

Szczecin, dnia 02.11.2017 r.

Znak sprawy: ZP/220/87/17

Dotyczy: na dostawę roztworów do dializy otrzewnej CADO o jednym połączeniu typu TWIN BAG oraz dializy otrzewnej ADO do aparatów Home Choice

## Modyfikacja SIWZ

W związku z niewłaściwym zakwalifikowaniem roztworów do dializy otrzewnej jako wyroby medyczne zamiast produkty lecznicze modyfikacji podlega zapis **Rozdziału I pkt. VIII ppkt 4.1, który winien brzmieć następująco:**

4/. W celu potwierdzenia, że przedmiot zamówienia jest zgodny z wymaganiami Zamawiającego, Wykonawca zobowiązany jest załączyć do oferty :

4.1. Oświadczenia, że zaoferowane:

~~— w pozycjach (poz. 1-8) wyroby~~ były zarejestrowane jako wyroby medyczne do diagnostyki in vitro i zostały wprowadzone do obrotu zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. ~~o wyrobach medycznych~~ (Dz. U. 2017.211 t.j. z dnia 2017.02.03) **zgodnie z załącznikiem nr 3.**

- w pozycjach (1-3) roztwory do dializy otrzewnej określone w Formularzu cen jednostkowych stanowią **produkty lecznicze** i były wprowadzone do obrotu zgodnie z Ustawą z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, (Dz. U. 2016.2142 tj. z dnia 2016.12.23.).

Powyższa zmiana dotyczy jedynie zapisów SIWZ. W Ogłoszeniu o zamówieniu zostały podane właściwe informacje dot. rejestracji roztworów do dializy otrzewnej.

*Z poważaniem*

Szczecin 02.11.2017 r.

.....  
Dyrektor SPSK-2