

Dostawy - 385107-2019

14/08/2019 S156 -- Dostawy - Dodatkowe informacje - Procedura otwarta

I. II. VI. VII.

Polska-Wrocław: Materiały medyczne

2019/S 156-385107

Sprostowanie

Ogłoszenie zmian lub dodatkowych informacji

Dostawy

(Suplement do Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej, 2019/S 145-356503)

Legal Basis:

Dyrektywa 2014/24/UE

Sekcja I: Instytucja zamawiająca/podmiot zamawiający

I.1) Nazwa i adresy

Uniwersytecki Szpital Kliniczny im. Jana Mikulicza-Radeckiego we Wrocławiu

ul. Borowska 213

Wrocław

50-556

Polska

Osoba do kontaktów: Anna Jurczak

E-mail: ajurczak@usk.wroc.pl

Kod NUTS: PL514

Adresy internetowe:

Główny adres: www.usk.wroc.pl

Adres profilu nabywcy: www.usk.wroc.pl

Sekcja II: Przedmiot

II.1) Wielkość lub zakres zamówienia

II.1.1) Nazwa:

Dostawa sprzętu specjalistycznego dla Kliniki Transplantacji Szpiku, Onkologii i

Hematologii Dziecięcej do aparatów CliniMACS oraz CliniMACS Prodigy

Numer referencyjny: USK/DZP/PN-201/2019

II.1.2) Główny kod CPV

33140000

II.1.3) Rodzaj zamówienia

Dostawy

II.1.4) Krótki opis:

Dostawa sprzętu specjalistycznego dla Kliniki Transplantacji Szpiku, Onkologii i

Hematologii Dziecięcej do aparatów CliniMACS oraz CliniMACS Prodigy:

Pakiet nr 1: Zestawy przewodowe i akcesoria współpracujące z systemem

CliniMACS Plus

Pakiet nr 2: Odczynniki i akcesoria współpracujące z systemem CliniMACS Prodigy

Dostawy sukcesywne. Szczegółowy opis zamówienia stanowią formularze cenowe (Załącznik nr 1 do SIWZ).

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

VI.5) Data wysłania niniejszego ogłoszenia:

09/08/2019

VI.6) Numer pierwotnego ogłoszenia

Numer ogłoszenia w Dz.Urz. UE - OJ/S: 2019/S 145-356503

Sekcja VII: Zmiany

VII.1) Informacje do zmiany lub dodania

VII.1.2) Tekst, który należy poprawić w pierwotnym ogłoszeniu

Numer sekcji: VI.3

Miejsce, w którym znajduje się tekst do modyfikacji: Informacje dodatkowe – pkt 5 ppkt f)

Zamiast:

f) W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymogom określonym przez Zamawiającego Wykonawcy dostarczą potwierdzenie złożenia dokumentacji rejestracyjnej wyrobu lub wpis do Rejestru Wyrobów Medycznych i Podmiotów Odpowiedzialnych za ich wprowadzanie do obrotu, prowadzonego przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Powinno być:

f) Oświadczenie Wykonawcy – zgodnie z ustawą z dnia 20.5.2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. nr 107, poz. 679), że będzie posiadał aktualne i ważne przez cały okres trwania umowy dopuszczenia do obrotu na każdy oferowany produkt (w postaci Deklaracji Zgodności wydanej przez producenta oraz Certyfikatu CE wydanego przez jednostkę notyfikacyjną (jeżeli dotyczy);

g) Oświadczenie o posiadaniu kart charakterystyki (kart bezpieczeństwa) produktu zgodnie z ustawą o substancjach i preparatach chemicznych z dnia 11.1.2001 r. (Dz.U. nr 11, poz. 84 ze zm.) o ile dany produkt posiada w swoim składzie substancje niebezpieczne. Karta winna być sporządzona zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie karty charakterystyki (Dz.U. 2007.215.1588 r.). Karta charakterystyki w języku polskim dostarczona wraz z pierwszą dostawą;

h) Katalogi producenta, prospekty, itp. potwierdzające spełnienie parametrów wymaganych przez Zamawiającego w języku polskim lub tłumaczone na język polski, opisane, którego zadania dotyczą.

VII.2) Inne dodatkowe informacje: