



*Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej
Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji
z Warmińsko-Mazurskim Centrum Onkologii
w Olsztynie*

Olsztyn, dnia 05.09.2019 r.

**Do wszystkich
uczestników postępowania**

ZPZ-44/08/19 Przetarg nieograniczony na dzierżawę analizatorów do laboratorium wraz z dostawą odczynników oraz na zakup testów laboratoryjnych oraz drobnego sprzętu laboratoryjnego

ZAWIADOMIENIE O ZMIANIE SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Działając na podstawie art. 38 ust. 4 Ustawy Prawo zamówień publicznych, Zamawiający zmienia Specyfikację Istotnych Warunków Zamówienia w ten sposób, iż:

Punkt 11.4 SIWZ otrzymuje brzmienie:

- 11.1. Wykonawca, którego oferta została oceniona jako najkorzystniejsza w postępowaniu, w celu potwierdzenia spełniania warunków udziału w postępowaniu, **na wezwanie Zamawiającego** złoży w wyznaczonym przez Zamawiającego terminie, nie krótszym niż 10 dni następujące dokumenty:
- 1). Oświadczenie, iż oferowane odczynniki będące wyrobami medycznymi są dopuszczone do obrotu i używania na terenie RP oraz są oznaczone znakiem CE IVD oraz posiadają metodyki badań lub opisy i zobowiązanie do dostarczenia niezwłocznie kompletnej dokumentacji potwierdzającej oznaczenie wyrobu znakiem CE IVD i dopuszczenie do obrotu i używania na terenie RP na każde wezwanie Zamawiającego, jak również do dostarczenia opisów metodyki badań odczynników;
 - 2). Oświadczenie, iż oferowana aparatura do diagnostyki oznaczona jest znakiem CE zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz. U. z 2010 nr 107 poz. 679) i zobowiązanie do dostarczenia niezwłocznie kompletnej dokumentacji potwierdzającej oznaczenie wyrobu znakiem CE i dopuszczenie do obrotu i używania na terenie RP na każde wezwanie Zamawiającego - dotyczy pakietów nr 1-7.
 - 3). Opisy (katalogi, opisy, ulotki informacyjne, instrukcje obsługi analizatorów) dotyczące zaoferowanej aparatury w języku polskim.
 - 4). Oświadczenie, iż oferowane odczynniki posiadają Karty Charakterystyki odczynników oraz Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznych i zobowiązanie do dostarczenia niezwłocznie kompletnej dokumentacji na każde wezwanie Zamawiającego.
 - 5). W zakresie pakietu nr 9 pozytywna opinia KORLD (dot. krążków antybiotykowych) potwierdzona odpowiednim dokumentem lub innej instytucji zajmującej się oceną jakości badań mikrobiologicznych.
 - 6). W zakresie pakietu nr 9 Norma ISO13485:2003 lub nowsza potwierdzająca zgodność wytwarzanych krążków antybiotykowych i diagnostycznych, szczepów bakteryjnych z przywołaną normą
 - 7). W zakresie pakietu nr 7 –Norma EN ISO 13485: 2003 lub nowsza potwierdzająca zgodność wytwarzanych podłoży z przywołaną normą;

- 9) W zakresie pakietu nr 12 –Norma EN ISO 13485: 2003 lub nowsza potwierdzająca zgodność wytwarzanych podłóg z przywołaną normą;

**Z-ca Dyrektora
d/s Techniczno-Logistycznych
Mariusz Moczulski**

Wykonał w 1 egz. –Małgorzata Mikulewicz

Otrzymują : uczestnicy postępowania / zamieszczono na stronie internetowej SP ZOZ MSWIA z W-MCO w Olsztynie

Egz. nr 1 – a/a