

Ogłoszenie nr 540550423-N-2020 z dnia 21.12.2020 r.

Rybnik:
OGŁOSZENIE O ZMIANIE OGŁOSZENIA

OGŁOSZENIE DOTYCZY:

Ogłoszenia o zamówieniu

INFORMACJE O ZMIENIANYM OGŁOSZENIU

Numer: 767103-N-2020

Data: 15/12/2020

SEKCJA I: ZAMAWIAJĄCY

SPZOZ Państwowy Szpital dla Nerwowo i Psychicznie Chorych w Rybniku, Krajowy numer identyfikacyjny 29293600000000, ul. ul. Gliwicka 33, 44-201 Rybnik, woj. śląskie, państwo Polska, tel. 324 328 138, e-mail zam.publiczne@psychiatra.com, faks 324 328 169.

Adres strony internetowej (url): <https://psychiatra.com>

SEKCJA II: ZMIANY W OGŁOSZENIU

II.1) Tekst, który należy zmienić:

Miejsce, w którym znajduje się zmieniany tekst:

Numer sekcji: III

Punkt: III.6)

W ogłoszeniu jest: 1) w zakresie Pakietu 1 a) opisu technicznego oferowanego produktu (ulotki informacyjnej, broszury, folderu, katalogu, itp.) w języku polskim potwierdzającego wszystkie minimalne wymagania (parametry techniczne) stawiane przez Zamawiającego, które musi spełniać oferowany czytników pasków moczu, zawarte w tabeli dotyczącej czytnika pasków moczu; b) metodyk badań w języku polskim potwierdzających wszystkie informacje dotyczące odczynników i materiałów kontrolnych zawarte w tabeli dotyczącej odczynników i materiałów kontrolnych; 2) w zakresie Pakietu 2 a) dokumentów dopuszczających do obrotu i stosowania w obszarze medycznym, zgodnie z polskim prawem oraz prawem Unii Europejskiej, potwierdzających spełnienie wymagań określonych przez Zamawiającego w Formularzu asortymentowo - cenowym (Załączniku nr 2 do SIWZ): - PN-EN 13 727 lub równoważna - bakteriobójcze (Faza 2 etap 1) lub PN-EN 14 561 lub równoważna (Faza 2 etap 2); - PN-EN 13 624 lub równoważna - grzybobójcze (Faza 2 etap 1) lub PN-EN 14 562 lub równoważna (Faza 2 etap 2); - PN-EN 14 348 lub równoważna - mykobakteriobójcze (Faza 2 etap 1) lub PN-EN 14 563 lub równoważna (Faza 2 etap 2); - PN-EN 14 476 lub równoważna - wirusbójcze (Faza 2 etap 2); b) dokumentów dopuszczających zaofertowany asortyment według poniższych wymagań [w zależności od tego, jak zakwalifikowana jest dana pozycja Formularza asortymentowo - cenowego (Załącznika nr 2 do SIWZ)]: - zgłoszenia lub wpisu do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (w przypadku, gdy Wykonawca zaferuje preparat zakwalifikowany jako wyrób medyczny - dopuszczenie wymagane zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych); - pozwolenia Ministra Zdrowia na obrót produktem biobójczym (w przypadku, gdy Wykonawca zaferuje produkt biobójczy - pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu biobójczego zgodnie z ustawą z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych) - nie dopuszcza się rejestracji tymczasowych; c) raportów badań (w języku polskim) przeprowadzonych w notyfikowanych laboratoriach zgodnie z obszarem zastosowania potwierdzających ocenę skuteczności biobójczej preparatów, z zaznaczeniem którego pakietu i której pozycji dotyczą (dotyczy wszystkich preparatów ze skutecznością bójczą); d) aktualnych ulotek oferowanych preparatów zawierających dokładne instrukcje sporządzania roztworu roboczego, przeznaczenia, obszaru zastosowania, spektrum bójczego i czasu ekspozycji, z zaznaczeniem którego pakietu i której pozycji dotyczą (dotyczy wszystkich produktów); e) kart charakterystyki substancji niebezpiecznych oferowanych produktów (kart charakterystyki substancji niebezpiecznych/kart charakterystyki produktów leczniczych) zgodnych z obowiązującymi aktualnie przepisami na potwierdzenie szkodliwości preparatu, warunków przechowywania, środków ochrony indywidualnej, z zaznaczeniem którego pakietu i której pozycji dotyczą

W ogłoszeniu powinno być: 1) w zakresie Pakietu 1 a) opisu technicznego oferowanego produktu (ulotki informacyjnej, broszury, folderu, katalogu, itp.) w języku polskim potwierdzającego wszystkie minimalne wymagania (parametry techniczne) stawiane przez Zamawiającego,

które musi spełniać oferowany czytników pasków moczu, zawarte w tabeli dotyczącej czytnika pasków moczu; b) metodyk badań w języku polskim potwierdzających wszystkie informacje dotyczące odczynników i materiałów kontrolnych zawarte w tabeli dotyczącej odczynników i materiałów kontrolnych; 2) w zakresie Pakietu 2 a) dokumentów dopuszczających do obrotu i stosowania w obszarze medycznym, zgodnie z polskim prawem oraz prawem Unii Europejskiej, potwierdzających spełnienie wymagań określonych przez Zamawiającego w Formularzu asortymentowo - cenowym (Załączniku nr 2 do SIWZ): - PN-EN 13 727 lub równoważna - bakteriobójcze (Faza 2 etap 1) lub PN-EN 14 561 lub równoważna (Faza 2 etap 2) - dotyczy pozycji 3; - PN-EN 13 624 lub równoważna - grzybobójcze (Faza 2 etap 1) lub PN-EN 14 562 lub równoważna (Faza 2 etap 2); - PN-EN 14 348 lub równoważna - mykobakteriobójcze (Faza 2 etap 1) lub PN-EN 14 563 lub równoważna (Faza 2 etap 2); - PN-EN 14 476 lub równoważna - wirusobójcze (Faza 2 etap 2) - dotyczy pozycji: 1 i 2; - PN-EN 16 615 - drożdżobójcze lub równoważna (Faza 2 etap 2); - PN-EN 13 704 lub równoważna (Faza 2 etap1) - dotyczy pozycji 1. b) dokumentów dopuszczających zaofiarowany asortyment według poniższych wymagań [w zależności od tego, jak zakwalifikowana jest dana pozycja Formularza asortymentowo - cenowego (Załącznika nr 2 do SIWZ)]: - zgłoszenia lub wpisu do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (w przypadku, gdy Wykonawca zaofiaruje preparat zakwalifikowany jako wyrób medyczny - dopuszczenie wymagane zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych); - pozwolenia Ministra Zdrowia na obrót produktem biobójczym (w przypadku, gdy Wykonawca zaofiaruje produkt biobójczy - pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu biobójczego zgodnie z ustawą z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych) - nie dopuszcza się rejestracji tymczasowych; c) raportów badań (w języku polskim) przeprowadzonych w notyfikowanych laboratoriach zgodnie z obszarem zastosowania potwierdzających ocenę skuteczności biobójczej preparatów, z zaznaczeniem którego pakietu i której pozycji dotyczą (dotyczy wszystkich preparatów ze skutecznością bójczą); d) aktualnych ulotek oferowanych preparatów zawierających dokładne instrukcje sporządzania roztworu roboczego, przeznaczenia, obszaru zastosowania, spektrum bójczego i czasu ekspozycji, z zaznaczeniem którego pakietu i której pozycji dotyczą (dotyczy wszystkich produktów); e) kart charakterystyki substancji niebezpiecznych oferowanych produktów (kart charakterystyki substancji niebezpiecznych/kart charakterystyki produktów leczniczych) zgodnych z obowiązującymi aktualnie przepisami na potwierdzenie szkodliwości preparatu, warunków przechowywania, środków ochrony indywidualnej, z zaznaczeniem którego pakietu i której pozycji dotyczą

Drukuj