

Poznań, dnia 10.04.2008.  
EZ/2100/ 2008

Wg rozdzielnika do wszystkich zainteresowanych przetargiem  
nieograniczonym nr 38/2008

Dotyczy: **Zakup i dostawa staplerów okrężnych**

Wielkopolskie Centrum Onkologii informuje, iż koryguje treść specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

Część III pkt. 3 otrzymuje brzmienie

1. *Przedmiot dostawy musi być zgodny z obowiązującym przepisom prawa oraz odpowiadać wymaganiom polskich norm przenoszących europejskie normy zharmonizowane lub też - w przypadku ich braku – europejskich aprobat technicznych, wspólnych specyfikacji technicznych, polskich norm przenoszących normy europejskie, polskich norm wprowadzających normy międzynarodowe, polskich norm, polskich aprobat technicznych (art. 30 ust. 1 i 2 ustawy).*

Część III pkt 11 otrzymuje brzmienie:

2. *Wykonawca zobowiązany jest zabezpieczyć dostawy w przypadku braku asortymentu w magazynie Wykonawcy z wyjątkiem sytuacji zaprzestania przez producenta produkcji oferowanego leku lub w przypadku gdy oferowany asortyment jest wycofany z obrotu.*

Część III pkt 14 otrzymuje brzmienie:

3. *Wykonawca jest zobowiązany do podania na fakturze:*
  - terminu ważności oferowanych urządzeń z datą ważności na opakowaniu (dotyczy całego asortymentu). Dostarczony przedmiot zamówienia powinien posiadać co najmniej 12 miesięczny termin ważności licząc od dnia dostawy. Zamawiający dopuszcza termin ważności *staplerów* krótszy, jednakże tylko w uzasadnionych przypadkach i po uprzednim uzyskaniu zgody Zamawiającego.

Jednocześnie wyjaśnia się iż pod pojęciem wymaganych dokumentów- świadectw rejestracji Zamawiający ma na myśli:

- 1) **dla wyrobów medycznych o klasie ryzyka I z wyjątkiem wyrobów medycznych klasy I z funkcją pomiarową, klasy I sterylnych, sterylnych zestawów i systemów zabiegowych:**
  - a) odpowiednią *deklarację zgodności CE* producenta zgodną z dyrektywą 93/42/EEC dla wyrobów medycznych dla przedmiotu zamówienia objętego niniejszym postępowaniem,
  - LUB**
  - b) inne *zaświadczenie* ważne w okresie przejściowym do 31.12.2005 poświadczające dopuszczenie produktu do obrotu na rynek Rzeczypospolitej

Polskiej oraz, że jest on bezpieczny w użyciu dla personelu medycznego jak i pacjentów.

**zachowując swoją ważność na dzień składnia oferty.**

**2) dla pozostałych wyrobów medycznych (kl. I – z funkcją pomiarową, sterylne, sterylnych zestawów i systemów zabiegowych, kl. IIa, kl. IIb, kl. III).**

- a. odpowiedni *certyfiakat zgodności wyrobu* z wymaganiami zasadniczymi dyrektywy 93/42/EEC dla wyrobów medycznych dla niniejszych przedmiotów zamówienia wydany przez uprawnioną jednostkę notyfikowaną,
- b. odpowiednią *deklarację zgodności CE* producenta zgodną z dyrektywą 93/42/EEC dla wyrobów medycznych dla niniejszych przedmiotów zamówienia,
- c. *świadcetwo rejestracji* w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych bądź inne zaświadczenie ważne w okresie przejściowym do 31.12.2005 poświadczające dopuszczenie produktu do obrotu na rynek Rzeczpospolitej Polskiej oraz, że jest on bezpieczny w użyciu dla personelu medycznego jak i pacjentów.

**zachowujące swoją ważność na dzień składnia oferty**

**3) Oświadczenie o klasyfikacji wyrobu, o ile nie wynika to z ww. dokumentów**

Z poważaniem,  
z-ca dyrektora ds. ekonomiczno- eksploatacyjnych

inż. Małgorzata Kołodziej- Sarna