

Ogłoszenie powiązane:

Ogłoszenie nr 337128-2010 z dnia 2010-10-19 r. Ogłoszenie o zamówieniu - Warszawa
materiały do sterylizacji i wyposażenia oraz cewniki, w 7 wielopozycyjnych zadaniach
Termin składania ofert: 2010-10-29

Numer ogłoszenia: 342698 - 2010; data zamieszczenia: 22.10.2010

OGŁOSZENIE O ZMIANIE OGŁOSZENIA

Ogłoszenie dotyczy: Ogłoszenia o zamówieniu.

Informacje o zmienianym ogłoszeniu: 337128 - 2010 data 19.10.2010 r.

SEKCJA I: ZAMAWIAJĄCY

Instytut Hematologii i Transfuzjologii, ul. Indiry Gandhi 14, 02-776 Warszawa, woj. mazowieckie, tel. 022 349 62 22, fax. 022 349 62 23.

SEKCJA II: ZMIANY W OGŁOSZENIU

II.1) Tekst, który należy zmienić:

Miejsce, w którym znajduje się zmieniany tekst: III.6.

W ogłoszeniu jest: Dla wyrobów medycznych do oferty należy dołączyć : - kopię deklaracji zgodności wystawionej przez wytwórcę wyrobu - kopię certyfikatu/ certyfikatów jednostek notyfikowanych, które brały udział w procedurze oceny zgodności wyrobu,- jeżeli dotyczy - oświadczenie o podleganiu/ niepodleganiu obowiązkowi dokonania zgłoszenia / powiadomienia danych o wyrobie do Prezesa Urzędu na podstawie art. 58 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 107, poz. 679) - w przypadku złożenia oświadczenia o podleganiu obowiązkowi dokonania zgłoszenia na podstawie art. 58 ust. 1 lub art. 58 ust. 2 ustawy, kopię zgłoszenia - w przypadku złożenia oświadczenia o podleganiu obowiązkowi dokonania powiadomienia na podstawie art. 58 ust. 3 ustawy, oświadczenie, że powiadomienia takiego już dokonano lub, że powiadomienia takiego dokona się zgodnie z przepisami ustawy, tj. w ciągu 7 dni od dnia wprowadzenia pierwszego wyrobu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej - w przypadku złożenia oświadczenia o niepodleganiu obowiązkowi dokonania zgłoszenia/ powiadomienia należy podać podstawy braku tego obowiązku. - W przypadku wyrobów, o których mowa w art. 133 ustawy z dnia 20 maja 2010r. (Dz. U. 107, poz. 679) oświadczenie, że złożono wniosek lub, że wystąpi się z wnioskiem do Prezesa Urzędu o przeniesienie danych do bazy danych o wyrobach . Oświadczenie powinno uwzględniać sytuacje opisane w art. 133 ust. 8..

W ogłoszeniu powinno być: Dla wyrobów medycznych do oferty należy dołączyć : a) kopię deklaracji zgodności wystawionej przez wytwórcę wyrobu b) kopię certyfikatu/ certyfikatów jednostek notyfikowanych, które brały udział w procedurze oceny zgodności wyrobu,- jeżeli dotyczy c)

oświadczenie o podleganiu/ niepodleganiu obowiązkowi dokonania zgłoszenia / powiadomienia danych o wyrobie do Prezesa Urzędu na podstawie art. 58 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 107, poz. 679) d) w przypadku złożenia oświadczenia o podleganiu obowiązkowi dokonania zgłoszenia na podstawie art. 58 ust. 1 lub art. 58 ust. 2 ustawy, kopię zgłoszenia e) w przypadku złożenia oświadczenia o podleganiu obowiązkowi dokonania powiadomienia na podstawie art. 58 ust. 3 ustawy, oświadczenie, że powiadomienia takiego już dokonano lub, że powiadomienia takiego dokona się zgodnie z przepisami ustawy, tj. w ciągu 7 dni od dnia wprowadzenia pierwszego wyrobu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej f) w przypadku złożenia oświadczenia o niepodleganiu obowiązkowi dokonania zgłoszenia/ powiadomienia należy podać podstawy braku tego obowiązku. g) W przypadku wyrobów, o których mowa w art. 133 ustawy z dnia 20 maja 2010r. (Dz. U. 107, poz. 679) oświadczenie, że złożono wniosek lub, że wystąpi się z wnioskiem do Prezesa Urzędu o przeniesienie danych do bazy danych o wyrobach . Oświadczenie powinno uwzględniać sytuacje opisane w art. 133 ust. 8. h) W przypadku wyrobów, o których mowa w art. 134 ustawy z dnia 20 maja 2010r. (Dz. U. 107, poz. 679) oświadczenie że złożono powiadomienie lub, że zostanie złożone powiadomienie o wyrobach niepodlegających obowiązkowi wpisu, o którym mowa w art. 133 ust. 1 powołanej ustawy..

II.2) Tekst, który należy dodać:

Miejsce, w którym należy dodać tekst: III.6.

Tekst, który należy dodać w ogłoszeniu: h) W przypadku wyrobów, o których mowa w art. 134 ustawy z dnia 20 maja 2010r. (Dz. U. 107, poz. 679) oświadczenie że złożono powiadomienie lub, że zostanie złożone powiadomienie o wyrobach niepodlegających obowiązkowi wpisu, o którym mowa w art. 133 ust. 1 powołanej ustawy..