

26/08/2015 S164 Państwa członkowskie - Zamówienie publiczne na dostawy - Dodatkowe informacje - Procedura otwarta

**Polska-Bydgoszcz: Materiały medyczne  
2015/S 164-299626**

**Szpital Uniwersytecki nr 2 im. dr Jana Biziele w Bydgoszczy, ul. Ujejskiego 75, Osoba do kontaktów: Izabela Smejlis,  
Bydgoszcz 85-168, POLSKA. Tel.: +48 523655521. Faks: +48 523655752. E-mail: przetargi@biziel.pl  
(Suplement do Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej, 5.8.2015, 2015/S 149-275157)**

Przedmiot zamówienia:

CPV:33140000, 33171200, 33199000, 33681000, 15884000, 33190000, 33185300, 33141620

Materiały medyczne

Przyrządy do resuscytacji

Odzież medyczna

Smoczki, osłonki na brodawki sutkowe i podobne artykuły dla niemowląt

Produkty dla niemowląt

Różne urządzenia i produkty medyczne

Implanty otolaryngologiczne

Zestawy medyczne

**Zamiast:**

III.2.1) Sytuacja podmiotowa wykonawców, w tym wymogi związane z wpisem do rejestru zawodowego lub handlowego:

Informacje i formalności konieczne do dokonania oceny spełniania wymogów:

3. W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego do oferty należy załączyć:

3.1. Oświadczenie, że oferowany przedmiot zamówienia w zakresie wyrobów medycznych posiada aktualny dokument dopuszczający do obrotu i do używania zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 107, poz. 679 z póź. zm.), tzn: deklarację zgodności i/lub certyfikat CE. (Zamawiający będzie miał prawo na etapie postępowania o udzielenie zamówienia lub w trakcie obowiązywania umowy wezwać Wykonawcę do przedłożenia deklaracji zgodności i/lub certyfikatu zgodności).

Oświadczenie, o którym mowa w niniejszym punkcie wykonawca sporządzi we własnym zakresie.

3.2. Oświadczenie, że oferowany przedmiot zamówienia posiada aktualny dokument dopuszczający do obrotu i do używania w przypadku jeżeli nie podlega on regulacji ustawy o wyrobach medycznych – Oświadczenie o którym mowa w niniejszym punkcie wykonawca sporządzi we własnym zakresie.

3.3. Aktualne materiały informacyjne dotyczące zaoferowanego przedmiotu zamówienia (np. opisy, prospekty lub broszury lub instrukcja lub wyciągi z instrukcji lub foldery lub zdjęcia lub inne posiadane dokumenty) – dotyczy wszystkich grup (grup i wszystkich pozycji w ramach danej grupy) – dokumenty nie muszą potwierdzać wszystkich zaoferowanych parametrów.

3.4. Oświadczenie, że przedmiot zamówienia odpowiada międzynarodowym wymaganiom WHO i że jest dopuszczony do obrotu i używania na terenie Wspólnoty Europejskiej – można załączyć właściwy dokument, np. deklarację zgodności itp. – dotyczy grup 7, 8.

3.5. Instrukcja lub inna posiadana dokumentacja która zawiera wykaz wszystkich czynników zakłócających pomiar oferowanego glukometru – dotyczy grupy 9.

3.6. Aktualny dokument potwierdzający spełnienie normy DIN EN ISO 15197:2003 dla oferowanego glukometru – dotyczy grupy 9.

3.7. Dokumentacja obrazująca i potwierdzająca jakość analityczną glukometru – dotyczy grupy 9.

IV.3.3) Warunki otrzymania specyfikacji, dokumentów dodatkowych lub dokumentu opisowego:

11.9.2015 (9:30)

IV.3.4) Termin składania ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu:

11.9.2015 (9:30)

IV.3.8) Warunki otwarcia ofert:

11.9.2015 (11:00)

**Powinno być:**

III.2.1) Sytuacja podmiotowa wykonawców, w tym wymogi związane z wpisem do rejestru zawodowego lub handlowego:

Informacje i formalności konieczne do dokonania oceny spełniania wymogów:

3. W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego do oferty należy załączyć:

3.1. oświadczenie, że oferowany przedmiot zamówienia w zakresie wyrobów medycznych posiada aktualny dokument dopuszczający do obrotu i do używania zgodnie z ustawą z 20.5.2010 o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2010 r. nr 107, poz. 679 z póź. zm.), tzn: deklarację zgodności i/lub certyfikat CE. (Zamawiający będzie miał prawo na etapie postępowania o udzielenie zamówienia lub w trakcie obowiązywania umowy wezwać Wykonawcę do przedłożenia deklaracji zgodności i/lub certyfikatu zgodności).

Oświadczenie, o którym mowa w niniejszym punkcie wykonawca sporządzi we własnym zakresie;

3.2. oświadczenie, że oferowany przedmiot zamówienia posiada aktualny dokument dopuszczający do obrotu i do używania w przypadku jeżeli nie podlega on regulacji ustawy o wyrobach medycznych – oświadczenie o którym mowa w niniejszym punkcie wykonawca sporządzi we własnym zakresie;

3.3. aktualne materiały informacyjne dotyczące zaoferowanego przedmiotu zamówienia (np. opisy, prospekty lub broszury lub instrukcja lub wyciągi z instrukcji lub foldery lub zdjęcia lub inne posiadane dokumenty) – dotyczy wszystkich grup (grup i wszystkich pozycji w ramach danej grupy) – dokumenty nie muszą potwierdzać wszystkich zaoferowanych parametrów. – dotyczy grup: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 13, 14;

3.4. oświadczenie, że przedmiot zamówienia odpowiada międzynarodowym wymaganiom WHO i że jest dopuszczony do obrotu i używania na terenie Wspólnoty Europejskiej – można załączyć właściwy dokument, np. deklarację zgodności itp. – dotyczy grup 7, 8;

3.5. instrukcja lub inna posiadana dokumentacja która zawiera wykaz wszystkich czynników zakłócających pomiar oferowanego glukometru – dotyczy grupy 9;

3.6. aktualny dokument potwierdzający spełnienie normy DIN EN ISO 15197:2013 dla oferowanego glukometru – dotyczy grupy 9;

3.7. materiały potwierdzające wszystkie zaoferowane parametry i konfigurację przedmiotu zamówienia (np. prospekty lub broszury lub instrukcja lub wyciągi z instrukcji użytkowania lub instrukcja serwisowa lub foldery lub zdjęcia lub oświadczenia dotyczące oferowanych parametrów lub inne posiadane dokumenty) – dotyczy grupy 9.

IV.3.3) Warunki otrzymania specyfikacji, dokumentów dodatkowych lub dokumentu opisowego:

14.9.2015 (9:30)

IV.3.4) Termin składania ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu:

14.9.2015 (9:30)

IV.3.8) Warunki otwarcia ofert:

14.9.2015 (11:00)

**Zamawiający**