

Katowice, dn. 05.05.2021r

ZMIANA TREŚCI SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Dotyczy : postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę ODCZYNNIKÓW 2. Nr sprawy : ZP-21-005UN

Działając zgodnie z art.137 ust 1 ustawy - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z dnia 24 października 2019 r. z późn. zm.), Zamawiający koryguje treść SWZ w następującym zakresie:

1. ROZDZIAŁ II pkt 2 Informacja o przedmiotowych środkach dowodowych

Zamawiający żąda, by wykonawca złożył wraz z ofertą następujące przedmiotowe środki dowodowe:

Było:

- a) Nazwa handlowa oferowanego produktu - wpisana w formularzu asortymentowo-cenowym
- b) Wielkość opakowania oferowanego produktu - wpisana w formularzu asortymentowo-cenowym
- c) Producent oferowanego produktu – wpisany w formularzu asortymentowo-cenowym
- d) Numer Katalogowy Produktu– wpisany w formularzu asortymentowo-cenowym
- e) Aktualne karty charakterystyki odczynników, jeżeli karta charakterystyki nie jest wymagana, należy dołączyć oświadczenie, że odczynnik nie zawiera substancji niebezpiecznej.
- f) Metodyki w języku polskim oferowanego przedmiotu zamówienia lub opis oferowanego przedmiotu zamówienia/ ulotki w języku polskim. Wymagana metodyka dla Pakietu nr 2 poz. 5.
- g) Instrukcja obsługi cytometru przepływowego oraz analizatorów w języku polskim
- h) Dokumenty potwierdzające wymagane parametry odczynników, cytometru przepływowego oraz analizatorów w postaci katalogów, broszur, folderów, kart charakterystyki lub opisu technicznego w języku polskim
- i) Cytometr przepływowy musi być oznaczony znakiem CE/IVD oraz posiadać potwierdzenie dopuszczenia do stosowania przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych zgodnie z obowiązującym prawem
- j) Oferowany przedmiot zamówienia z Pakietu nr 2, 3, 4 musi być oznaczony znakiem CE oraz posiadać potwierdzenie dopuszczenia do stosowania przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych zgodnie z obowiązującym prawem
- k) Certyfikat CE/IVD dla Pakietu 1 poz. 1-4; 6-13; 15-17; 21-31; 34; 35; 38-42; 44; 46-52; 56;59;62;63-68; 70-72; 74-77; 79-80; 82; 94-100; 103-106 oraz Certyfikat CE dla Pakietu nr 2, 3,4.
- l) Powiadomienie/Zgłoszenie lub wpis do Rejestru Wyrobów Medycznych potwierdzający, że oferowany przedmiot zamówienia sklasyfikowany jest jako wyrób medyczny i jest dopuszczony do obrotu i używania w służbie zdrowia na terenie kraju zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 (tj. Dz. U. Nr 2020, poz. 186 z późn. zm.) dla pozycji z Pakietu 1: 1-4; 6-13; 15-17; 21-31; 34-35; 38-42; 44; 46-52; 56; 59; 62-68; 70-72; 74-77; 79-90; 82; 94-100; 103-106; cytometru przepływowego oraz pozycji z Pakietu nr 2, 3, 4.

Po korekcie jest:

- a) Aktualne karty charakterystyki odczynników, jeżeli karta charakterystyki nie jest wymagana, należy dołączyć oświadczenie, że odczynnik nie zawiera substancji niebezpiecznej.
- b) Metodyki w języku polskim oferowanego przedmiotu zamówienia lub opis oferowanego przedmiotu zamówienia/ ulotki w języku polskim. Wymagana metodyka dla Pakietu nr 2 poz. 5.
- c) Instrukcja obsługi cytometru przepływowego oraz analizatorów w języku polskim

- d) Dokumenty potwierdzające wymagane parametry odczynników, cytometru przepływowego oraz analizatorów w postaci katalogów, broszur, folderów, kart charakterystyki lub opisu technicznego w języku polskim
- e) Cytometr przepływowy musi być oznaczony znakiem CE/IVD oraz posiadać potwierdzenie dopuszczenia do stosowania przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych zgodnie z obowiązującym prawem
- f) Oferowany przedmiot zamówienia z Pakietu nr 2, 3, 4 musi być oznaczony znakiem CE oraz posiadać potwierdzenie dopuszczenia do stosowania przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych zgodnie z obowiązującym prawem
- g) Certyfikat CE/IVD dla Pakietu 1 poz. 1-4; 6-13; 15-17; 21-31; 34; 35; 38-42; 44; 46-52; 56;59;62;63-68; 70-72; 74-77; 79-80; 82; 94-100; 103-106 oraz Certyfikat CE dla Pakietu nr 2, 3,4.
- h) Powiadomienie/Zgłoszenie lub wpis do Rejestru Wyrobów Medycznych potwierdzający, że oferowany przedmiot zamówienia sklasyfikowany jest jako wyrób medyczny i jest dopuszczony do obrotu i używania w służbie zdrowia na terenie kraju zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 (tj. Dz. U. Nr 2020, poz. 186 z późn. zm.) dla pozycji z Pakietu 1: 1-4; 6-13; 15-17; 21-31; 34-35; 38-42; 44; 46-52; 56; 59; 62-68; 70-72; 74-77; 79-90; 82; 94-100; 103-106; cytometru przepływowego oraz pozycji z Pakietu nr 2, 3, 4.

Powyższe zmiany są wiążące i należy je uwzględnić przy sporządzaniu oferty w ramach niniejszego postępowania.