

Ogłoszenie nr 540552763-N-2020 z dnia 23.12.2020 r.

Warszawa:
OGŁOSZENIE O ZMIANIE OGŁOSZENIA

OGŁOSZENIE DOTYCZY:

Ogłoszenia o zamówieniu

INFORMACJE O ZMIENIANYM OGŁOSZENIU

Numer: 770723-N-2020

Data: 22/01/2021

SEKCJA I: ZAMAWIAJĄCY

Centralny Szpital Kliniczny MSWiA w Warszawie, Krajowy numer identyfikacyjny 64726510000000, ul. Wołoska 137, 02-507 Warszawa, woj. mazowieckie, państwo Polska, tel. 22 508 18 09, e-mail zamowieniapubliczne@cskmswia.pl, faks 22 845 64 57.

Adres strony internetowej (url): <http://www.cskmswia.pl>

Adres strony internetowej, pod którym można uzyskać dostęp do narzędzi i urządzeń lub formatów plików, które nie są ogólnie dostępne:
www.e-propublico.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: WYKAZ OŚWIADCZEŃ LUB DOKUMENTÓW SKŁADANYCH PRZEZ WYKONAWCĘ W POSTĘPOWANIU NA WEZWANIE ZAMAWIAJĄCEGO W CELU POTWIERDZENIA OKOLICZNOŚCI, O KTÓRYCH MOWA W ART. 25 UST. 1 PKT 2 USTAWY PZP Foldery i/lub inne materiały dotyczące oferowanych produktów potwierdzające spełnienie wymagań Zamawiającego w zakresie Opisu przedmiotu zamówienia (warunki graniczne - minimalne) Wszystkie dokumenty, zarówno te, które będą dołączone do oferty jak i dokumenty dostarczane na wezwanie zamawiającego, potwierdzające posiadanie przez oferowane towary wymaganych parametrów, muszą być wyraźnie oznakowane numerem zadania i pozycji, oraz zawierać odpowiednie numery katalogowe. Produkty zakwalifikowane jako wyroby medyczne w rozumieniu ustawy z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2019r. poz. 175 z późn. zm.) odpowiedni Certyfikat CE lub Deklarację zgodności potwierdzające spełnienie przez wyrób wymagań zasadniczych o których mowa w art. 23 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych, lub w zakresie, w jakim stwierdzono ich zgodność z odpowiednimi krajowymi normami przyjętymi na podstawie norm ogłoszonych w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej seria C, jako normy zharmonizowane z dyrektywą: 1) Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania - w przypadku aktywnych wyrobów medycznych do implantacji; 2) Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych - w przypadku wyrobów medycznych i wyposażenia wyrobów medycznych; 3) 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro - w przypadku wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. W pozostałych przypadkach odpowiedni Certyfikat CE lub Deklarację zgodności potwierdzające, że dany produkt spełnia wszystkie wymagania dyrektyw nowego podejścia, które odnoszą się do danego produktu oraz to, że produkt poddany został procedurom oceny zgodności zakończonych pozytywnym wynikiem lub oświadczenie Wykonawcy o tym, że oferowany produkt jest dopuszczony do obrotu. Wszystkie dokumenty, zarówno te, które będą dołączone do oferty jak i dokumenty dostarczane na wezwanie zamawiającego, potwierdzające posiadanie przez oferowane towary wymaganych parametrów, muszą być wyraźnie oznakowane numerem zadania i pozycji, którą dotyczą.

W ogłoszeniu powinno być: WYKAZ OŚWIADCZEŃ LUB DOKUMENTÓW SKŁADANYCH PRZEZ WYKONAWCĘ W POSTĘPOWANIU NA WEZWANIE ZAMAWIAJĄCEGO W CELU POTWIERDZENIA OKOLICZNOŚCI, O KTÓRYCH MOWA W ART. 25 UST. 1 PKT 2 USTAWY PZP Foldery i/lub inne materiały dotyczące oferowanych produktów potwierdzające spełnienie wymagań Zamawiającego w zakresie Opisu przedmiotu zamówienia (warunki graniczne - minimalne) Wszystkie dokumenty, zarówno te, które będą dołączone do oferty jak i dokumenty dostarczane

na wezwanie zamawiającego , potwierdzające posiadanie przez oferowane towary wymaganych parametrów, muszą być wyraźnie oznakowane numerem zadania i pozycji, oraz zawierać odpowiednie numery katalogowe. Produkty zakwalifikowane jako wyroby medyczne w rozumieniu ustawy z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2019r. poz. 175 z późn. zm.) odpowiedni Certyfikat CE lub Deklarację zgodności potwierdzające spełnienie przez wyrób wymagań zasadniczych o których mowa w art. 23 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych, lub w zakresie, w jakim stwierdzono ich zgodność z odpowiednimi krajowymi normami przyjętymi na podstawie norm ogłoszonych w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej seria C, jako normy zharmonizowane z dyrektywą: 1) Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania - w przypadku aktywnych wyrobów medycznych do implantacji; 2) Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych - w przypadku wyrobów medycznych i wyposażenia wyrobów medycznych; 3) 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro - w przypadku wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. W pozostałych przypadkach odpowiedni Certyfikat CE lub Deklarację zgodności potwierdzające, że dany produkt spełnia wszystkie wymagania dyrektyw nowego podejścia, które odnoszą się do danego produktu oraz to, że produkt poddany został procedurom oceny zgodności zakończonych pozytywnym wynikiem lub oświadczenie Wykonawcy o tym, że oferowany produkt jest dopuszczony do obrotu. Wszystkie dokumenty, zarówno te, które będą dołączone do oferty jak i dokumenty dostarczane na wezwanie zamawiającego , potwierdzające posiadanie przez oferowane towary wymaganych parametrów, muszą być wyraźnie oznakowane numerem zadania i pozycji, którą dotyczą. Szczegółowy Opis Przedmiotu Zamówienia - załącznik nr 4 SIWZ

[Drukuj](#)