

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <http://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:247709-2010:TEXT:PL:HTML>

PL-Krosno: Urządzenia do monitorowania czynności serca

2010/S 161-247709

**Wojewódzki Szpital Podkarpacki im. Jana Pawła II, ul. Korczyńska 57, attn: Ewelina Granat,
POLSKA-38-400Krosno. Tel. +48 134378497. E-mail: sezam.szpital@krosno.med.pl. Fax +48 134378497.**

(Suplement do Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej, 14.7.2010, 2010/S 134-206040)

Przedmiot zamówienia:

CPV:33123210, 33123200, 33157000, 33182100, 33194110, 33195100, 33195200, 33190000, 33170000, 33182200, 33161000

Urządzenia do monitorowania czynności serca.

Urządzenia do elektrokardiografii.

Urządzenia do terapii gazowej i oddechowej.

Zamiast:

III.1.4) Inne szczególne warunki, którym podlega realizacja zamówienia

W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy - odpowiadają wymaganiom określonym przez zamawiającego w zakresie dopuszczenia do obrotu i używania, zgodnie z obowiązującymi w tej mierze wymogami prawnymi zamawiający żąda następujących dokumentów:

a) Produkty zakwalifikowane jako wyroby medyczne w rozumieniu ustawy z 20.4.2004 r. o wyrobach medycznych:

a) dla wszystkich klas wyrobu medycznego – odpowiednia deklaracja zgodności,

b) dla następujących klas wyrobu medycznego: klasa I sterylne, klasa I z funkcją pomiarową, klasa IIa, klasa IIB, Klasa III - certyfikat zgodności wyrobu z wymaganiami zasadniczymi dla danych wyrobów medycznych wydany przez uprawnioną jednostkę notyfikowaną.

c) dla wszystkich klas wyrobu medycznego, za wyjątkiem klasy I i IIa gdy pierwsze jego wprowadzenie do obrotu i stosowania nastąpiło w innym niż Polska kraju Unii Europejskiej (w takim przypadku należy złożyć stosowne oświadczenie), zgodnie z przepisami powołanej na wstępie ustawy o wyrobach medycznych - świadectwo zgłoszenia (wpis) w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

W przypadku dołączenia dokumentów innych niż wymienione w pkt. powyżej, a uwzględnionych w przepisach przejściowych ustawy z dnia 20.4.2004 r. o Wyrobach Medycznych, Wykonawca składając te dokumenty musi dołączyć do oferty stosowne wyjaśnienie;

A.2) W celu potwierdzenia, że zaoferowane produkty spełniają wymagania – parametry określone przez zamawiającego w siwz należy do oferty dołączyć parafowane przez osobę upoważnioną do reprezentowania wykonawcy:

— oryginalne opisy (charakterystyki) zaoferowanych produktów, w szczególności w formie aktualnych katalogów (dopuszcza się poszczególne karty katalogowe) lub/i materiałów firmowych lub/i folderów, ulotek informacyjnych, przy czym należy wyraźnie zaznaczyć produkt, który jest oferowany.

IV.3.3) Warunki uzyskania specyfikacji i dokumentów dodatkowych 18.8.2010 (14:35)

IV.3.4) termin składania ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu 19.8.2010 (10:00)

IV.3.8) Warunki otwarcia ofert 19.8.2010 (11:00)

Powinno być:

III.1.4) Inne szczególne warunki, którym podlega realizacja zamówienia

W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy - odpowiadają wymaganiom określonym przez zamawiającego w zakresie dopuszczenia do obrotu i używania, zgodnie z obowiązującymi w tej mierze wymogami prawnymi zamawiający żąda następujących dokumentów:

a) Produkty zakwalifikowane jako wyroby medyczne w rozumieniu ustawy z 20.4.2004 r. o wyrobach medycznych:

a) dla wszystkich klas wyrobu medycznego – odpowiednia deklaracja zgodności,

b) dla następujących klas wyrobu medycznego: klasa I sterylne, klasa I z funkcją pomiarową, klasa IIa, klasa IIB, klasa III - certyfikat zgodności wyrobu z wymaganiami zasadniczymi dla danych wyrobów medycznych wydany przez uprawnioną jednostkę notyfikowaną.

c) dla wszystkich klas wyrobu medycznego, za wyjątkiem klasy I i IIa gdy pierwsze jego wprowadzenie do obrotu i stosowania nastąpiło w innym niż Polska kraju Unii Europejskiej (w takim przypadku należy złożyć stosowne oświadczenie), zgodnie z przepisami powołanej na wstępie ustawy o wyrobach medycznych - świadectwo zgłoszenia (wpis) w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w przypadku dołączenia dokumentów innych niż wymienione w pkt. powyżej, a uwzględnionych w przepisach przejściowych ustawy z dnia 20.4.2004 r. o Wyrobach Medycznych, Wykonawca składając te dokumenty musi dołączyć do oferty stosowne wyjaśnienie;

d) W przypadku oferowania rzeczy niezakwalifikowanych jako wyroby medyczne zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych dnia 20.4.2004 r. (Dz. U. nr 93 poz. 896) i braku konieczności posiadania przez wykonawcę stosownych dokumentów wynikających z ww. ustawy zamawiający nie wymaga dokumentów przewidzianych w siwz dla wyrobów medycznych, aczkolwiek wymaga złożenia wraz z ofertą stosownego oświadczenia w tym przedmiocie oraz innych wymaganych prawem dokumentów dopuszczających do obrotu/ stosowanie/ użytku (jeżeli takowe są wymagane zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa).

A.2) W celu potwierdzenia, że zaoferowane produkty spełniają wymagania – parametry określone przez zamawiającego w siwz należy do oferty dołączyć parafowane przez osobę upoważnioną do reprezentowania wykonawcy:

— oryginalne opisy (charakterystyki) zaoferowanych produktów, w szczególności w formie aktualnych katalogów (dopuszcza się poszczególne karty katalogowe) lub/i materiałów firmowych lub/i folderów, ulotek informacyjnych, przy czym należy wyraźnie zaznaczyć produkt, który jest oferowany.

IV.3.3) Warunki uzyskania specyfikacji i dokumentów dodatkowych 7.9.2010 (14:35)

IV.3.4) termin składania ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu 8.9.2010 (10:00)

IV.3.8) Warunki otwarcia ofert 8.9.2010 (11:00)

Inne dodatkowe informacje

Zmiany zostały wprowadzone do odpowiedniej dokumentacji przetargowej.