

Ogłoszenie o zmianie ogłoszenia
Dostawa gazów medycznych wraz z dzierżawą butli i zbiorników

SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY

- 1.1.) Nazwa zamawiającego:** Wojewódzki Zespół Specjalistycznej Opieki Zdrowotnej
- 1.2.) Oddział zamawiającego:** Centrum Medyczne Dobrzyńska
- 1.3.) Krajowy Numer Identyfikacyjny:** REGON 930266152
- 1.4.) Adres zamawiającego:**
- 1.4.1.) Ulica:** Dobrzyńska 21/23
- 1.4.2.) Miejscowość:** Wrocław
- 1.4.3.) Kod pocztowy:** 50-403
- 1.4.4.) Województwo:** dolnośląskie
- 1.4.5.) Kraj:** Polska
- 1.4.6.) Lokalizacja NUTS 3:** PL514 - Miasto Wrocław
- 1.4.9.) Adres poczty elektronicznej:** przetargi@wzsoz.wroc.pl
- 1.4.10.) Adres strony internetowej zamawiającego:** www.dobrzyńska.wroc.pl
- 1.5.) Rodzaj zamawiającego:** Zamawiający publiczny - jednostka sektora finansów publicznych - samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej
- 1.6.) Przedmiot działalności zamawiającego:** Zdrowie

SEKCJA II – INFORMACJE PODSTAWOWE

- 2.1.) Numer ogłoszenia:** 2023/BZP 00511070
- 2.2.) Data ogłoszenia:** 2023-11-23

SEKCJA III ZMIANA OGŁOSZENIA

- 3.2.) Numer zmienianego ogłoszenia w BZP:** 2023/BZP 00500314
- 3.3.) Identyfikator ostatniej wersji zmienianego ogłoszenia:** 01
- 3.4.) Identyfikator sekcji zmienianego ogłoszenia:**
SEKCJA V - KWALIFIKACJA WYKONAWCÓW

- 3.4.1.) Opis zmiany, w tym tekst, który należy dodać lub zmienić:**
5.8. Wykaz przedmiotowych środków dowodowych

Przed zmianą:

a) na potwierdzenie, że oferowane wyroby medyczne, stanowiące przedmiot zamówienia, spełniają wymagania określone w ustawie z dnia 7.04.2010r. o wyrobach medycznych – dokumenty poświadczające dopuszczenie do obrotu i używania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej w postaci:

-deklaracji zgodności CE o spełnieniu wymagań zasadniczych,
-certyfikatu zgodności wydanego przez jednostkę notyfikowaną,
-wpisu lub zgłoszenia/ powiadomienia do Prezesa Urzędu Rejestracji Wyrobów Lekniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;

w przypadku kiedy wyroby objęte przedmiotem zamówienia nie zostały zakwalifikowane przez producenta, jako wyroby medyczne w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych, w związku z czym nie podlegają przepisom cytowanej ustawy ani dyrektywom europejskim, dla tego wyrobu Zamawiający odstępuje od wymogu dostarczenia dokumentów opisanych powyżej.

b) Oświadczenie Wykonawcy, że pozostałe wyroby nie będące wyrobem medycznym zostały dopuszczone do obrotu i używania na terenie RP (jeżeli dotyczy).

c) kartę charakterystyki dla każdego oferowanego gazu.

W przypadku sporządzenia w/w dokumentów w języku obcym, należy przedłożyć dokumenty wraz z tłumaczeniem na język polski.

Po zmianie:

a) na potwierdzenie, że oferowane wyroby medyczne, stanowiące przedmiot zamówienia, spełniają wymagania określone w ustawie z dnia 7.04.2022r. o wyrobach medycznych i Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r (MDR), Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów – w zakresie jakim dotyczy, Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych, Obwieszczeniu Prezesa Polskiego Komitetu Normalizacyjnego z dnia 9 sierpnia 2019 r. w sprawie w sprawie norm zharmonizowanych (M.P. z 2019 r., poz. 940) – dokumenty poświadczające dopuszczenie do obrotu i używania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej w postaci:

-deklaracji zgodności CE o spełnieniu wymagań zasadniczych,

- certyfikatu zgodności wydanego przez jednostkę notyfikowaną,

-wpisu lub zgłoszenia/ powiadomienia do Prezesa Urzędu Rejestracji Wyrobów Lekniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

-lub inne dokumenty potwierdzające, że oferowane wyroby medyczne zostały dopuszczenie

do obrotu i używania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej

w przypadku kiedy wyroby objęte przedmiotem zamówienia nie zostały zakwalifikowane przez producenta, jako wyroby medyczne w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych, w związku z czym nie podlegają przepisom cytowanej ustawy ani dyrektywom europejskim, dla tego wyrobu Zamawiający odstępuje od wymogu dostarczenia dokumentów opisanych powyżej.

b) Oświadczenie Wykonawcy, że pozostałe wyroby nie będące wyrobem medycznym zostały dopuszczone do obrotu i używania na terenie RP (jeżeli dotyczy).

c) kartę charakterystyki dla każdego oferowanego gazu.

W przypadku sporządzenia w/w dokumentów w języku obcym, należy przedłożyć dokumenty wraz z tłumaczeniem na język polski.