Ogłoszenie nr 540082110-N-2020 z dnia 13-05-2020 r.

**Brzozów:
OGŁOSZENIE O ZMIANIE OGŁOSZENIA**

**OGŁOSZENIE DOTYCZY:**

Ogłoszenia o zamówieniu

**INFORMACJE O ZMIENIANYM OGŁOSZENIU**

**Numer:**538693-N-2020
**Data:**11/05/2020

**SEKCJA I: ZAMAWIAJĄCY**

Szpital Specjalistyczny w Brzozowie. Podkarpacki Ośrodek Onkologiczny im. Ks. Bronisława Markiewicza, Krajowy numer identyfikacyjny 30447300000000, ul. ul. Ks. J. Bielawskiego  18, 36-200  Brzozów, woj. podkarpackie, państwo Polska, tel. 134 309 587, e-mail zampub@szpital-brzozow.pl, faks 134 309 587.
Adres strony internetowej (url): www.szpital-brzozow.pl

**SEKCJA II: ZMIANY W OGŁOSZENIU**

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

**Miejsce, w którym znajduje się zmieniany tekst:**
**Numer sekcji:**III
**Punkt:**6)
**W ogłoszeniu jest:**Dokument potwierdzający, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez zamawiającego tj Certyfikat CE w przypadku wyrobów medycznych zakwalifikowanych zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych do: klasy I z funkcją pomiarową, klasy IIa, Klasy III, aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów do diagnostyki in vitro z wykazy A, B, wyrobów do diagnostyki in vitro do samodzielnego stosowania, w przypadku pozostałych wyrobów medycznych deklaracja zgodności ze znakiem CE wystawiona przez producenta wyrobu medycznego zgodne z dyrektywą ,,medyczną”- wyrób objęty certyfikatem MDD 93/42/EEC.
**W ogłoszeniu powinno być:**1. Deklaracja zgodności lub certyfikat potwierdzające zgodność oferowanego wyrobu z wymaganiami Dyrektywy o Wyrobie Medycznym MDD 93/42/EEC – dotyczy wszystkich wyrobów zakwalifikowanych jako wyroby medyczne. 2. Deklaracja zgodności lub certyfikat potwierdzające zgodność oferowanego wyrobu z wymaganiami Dyrektywy o wyrobie Medycznym MDD 93/42/EEC & 2007/47/EC w klasie I – dotyczy wyrobów medycznych wyszczególnionych w części nr 1 przedmiotu zamówienia. 3. Certyfikat niezależnej jednostki notyfikowanej potwierdzającej zgodność oferowanego wyrobu z Rozporządzeniem EU 2016/425 w kategorii III Typ B - dotyczy wyrobów medycznych wyszczególnionych w części nr 1 przedmiotu zamówienia. 4. Dokument potwierdzający wykonanie badań na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą PN-EN 16523-1 – dotyczy wyrobów medycznych określonych w części nr 1 przedmiotu zamówienia. 5. Dokument potwierdzający wykonanie badań (nie starszych niż z 2016 roku) przez niezależną jednostkę na przenikanie wirusów wg ASTM F1671 i krwi syntetycznej zgodnie z normą ASTM 1670 - dotyczy wyrobów medycznych wyszczególnionych w części nr 1 przedmiotu zamówienia. 6. Dokument potwierdzający, że oferowane wyroby medyczne są przeznaczone do kontaktu z żywnością - dotyczy wyrobów medycznych wyszczególnionych w części nr 1 przedmiotu zamówienia.