dz. U. z 2010 r. Nr 107, poz. 679.) - dokument nr 6 9.13.3 świadectwo

kontroli jakości odczynnika - 6a (w formie oryginału/ kserokopii potwierdzonych za zgodność z oryginałem przez Wykonawcę w wersji papierowej lub elektronicznej (płyta CD) na pakiety z grupy II podgrupy B. 9.13.4 w przypadku oferowanych odczynników (reagentów), które zawierają substancję niebezpieczną i podlegają przepisom ustawy z dnia 25 lutego 2011r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. 2011, nr 63, poz. 322) ze zm., Rozporządzeniu (WE) NR 1907/2006 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93, rozporządzeniu Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE czy Rozporządzeniu KOMISJI (UE) NR 453/2010z dnia 20 maja 2010 r. zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) Wykonawca winien dołączyć do oferty wykaz odczynników zawierających substancje niebezpieczne oraz karty charakterystyk w formie oryginału/ kserokopii potwierdzonych za zgodność z oryginałem przez Wykonawcę w wersji papierowej lub elektronicznej (płyta CD) na oferowane odczynniki w rozumieniu wyżej przytoczonych przepisów dokument nr 8 9.13.5 W przypadku przystąpienia na pakiety z grupy II podgrupy: A, B oraz podgrupy C (bez pakietu 2) Wykonawca winien dołączyć do oferty metodyki - zasady metody potwierdzone za zgodność z oryginałem przez Wykonawcę. Z uwagi na zbyt duże zwiększenie rozmiarów oferty Zamawiający dopuszcza złożenie w/w dokumentów w formie elektronicznej (płyta CD lub dyskietka) wraz z oświadczeniem Wykonawcy, iż treść zawarta na dyskietce odpowiada w każdym szczególe oryginałowi - dokument nr 9 pkt. 9.13.6 W przypadku przystąpienia na pakiet nr 1 podgrupy A Zamawiający wymaga aplikacji na aparat ACCENT 300 - dokument nr 9a. W/w wymagane dokumenty nr 6, 6a,7,8,9, 9a sporządza sam Wykonawca..