

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <http://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:321969-2010:TEXT:PL:HTML>

PL-Krosno: Różne urządzenia i produkty medyczne

2010/S 211-321969

**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, 17.9.2010, 2010/S 181-276071)

Przedmiot zamówienia:

CPV:33190000, 33182100, 33186200, 33167000, 33192120, 33192000, 33192230, 33192300, 39711100, 38434000,
38434520

Różne urządzenia i produkty medyczne.

Defibrylatory.

Urządzenia do ogrzewania krwi i płynów.

Zamiast:

III.1.1) Wymagane wadia i gwarancje.

Oferta musi być zabezpieczona wadium w wysokości odpowiednio: w zakresie pakietu nr 10(II):

Pakiet nr 10 (II) – 8 000,00 PLN.

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

Tak.

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:

1) 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;

2) Produkty niezakwalifikowane jako wyroby medyczne w rozumieniu ustawy z 20.4.2004 r. o wyrobach medycznych - stosowne oświadczenie dla oferowanej rzeczy o braku prawnego obowiązku dopuszczenia do obrotu i używania lub gdy takie dopuszczenie jest wymagane przepisami prawa innymi niż ustawa z 20.4.2004 r. o wyrobach medycznych – stosowne oświadczenie o jego posiadaniu z podaniem podstaw tego dopuszczenia.

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.

III.2.1) Sytuacja podmiotowa wykonawców, w tym wymogi dotyczące wpisu do rejestru zawodowego lub handlowego w zakresie.

Pakiet nr 1 (II) analizatory parametrów krytycznych – 300 000,00 PLN.

Powinno być:

III.1.1) Wymagane wadia i gwarancje.

Oferta musi być zabezpieczona wadium w wysokości odpowiednio: w zakresie pakietu nr 10 (II):

Pakiet nr 10 (II) – 800,00 PLN.

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

Tak.

A.1) 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 dokumentów¹. Zaświadczenie, podmiotu uprawnionego do kontroli jakości, potwierdzającego, że dostarczone produkty odpowiadają określonym normom lub specyfikacjom technicznym, zgodnie z ustawą z dnia 20.5.2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U.Z 2010 R., Nr 107 poz. 679) tj.:

1) dla wyrobów klasy IIb i III dokument potwierdzający dokonanie zgłoszenia wyrobu do Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania;

2) dla pozostałych klas wyrobów medycznych:

a) certyfikat oceny zgodności (klasa IIa);

b) deklaracja zgodności z wymaganiami zasadniczymi dyrektywy dla wyrobu medycznego oznakowanego znakiem CE (klasa I);

3) przypadku, gdy opisany w SIWZ przedmiot zamówienia nie został sklasyfikowany jako wyrób medyczny i zgodnie z dyrektywami europejskimi i ustawą o wyrobach medycznych nie jest objęty deklaracjami zgodności i nie podlega żadnemu wpisowi Zamawiający wymaga złożenia stosowanego oświadczenia.

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.

III.2.1) Sytuacja podmiotowa wykonawców, w tym wymogi dotyczące wpisu do rejestru zawodowego lub handlowego w zakresie.

Pakiet nr 1 (II) analizatory parametrów krytycznych – 200 000,00 PLN (jedno zamówienie) lub dwa zamówienia każde o wartości co najmniej 100 000,00 PLN.

Inne dodatkowe informacje

Zmiany zostały wprowadzone do odpowiedniej dokumentacji przetargowej.