

Ogłoszenie powiązane:

Ogłoszenie nr 92070-2016 z dnia 2016-04-15 r. Ogłoszenie o zamówieniu - Płock

Przedmiotem zamówienia jest sukcesywna dostawa środków dezynfekcyjnych z podziałem na 7 pakietów. Oznaczenie kodowe Wspólnego Słownika Zamówień CPV: 33631600-8. Termin wykonania zamówienia: sukcesywnie przez 12 miesięcy licząc od...

Termin składania ofert: 2016-04-28

Numer ogłoszenia: 107084 - 2016; data zamieszczenia: 28.04.2016

OGŁOSZENIE O ZMIANIE OGŁOSZENIA

Ogłoszenie dotyczy: Ogłoszenia o zamówieniu.

Informacje o zmienianym ogłoszeniu: 92070 - 2016 data 15.04.2016 r.

SEKCJA I: ZAMAWIAJĄCY

Płocki Zakład Opieki Zdrowotnej Sp. z o.o., ul. Kościuszki 28, 09-402 Płock, woj. mazowieckie, tel. 24 3645100, 3645124, fax. 24 3645102, 3645249.

SEKCJA II: ZMIANY W OGŁOSZENIU

II.1) Tekst, który należy zmienić:

Miejsce, w którym znajduje się zmieniany tekst: III.5.

W ogłoszeniu jest: INFORMACJA O DOKUMENTACH POTWIERDZAJĄCYCH, ŻE OFEROWANE DOSTAWY, USŁUGI LUB ROBOTY BUDOWLANE ODPOWIADAJĄ OKREŚLONYM WYMAGANIOM W zakresie potwierdzenia, że oferowane roboty budowlane, dostawy lub usługi odpowiadają określonym wymaganiom należy przedłożyć: inne dokumenty 1. Dokumentów dopuszczających do obrotu: - dla produktów zakwalifikowanych jako wyroby medyczne w rozumieniu ustawy z dnia 24.06.2015 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2015 r. poz. 876 z późn. zm.) - odpowiednia deklaracja zgodności WE i certyfikat WE (o ile dotyczy) oraz powiadomienie Prezesa Urzędu RPLW MiPB - dotyczy Pakietu nr 2; Pakietu nr 3 poz. 3; Pakietu nr 4 poz. 1, 2, 4-8, 10, 11, 13; Pakietu nr 5; Pakietu nr 6 poz. 1, 2; Pakietu nr 7 poz. 2, 3. - dla produktów zakwalifikowanych jako środki biobójcze w rozumieniu ustawy z dnia 09.10.2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. 2015r.1926) - Pozwolenie Ministra Zdrowia lub Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na obrót produktem biobójczym - dotyczy Pakietu nr 4 poz. 3, Pakietu nr 6 poz. 3. - dla produktów zakwalifikowanych jako produkty lecznicze w rozumieniu ustawy z dnia 06.09.2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. 2008.45.271 z późn. zm.) - Pozwolenie Ministra Zdrowia lub Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego - dotyczy Pakietu nr 1; Pakietu nr 3 poz.2; Pakietu nr 4 poz. 12. - dla produktów zakwalifikowanych jako kosmetyki zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady / WE / nr 1223/2009 z 30 listopada 2009r., potwierdzenie zgłoszenia kosmetyku w Portalu Notyfikacji Produktów Kosmetycznych (Portal CPNP). Oświadczenia o wprowadzeniu do obrotu preparatu zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. - dotyczy Pakietu nr 3 poz. 1; Pakietu nr 4 poz. 9; Pakietu nr 7 poz. 1, 4. 2. Oświadczenia Wykonawcy, że posiada i na każde żądanie Zamawiającego w trakcie trwania umowy przedłoży badania mikrobiologiczne potwierdzające spektrum i czas działania oferowanych preparatów (dotyczy wyrobów medycznych, produktów biobójczych) - zgodnie z załącznikiem nr 8 do SIWZ 3. Zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej - dotyczy produktów leczniczych; 4. Karty charakterystyki oferowanych produktów sporządzone zgodnie z Rozporządzeniem WE 1907/2006 (dotyczy produktów biobójczych i wyrobów medycznych); 5. Ulotki informacyjne oferowanych produktów (dotyczy produktów biobójczych, wyrobów medycznych i kosmetyków); 6. Zatwierdzonej przez Ministra Zdrowia charakterystyki produktu leczniczego wraz z ulotką lub etykietą pełniącą funkcję ulotki, potwierdzającej spektrum działania (dotyczy produktów leczniczych);.

W ogłoszeniu powinno być: INFORMACJA O DOKUMENTACH POTWIERDZAJĄCYCH, ŻE OFEROWANE DOSTAWY, USŁUGI LUB ROBOTY BUDOWLANE ODPOWIADAJĄ OKREŚLONYM WYMAGANIOM W zakresie potwierdzenia, że oferowane roboty budowlane, dostawy lub usługi odpowiadają określonym wymaganiom należy przedłożyć: inne dokumenty 1. Dokumentów dopuszczających do obrotu: - dla produktów zakwalifikowanych jako wyroby medyczne w rozumieniu ustawy z dnia 24.06.2015 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2015 r. poz. 876 z późn. zm.) - odpowiednia deklaracja zgodności WE i certyfikat WE (o ile dotyczy) oraz powiadomienie Prezesa Urzędu RPLW MiPB - dotyczy Pakietu nr 2; Pakietu nr 3 poz. 2, 3; Pakietu nr 4 poz. 1, 2, 4-8, 10, 11, 13; Pakietu nr 5; Pakietu nr 6 poz. 1, 2; Pakietu

nr 7 poz. 2, 3. - dla produktów zakwalifikowanych jako środki biobójcze w rozumieniu ustawy z dnia 09.10.2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. 2015r.1926) - Pozwolenie Ministra Zdrowia lub Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na obrót produktem biobójczym - dotyczy Pakietu nr 4 poz. 3, 10; Pakietu nr 6 poz. 3. - dla produktów zakwalifikowanych jako produkty lecznicze w rozumieniu ustawy z dnia 06.09.2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. 2008.45.271 z późn. zm.) - Pozwolenie Ministra Zdrowia lub Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego - dotyczy Pakietu nr 1; Pakietu nr 3 poz.2; Pakietu nr 4 poz. 12. - dla produktów zakwalifikowanych jako kosmetyki zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady / WE / nr 1223/2009 z 30 listopada 2009r., potwierdzenie zgłoszenia kosmetyku w Portalu Notyfikacji Produktów Kosmetycznych (Portal CPNP). Oświadczenia o wprowadzeniu do obrotu preparatu zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. - dotyczy Pakietu nr 3 poz. 1; Pakietu nr 4 poz. 9; Pakietu nr 7 poz. 1, 4. 2. Oświadczenia Wykonawcy, że posiada i na każde żądanie Zamawiającego w trakcie trwania umowy przedłoży badania mikrobiologiczne potwierdzające spektrum i czas działania oferowanych preparatów (dotyczy wyrobów medycznych, produktów biobójczych) - zgodnie z załącznikiem nr 8 do SIWZ 3. Zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej - dotyczy produktów leczniczych; 4. Karty charakterystyki oferowanych produktów sporządzone zgodnie z Rozporządzeniem WE 1907/2006 (dotyczy produktów biobójczych i wyrobów medycznych); 5. Ulotki informacyjne oferowanych produktów (dotyczy produktów biobójczych, wyrobów medycznych i kosmetyków); 6. Zatwierdzonej przez Ministra Zdrowia charakterystyki produktu leczniczego wraz z ulotką lub etykietą pełniącą funkcję ulotki, potwierdzającej spektrum działania (dotyczy produktów leczniczych);.