Ogłoszenie nr 540397474-N-2021 z dnia 07.01.2021 r.

Warszawa:
OGŁOSZENIE O ZMIANIE OGŁOSZENIA

**OGŁOSZENIE DOTYCZY:**

Ogłoszenia o zamówieniu

INFORMACJE O ZMIENIANYM OGŁOSZENIU

**Numer:** 762835-N-2020
**Data:** 10/12/2020

SEKCJA I: ZAMAWIAJĄCY

Samodzielny Wojewódzki Zespół Publicznych Zakładów Psychiatrycznej Opieki Zdrowotnej, Krajowy numer identyfikacyjny 29807000000000, ul. ul. Nowowiejska  27, 00-665  Warszawa, woj. mazowieckie, państwo Polska, tel. 022 8252031 w. 355, 356, e-mail zamowienia-publiczne@wp.pl, faks 022 8252031 w. 355.
Adres strony internetowej (url): www.szpitalnowowiejski.pl

SEKCJA II: ZMIANY W OGŁOSZENIU

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

**Miejsce, w którym znajduje się zmieniany tekst:**
**Numer sekcji:** III
**Punkt:** III.6)
**W ogłoszeniu jest:** 1) W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego, Zamawiający żąda przedstawienia następujących dokumentów: Dla produktów leczniczych: Pakiet 5 pozycja 1 • dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6września 2001 r. - Prawo Farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2020, poz. 944) • karty charakterystyki produktu leczniczego • ulotki dotyczące oferowanego produktu leczniczego; Dla wyrobów medycznych : Pakiet 2 pozycja 1, 2 Pakiet 3 pozycja 1 Pakiet 4 pozycja 1, 2, 3 Pakiet 7 pozycja 1 • deklaracji zgodności WE, oferowanego preparatu wystawionej zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz.U z 2020 r. poz. 186); • karty charakterystyki substancji niebezpiecznej oferowanego preparatu • ulotki dotyczącej oferowanego preparatu; • karty charakterystyki substancji niebezpiecznej oferowanego produktu • ulotki dotyczącej oferowanego produktu; Dla kosmetyków: Pakiet 1 pozycja 2, 3 Pakiet 5 pozycja 2,3 • ulotki z określeniem składu produktu zgodnie z Międzynarodowym Nazewnictwem Składników Kosmetycznych (INCI) dla kosmetyków zgodnie z ustawą z dnia 04.10.2018 r. o produktach kosmetycznych (t.j. Dz. U.2018 r., poz. 2227 ) oraz Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. (z późniejszymi zmianami) dotyczącym produktów kosmetycznych. Materiały informacyjne (np. ulotki, kopie stron katalogowych etc.) w języku polskim/przetłumaczonych na język polski. W przypadku produktów biobójczych: Pakiet 1 pozycja 1 Pakiet 3 pozycja 2 Pakiet 6 pozycja 1, 2 Pakiet 7 pozycja 2 Zamawiający żąda oświadczenia Wykonawcy, że będzie posiadał ważne i aktualne na oferowane produkty biobójcze – zgodnie z ustawą z dnia 09 października 2015 r o produktach biobójczych (tj. Dz ,U z 2018 r. poz. 2231) karty charakterystyki do preparatów będących wyrobami medycznymi oraz dla preparatów będących produktami biobójczymi (w języku polskim/przetłumaczone na język polski charakterystykę Produktu leczniczego dla preparatów będących wyrobami leczniczymi (w języku polskim/przetłumaczone na język polski- etykiet z opakowania oferowanego preparatu w języku polskim. UWAGA: Wymienione powyżej dokumenty lub oświadczenia (pkt 14.5 SIWZ), składane są zgodnie z §14 ust. 2 Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 lipca 2016 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać Zamawiający od Wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia: I. Wykonawca biorący udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego z wykorzystaniem środka komunikacji elektronicznej, o którym mowa w pkt 3.2 ppkt 1 SIWZ, składane są w oryginale w postaci dokumentu elektronicznego lub w elektronicznej kopii dokumentu lub oświadczenia potwierdzonego za zgodność z oryginałem, przy czym Zamawiający wskazuje, iż: a) Jeżeli dokument nie został sporządzony w formie elektronicznej, to wówczas Wykonawca składa Zamawiającemu dokument w formie elektronicznej kopii dokumentu potwierdzonego za zgodność z oryginałem przy użyciu kwalifikowanego podpisu elektronicznego, b) Jeżeli dokument został sporządzony w formie elektronicznej, wówczas ten właśnie dokument opatrzony kwalifikowanym podpisem elektronicznym należy przedłożyć Zamawiającemu. II. Wykonawca biorący udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego z wykorzystaniem formy pisemnej, o której mowa w pkt 3.2 ppkt 2 SIWZ, składa w oryginale lub w kopii poświadczonej za zgodność z oryginałem – zgodnie z zasadami o których mowa w Rozdziale 3 cz. B pkt 4 oraz pkt 15.4 niniejszej SIWZ.
**W ogłoszeniu powinno być:** 1) W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego, Zamawiający żąda przedstawienia następujących dokumentów: Dla produktów leczniczych: Pakiet 5 pozycja 1 • dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6września 2001 r. - Prawo Farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2020, poz. 944) • karty charakterystyki produktu leczniczego • ulotki dotyczące oferowanego produktu leczniczego; Dla wyrobów medycznych : Pakiet 2 pozycja 1, 2 Pakiet 3 pozycja 1 Pakiet 4 pozycja 1, 2, 3 Pakiet 7 pozycja 1 • deklaracji zgodności WE, oferowanego preparatu wystawionej zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz.U z 2020 r. poz. 186); • karty charakterystyki substancji niebezpiecznej oferowanego preparatu • ulotki dotyczącej oferowanego preparatu; • karty charakterystyki substancji niebezpiecznej oferowanego produktu • ulotki dotyczącej oferowanego produktu; UWAGA: Pakiet 2 pozycja 1 W przypadku składania oferty na Pakiet 2 poz. 1 Zamawiający wymaga przedstawienia dokumentów potwierdzających spełnienie normy EN 16615 tj. możliwości używania preparatu przez przecieranie w czasie do 60 sekund. Pakiet 7 pozycja 1 W przypadku składania oferty na Pakiet 7 poz. 1 Zamawiający wymaga przedstawienia dokumentów potwierdzających spełnienie normy EN 16615 tj. możliwości używania preparatu przez przecieranie w czasie do 60 sekund. Dla kosmetyków: Pakiet 1 pozycja 2, 3 Pakiet 5 pozycja 2,3 • ulotki z określeniem składu produktu zgodnie z Międzynarodowym Nazewnictwem Składników Kosmetycznych (INCI) dla kosmetyków zgodnie z ustawą z dnia 04.10.2018 r. o produktach kosmetycznych (t.j. Dz. U.2018 r., poz. 2227) oraz Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. (z późniejszymi zmianami) dotyczącym produktów kosmetycznych. Materiały informacyjne (np. ulotki, kopie stron katalogowych etc.) w języku polskim/przetłumaczonych na język polski. W przypadku produktów biobójczych: Pakiet 1 pozycja 1 Pakiet 3 pozycja 2 Pakiet 6 pozycja 1, 2 Pakiet 7 pozycja 2 Zamawiający żąda oświadczenia Wykonawcy, że będzie posiadał ważne i aktualne na oferowane produkty biobójcze – zgodnie z ustawą z dnia 09 października 2015 r o produktach biobójczych (tj. Dz ,U z 2018 r. poz. 2231) karty charakterystyki do preparatów będących wyrobami medycznymi oraz dla preparatów będących produktami biobójczymi (w języku polskim/przetłumaczone na język polski charakterystykę Produktu leczniczego dla preparatów będących wyrobami leczniczymi (w języku polskim/przetłumaczone na język polski- etykiet z opakowania oferowanego preparatu w języku polskim. UWAGA: Wymienione powyżej dokumenty lub oświadczenia (pkt 14.5 SIWZ), składane są zgodnie z §14 ust. 2 Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 lipca 2016 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać Zamawiający od Wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia: I. Wykonawca biorący udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego z wykorzystaniem środka komunikacji elektronicznej, o którym mowa w pkt 3.2 ppkt 1 SIWZ, składane są w oryginale w postaci dokumentu elektronicznego lub w elektronicznej kopii dokumentu lub oświadczenia potwierdzonego za zgodność z oryginałem, przy czym Zamawiający wskazuje, iż: a) Jeżeli dokument nie został sporządzony w formie elektronicznej, to wówczas Wykonawca składa Zamawiającemu dokument w formie elektronicznej kopii dokumentu potwierdzonego za zgodność z oryginałem przy użyciu kwalifikowanego podpisu elektronicznego, b) Jeżeli dokument został sporządzony w formie elektronicznej, wówczas ten właśnie dokument opatrzony kwalifikowanym podpisem elektronicznym należy przedłożyć Zamawiającemu. II. Wykonawca biorący udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego z wykorzystaniem formy pisemnej, o której mowa w pkt 3.2 ppkt 2 SIWZ, składa w oryginale lub w kopii poświadczonej za zgodność z oryginałem – zgodnie z zasadami o których mowa w Rozdziale 3 cz. B pkt 4 oraz pkt 15.4 niniejszej SIWZ.