

**Ogłoszenie o zmianie ogłoszenia
Dostawa preparatów myjących i dezynfekujących**

SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY

- 1.1.) **Nazwa zamawiającego:** KUJAWSKO - POMORSKIE CENTRUM PULMONOLOGII W BYDGOSZCZY
- 1.2.) **Oddział zamawiającego:** Dział Zamówień Publicznych
- 1.3.) **Krajowy Numer Identyfikacyjny:** REGON 092356930
- 1.4.) **Adres zamawiającego:**
- 1.4.1.) **Ulica:** ul. Seminaryjna 1
- 1.4.2.) **Miejscowość:** Bydgoszcz
- 1.4.3.) **Kod pocztowy:** 85-326
- 1.4.4.) **Województwo:** kujawsko-pomorskie
- 1.4.5.) **Kraj:** Polska
- 1.4.6.) **Lokalizacja NUTS 3:** PL613 - Bydgosko-toruński
- 1.4.9.) **Adres poczty elektronicznej:** zampub@kpcp.pl
- 1.4.10.) **Adres strony internetowej zamawiającego:** www.kpcp.pl
- 1.5.) **Rodzaj zamawiającego:** Zamawiający publiczny - jednostka sektora finansów publicznych - samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej
- 1.6.) **Przedmiot działalności zamawiającego:** Zdrowie

SEKCJA II – INFORMACJE PODSTAWOWE

- 2.1.) **Numer ogłoszenia:** 2023/BZP 00413832
- 2.2.) **Data ogłoszenia:** 2023-09-26

SEKCJA III ZMIANA OGŁOSZENIA

- 3.2.) **Numer zmienianego ogłoszenia w BZP:** 2023/BZP 00407628
- 3.3.) **Identyfikator ostatniej wersji zmienianego ogłoszenia:** 01

3.4.) **Identyfikator sekcji zmienianego ogłoszenia:**
SEKCJA V - KWALIFIKACJA WYKONAWCÓW

3.4.1.) **Opis zmiany, w tym tekst, który należy dodać lub zmienić:**
5.8. Wykaz przedmiotowych środków dowodowych

Przed zmianą:

Do Oferty Wykonawca zobowiązany jest dołączyć:

1 Dokument potwierdzający, że oferowany przedmiot zamówienia jest wyrobem medycznym spełniającym wymagania określone w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2017/745 z 5 kwietnia 2017r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektywy Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z maja 2017r., str. 1 ze zm.), a także krajowej ustawy o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r. (Dz. U. z 2022 r., poz. 974) w formie deklaracji zgodności. – dotyczy Pakietu 4.

2 Dokument potwierdzający, że oferowany przedmiot zamówienia jest wyrobem medycznym spełniającym wymagania określone w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2017/745 z 5 kwietnia 2017r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektywy Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z maja 2017r., str. 1 ze zm.) w formie deklaracji zgodności.

lub

Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu – jako produkt leczniczy – wydane przez uprawniony do tego organ i

Charakterystykę produktu leczniczego – dotyczy Pakietu 3.

3. Dokument dopuszczający do obrotu preparaty biobójcze w myśl ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 24) – dotyczy Pakietu 1 i 2 .

4. Dokument dopuszczający do obrotu preparaty biobójcze w myśl ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach

biobójczych (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 24)

lub

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu – jako produkt leczniczy – wydane przez uprawniony do tego organ i posiadacz charakterystyki produktów leczniczych

lub

Oświadczenie o spełnianiu wymagań określonych w ustawie z dnia 4 października 2018 r. o produktach kosmetycznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 2227, ze zm.) oraz w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30.11.2009 r. dotyczącym produktów kosmetycznych (Dz. Urz. UE L 342 z 22.12.2009, str. 59, ze zm.)

- dotyczy Pakietu 6

5. Celem potwierdzenia bójczego działania preparatów dezynfekcyjnych należy załączyć pełen raport z badań wykonywanych przez akredytowane laboratoria z krajów UE (posiadające certyfikat jakości ISO), zgodnie z Normami Europejskimi lub Normami Polskimi – normy co najmniej II fazy dotyczące obszaru medycznego.

W przypadku braku stosownych dokumentów potwierdzających, iż oferowany preparat spełnia w/w normy dopuszcza się alternatywne metody badań zaakceptowane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – dotyczy Pakietu 2, 3, Pakietu 4 poz. 1 oraz dla Pakietu 6 w przypadku zaoferowania preparatu biobójczego.

6 Karty charakterystyki substancji niebezpiecznej i preparatu niebezpiecznego zgodne z Rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady

w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającego rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG

i dyrektywę Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz. Urz. UE L 396 z 30.12.2006, str. 1 ze zm.) z uwzględnieniem zmian oraz Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) NR 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającym i uchylającym dyrektywę 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1 ze zm.) z uwzględnieniem zmian lub oświadczenie, że karty charakterystyki nie są wymagane

– dotyczy wszystkich pakietów.

ciąg dalszy w SEKCJA IX (w związku z ograniczoną liczbą znaków).

Po zmianie:

Do Oferty Wykonawca zobowiązany jest dołączyć:

1 Dokument potwierdzający, że oferowany przedmiot zamówienia jest wyrobem medycznym spełniającym wymagania określone w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2017/745 z 5 kwietnia 2017r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektywy Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z maja 2017r., str. 1 ze zm.), a także krajowej ustawy o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r. (Dz. U. z 2022 r., poz. 974) w formie deklaracji zgodności. – dotyczy Pakietu 4.

2 Dokument potwierdzający, że oferowany przedmiot zamówienia jest wyrobem medycznym spełniającym wymagania określone w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2017/745 z 5 kwietnia 2017r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektywy Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z maja 2017r., str. 1 ze zm.) w formie deklaracji zgodności.

lub

Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu – jako produkt leczniczy – wydane przez uprawniony do tego organ i Charakterystykę produktu leczniczego – dotyczy Pakietu 3.

3. Dokument dopuszczający do obrotu preparaty biobójcze w myśl ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 24) – dotyczy Pakietu 1 i 2 .

4. Dokument dopuszczający do obrotu preparaty biobójcze w myśl ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 24)

lub

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu – jako produkt leczniczy – wydane przez uprawniony do tego organ i charakterystyki produktu leczniczego

lub

Oświadczenie o spełnianiu wymagań określonych w ustawie z dnia 4 października 2018 r. o produktach kosmetycznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 2227, ze zm.) oraz w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30.11.2009 r. dotyczącym produktów kosmetycznych (Dz. Urz. UE L 342 z 22.12.2009, str. 59, ze zm.)

- dotyczy Pakietu 6

5. Celem potwierdzenia bójczego działania preparatów dezynfekcyjnych należy załączyć pełen raport z badań wykonywanych przez akredytowane laboratoria z krajów UE (posiadające certyfikat jakości ISO), zgodnie z Normami Europejskimi lub Normami Polskimi – normy co najmniej II fazy dotyczące obszaru medycznego.

W przypadku braku stosownych dokumentów potwierdzających, iż oferowany preparat spełnia w/w normy dopuszcza się alternatywne metody badań zaakceptowane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – dotyczy Pakietu 2, 3, Pakietu 4 poz. 1 oraz dla Pakietu 6 w przypadku zaoferowania preparatu biobójczego.

6 Karty charakterystyki substancji niebezpiecznej i preparatu niebezpiecznego zgodne

z Rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającego rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz. Urz. UE L 396 z 30.12.2006, str. 1 ze zm.) z uwzględnieniem zmian oraz Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) NR 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającym i uchylającym dyrektywę 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1 ze zm.) z uwzględnieniem zmian lub oświadczenie, że karty charakterystyki nie są wymagane – dotyczy wszystkich pakietów.

ciąg dalszy w SEKCJA IX (w związku z ograniczoną liczbą znaków).

3.4.1.) Opis zmiany, w tym tekst, który należy dodać lub zmienić:

5.10. Przedmiotowe środki dowodowe podlegające uzupełnieniu

Przed zmianą:

1 Dokument potwierdzający, że oferowany przedmiot zamówienia jest wyrobem medycznym spełniającym wymagania określone w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2017/745 z 5 kwietnia 2017r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektywy Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z maja 2017r., str. 1 ze zm.), a także krajowej ustawy o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r. (Dz. U. z 2022 r., poz. 974) w formie deklaracji zgodności. – dotyczy Pakietu 4.

2 Dokument potwierdzający, że oferowany przedmiot zamówienia jest wyrobem medycznym spełniającym wymagania określone w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2017/745 z 5 kwietnia 2017r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektywy Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z maja 2017r., str. 1 ze zm.) w formie deklaracji zgodności.

lub

Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu – jako produkt leczniczy – wydane przez uprawniony do tego organ i Charakterystykę produktu leczniczego – dotyczy Pakietu 3.

3. Dokument dopuszczający do obrotu preparaty biobójcze w myśl ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 24) – dotyczy Pakietu 1 i 2 .

4. Dokument dopuszczający do obrotu preparaty biobójcze w myśl ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 24)

lub

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu – jako produkt leczniczy – wydane przez uprawniony do tego organ i posiadać charakterystyki produktów leczniczych

lub

Oświadczenie o spełnianiu wymagań określonych w ustawie z dnia 4 października 2018 r. o produktach kosmetycznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 2227, ze zm.) oraz w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30.11.2009 r. dotyczącym produktów kosmetycznych (Dz. Urz. UE L 342 z 22.12.2009, str. 59, ze zm.)

- dotyczy Pakietu 6

5. Celem potwierdzenia bójkowego działania preparatów dezynfekcyjnych należy załączyć pełen raport z badań wykonywanych przez akredytowane laboratoria z krajów UE (posiadające certyfikat jakości ISO), zgodnie z Normami Europejskimi lub Normami Polskimi – normy co najmniej II fazy dotyczące obszaru medycznego.

W przypadku braku stosownych dokumentów potwierdzających, iż oferowany preparat spełnia w/w normy dopuszcza się alternatywne metody badań zaakceptowane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – dotyczy Pakietu 2, 3, Pakietu 4 poz. 1 oraz dla Pakietu 6 w przypadku zaoferowania preparatu biobójczego.

6 Karty charakterystyki substancji niebezpiecznej i preparatu niebezpiecznego zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającego rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93

i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz. Urz. UE L 396 z 30.12.2006, str. 1 ze zm.) z uwzględnieniem zmian oraz Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) NR 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r.

w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającym i uchylającym dyrektywę 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1 ze zm.) z uwzględnieniem zmian lub oświadczenie, że karty charakterystyki nie są wymagane

– dotyczy wszystkich pakietów.

ciąg dalszy w SEKCJA IX (w związku z ograniczoną liczbą znaków).

Po zmianie:

1 Dokument potwierdzający, że oferowany przedmiot zamówienia jest wyrobem medycznym spełniającym wymagania

określone w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2017/745 z 5 kwietnia 2017r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektywy Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z maja 2017r., str. 1 ze zm.), a także krajowej ustawy o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r. (Dz. U. z 2022 r., poz. 974) w formie deklaracji zgodności. – dotyczy Pakietu 4.

2 Dokument potwierdzający, że oferowany przedmiot zamówienia jest wyrobem medycznym spełniającym wymagania określone w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2017/745 z 5 kwietnia 2017r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektywy Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z maja 2017r., str. 1 ze zm.) w formie deklaracji zgodności.

lub

Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu – jako produkt leczniczy – wydane przez uprawniony do tego organ i Charakterystykę produktu leczniczego – dotyczy Pakietu 3.

3. Dokument dopuszczający do obrotu preparaty biobójcze w myśl ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 24) – dotyczy Pakietu 1 i 2 .

4. Dokument dopuszczający do obrotu preparaty biobójcze w myśl ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 24)

lub

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu – jako produkt leczniczy – wydane przez uprawniony do tego organ i charakterystyki produktu leczniczego

lub

Oświadczenie o spełnianiu wymagań określonych w ustawie z dnia 4 października 2018 r. o produktach kosmetycznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 2227, ze zm.) oraz w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30.11.2009 r. dotyczącym produktów kosmetycznych (Dz. Urz. UE L 342 z 22.12.2009, str. 59, ze zm.)

- dotyczy Pakietu 6

5. Celem potwierdzenia bójczego działania preparatów dezynfekcyjnych należy załączyć pełen raport z badań wykonywanych przez akredytowane laboratoria z krajów UE (posiadające certyfikat jakości ISO), zgodnie z Normami Europejskimi lub Normami Polskimi – normy co najmniej II fazy dotyczące obszaru medycznego.

W przypadku braku stosownych dokumentów potwierdzających, iż oferowany preparat spełnia w/w normy dopuszcza się alternatywne metody badań zaakceptowane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – dotyczy Pakietu 2, 3, Pakietu 4 poz. 1 oraz dla Pakietu 6 w przypadku zaoferowania preparatu biobójczego.

6 Karty charakterystyki substancji niebezpiecznej i preparatu niebezpiecznego zgodne z Rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającego rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93

i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywę Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz. Urz. UE L 396 z 30.12.2006, str. 1 ze zm.) z uwzględnieniem zmian oraz Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) NR 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r.

w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającym i uchylającym dyrektywę 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1 ze zm.) z uwzględnieniem zmian lub oświadczenie, że karty charakterystyki nie są wymagane

– dotyczy wszystkich pakietów.

ciąg dalszy w SEKCJA IX (w związku z ograniczoną liczbą znaków).

3.4.) Identyfikator sekcji zmienianego ogłoszenia:

SEKCJA VIII - PROCEDURA

3.4.1.) Opis zmiany, w tym tekst, który należy dodać lub zmienić:

8.1. Termin składania ofert

Przed zmianą:

2023-10-02 09:00

Po zmianie:

2023-10-05 09:00

3.4.1.) Opis zmiany, w tym tekst, który należy dodać lub zmienić:

8.3. Termin otwarcia ofert

Przed zmianą:

2023-10-02 09:05

Po zmianie:

2023-10-05 09:05

3.4.1.) Opis zmiany, w tym tekst, który należy dodać lub zmienić:

8.4. Termin związania ofertą

Przed zmianą:

2023-10-31

Po zmianie:

2023-11-03