

Ogłoszenie nr 540049401-N-2019 z dnia 14-03-2019 r.

Zabrze: OGŁOSZENIE O ZMIANIE OGŁOSZENIA

OGŁOSZENIE DOTYCZY:

Ogłoszenia o zamówieniu

INFORMACJE O ZMIENIANYM OGŁOSZENIU

Numer: 523807-N-2019

Data: 11/03/2019

SEKCJA I: ZAMAWIAJĄCY

Śląskie Centrum Chorób Serca, Krajowy numer identyfikacyjny 00000000000000, ul. ul. M. Curie-Skłodowskiej 9, 41-800 Zabrze, woj. śląskie, państwo Polska, tel. 323 733 668, e-mail przetargi@sccs.pl, faks 32 2717654, 3733668.

Adres strony internetowej (url): www.sccs.pl

SEKCJA II: ZMIANY W OGŁOSZENIU

II.1) Tekst, który należy zmienić:

Miejsce, w którym znajduje się zmieniany tekst:

Numer sekcji: IV

Punkt: 6.2)

W ogłoszeniu jest: Termin składania ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu: Data: 2019-03-19, godzina: 09:00

W ogłoszeniu powinno być: Termin składania ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu: Data: 2019-03-20, godzina: 09:00. Termin otwarcia ofert: Data: 2019-03-20, godzina: 09:15.

Miejsce, w którym znajduje się zmieniany tekst:

Numer sekcji: III

Punkt: 7)

W ogłoszeniu jest: 3. Celem potwierdzenia spełnienia warunków stawianych przedmiotowi zamówienia przez zamawiającego oraz dla uznania formalnej poprawności oferta musi zawierać następujące dokumenty i materiały: 1) Wypełniony i podpisany przez osobę/y uprawnioną/e do reprezentowania wykonawcy Formularz oferty stanowiący załącznik nr 1, 2) Wypełniony i podpisany załącznik nr 4 (Pakiet) Dla Pakietów nr 1 . 1) Dokument potwierdzający zgodność z normą PN EN 868 wydany przez producenta lub niezależną jednostkę . 2) Próbki oferowanego produktu w ilości 10 szt. z każdej pozycji . 3) Karty techniczne produktu zawierające co najmniej : - zakres temperatur zgrzewu i sterylizacji - warunków przechowywania - daty przydatności do użycia Dla Pakietów nr 2 . 1) Dokument potwierdzający zgodność z normą PN EN 868 wydany przez producenta lub niezależną jednostkę . 2) Dokument potwierdzający utrzymanie zachowania jałowości pakietów sterylizowanych w podwójnej warstwie papieru krepowanego przy założeniu prawidłowych warunków przechowywania 3) Karty techniczne produktu zawierające co najmniej : - warunków przechowywania - daty przydatności do użycia 2) Próbki oferowanego produktu w ilości 5 szt. z każdej pozycji . 3) Karty techniczne produktu zawierające co najmniej : - zakres temperatur zgrzewu i sterylizacji - warunków przechowywania - daty przydatności do użycia Dla Pakietu nr 3 1) Aktualne karty charakterystyki substancji niebezpiecznych, 2) Ulotki, etykiety i inne materiały producenta opisujące parametry oferowanego wyrobu określające zasady jego użytkowania. 3) Dla wyrobu medycznego – zgłoszenia lub wpisu do rejestru wyrobu medycznego oraz deklaracji zgodności lub certyfikatu jakości CE. 4) Potwierdzenie wykonania badań mikrobiologicznych wyrobu (w celu zapewnienia, że oferowany środek dezynfekcyjny posiada wymaganą przez Zamawiającego skuteczność mikrobójczą). Badania mikrobiologiczne powinny być wykonane wyłącznie w oparciu o metodykę opracowaną dla obszaru medycznego tj: wg odpowiedniej, referencyjnej normy PN-EN (przynajmniej fazy 2 etapu 1) lub innych, referencyjnych ośrodków badawczych wykonujących badania w oparciu o posiadaną metodykę.

W ogłoszeniu powinno być: 3. Celem potwierdzenia spełnienia warunków stawianych przedmiotowi zamówienia przez zamawiającego oraz dla uznania formalnej poprawności oferta musi zawierać następujące dokumenty i materiały: 1) Wypełniony i podpisany przez osobę/y uprawnioną/e do reprezentowania wykonawcy Formularz oferty stanowiący załącznik nr 1, 2) Wypełniony i podpisany załącznik nr 4 (Pakiet) Zamawiający wezwie wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym, nie krótszym niż 5 dni, terminie aktualnych na dzień złożenia dokumentów: Dla Pakietów nr 1 . 1) Dokument potwierdzający zgodność z normą PN EN 868 wydany przez producenta lub niezależną jednostkę . 2) Próbki oferowanego

produktu w ilości 10 szt. z każdej pozycji . 3) Karty techniczne produktu zawierające co najmniej : - zakres temperatur zgrzewu i sterylizacji - warunków przechowywania - daty przydatności do użycia Dla Pakietów nr 2 .

- 1) Dokument potwierdzający zgodność z normą PN EN 868 wydany przez producenta lub niezależną jednostkę .
- 2) Dokument potwierdzający utrzymanie zachowania jałowości pakietów sterylizowanych w podwójnej warstwie papieru krepowanego przy założeniu prawidłowych warunków przechowywania 3) Karty techniczne produktu zawierające co najmniej : - warunków przechowywania - daty przydatności do użycia 2) Próbki oferowanego produktu w ilości 5 szt. z każdej pozycji . 3) Karty techniczne produktu zawierające co najmniej : - zakres temperatur zgrzewu i sterylizacji - warunków przechowywania - daty przydatności do użycia Dla Pakietu nr 3 1) Aktualne karty charakterystyki substancji niebezpiecznych, 2) Ulotki, etykiety i inne materiały producenta opisujące parametry oferowanego wyrobu określające zasady jego użytkowania. 3) Dla wyrobu medycznego – zgłoszenia lub wpisu do rejestru wyrobu medycznego oraz deklaracji zgodności lub certyfikatu jakości CE. 4) Potwierdzenie wykonania badań mikrobiologicznych wyrobu (w celu zapewnienia, że oferowany środek dezynfekcyjny posiada wymaganą przez Zamawiającego skuteczność mikrobójczą). Badania mikrobiologiczne powinny być wykonane wyłącznie w oparciu o metodykę opracowaną dla obszaru medycznego tj: wg odpowiedniej, referencyjnej normy PN-EN (przynajmniej fazy 2 etapu 1) lub innych, referencyjnych ośrodków badawczych wykonujących badania w oparciu o posiadaną metodykę.