

Ogłoszenie powiązane:

Ogłoszenie nr 166989-2013 z dnia 2013-08-22 r. Ogłoszenie o zamówieniu - Poznań Zakup i dostawa środków dezynfekcyjnych - 4 pakiety. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawarty jest w załączniku nr 7 do siwz.

Termin składania ofert: 2013-08-30

Numer ogłoszenia: 168071 - 2013; data zamieszczenia: 23.08.2013

OGŁOSZENIE O ZMIANIE OGŁOSZENIA

Ogłoszenie dotyczy: Ogłoszenia o zamówieniu.

Informacje o zmienianym ogłoszeniu: 166989 - 2013 data 22.08.2013 r.

SEKCJA I: ZAMAWIAJĄCY

Wielkopolskie Centrum Onkologii, ul. Garbary 15, 61-866 Poznań, woj. wielkopolskie, tel. 061 8540500, fax. 061 8521948.

SEKCJA II: ZMIANY W OGŁOSZENIU

II.1) Tekst, który należy zmienić:

- **Miejsce, w którym znajduje się zmieniany tekst:** III.5.
- **W ogłoszeniu jest:** INFORMACJA O DOKUMENTACH POTWIERDZAJĄCYCH, ŻE OFEROWANE DOSTAWY, USŁUGI LUB ROBOTY BUDOWLANE ODPOWIADAJĄ OKREŚLONYM WYMAGANIOM W zakresie potwierdzenia, że oferowane roboty budowlane, dostawy lub usługi odpowiadają określonym wymaganiom należy przedłożyć: inne dokumenty I.Zamawiający wymaga dokumentów potwierdzających działanie bójcze. Należy dołączyć dokumenty potwierdzające iż przedmiot zamówienia został przebadany na organizmach testowych i/lub odpowiada Normom Europejskim dotyczącym obszaru medycznego lub/i Normom Polskim dotyczącym obszaru medycznego -normy co najmniej II fazy. Dopuszcza się alternatywne badania wykonane w uznanych opiniotwórczych laboratoriach z terenu UE, jak: PZH, DGHM, DVV, RKI lub inne równoważne dokumenty. II.Wymagane dokumenty -certyfikaty, zaświadczenia, świadectwa i oświadczenia w odniesieniu do oferowanych urządzeń medycznych. Wykonawca winien posiadać i załączyć do oferty: 1.Deklaracja Zgodności lub Certyfikat Zgodności -jeżeli dotyczy, 2. alternatywnie jeden z poniższych dokumentów wraz z potwierdzeniem złożenia ich w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów

Medycznych i Produktów Biobójczych: a. powiadomienie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o wprowadzeniu wyrobu do obrotu, b. zgłoszenie wyrobu do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, c. wniosek o przeniesienie danych objętych wpisem do rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania, prowadzonego na podstawie wcześniejszej ustawy, do bazy danych prowadzonej przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. 2. Oświadczenie o klasyfikacji wyrobu, o ile nie wynika to z ww. dokumentów III.Karta charakterystyki preparatu zgodna z RECH i CLP IV. 1.Wyrób medyczny: wymagany znak CE 2.Produkt leczniczy: wymagane pozwolenie Ministra Zdrowia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego 3.Produkt biobójczy: wymagane pozwolenie Ministra Zdrowia na obrót produktem biobójczym 4.Kosmetyk: wymagane zgłoszenie do Krajowego Systemu Informowania o Kosmetykach wprowadzonych do obrotu..

- **W ogłoszeniu powinno być:** INFORMACJA O DOKUMENTACH POTWIERDZAJĄCYCH, ŻE OFEROWANE DOSTAWY, USŁUGI LUB ROBOTY BUDOWLANE ODPOWIADAJĄ OKREŚLONYM WYMAGANIOM W zakresie potwierdzenia, że oferowane roboty budowlane, dostawy lub usługi odpowiadają określonym wymaganiom należy przedłożyć: inne dokumenty I.Zamawiający wymaga dokumentów potwierdzających działanie bójcze. Należy dołączyć dokumenty potwierdzające iż przedmiot zamówienia został przebadany na organizmach testowych i/lub odpowiada Normom Europejskim dotyczącym obszaru medycznego lub/i Normom Polskim dotyczącym obszaru medycznego -normy co najmniej II fazy. Dopuszcza się alternatywne badania wykonane w uznanych opiniotwórczych laboratoriach z terenu UE, jak: PZH, DGHM, DVV, RKI lub inne równoważne dokumenty. II.Wymagane dokumenty -certyfikaty, zaświadczenia, świadectwa i oświadczenia w odniesieniu do oferowanego przedmiotu zamówienia. Wykonawca winien posiadać i załączyć do oferty: 1.Deklaracja Zgodności lub Certyfikat Zgodności -jeżeli dotyczy, 2. alternatywnie jeden z poniższych dokumentów wraz z potwierdzeniem złożenia ich w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: a. powiadomienie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o wprowadzeniu wyrobu do obrotu, b. zgłoszenie wyrobu do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, c. wniosek o przeniesienie danych objętych wpisem do rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania, prowadzonego na podstawie wcześniejszej ustawy, do bazy danych prowadzonej przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. 2. Oświadczenie o klasyfikacji wyrobu, o ile nie wynika to z ww. dokumentów

III.Karta charakterystyki preparatu zgodna z RECH i CLP IV. 1.Wyrób medyczny: wymagany znak CE 2.Produkt leczniczy: wymagane pozwolenie Ministra Zdrowia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego 3.Produkt biobójczy: wymagane pozwolenie Ministra Zdrowia na obrót produktem biobójczym 4.Kosmetyk: wymagane zgłoszenie do Krajowego Systemu Informowania o Kosmetykach wprowadzonych do obrotu..

- **Miejsce, w którym znajduje się zmieniany tekst:** III.4.3.
- **W ogłoszeniu jest:** Dokumenty podmiotów zagranicznych Jeżeli wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przedkłada: III.4.3.1) dokument wystawiony w kraju, w którym ma siedzibę lub miejsce zamieszkania potwierdzający, że: nie otwarto jego likwidacji ani nie ogłoszono upadłości - wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo składania ofert; nie zalega z uiszczaniem podatków, opłat, składek na ubezpieczenie społeczne i zdrowotne albo że uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu - wystawiony nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo składania ofert; nie orzeczono wobec niego zakazu ubiegania się o zamówienie - wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo składania ofert; III.4.3.2) zaświadczenie właściwego organu sądowego lub administracyjnego miejsca zamieszkania albo zamieszkania osoby, której dokumenty dotyczą, w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 4-8 - wystawione nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo składania ofert; zaświadczenie właściwego organu sądowego lub administracyjnego miejsca zamieszkania albo zamieszkania osoby, której dokumenty dotyczą, w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 10 -11 ustawy - wystawione nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo składania ofert..
- **W ogłoszeniu powinno być:** Dokumenty podmiotów zagranicznych Jeżeli wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przedkłada: III.4.3.1) dokument wystawiony w kraju, w którym ma siedzibę lub miejsce zamieszkania potwierdzający, że: nie otwarto jego likwidacji ani nie ogłoszono upadłości - wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo składania ofert;.

- **Miejsce, w którym znajduje się zmieniany tekst:** IV.4.4.
- **W ogłoszeniu jest:** Termin składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu lub ofert: 30.08.2013 godzina 09:00, miejsce: Wielkopolskie Centrum Onkologii ul. Garbary 15, 61-866 Poznań Kancelaria, pok. 3089, III piętro, w godz. 7.30 - 14.30..
- **W ogłoszeniu powinno być:** Termin składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu lub ofert: 02.09.2013 godzina 10:00, miejsce: Wielkopolskie Centrum Onkologii ul. Garbary 15, 61-866 Poznań Kancelaria, pok. 3089, III piętro, w godz. 7.30 - 14.30..