

Ogłoszenie powiązane:

Ogłoszenie nr 94354-2016 z dnia 2016-04-16 r. Ogłoszenie o zamówieniu - Tarnów

Dostawy środków dezynfekcyjnych dla Specjalistycznego Szpitala im.E.Szczeklika w Tarnowie.

Zamawiający przedmiot zamówienia podzielił na 10 Pakietów. Zakres rzeczowy oraz wymagania jakie musi spełniać oferowany przedmiot zamówienia ujęty...

Termin składania ofert: 2016-05-09

Numer ogłoszenia: 49385 - 2016; data zamieszczenia: 04.05.2016

OGŁOSZENIE O ZMIANIE OGŁOSZENIA

Ogłoszenie dotyczy: Ogłoszenia o zamówieniu.

Informacje o zmienianym ogłoszeniu: 94354 - 2016 data 16.04.2016 r.

SEKCJA I: ZAMAWIAJĄCY

Specjalistyczny Szpital im. Edwarda Szczeklika, ul. Szpitalna 13, 33-100 Tarnów, woj. małopolskie,
tel. 14 63 10 341, fax. 14 6310337.

SEKCJA II: ZMIANY W OGŁOSZENIU

II.1) Tekst, który należy zmienić:

- **Miejsce, w którym znajduje się zmieniany tekst:** III.3.1).
- **W ogłoszeniu jest:** Uprawnienia do wykonywania określonej działalności lub czynności, jeżeli przepisy prawa nakładają obowiązek ich posiadania Opis sposobu dokonywania oceny spełniania tego warunku W celu potwierdzenia spełniania przez Wykonawcę warunku udziału Zamawiający wymaga załączenia do oferty oświadczenia, o którym mowa w pkt IV.1.1.1 SIWZ oraz dokumentów o których mowa w pkt IV. 2.2 SIWZ tj. oryginału lub kopii ważnego zezwolenia, licencji w zakresie Pakietu Nr 2 poz. 1-2, Pakietu Nr 3 poz. 2, Pakietu Nr 5 poz. 1, jak również w zakresie każdej innej pozycji pakietu, w której Wykonawca oferuje produkt leczniczy (antyseptyk) - (odpowiedni dokument): 2.2.a. zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF) w zakresie prowadzenia hurtowni farmaceutycznej w Polsce, lub równoważne w przypadku prowadzenia hurtowni farmaceutycznej w krajach członkowskich Unii Europejskiej, 2.2.b. zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF) na wytwarzanie produktów leczniczych, jeżeli Wykonawca jest wytwórcą w Polsce, lub równoważne gdy Wykonawca jest wytwórcą w krajach członkowskich Unii Europejskiej. Dotyczy również każdego innego pakietu, w którym zaoferowano produkt leczniczy (antyseptyk), 2.2.c. w przypadku Wykonawcy prowadzącego skład celny lub konsygnacyjny - zezwolenie na prowadzenie składu celnego lub

konsygnacyjnego zawierające uprawnienie przyznane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF) w zakresie obrotu produktami leczniczymi dla Wykonawców prowadzących skład w Polsce lub równoważne dla Wykonawców w przypadku prowadzenia składu w krajach członkowskich Unii Europejskiej. Zamawiający uzna, że warunek został spełniony, jeżeli Wykonawca załączy do oferty oryginał lub kopię zezwolenia, licencji w zakresie Pakietu Nr 2 poz. 1-2, Pakietu Nr 3 poz. 2, Pakietu Nr 5 poz. 1, jak również w zakresie każdej innej pozycji pakietu, w którym Wykonawca oferuje produkt leczniczy (antyseptyk) (odpowiedni dokument). Ocena spełniania warunków udziału w postępowaniu odbywać się będzie na podstawie wymaganych oświadczeń i opisanych dokumentów według zasady: spełnia - nie spełnia..

- **W ogłoszeniu powinno być:** Uprawnienia do wykonywania określonej działalności lub czynności, jeżeli przepisy prawa nakładają obowiązek ich posiadania Opis sposobu dokonywania oceny spełniania tego warunku W celu potwierdzenia spełniania przez Wykonawcę warunku udziału Zamawiający wymaga załączenia do oferty oświadczenia, o którym mowa w pkt IV.1.1.1 SIWZ oraz dokumentów o których mowa w pkt IV. 2.2 SIWZ tj. oryginału lub kopii ważnego zezwolenia, licencji w zakresie Pakietu Nr 2 poz. 1-2, Pakietu Nr 3 poz. 2 i Pakietu nr 5 poz. 1 - w przypadku gdy Wykonawca oferuje produkt leczniczy (antyseptyk), jak również w zakresie każdej innej pozycji pakietu, w której Wykonawca oferuje produkt leczniczy (antyseptyk) - (odpowiedni dokument): 2.2.a. zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF) w zakresie prowadzenia hurtowni farmaceutycznej w Polsce, lub równoważne w przypadku prowadzenia hurtowni farmaceutycznej w krajach członkowskich Unii Europejskiej, 2.2.b. zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF) na wytwarzanie produktów leczniczych, jeżeli Wykonawca jest wytwórcą w Polsce, lub równoważne gdy Wykonawca jest wytwórcą w krajach członkowskich Unii Europejskiej. Dotyczy również każdego innego pakietu, w którym zaoferowano produkt leczniczy (antyseptyk), 2.2.c. w przypadku Wykonawcy prowadzącego skład celny lub konsygnacyjny - zezwolenie na prowadzenie składu celnego lub konsygnacyjnego zawierające uprawnienia przyznane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF) w zakresie obrotu produktami leczniczymi dla Wykonawców prowadzących skład w Polsce lub równoważne dla Wykonawców w przypadku prowadzenia składu w krajach członkowskich Unii Europejskiej. Zamawiający uzna, że warunek został spełniony, jeżeli Wykonawca załączy do oferty oryginał lub kopię zezwolenia, licencji w zakresie Pakietu Nr 2 poz. 1-2. Pakietu nr 3 poz. 2 i Pakietu Nr 5 poz. 1 - w przypadku gdy Wykonawca oferuje produkt leczniczy (antyseptyk), jak również w zakresie każdej innej pozycji pakietu, w którym Wykonawca oferuje produkt leczniczy (antyseptyk) (odpowiedni dokument). Ocena spełniania warunków udziału w postępowaniu odbywać się będzie na podstawie wymaganych oświadczeń i opisanych dokumentów według zasady: spełnia - nie spełnia..

- **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: próbki, opisy lub fotografie produktów, które mają zostać dostarczone, których autentyczność musi zostać poświadczona przez wykonawcę na żądanie zamawiającego; inne dokumenty 1.Oświadczenie, iż Wykonawca posiada niezbędne dokumenty dopuszczające oferowany asortyment do obrotu i używania na terenie RP, przy czym w zakresie Pakietu Nr 2 poz. 1-2, Pakietu Nr 3 poz. 2, Pakietu Nr 5 poz. 1 oraz w zakresie każdego innego pakietu, w którym Wykonawca oferuje produkt leczniczy (antyseptyk) zgodnie z ustawą Prawo Farmaceutyczne z dnia 6 września 2001r. (Dz. U. z 2001r. Nr 126 poz. 1381 z póź. zm), które przedłoży Zamawiającemu na każde żądanie. 2.Oświadczenie, iż Wykonawca posiada niezbędne dokumenty dopuszczające oferowany asortyment do obrotu i używania na terenie RP, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz. U. z 2015r. poz.876 z póź. zm.), które przedłoży Zamawiającemu na każde żądanie - dotyczy asortymentu wymienionego w Pakiecie Nr 5 poz. 3, Pakiecie Nr 10 poz. 1-3. 3.Oświadczenie, że załadunek i transport oferowanego w Pakiecie Nr 2 poz. 1-2, Pakiecie Nr 3 poz. 2, Pakiecie Nr 5 poz. 1 oraz w zakresie każdej innej pozycji pakietu, w którym Wykonawca oferuje produkt leczniczy (antyseptyk) asortymentu odbywać się będzie zgodnie z wymaganiami określonymi w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz.U z 2015r. poz.381). 4.Oświadczenie, że w zakresie Pakietu Nr 1-10 (z wyłączeniem Pakietu Nr 2 poz. 1-2, Pakietu Nr 3 poz. 2 i Pakietu Nr 5 poz. 1 i każdej innej pozycji pakietu, w którym Wykonawca oferuje produkt leczniczy (antyseptyk))Wykonawca gwarantuje, że warunki transportu zamawianych wyrobów będą zgodne z zaleceniami producenta. 5.Oświadczenie, iż Wykonawca posiada aktualne karty charakterystyki produktu zaoferowanego w Pakiecie Nr 1, Pakiecie Nr 2, poz. 3, Pakiecie Nr 3 poz. 1 i 3, Pakiecie Nr 4, Pakiecie Nr 5 poz. 2, Pakiecie Nr 6-9 sporządzone zgodnie z obowiązującymi przepisami, które przedłoży Zamawiającemu na każde żądanie..
- **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: próbki, opisy lub fotografie produktów, które mają zostać dostarczone, których autentyczność musi zostać poświadczona przez wykonawcę na żądanie zamawiającego; inne dokumenty 1.Oświadczenie, że posiada niezbędne dokumenty dopuszczające oferowany asortyment do obrotu i używania na terenie RP, przy czym w zakresie Pakietu Nr 2 poz. 1-2, Pakietu Nr 3 poz. 2, Pakietu Nr 5 poz. 1

- w przypadku gdy Wykonawca oferuje produkt leczniczy (antyseptyk) oraz w zakresie każdego innego pakietu, w którym Wykonawca oferuje produkt leczniczy (antyseptyk) zgodnie z ustawą Prawo Farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r. (Dz. U. z 2001 r. Nr 126 poz. 1381 z póź. zm), które przedłoży Zamawiającemu na każde żądanie. 2.Oświadczenie, że posiada niezbędne dokumenty dopuszczające oferowany asortyment do obrotu i używania na terenie RP, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 z póź. zm.), które przedłoży zamawiającemu na każde żądanie - dotyczy asortymentu wymienionego w Pakiecie Nr 5 poz. 1 - w przypadku gdy Wykonawca oferuje wyrób medyczny, Pakiecie Nr 5 poz. 3, Pakiecie Nr 10 poz. 1-3. 3.Oświadczenie, że załadunek i transport oferowanego w Pakiecie Nr 2 poz. 1-2, Pakiecie Nr 3 poz. 2, Pakiecie nr 5 poz. 1 - w przypadku gdy Wykonawca oferuje produkt leczniczy (antyseptyk) oraz w zakresie każdego innego pakietu, w którym Wykonawca oferuje produkt leczniczy (antyseptyk) asortymentu odbywać się będzie zgodnie z wymaganiami określonymi w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. z 2015 r. poz. 381). 4.Oświadczenie, że w zakresie Pakietu Nr 1-10 (z wyłączeniem Pakietu Nr 2 poz. 1-2, Pakietu Nr 3 poz. 2 i Pakietu Nr 5 poz. 1 - w przypadku gdy Wykonawca oferuje produkt leczniczy (antyseptyk) i każdej innej pozycji pakietu, w którym Wykonawca oferuje produkt leczniczy (antyseptyk)) Wykonawca gwarantuje warunki transportu zamawianych wyrobów zgodne z zaleceniami producenta. 5.Oświadczenie, że posiada aktualne karty charakterystyki produktu zaoferowanego w Pakiecie Nr 1, Pakiecie Nr 2 poz. 3, Pakiecie Nr 3 poz. 1 i 3, Pakiecie Nr 4, Pakiecie Nr 5 poz. 2, Pakiecie Nr 6-9 sporządzone zgodnie z obowiązującymi przepisami, które przedłoży Zamawiającemu na każde żądanie. 6.Materiały informacyjne (w języku polskim) dotyczących każdego zaoferowanego w Pakiecie Nr 1-10 produktu oraz instrukcji użytkowania preparatów zaoferowanych w Pakiecie Nr 1 2, Pakiecie Nr 3 poz.1-3 Pakiecie Nr 4, Pakiecie Nr 5poz. 1-2, Pakiecie Nr 6-9. 7.Aktualną charakterystyki produktu leczniczego (antyseptyku) zaoferowanego w Pakiecie Nr 2 poz. 1-2, Pakiecie Nr 3 poz. 2 (antyseptyków) oraz Pakiecie nr 5 poz. 1 - w przypadku zaoferowania przez Wykonawcę produktu leczniczego (antyseptyku), jak również w zakresie każdej innej pozycji pakietu, w którym Wykonawca oferuje produkt leczniczy (antyseptyk) potwierdzających spektrum działania preparatu wymagane przez Zamawiającego. W przypadku, gdy charakterystyka produktu leczniczego nie potwierdza szczegółowego spektrum mikrobiologicznego preparatu wymaganego przez Zamawiającego, Zamawiający dopuszcza w tym zakresie przedstawienie raportów z badań/raportów eksperckich w języku polskim. 8.Aktualną kartę charakterystyki dotyczącą wyrobów medycznych w przypadku gdy Wykonawca oferuje wyrób medyczny w zakresie Pakietu Nr 5 poz. 1. 9.Deklaracji zgodności z Dyrektywą Rady 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych w przypadku gdy Wykonawca oferuje wyrób medyczny w zakresie Pakietu nr 5 poz. 1. 10.Próbkę asortymentu ujętego w Pakiecie Nr 10 poz. 1 - 1 sztuka. Załączona do

oferty próbka winna być oryginalnie zapakowana i oznaczona identycznie z oznaczeniami przedmiotu zamówienia, który będzie dostarczony Zamawiającemu w przypadku wyboru oferty..

- **Miejsce, w którym znajduje się zmieniany tekst:** IV.4.4).
- **W ogłoszeniu jest:** Termin składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu lub ofert: 09.05.2016 godzina 10:00, miejsce: Budynek Dyrekcji, ul. Szpitalna 13, pokój nr 11.
- **W ogłoszeniu powinno być:** Termin składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu lub ofert: 11.05.2016 godzina 10:00, miejsce: Budynek Dyrekcji, ul. Szpitalna 13, pokój nr 11.