

Ogłoszenie powiązane:

Ogłoszenie nr 33574-2012 z dnia 2012-02-03 r. Ogłoszenie o zamówieniu - Łomża
Przedmiotem zamówienia jest zakup i dostawa opakowań i testów do procesu sterylizacji dla
Szpitala Wojewódzkiego w Łomży zwanego dalej Zamawiającym w ilościach, asortymencie i o
wymaganiach wg załącznika nr 1 do SIWZ.
Termin składania ofert: 2012-02-13

Numer ogłoszenia: 37984 - 2012; data zamieszczenia: 08.02.2012

OGŁOSZENIE O ZMIANIE OGŁOSZENIA

Ogłoszenie dotyczy: Ogłoszenia o zamówieniu.

Informacje o zmienianym ogłoszeniu: 33574 - 2012 data 03.02.2012 r.

SEKCJA I: ZAMAWIAJĄCY

Szpital Wojewódzki w Łomży im. Kardynała Stefana Wyszyńskiego, Al. Piłsudskiego 11, 18-404
Łomża, woj. podlaskie, tel. 086 4733610, fax. 086 4733210.

SEKCJA II: ZMIANY W OGŁOSZENIU

II.1) Tekst, który należy zmienić:

- **Miejsce, w którym znajduje się zmieniany tekst:** III.5).
- **W ogłoszeniu jest:** III.5) INFORMACJA O DOKUMENTACH POTWIERDZAJĄCYCH, ŻE OFEROWANE DOSTAWY, USŁUGI LUB ROBOTY BUDOWLANE ODPOWIADAJĄ OKREŚLONYM WYMAGANIOM W zakresie potwierdzenia, że oferowane dostawy, usługi lub roboty budowlane odpowiadają określonym wymaganiom należy przedłożyć: próbki, opisy lub fotografie inne dokumenty 1. Dokument potwierdzający dokonanie zgłoszenia do Rejestru Wyrobów Medycznych i Podmiotów Odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania - w formie świadectwa rejestracji wyrobu (jeżeli dotyczy wyrobu), a w przypadku wyrobów nie podlegających obowiązkowi zgłoszenia dokument potwierdzający wywiązanie się wytwórcy z obowiązku nałożonego ustawą z dnia 20.05.2010r. o wyrobach medycznych Dz. U. z 2010 r., Nr 107, poz. 679 albo dokument potwierdzający dokonanie zgłoszenia wyrobu medycznego Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych bądź dokument potwierdzający dokonanie powiadomienia Prezesa Urzędu o wprowadzeniu wyrobu medycznego do obrotu a w przypadku wyrobów nie podlegających obowiązkowi zgłoszenia lub powiadomienia dokument potwierdzający

wywiązanie się wytwórcy z obowiązku nałożonego ustawą z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych Dz.U. z 2010 r., Nr 107, poz. 679. Niezależnie od daty pierwszego wprowadzenia wyrobu medycznego do użycia na terytorium RP Zamawiający wymaga złożenia deklaracji zgodności CE. Na zaoferowane urządzenia nie będące wyrobami medycznymi wymagana jest deklaracja zgodności i oznakowanie znakiem CE. Na w.w dokumentach należy umieścić adnotację, której pozycji dotyczą. 2. Dokumenty -opisy techniczne producenta, prospekty producenta, katalogi producenta, ulotki producenta, foldery producenta, oświadczenia producenta potwierdzające spełnienie parametrów wymagalnych zaoferowanych produktów. 3. Wymagane oświadczenia i dokumenty: 1.wydane przez wytwórcę - tam, gdzie wymieniona jest norma, na zgodność z normami dotyczącymi nie biologicznych systemów kontroli sterylizacji odpowiednio: PN EN ISO 11140-1, PN EN ISO 11140-4 z podaniem klasy wskaźnika. 2.wydane przez wytwórcę - o parametrach punktu końcowego tam, gdzie ma to zastosowanie. 3.wydane przez wytwórcę - tam, gdzie jest to oznaczone nietoksyczny - o braku zawartości soli metali ciężkich w substancji testów chemicznych. 4.wydane przez niezależną jednostkę - potwierdzenie klasy wskaźnika tam, gdzie wymagane przy opisie wskaźnika. 5.wydany przez wytwórcę opakowań potwierdzający zgodność oferowanych opakowań z normami EN ISO 11607-1:2009 i EN 868-2:2009 oraz dokument wydany przez wytwórcę opakowań potwierdzający, iż wytwarzane przez niego opakowania mogą być walidowane przez szpital w oparciu o normę EN ISO 11607-2. 6.wydany przez wytwórcę potwierdzający parametry wytrzymałościowe papierów i włóknin oraz ich zgodności z normą PN EN 868-2 oraz wydany przez wytwórcę papierów i włóknin zawierający charakterystykę wytrzymałościową oferowanych papierów i włóknin. 7.kompletna charakterystyka papieru stosowanego w zaoferowanych torebkach i rękawach wydana przez wytwórcę opakowań w celu potwierdzenia i oceny parametrów wytrzymałościowych i zgodności z normą PN EN 868-3. 8.charakterystyka folii wydana przez jego wytwórcę..

- **W ogłoszeniu powinno być:** III.5) INFORMACJA O DOKUMENTACH POTWIERDZAJĄCYCH, ŻE OFEROWANE DOSTAWY , USŁUGI LUB ROBOTY BUDOWLANE ODPOWIADAJĄ OKREŚLONYM WYMAGANIOM W zakresie potwierdzenia, że oferowane dostawy, usługi lub roboty budowlane odpowiadają określonym wymaganiom należy przedłożyć: próbki, opisy lub fotografie inne dokumenty 1. Dokument potwierdzający dokonanie zgłoszenia do Rejestru Wyrobów Medycznych i Podmiotów Odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania - w formie świadectwa rejestracji wyrobu (jeżeli dotyczy wyrobu), a w przypadku wyrobów nie podlegających obowiązkowi zgłoszenia dokument potwierdzający wywiązanie się wytwórcy z obowiązku nałożonego ustawą z dnia 20.05.2010r. o wyrobach medycznych Dz. U. z 2010 r., Nr 107, poz. 679 albo dokument potwierdzający dokonanie

zgłoszenia wyrobu medycznego Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych bądź dokument potwierdzający dokonanie powiadomienia Prezesa Urzędu o wprowadzeniu wyrobu medycznego do obrotu a w przypadku wyrobów nie podlegających obowiązkowi zgłoszenia lub powiadomienia dokument potwierdzający wywiązanie się wytwórcy z obowiązku nałożonego ustawą z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych Dz.U. z 2010 r., Nr 107, poz. 679. Niezależnie od daty pierwszego wprowadzenia wyrobu medycznego do użycia na terytorium RP Zamawiający wymaga złożenia deklaracji zgodności CE. Na w.w dokumentach należy umieścić adnotację, której pozycji dotyczą. 2. Dokumenty -opisy techniczne producenta, prospekty producenta, katalogi producenta, ulotki producenta, foldery producenta, oświadczenia producenta potwierdzające spełnienie parametrów wymagalnych zaofertowanych produktów. 3. Wymagane oświadczenia i dokumenty: 1.wydane przez wytwórcę - tam, gdzie wymieniona jest norma, na zgodność z normami dotyczącymi nie biologicznych systemów kontroli sterylizacji odpowiednio: PN EN ISO 11140-1, PN EN ISO 11140-4 z podaniem klasy wskaźnika. 2.wydane przez wytwórcę - o parametrach punktu końcowego tam, gdzie ma to zastosowanie. 3.wydane przez wytwórcę - tam, gdzie jest to oznaczone nietoksyczny - o braku zawartości soli metali ciężkich w substancji testów chemicznych. 4.wydane przez niezależną jednostkę - potwierdzenie klasy wskaźnika tam, gdzie wymagane przy opisie wskaźnika. 5.wydany przez wytwórcę opakowań potwierdzający zgodność oferowanych opakowań z normami EN ISO 11607-1:2009 i EN 868-2:2009 oraz dokument wydany przez wytwórcę opakowań potwierdzający, iż wytwarzane przez niego opakowania mogą być walidowane przez szpital w oparciu o normę EN ISO 11607-2. 6.wydany przez wytwórcę potwierdzający parametry wytrzymałościowe papierów i włóknin oraz ich zgodności z normą PN EN 868-2 oraz wydany przez wytwórcę papierów i włóknin zawierający charakterystykę wytrzymałościową oferowanych papierów i włóknin. 7.kompletna charakterystyka papieru stosowanego w zaofertowanych torebkach i rękawach wydana przez wytwórcę opakowań w celu potwierdzenia i oceny parametrów wytrzymałościowych i zgodności z normą PN EN 868-3. 8.charakterystyka folii wydana przez jego wytwórcę..

- **Miejsce, w którym znajduje się zmieniany tekst:** III.6).
- **W ogłoszeniu jest:** III.6) INNE DOKUMENTY Inne dokumenty niewymienione w pkt III.4) albo w pkt III.5) Oświadczenie Wykonawcy, że załączył do oferty próbki oferowanego produktu podpisane przez Wykonawcę..
- **W ogłoszeniu powinno być:** III.6) INNE DOKUMENTY Inne dokumenty niewymienione w pkt III.4) albo w pkt III.5) Oświadczenie Wykonawcy, że załączył do oferty próbki oferowanego produktu podpisane przez Wykonawcę (ilości próbek wg wykazu podanego w SIWZ w części

VI.E pkt 2) Wyjaśnienie: Zamawiający nie podaje w ogłoszeniu dokładnej ilości wymaganych próbek ze względu na użycie znaków sterujących i formatujących, które nie są przyjmowane przez system..