

Ogłoszenie powiązane:

Ogłoszenie nr 315100-2010 z dnia 2010-10-01 r. Ogłoszenie o zamówieniu - Warszawa

Zadanie 1. Sprzęt diagnostyczny I zadanie 2. Sprzęt diagnostyczny II Zadanie 3. Sprzęt diagnostyczny III Zadanie 4. Cewniki balonowe do zabiegów obwodowych I zadanie 5. Cewniki balonowe do zabiegów obwodowych II Zadanie 6. Stentgrafty...

Termin składania ofert: 2010-10-11

Numer ogłoszenia: 321266 - 2010; data zamieszczenia: 06.10.2010

OGŁOSZENIE O ZMIANIE OGŁOSZENIA

Ogłoszenie dotyczy: Ogłoszenia o zamówieniu.

Informacje o zmienianym ogłoszeniu: 315100 - 2010 data 01.10.2010 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:** 3.1.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:** 3.1.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 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:** - 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..