

ST/DZP/4/2016

Górno, dn. 01.06.2016 r.

Zamawiający:

Samodzielny Publiczny Zespół Zakładów

Opieki Zdrowotnej „Sanatorium” im. Jana Pawła II w Górnie

36-051 Górno, ul. Rzeszowska 5, woj. podkarpackie

ZMIANA TREŚCI SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

W związku z postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego na **DOSTAWĘ SPRZĘTU MEDYCZNEGO - ŁÓŻKA, MATERACE, KABINA UGUL** dla Samodzielnego Publicznego Zespołu Zakładów Opieki Zdrowotnej „Sanatorium” im. Jana Pawła II w Górnie w ramach projektu: „Rozbudowa, przebudowa Pawilonu nr 10 ZOL dla osób starszych i przewlekle chorych w Górnie wraz z infrastrukturą” finansowanego ze środków Mechanizmu Finansowego EOG 2009 – 2014 i Norweskiego Mechanizmu Finansowego 2009 - 2014 oraz środków Powiatu Rzeszowskiego,

w oparciu o art. 38 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. - Prawo zamówień publicznych, ZAMAWIAJĄCY zmienia treść SIWZ w następującym zakresie:

1. Dotychczasowa treść Rozdział 7. INFORMACJA O DOKUMENTACH POTWIERDZAJĄCYCH, ŻE OFEROWANE DOSTAWY, USŁUGI LUB ROBOTY BUDOWLANE ODPOWIADAJĄ OKREŚLONYM WYMAGANIOM w brzmieniu:

„W zakresie potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają określonym wymaganiom należy przedłożyć:

- a) Oświadczenia, że oferowany asortyment posiada odpowiednie dokumenty wymagane przez polskie prawo, na podstawie których może być wprowadzony do obrotu i stosowania w placówkach ochrony zdrowia w RP - treść oświadczenia znajduje się na druku oferty, który stanowi załącznik nr 1 do SIWZ.
- b) Aktualne certyfikaty CE lub Deklaracje zgodności CE producenta o spełnieniu wymagań zasadniczych lub Wpis do rejestru wyrobów medycznych dla oferowanego przedmiotu zamówienia zgodnie z obowiązującymi przepisami określonymi w ustawie z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107 poz. 679 i przepisy wykonawcze do tej ustawy).
- c) Materiały zawierające szczegółowe opisy, fotografie oferowanych urządzeń.
- d) Prawidłowo wypełnione formularze wymagań technicznych, których wzór stanowią załączniki o numerach od 2B do 7B do SIWZ.”

Zmienia się i otrzymuje brzmienie:

„W zakresie potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają określonym wymaganiom należy przedłożyć:

a) Oświadczenia, że:

- 1) oferowany asortyment posiada odpowiednie dokumenty wymagane przez polskie prawo, na podstawie których może być wprowadzony do obrotu i stosowania w placówkach ochrony zdrowia w RP,
- 2) wszystkie oferowane produkty stanowią wyroby medyczne w rozumieniu ustawy z 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U.2015 poz. 876) a także posiadają oznakowanie CE oraz instrukcje obsługi w języku polskim.

ST/DZP/4/2016

- treść oświadczenia znajduje się na druku oferty, który stanowi załącznik nr 1 do SIWZ.
- b) Dla towarów będących wyrobami medycznymi zamawiający wymaga złożenia certyfikatu zgodności wystawionego przez jednostkę notyfikującą lub deklaracji zgodności WE wymaganych ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych w zależności od ich klasyfikacji zgodnie z art. 29. ust. 5. tej ustawy.
- c) Dla towarów będących wyrobami medycznymi zamawiający wymaga złożenia dokumentów potwierdzających zgłoszenie wyrobu do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
- d) Dla towarów będących wyrobami medycznymi, nie podlegającymi obowiązkowi zgłoszenia do Prezesa Urzędu zamawiający dopuszcza złożenie powiadomienia o wprowadzeniu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrobu przeznaczonego do używania na tym terytorium.
- e) Materiały zawierające szczegółowe opisy, fotografie oferowanych urządzeń.
- f) Prawidłowo wypełnione formularze wymagań technicznych, których wzór stanowią załączniki o numerach od 2B do 7B do SIWZ.”

2. Dotychczasowa treść Załącznika nr 1 FORMULARZ OFERTA pkt V. OŚWIADCZENIA WYKONAWCY w pkt 1. w brzmieniu:

„1. Oferuje asortyment posiadający odpowiednie dokumenty wymagane przez polskie prawo, na podstawie których może być wprowadzony do obrotu w RP, które niezwłocznie przedłoży na każde żądanie Zamawiającego.”

Zmienia się i otrzymuje brzmienie:

- „1a. Oferuje asortyment posiadający odpowiednie dokumenty wymagane przez polskie prawo, na podstawie których może być wprowadzony do obrotu i stosowania w placówkach ochrony zdrowia w RP.
- 1b. Oferuje wyłącznie produkty będące wyrobami medycznymi w rozumieniu ustawy z 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U.2015 poz. 876), posiadające oznakowanie CE oraz instrukcje obsługi w języku polskim.”