Ogłoszenie nr 500060250-N-2017 z dnia 17-11-2017 r.

Bytom:
OGŁOSZENIE O ZMIANIE OGŁOSZENIA

**OGŁOSZENIE DOTYCZY:**

Ogłoszenia o zamówieniu

INFORMACJE O ZMIENIANYM OGŁOSZENIU

**Numer:** 614442-N-2017
**Data:** 10/11/2017

SEKCJA I: ZAMAWIAJĄCY

Szpital Specjalistyczny Nr 1, Krajowy numer identyfikacyjny 27023584000000, ul. ul. Żeromskiego  7, 41902   Bytom, woj. śląskie, państwo Polska, tel. 032 3963266, 3863332, e-mail zampub@szpital1.bytom.pl, faks 322 816 765.
Adres strony internetowej (url): www.szpital1.bytom.pl

SEKCJA II: ZMIANY W OGŁOSZENIU

**II.1) Tekst, który należy zmienić:**

**Miejsce, w którym znajduje się zmieniany tekst:**
**Numer sekcji:** I
**Punkt:** 4)
**W ogłoszeniu jest:** Wymagane jest przesłanie ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu w inny sposób: Nie Inny sposób: za pośrednictwem poczty, osobiście lub za pośrednictwem posłańca Adres: Szpital Specjalistyczny nr 1 ul. Żeromskiego 7 41-902 Bytom (blok III, piętro I Sekretariat)do dnia 20.11.2017 r. do godz. 09.30
**W ogłoszeniu powinno być:** Wymagane jest przesłanie ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu w inny sposób: Nie Inny sposób: za pośrednictwem poczty, osobiście lub za pośrednictwem posłańca Adres: Szpital Specjalistyczny nr 1 ul. Żeromskiego 7 41-902 Bytom (blok III, piętro I Sekretariat)do dnia 22.11.2017 r. do godz. 09.30

**Miejsce, w którym znajduje się zmieniany tekst:**
**Numer sekcji:** III
**Punkt:** 1.1)
**W ogłoszeniu jest:** Kompetencje lub uprawnienia do prowadzenia określonej działalności zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów Określenie warunków: Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli Wykonawca przedłoży: 1. w przypadku zaoferowania produktu leczniczego: a) ważne zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF) w zakresie prowadzenia hurtowni farmaceutycznej; b) ważne zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF) na wytwarzanie produktów leczniczych jeżeli Wykonawca jest wytwórcą; c) w przypadku Wykonawcy prowadzącego skład konsygnacyjny, skład celny – zezwolenie na prowadzenie składu konsygnacyjnego, składu celnego zawierające uprawnienie przyznane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego w zakresie obrotu produktami leczniczymi. 2. Dla wyrobów medycznych - zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. Dz. U. nr 17, poz. 679 – potwierdzenie dokonania powiadomienia lub, potwierdzenie dokonania zgłoszenia lub, potwierdzenie o przeniesieniu do bazy danych. 3. Dla produktów leczniczych - zgodnie z ustawą prawo farmaceutyczne z dnia 27 lutego 2008 r. Dz. U. z 2008 r. nr 45, poz. 271 z późniejszymi zmianami - pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktem leczniczym wydane przez Ministra Zdrowia lub, pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktem leczniczym wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji zgodnie z ustawą z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. 4. Dla produktów biobójczych - zgodnie z ustawą o produktach biobójczych z dnia 13 września 2002 r. Dz. U. 175, poz. 1433 z późn. zm. - pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktem biobójczym wydane przez Ministra Zdrowia lub, pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktem biobójczy wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji (od 1 maja 2011 roku) zgodnie z ustawą z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. 5. Dla kosmetyków - zgodnie z ustawą o kosmetykach z dnia 30 marca 2001r. Dz. U. Nr 42, poz. 473) - formularz przekazania danych do krajowego systemu informowania o kosmetykach wprowadzonych do obrotu
**W ogłoszeniu powinno być:** Kompetencje lub uprawnienia do prowadzenia określonej działalności zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów Określenie warunków: Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli Wykonawca przedłoży: 1. w przypadku zaoferowania produktu leczniczego: a) ważne zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF) w zakresie prowadzenia hurtowni farmaceutycznej; b) ważne zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF) na wytwarzanie produktów leczniczych jeżeli Wykonawca jest wytwórcą; c) w przypadku Wykonawcy prowadzącego skład konsygnacyjny, skład celny – zezwolenie na prowadzenie składu konsygnacyjnego, składu celnego zawierające uprawnienie przyznane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego w zakresie obrotu produktami leczniczymi. 2. Dla wyrobów medycznych - zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. Dz. U. nr 17, poz. 679 – potwierdzenie dokonania powiadomienia lub, potwierdzenie dokonania zgłoszenia lub, potwierdzenie o przeniesieniu do bazy danych. 3. Dla produktów leczniczych - zgodnie z ustawą prawo farmaceutyczne z dnia 27 lutego 2008 r. Dz. U. z 2008 r. nr 45, poz. 271 z późniejszymi zmianami - pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktem leczniczym wydane przez Ministra Zdrowia lub, pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktem leczniczym wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji zgodnie z ustawą z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. 4. Dla produktów biobójczych - zgodnie z ustawą o produktach biobójczych z dnia 13 września 2002 r. Dz. U. 175, poz. 1433 z późn. zm. - pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktem biobójczym wydane przez Ministra Zdrowia lub, pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktem biobójczy wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji (od 1 maja 2011 roku) zgodnie z ustawą z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. 5. Dla kosmetyków - zgodnie z ustawą o kosmetykach z dnia 30 marca 2001 r. Dz. U. Nr 42, poz. 473 - formularz przekazania danych do krajowego systemu informowania o kosmetykach wprowadzonych do obrotu lub oświadczenie producenta potwierdzające zarejestrowanie produktu jako kosmetyk.

**Miejsce, w którym znajduje się zmieniany tekst:**
**Numer sekcji:** III
**Punkt:** 5.1)
**W ogłoszeniu jest:** W ZAKRESIE SPEŁNIANIA WARUNKÓW UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU: 1. oświadczenie o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu (załącznik nr 12 specyfikacji) 2. Dokument (np., etykieta lub folder) wg którego będzie można zweryfikować wszystkie parametry techniczne wymagane przez Zamawiającego w formularzu cenowym (stwierdzenie zgodności oferowanego produktu z opisem) z zaznaczeniem, którego pakietu i pozycji dotyczy. 3.Wykaz środków: wpis do Rejestru Wyrobów Medycznych, Produktów Biobójczych lub inny dokument potwierdzający dopuszczenie do obrotu na terenie Polski lub Unii Europejskiej oraz deklarację zgodności CE dla środków dezynfekcyjnych, aktualne karty charakterystyk wszystkich środków, jakie będą używane do realizacji zamówienia w odniesieniu do klasyfikacji i etykietowania mieszanin zgodnie z Rozporządzeniem 1272/2008/WE (CLP). (załącznik nr 14 do specyfikacji) 4. zezwolenie uprawniające do obrotu na terenie Polski produktami leczniczymi stanowiącymi przedmiot zamówienia /odpowiedni dokument/ - w przypadku zaoferowania produktu leczniczego: 1) ważne zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF) w zakresie prowadzenia hurtowni farmaceutycznej; 2) ważne zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF) na wytwarzanie produktów leczniczych jeżeli Wykonawca jest wytwórcą; 3) w przypadku Wykonawcy prowadzącego skład konsygnacyjny, skład celny – zezwolenie na prowadzenie składu konsygnacyjnego, składu celnego zawierające uprawnienie przyznane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego w zakresie obrotu produktami leczniczymi 5. dla wyrobów medycznych - zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. Dz. U. nr 17, poz. 679 – potwierdzenie dokonania powiadomienia lub, potwierdzenie dokonania zgłoszenia lub, potwierdzenie o przeniesieniu do bazy danych, 6. dla produktów leczniczych - zgodnie z ustawą prawo farmaceutyczne z dnia 27 lutego 2008 r. Dz. U. z 2008 r. nr 45, poz. 271 z późniejszymi zmianami - pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktem leczniczym wydane przez Ministra Zdrowia lub, pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktem leczniczym wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji zgodnie z ustawą z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, 7. dla produktów biobójczych - zgodnie z ustawą o produktach biobójczych z dnia 13 września 2002 r. Dz. U. 175, poz. 1433 z późn. zm. - pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktem biobójczym wydane przez Ministra Zdrowia lub, pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktem biobójczy wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji (od 1 maja 2011 roku) zgodnie z ustawą z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, 8. dla kosmetyków - zgodnie z ustawą o kosmetykach z dnia 30 marca 2001r. Dz. U. Nr 42, poz. 473) - formularz przekazania danych do krajowego systemu informowania o kosmetykach wprowadzonych do obrotu,
**W ogłoszeniu powinno być:** W ZAKRESIE SPEŁNIANIA WARUNKÓW UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU: 1. oświadczenie o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu (załącznik nr 12 specyfikacji) 2. Dokument (np., etykieta lub folder) wg którego będzie można zweryfikować wszystkie parametry techniczne wymagane przez Zamawiającego w formularzu cenowym (stwierdzenie zgodności oferowanego produktu z opisem) z zaznaczeniem, którego pakietu i pozycji dotyczy. 3.Wykaz środków: wpis do Rejestru Wyrobów Medycznych, Produktów Biobójczych lub inny dokument potwierdzający dopuszczenie do obrotu na terenie Polski lub Unii Europejskiej oraz deklarację zgodności CE dla środków dezynfekcyjnych, aktualne karty charakterystyk wszystkich środków, jakie będą używane do realizacji zamówienia w odniesieniu do klasyfikacji i etykietowania mieszanin zgodnie z Rozporządzeniem 1272/2008/WE (CLP). (załącznik nr 14 do specyfikacji) 4. zezwolenie uprawniające do obrotu na terenie Polski produktami leczniczymi stanowiącymi przedmiot zamówienia /odpowiedni dokument/ - w przypadku zaoferowania produktu leczniczego: 1) ważne zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF) w zakresie prowadzenia hurtowni farmaceutycznej; 2) ważne zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF) na wytwarzanie produktów leczniczych jeżeli Wykonawca jest wytwórcą; 3) w przypadku Wykonawcy prowadzącego skład konsygnacyjny, skład celny – zezwolenie na prowadzenie składu konsygnacyjnego, składu celnego zawierające uprawnienie przyznane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego w zakresie obrotu produktami leczniczymi 5. dla wyrobów medycznych - zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. Dz. U. nr 17, poz. 679 – potwierdzenie dokonania powiadomienia lub, potwierdzenie dokonania zgłoszenia lub, potwierdzenie o przeniesieniu do bazy danych, 6. dla produktów leczniczych - zgodnie z ustawą prawo farmaceutyczne z dnia 27 lutego 2008 r. Dz. U. z 2008 r. nr 45, poz. 271 z późniejszymi zmianami - pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktem leczniczym wydane przez Ministra Zdrowia lub, pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktem leczniczym wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji zgodnie z ustawą z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, 7. dla produktów biobójczych - zgodnie z ustawą o produktach biobójczych z dnia 13 września 2002 r. Dz. U. 175, poz. 1433 z późn. zm. - pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktem biobójczym wydane przez Ministra Zdrowia lub, pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktem biobójczy wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji (od 1 maja 2011 roku) zgodnie z ustawą z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, 8. dla kosmetyków - zgodnie z ustawą o kosmetykach z dnia 30 marca 2001 r. Dz. U. Nr 42, poz. 473 - formularz przekazania danych do krajowego systemu informowania o kosmetykach wprowadzonych do obrotu lub oświadczenie producenta potwierdzające zarejestrowanie produktu jako kosmetyk. 9. deklarację zgodności uzyskanej w wyniku przeprowadzenia badań z użyciem urządzenia myjącego tj. myjni endoskopowej ETD firmy Olympus i oferowanych środków chemicznych w celu udokumentowania poziomu bezpieczeństwa i skuteczności mycia i dezynfekcji całego zestawu, na który składa się zarówno urządzenie, jak i środki myjąco-dezynfekujące w nim zastosowane, zgodnie z europejską normą zharmonizowaną EN ISO 15883-4 (dotyczy pakietu nr 7).

**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: 2017-11-20, godzina: 09:30, Skrócenie terminu składania wniosków, ze względu na pilną potrzebę udzielenia zamówienia (przetarg nieograniczony, przetarg ograniczony, negocjacje z ogłoszeniem): Nie Wskazać powody: Język lub języki, w jakich mogą być sporządzane oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu
**W ogłoszeniu powinno być:** Termin składania ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu: Data: 2017-11-22, godzina: 09:30, Skrócenie terminu składania wniosków, ze względu na pilną potrzebę udzielenia zamówienia (przetarg nieograniczony, przetarg ograniczony, negocjacje z ogłoszeniem): Nie Wskazać powody: Język lub języki, w jakich mogą być sporządzane oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu