

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <http://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:288451-2014:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Warszawa: Różne urządzenia i produkty medyczne  
2014/S 161-288451**

**Warszawski Uniwersytet Medyczny, ul. Żwirki i Wigury 61, Dział Zamówień Publicznych  
WUM, pok. 308, Osoba do kontaktów: Ilona Skowrońska, Warszawa02-091,  
POLSKA. Tel.: +48 225720358. Faks: +48 225720384. E-mail: [aez@wum.edu.pl](mailto:aez@wum.edu.pl)**

**(Suplement do Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej, 8.8.2014, 2014/S 151-270875)**

Przedmiot zamówienia:

CPV:33190000, 38000000, 42912330, 33191110, 42931100, 42943000, 38416000

Różne urządzenia i produkty medyczne

Sprzęt laboratoryjny, optyczny i precyzyjny (z wyjątkiem szklanego)

Aparatura do oczyszczania wody

Autoklawy

Wirówki laboratoryjne i akcesoria

Łaźnie termostatyczne i akcesoria

PH-metry

**Zamiast:**

VI.3) Informacje dodatkowe:

1. W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego, zgodnie z treścią § 6 ust. 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 19 lutego 2013 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy, oraz form, w jakich te dokumenty mogą być składane (Dz. U. z 2013 r., poz. 231), Wykonawca zobowiązany jest złożyć:

1) próbki, opisy lub fotografie produktów, które mają zostać dostarczone, których autentyczność musi zostać poświadczona przez Wykonawcę na żądanie Zamawiającego.

Na potwierdzenie spełnienia ww. warunku, że oferowane urządzenia, produkty objęte przedmiotem zamówienia odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego, odpowiednio dla poszczególnych Pakietów, w Załączniku nr 2.1 – 2.4 oraz 2.6 – 2.16 do SIWZ Formularz wymaganych warunków technicznych, należy złożyć wraz z ofertą karty katalogowe producenta lub inne dokumenty potwierdzające zgodność deklarowanych przez Wykonawcę parametrów technicznych ze stanem faktycznym, dla których Zamawiający w tych załącznikach określił warunek wskazania producenta i modelu/wersji poprzez wyszczególnienie z zastosowaniem tła (odcień szarości).

2) zaświadczenie podmiotu uprawnionego do kontroli jakości potwierdzającego, że dostarczane produkty odpowiadają określonym normom lub specyfikacjom technicznym.

Zamawiający wymaga, aby przedmiot zamówienia określony w:

- a) Załączniku nr. 2.1, poz. 103.
- b) Załączniku nr. 2.3, poz. 106.
- c) Załączniku nr. 2.4, poz. 24, 37, 57, 75.
- d) Załączniku nr. 2.6, poz. 23.
- e) Załączniku nr. 2.9, poz. 32.
- f) Załączniku nr. 2.11, poz. 17.
- g) Załączniku nr. 2.12, poz. 51.

h) Załączniku nr. 2.14, poz. 20.

i) Załączniku nr. 2.15, poz. 16,79,118.

j) Załączniku nr. 2.16, poz. 33.

spełniał wymagania określone w ustawie z 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. Nr 107, poz. 679 ze zm.), rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz.U. Nr 215, poz. 1416), rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz.U. Nr 16, poz. 74), rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 23 września 2010 r. w sprawie wzoru znaku CE (Dz.U. Nr 186, poz. 1252), dyrektywie Rady 93/42/EWG z 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych, dyrektywie 98/79/WE z 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki in vitro.

Potwierdzeniem spełnienia ww. warunku w odniesieniu do ww. pozycji będzie złożenie: deklaracji zgodności potwierdzającej, że zaoferowane wyroby medyczne są zgodne z wymaganiami zasadniczymi oraz posiadają certyfikaty jednostki notyfikowanej potwierdzające przeprowadzenie procedury oceny zgodności wyrobu z wymaganiami zasadniczymi.

Ocena spełnienia warunków wymaganych od Wykonawców zostanie dokonana wg formuły spełnia- nie spełnia, na podstawie informacji zawartych w dokumentach i oświadczeniach.

2.Mając na uwadze postanowienia art. 144 ust. 1 ustawy, zakazujące istotnych zmian postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty, z zastrzeżeniem przewidywanych okoliczności określonych przez Zamawiającego w treści ogłoszenia o zamówieniu lub SIWZ, Zamawiający dopuszcza możliwość zmiany umowy w zakresie:

a) zmiany modelu oferowanego sprzętu z zastrzeżeniem, iż zmiana ta nastąpi wyłącznie w przypadku, gdy model został wycofany z dystrybucji i został zastąpiony modelem należącym do tej samej linii produktowej, o parametrach co najmniej takich jak model oferowany, lub który został udoskonalony albo dodatkowo wyposażony, za cenę nie wyższą od ustalonej w umowie,

b) zmiany terminu wykonania przedmiotu umowy z przyczyn niezależnych od Wykonawcy

Informacje o częściach zamówienia:

Część nr: 6 Nazwa: Pakiet 6

1)Krótki opis

1. Przedmiotem niniejszego zamówienia jest dostawa wraz z instalacją i instruktażem w zakresie obsługi aparatury medycznej i sprzętu laboratoryjnego dla Zakładu Patomorfologii Szpitala Pediatrycznego WUM w podziale na następujące pakiety pn.:

Pakiet 6: procesor mikrofalowy;

2. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia z wyszczególnieniem co do rodzaju i ilości w zakresie Pakietu 6 został określony w Formularzu wymaganych warunków technicznych, który stanowi Załącznik nr 2.6 do SIWZ.

2)Wspólny Słownik Zamówień (CPV)

33190000, 38000000, 42912330, 33191110, 42931100, 42943000, 38416000

3)Wielkość lub zakres

4)Informacje o różnych datach dotyczących czasu trwania lub rozpoczęcia/realizacji zamówienia w dniach: 56 (od udzielenia zamówienia)

5)Informacje dodatkowe na temat części zamówienia

Część nr: 12 Nazwa: Pakiet 12

1)Krótki opis

1. Przedmiotem niniejszego zamówienia jest dostawa wraz z instalacją i instruktażem w zakresie obsługi aparatury medycznej i sprzętu laboratoryjnego dla Zakładu Patomorfologii Szpitala Pediatrycznego WUM w podziale na następujące pakiety pn.:

Pakiet 12: komora laminarna, inkubator z CO2 i automatyczną sterylizacją;

2. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia z wyszczególnieniem co do rodzaju i ilości w zakresie Pakietu 12 został określony w Formularzu wymaganych warunków technicznych, który stanowi Załącznik nr 2.12 do SIWZ.

2) Wspólny Słownik Zamówień (CPV)

33190000, 38000000, 42912330, 33191110, 42931100, 42943000, 38416000

3) Wielkość lub zakres

4) Informacje o różnych datach dotyczących czasu trwania lub rozpoczęcia/realizacji zamówienia

w dniach: 42 (od udzielenia zamówienia)

5) Informacje dodatkowe na temat części zamówienia

**Powinno być:**

VI.3) Informacje dodatkowe:

1. W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego, zgodnie z treścią § 6 ust. 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 19 lutego 2013 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy, oraz form, w jakich te dokumenty mogą być składane (Dz.U. z 2013 r., poz. 231), Wykonawca zobowiązany jest złożyć:

1) próbki, opisy lub fotografie produktów, które mają zostać dostarczone, których autentyczność musi zostać poświadczona przez Wykonawcę na żądanie Zamawiającego.

Na potwierdzenie spełnienia ww. warunku, że oferowane urządzenia, produkty objęte przedmiotem zamówienia odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego, odpowiednio dla poszczególnych Pakietów, w Załączniku nr 2.1–2.4 oraz 2.6–2.16 do SIWZ Formularz wymaganych warunków technicznych, należy złożyć wraz z ofertą karty katalogowe producenta lub inne dokumenty potwierdzające zgodność deklarowanych przez Wykonawcę parametrów technicznych ze stanem faktycznym, dla których Zamawiający w tych załącznikach określił warunek wskazania producenta i modelu/wersji poprzez wyszczególnienie z zastosowaniem tła (odcień szarości).

2) zaświadczenie podmiotu uprawnionego do kontroli jakości potwierdzającego, że dostarczane produkty odpowiadają określonym normom lub specyfikacjom technicznym.

Zamawiający wymaga, aby przedmiot zamówienia określony w:

- a) Załączniku nr 2.1, poz. 103.
- b) Załączniku nr 2.3, poz. 106.
- c) Załączniku nr 2.4, poz. 24, 37, 57, 75.
- d) Załączniku nr 2.6, poz. 23.
- e) Załączniku nr 2.9, poz. 32.
- f) Załączniku nr 2.11, poz. 17.
- g) Załączniku nr 2.12, poz. 51.
- h) Załączniku nr 2.14, poz. 20.
- i) Załączniku nr 2.15, poz. 16, 79, 118.
- j) Załączniku nr 2.16, poz. 33.

spełniał wymagania określone w ustawie z 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. nr 107, poz. 679 ze zm.), rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz.U. nr 215, poz. 1416), rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz.U. nr 16, poz. 74), rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 23 września 2010 r. w sprawie wzoru znaku CE (Dz.U. nr 186, poz. 1252), dyrektywie Rady 93/42/EWG z 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych, dyrektywie 98/79/WE z 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki in vitro.

Potwierdzeniem spełnienia ww. warunku w odniesieniu do ww. pozycji będzie złożenie: deklaracji zgodności potwierdzającej, że zaoferowane wyroby medyczne są zgodne z wymaganiami zasadniczymi lub posiadają certyfikaty

jednostki notyfikowanej potwierdzające przeprowadzenie procedury oceny zgodności wyrobu z wymaganiami zasadniczymi.

Ocena spełnienia warunków wymaganych od Wykonawców zostanie dokonana wg formuły spełnia- nie spełnia, na podstawie informacji zawartych w dokumentach i oświadczeniach.

2. Mając na uwadze postanowienia art. 144 ust. 1 ustawy, zakazujące istotnych zmian postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty, z zastrzeżeniem przewidywanych okoliczności określonych przez Zamawiającego w treści ogłoszenia o zamówieniu lub SIWZ, Zamawiający dopuszcza możliwość zmiany umowy w zakresie:

- a) zmiany modelu oferowanego sprzętu z zastrzeżeniem, iż zmiana ta nastąpi wyłącznie w przypadku, gdy model został wycofany z dystrybucji i został zastąpiony modelem należącym do tej samej linii produktowej, o parametrach co najmniej takich jak model oferowany, lub który został udoskonalony albo dodatkowo wyposażony, za cenę nie wyższą od ustalonej w umowie;
- b) zmiany terminu wykonania przedmiotu umowy z przyczyn niezależnych od Wykonawcy

Informacje o częściach zamówienia:

Część nr: 6 Nazwa: Pakiet 6

1) Krótki opis

1. Przedmiotem niniejszego zamówienia jest dostawa wraz z instalacją i instruktażem w zakresie obsługi aparatury medycznej i sprzętu laboratoryjnego dla Zakładu Patomorfologii Szpitala Pediatrycznego WUM w podziale na następujące pakiety pn.:

Pakiet 6: procesor mikrofalowy.

2. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia z wyszczególnieniem co do rodzaju i ilości w zakresie Pakietu 6 został określony w Formularzu wymaganych warunków technicznych, który stanowi Załącznik nr 2.6 do SIWZ.

2) Wspólny Słownik Zamówień (CPV)

33190000, 38000000, 42912330, 33191110, 42931100, 42943000, 38416000

3) Wielkość lub zakres

4) Informacje o różnych datach dotyczących czasu trwania lub rozpoczęcia/realizacji zamówienia w dniach: 70 (od udzielenia zamówienia)

5) Informacje dodatkowe na temat części zamówienia.

Część nr: 12 Nazwa: Pakiet 12

1) Krótki opis

1. Przedmiotem niniejszego zamówienia jest dostawa wraz z instalacją i instruktażem w zakresie obsługi aparatury medycznej i sprzętu laboratoryjnego dla Zakładu Patomorfologii Szpitala Pediatrycznego WUM w podziale na następujące pakiety pn.:

Pakiet 12: komora laminarna, inkubator z CO2 i automatyczną sterylizacją;

2. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia z wyszczególnieniem co do rodzaju i ilości w zakresie Pakietu 12 został określony w Formularzu wymaganych warunków technicznych, który stanowi Załącznik nr 2.12 do SIWZ.

2) Wspólny Słownik Zamówień (CPV)

33190000, 38000000, 42912330, 33191110, 42931100, 42943000, 38416000

3) Wielkość lub zakres

4) Informacje o różnych datach dotyczących czasu trwania lub rozpoczęcia/realizacji zamówienia w dniach: 56 (od udzielenia zamówienia)

5) Informacje dodatkowe na temat części zamówienia.

Inne dodatkowe informacje

Informacje do poprawienia lub dodania w odpowiedniej dokumentacji przetargowej.

Więcej informacji w odpowiedniej dokumentacji przetargowej.