



Szpital Specjalistyczny im. Stefana Żeromskiego

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej
w Krakowie

os. Na Skarpie 66

Skrytka pocztowa 9

kod pocztowy 31-913

CERTYFIKAT
ISO 9001 : 2008



Numer ogłoszenia: 123398 - 2014; data zamieszczenia: 10.04.2014

OGŁOSZENIE O ZMIANIE OGŁOSZENIA

Ogłoszenie dotyczy: Ogłoszenia o zamówieniu.

Informacje o zmienianym ogłoszeniu: 73783 - 2014 data 04.04.2014 r.

SEKCJA I: ZAMAWIAJĄCY

Szpital Specjalistyczny im. Stefana Żeromskiego Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Krakowie, os. Na Skarpie 66, 31-913 Kraków, woj. małopolskie, tel. (012) 6441956, fax. (012) 6444756.

SEKCJA II: ZMIANY W OGŁOSZENIU

II.1) Tekst, który należy zmienić:

- ▲ **Miejsce, w którym znajduje się zmieniany tekst:** III.5).
- ▲ **W ogłoszeniu jest:** 1. oświadczenie, iż oferowane wyroby medyczne zostały dopuszczone do obrotu na mocy obowiązujących przepisów - posiadają wpisy i świadectwa wydane przez uprawnione organy, zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, (Dz. U. Nr 107 poz. 679), tj. posiadają wpisy i świadectwa wydane przez uprawnione organy : a) deklarację zgodności CE producenta (dotyczy wszystkich klas wyrobu medycznego), b) certyfikat jednostki notyfikującej (dotyczy klasy wyrobu medycznego: I sterylność, I z funkcją pomiarową, IIa, IIb, III), c) zgłoszenie/powiadomienie/wniosek do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, d) w przypadku produktów, które nie podlegają przepisom ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o Wyrobach Medycznych, Wykonawca zobowiązany jest dołączyć do oferty inne niż wyżej wymienione, odpowiednie dokumenty dopuszczające te produkty do obrotu i stosowania. 2. oświadczenie, że dostarczy dokumenty wymienione w pkt VI. 1 SIWZ na każde wezwanie Zamawiającego w wyznaczonym przez niego terminie. 3. katalogi oferowanego asortymentu w języku polskim lub angielskim, wraz z zaznaczeniem grupy, pozycji oraz rozmiaru oferowanego asortymentu. 4. instrukcje użytkowania oferowanego asortymentu w języku polskim lub angielskim, wraz z zaznaczeniem grupy, pozycji oraz rozmiaru oferowanego asortymentu. 5. prospekty, oferowanych wyrobów, wraz z informacją której grupy dotyczą. Zamawiający dopuszcza dołączenie ww. dokumentów w języku angielskim. 6. opis techniczny oferowanych wyrobów, wraz z informacją której grupy dotyczą. Zamawiający dopuszcza dołączenie ww. dokumentów w języku angielskim. 7. kopie dokumentów potwierdzających obserwacje i wyniki kliniczne implantacji wyrobów lub opinie innych użytkowników, z podaniem informacji, której grupy dotyczą. Zamawiający dopuszcza dołączenie ww. dokumentów w języku angielskim. 8. prospekty dotyczące oferowanego instrumentarium do implantacji wyrobów, z podaniem informacji, której grupy dotyczą. Zamawiający dopuszcza dołączenie ww. dokumentów w języku angielskim..
- ▲ **W ogłoszeniu powinno być:** 1. oświadczenie, iż oferowane wyroby medyczne zostały dopuszczone do obrotu na mocy obowiązujących przepisów - posiadają wpisy i świadectwa wydane przez uprawnione organy, zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, (Dz. U. Nr 107 poz. 679), tj. posiadają wpisy i świadectwa wydane przez uprawnione organy : a) deklarację zgodności CE producenta (dotyczy wszystkich klas wyrobu medycznego), b) certyfikat jednostki notyfikującej (dotyczy klasy wyrobu medycznego: I sterylność, I z funkcją pomiarową, IIa, IIb, III), c) zgłoszenie/powiadomienie/wniosek do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, d) w przypadku produktów, które nie podlegają przepisom ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o Wyrobach Medycznych, Wykonawca zobowiązany jest dołączyć do oferty inne niż wyżej wymienione, odpowiednie dokumenty dopuszczające te produkty do obrotu i stosowania. 2. oświadczenie, że dostarczy dokumenty wymienione w pkt VI. 1 SIWZ na każde wezwanie Zamawiającego w wyznaczonym przez niego terminie. 3. katalogi oferowanego asortymentu w języku polskim lub angielskim, wraz z zaznaczeniem grupy, pozycji oraz rozmiaru oferowanego asortymentu. 4. instrukcje użytkowania oferowanego asortymentu w języku polskim lub angielskim, wraz z zaznaczeniem grupy, pozycji oraz rozmiaru oferowanego asortymentu. 5. prospekty, oferowanych wyrobów, wraz z informacją której grupy dotyczą. Zamawiający dopuszcza dołączenie ww. dokumentów w języku angielskim. 6. opis techniczny oferowanych wyrobów, wraz z informacją której grupy dotyczą. Zamawiający dopuszcza dołączenie ww. dokumentów w języku angielskim.

Centrala Telefoniczna
0-12 644-01-44

FAX:
0-12 644-47-56

Dyrektor Szpitala
0-12 644-08-65

Z-ca Dyrektora ds. Lecznictwa
0-12 622-92-39

Z-ca Dyrektora ds. Ekon.-Adm.
0-12 622-92-81

Główny Księgowy
0-12 622-93-83

NIP 678-26-80-028

REGON 000630161

www.zeromski-szpital.pl

e-mail: zeromski@bci.pl

e-mail: kancelaria@zeromski-szpital.pl



Szpital Specjalistyczny im. Stefana Żeromskiego

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej
w Krakowie

os. Na Skarpie 66

Skrytka pocztowa 9

kod pocztowy 31-913

CERTYFIKAT
ISO 9001 : 2008



7. kopie dokumentów potwierdzających obserwacje i wyniki kliniczne implantacji wyrobów lub opinie innych użytkowników, z podaniem informacji, której grupy dotyczą (z wyjątkiem grupy IX). Zamawiający dopuszcza dołączenie ww. dokumentów w języku angielskim. 8. prospekty dotyczące oferowanego instrumentarium do implantacji wyrobów, z podaniem informacji, której grupy dotyczą. Zamawiający dopuszcza dołączenie ww. dokumentów w języku angielskim..

- ▲ **Miejsce, w którym znajduje się zmieniany tekst:** IV.4.4.
- ▲ **W ogłoszeniu jest:** Termin składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu lub ofert: 14.04.2014 godzina 10:00, miejsce: w Kancelarii Szpitala Specjalistycznego im. Stefana Żeromskiego SP ZOZ w Krakowie, os. Na Skarpie 66, 31-913 Kraków, Pawilon C - I Piętro.
- ▲ **W ogłoszeniu powinno być:** Termin składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu lub ofert: **15.04.2014 godzina 10:00, miejsce: w Kancelarii Szpitala Specjalistycznego im. Stefana Żeromskiego SP ZOZ w Krakowie, os. Na Skarpie 66, 31-913 Kraków, Pawilon C - I Piętro.**

Kraków 10.04.2014 r.

Zatwierdził
Kierownik Zamawiającego

Dr med. Zbigniew J. Król

Centrala Telefoniczna
0-12 644-01-44

FAX:
0-12 644-47-56

Dyrektor Szpitala
0-12 644-08-65

Z-ca Dyrektora ds. Lecznictwa
0-12 622-92-39

Z-ca Dyrektora ds. Ekon.-Adm.
0-12 622-92-81

Główny Księgowy
0-12 622-93-83

NIP 678-26-80-028

REGON 000630161

www.zeromski-szpital.pl

e-mail: zeromski@bci.pl

e-mail: kancelaria@zeromski-szpital.pl