

Ogłoszenie powiązane:

**Ogłoszenie nr 177137-2010 z dnia 2010-07-06 r.** Ogłoszenie o zamówieniu - Warszawa

Dostawa materiałów eksploatacyjnych do sterylizacji - łącznie 7 części

Termin składania ofert: 2010-07-14

---

**Numer ogłoszenia: 201698 - 2010; data zamieszczenia: 08.07.2010**

## OGŁOSZENIE O ZMIANIE OGŁOSZENIA

**Ogłoszenie dotyczy:** Ogłoszenia o zamówieniu.

**Informacje o zmienianym ogłoszeniu:** 177137 - 2010 data 06.07.2010 r.

### **SEKCJA I: ZAMAWIAJĄCY**

Instytut Kardiologii, ul. Alpejska 42, 04-628 Warszawa, woj. mazowieckie, tel. 022 8120440, fax. 022 8126732.

### **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) W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez zamawiającego Wykonawca składa: 1. Zaświadczenie, podmiotu uprawnionego do kontroli jakości, potwierdzającego, że dostarczone produkty odpowiadają określonym normom lub specyfikacjom technicznym, zgodnie z ustawą z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. nr 93 poz. 896) 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. 2. Deklarację zgodności z normami lub inny dokument potwierdzający zgodność z normami (wystawione przez producenta) PN EN 868-2 (część nr 3 i 4), PN EN 868-3 (część nr 5), PN EN 868-5 (część nr 5), PN EN 867-4 (część nr 2), ISO 11140-1 lub PN EN ISO 15882 (część nr 6 poz. 1, 2, 3, 4) 3. Oświadczenie producenta o walidowaniu materiałów eksploatacyjnych w systemie STERRAD (część nr 1) 4. Oświadczenie Wykonawcy, że oferowane produkty nie zawierają substancji toksycznych i podrażniających (latex) - (część nr 3, 4) - załącznik nr 5 do SIWZ 5. Oświadczenie Wykonawcy, że oferowane produkty nie zawierają substancji toksycznych (część nr 2) - załącznik nr 6 do SIWZ 6. Oświadczenie Wykonawcy, że oferowane produkty nie zawierają soli metali ciężkich (część nr 6 poz. 1, 2, 3, 4) - załącznik nr 7 do SIWZ 7. Foldery/broszury potwierdzające parametry oferowanych produktów 8. Etykiety oferowanych produktów lub ksero oryginalnej etykiety (część nr 3, 4 i 5) 9.

Charakterystyki wytrzymałościowe wydane przez producenta (część nr 3, 4 i 5) - z zaznaczeniem pozycji oferowanego asortymentu (nr części której dotyczy). 10. Do oferty należy dołączyć próbki oferowanego przedmiotu zamówienia: Część nr 1 - próbki nie są wymagane, Część nr 2 - 1 test, Część nr 3 - po 5 arkuszy z każdej pozycji formularza asortymentowo-cenowego, Część nr 4 - po 5 arkuszy z każdej pozycji formularza asortymentowo-cenowego, Część nr 5 - po 3 metry z każdej pozycji formularza asortymentowo-cenowego, Część nr 6 - po 5 sztuk z pozycji nr 1, 2, 3, 4, 5, 6 i 7 oraz 1 rolka z pozycji nr 8, Część nr 7 - 1 filtr. Zamawiający wymaga, aby próbki były dostarczone z ofertą (w odrębnym opakowaniu opatrzonym opisem jak dla oferty z zaznaczeniem, że są to PRÓBKİ). Wskazane jest załączenie wykazu dostarczonych wraz z ofertą próbek..

**W ogłoszeniu powinno być:** III.5) W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez zamawiającego Wykonawca składa: 1. Zaświadczenie, podmiotu uprawnionego do kontroli jakości, potwierdzającego, że dostarczone produkty odpowiadają określonym normom lub specyfikacjom technicznym, zgodnie z ustawą z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. nr 93 poz. 896) 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. 2. Deklarację zgodności z normami lub inny dokument potwierdzający zgodność z normami (wystawione przez producenta) PN EN 868-2 (część nr 3 i 4), PN EN 868-3 (część nr 5), PN EN 868-5 (część nr 5), EN ISO 11140-4 (część nr 2), ISO 11140-1 lub PN EN ISO 15882 (część nr 6 poz. 1, 2, 3, 4) 3. Oświadczenie producenta o walidowaniu materiałów eksploatacyjnych w systemie STERRAD (część nr 1) 4. Oświadczenie Wykonawcy, że oferowane produkty nie zawierają substancji toksycznych i podrażniających (latex) - (część nr 3, 4) - załącznik nr 5 do SIWZ 5. Oświadczenie Wykonawcy, że oferowane produkty nie zawierają substancji toksycznych (część nr 2) - załącznik nr 6 do SIWZ 6. Oświadczenie Wykonawcy, że oferowane produkty nie zawierają soli metali ciężkich (część nr 6 poz. 1, 2, 3, 4) - załącznik nr 7 do SIWZ 7. Foldery/broszury potwierdzające parametry oferowanych produktów 8. Etykiety oferowanych produktów lub ksero oryginalnej etykiety (część nr 3, 4 i 5) 9. Charakterystyki wytrzymałościowe wydane przez producenta (część nr 3, 4 i 5) - z zaznaczeniem pozycji oferowanego asortymentu (nr części której dotyczy). 10. Do oferty należy dołączyć próbki oferowanego przedmiotu zamówienia: Część nr 1 - próbki nie są wymagane, Część nr 2 - 1 test, Część nr 3 - po 5 arkuszy z każdej pozycji formularza asortymentowo-cenowego, Część nr 4 - po 5 arkuszy z każdej pozycji formularza asortymentowo-cenowego, Część nr 5 - po 3 metry z każdej pozycji formularza asortymentowo-cenowego, Część nr 6 - po 5 sztuk z pozycji nr 1, 2, 3, 4, 5, 6 i 7 oraz 1 rolka z pozycji nr 8, Część nr 7 - 1 filtr. 11. Atest serii oferowanego wskaźnika określający warunki zabicia spor w temperaturze 121 stopni C i 134 stopni C (część nr 6 poz.5). Zamawiający wymaga, aby próbki były dostarczone z ofertą (w odrębnym opakowaniu opatrzonym opisem jak dla oferty z zaznaczeniem, że są to PRÓBKİ). Wskazane jest załączenie wykazu

dostarczonych wraz z ofertą próbek..