

**Ogłoszenie o zmianie ogłoszenia  
Materiały eksploatacyjne w procesach sterylizacji i dezynfekcji**

**SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY**

- 1.1.) Nazwa zamawiającego:** Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Szpital Uniwersytecki nr 2 im. dr Jana Biziela w Bydgoszczy
- 1.2.) Oddział zamawiającego:** Szpital Uniwersytecki nr 2 im. dr Jana Biziela w Bydgoszczy
- 1.3.) Krajowy Numer Identyfikacyjny:** REGON 340517145
- 1.4.) Adres zamawiającego:**
- 1.4.1.) Ulica:** Ujejskiego 75
- 1.4.2.) Miejscowość:** Bydgoszcz
- 1.4.3.) Kod pocztowy:** 85-168
- 1.4.4.) Województwo:** kujawsko-pomorskie
- 1.4.5.) Kraj:** Polska
- 1.4.6.) Lokalizacja NUTS 3:** PL613 - Bydgosko-toruński
- 1.4.7.) Numer telefonu:** 523655295
- 1.4.8.) Numer faksu:** 523655752
- 1.4.9.) Adres poczty elektronicznej:** przetargi@biziel.pl
- 1.4.10.) Adres strony internetowej zamawiającego:** www.biziel.umk.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:** 2024/BZP 00289239
- 2.2.) Data ogłoszenia:** 2024-04-17

**SEKCJA III ZMIANA OGŁOSZENIA**

- 3.2.) Numer zmienianego ogłoszenia w BZP:** 2024/BZP 00280840
- 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:

- Materiały informacyjne dotyczące zaoferowanego przedmiotu zamówienia, np. opisy, prospekty lub broszury lub instrukcja lub wyciągi z instrukcji lub foldery lub zdjęcia lub inne posiadane dokumenty – dotyczy wszystkich grup (złożone dokumenty nie muszą potwierdzać wszystkich zaoferowanych parametrów).
- Aktualne raporty końcowe/wyniki z badań wyrobów medycznych wydane przez laboratorium, które będzie podmiotem niezależnymi od producenta wyrobów potwierdzające, że oferowany przedmiot zamówienia posiada właściwości bakteriobójcze, grzybobójcze w czasie do 15 sekund – dotyczy grupy 1 pozycja 1 i 2.
- Aktualne raporty końcowe/wyniki z badań wydane przez laboratorium, które będzie podmiotem niezależnymi od producenta wyrobów potwierdzające, że oferowany przedmiot zamówienia posiada właściwości bakteriobójcze, grzybobójcze, wirusobójcze (HIV, HBV, Herpes Simple) i pierwotniakobójcze (Trichomonas) w czasie do 60 sekund – dotyczy grupy 2.
- Aktualne raporty końcowe/wyniki z badań wyrobów medycznych wydane przez laboratorium, które będzie podmiotem niezależnymi od producenta wyrobów potwierdzające, że oferowany przedmiot zamówienia posiada właściwości bakteriobójcze, grzybobójcze, wirusobójcze, prątkobójcze (prątki gruźlicy) w czasie do 10-15 minut oraz sporobójcze (Clostridium difficile) w czasie do 1 godziny – dotyczy grupy 3

5. Dokument potwierdzający zgodność przedmiotu zamówienia z normami wskazanymi, w przedmiocie zamówienia lub innymi regulacjami równoważnymi w zakresie metodyki badań i wymagań – dotyczy grupy 7. Wymagane potwierdzenie wynikać winno z dokumentów załączonych do oferty innych niż oświadczenie własne Wykonawcy czy też oświadczenie wydane przez producenta wyrobu.
6. Karta techniczna, opisy broszury, prospekty potwierdzające parametr: włóknina zgodna z wymaganiami normy EN-13795-2 lub równoważną - dotyczy grupy 8.
7. Oświadczenie Wykonawcy, że oferowany przedmiot zamówienia posiada aktualny dokument dopuszczający do obrotu i do używania zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych, tzn: deklarację zgodności UE i/lub deklarację zgodności i/lub certyfikat zgodności wydany przez jednostkę notyfikowaną – oświadczenie w tym zakresie zgodnie z wzorem określonym w załączniku nr 7 do SWZ
8. Oświadczenie, że oferowany przedmiot zamówienia jest dopuszczony do obrotu i do używania w przypadku jeżeli nie podlega on regulacji ustawy o wyrobach medycznych - oświadczenie zgodnie z wzorem określonym w załączniku nr 7 do SWZ.

**UWAGA:**

Jeżeli wykonawca nie złoży przedmiotowych środków dowodowych lub złoży przedmiotowe środki dowodowe, które będą niekompletne, Zamawiający wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym przez siebie terminie.

**Po zmianie:**

1. Materiały informacyjne dotyczące zaoferowanego przedmiotu zamówienia, np. opisy, prospekty lub broszury lub instrukcja lub wyciągi z instrukcji lub foldery lub zdjęcia lub inne posiadane dokumenty – dotyczy wszystkich grup (złożone dokumenty nie muszą potwierdzać wszystkich zaoferowanych parametrów).
2. Aktualne raporty końcowe/wyniki z badań wyrobów medycznych wydane przez laboratorium, które będzie podmiotem niezależnymi od producenta wyrobów potwierdzające, że oferowany przedmiot zamówienia posiada właściwości bakteriobójcze, grzybobójcze w czasie do 15 sekund – dotyczy grupy 1 pozycja 1 i 2.
3. Aktualne raporty końcowe/wyniki z badań wydane przez laboratorium, które będzie podmiotem niezależnymi od producenta wyrobów potwierdzające, że oferowany przedmiot zamówienia posiada właściwości bakteriobójcze, grzybobójcze, wirusobójcze (HIV, HBV, Herpes Simple) i pierwotniakobójcze (Trichomonas) w czasie do 60 sekund – dotyczy grupy 2.

Powyższe nie dotyczy gdy oferowany przedmiot zamówienia jest produktem leczniczym.

- 3a. Aktualna charakterystyka produktu leczniczego potwierdzającego, że oferowany przedmiot zamówienia posiada właściwości bakteriobójcze, grzybobójcze, wirusobójcze (HIV, HBV, Herpes Simple) i pierwotniakobójcze (Trichomonas) w czasie do 60 sekund – dotyczy grupy 2 w przypadku zaoferowania produktu leczniczego.
4. Aktualne raporty końcowe/wyniki z badań wyrobów medycznych wydane przez laboratorium, które będzie podmiotem niezależnymi od producenta wyrobów potwierdzające, że oferowany przedmiot zamówienia posiada właściwości bakteriobójcze, grzybobójcze, wirusobójcze, prątkobójcze (prątki gruźlicy) w czasie do 10-15 minut oraz sporobójcze (Clostridium difficile) w czasie do 1 godziny – dotyczy grupy 3
5. Dokument potwierdzający zgodność przedmiotu zamówienia z normami wskazanymi, w przedmiocie zamówienia lub innymi regulacjami równoważnymi w zakresie metodyki badań i wymagań – dotyczy grupy 7. Wymagane potwierdzenie wynikać winno z dokumentów załączonych do oferty innych niż oświadczenie własne Wykonawcy czy też oświadczenie wydane przez producenta wyrobu.
6. Karta techniczna, opisy broszury, prospekty potwierdzające parametr: włóknina zgodna z wymaganiami normy EN-13795-2 lub równoważną - dotyczy grupy 8.
7. Oświadczenie Wykonawcy, że oferowany przedmiot zamówienia posiada aktualny dokument dopuszczający do obrotu i do używania zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych, tzn: deklarację zgodności UE i/lub deklarację zgodności i/lub certyfikat zgodności wydany przez jednostkę notyfikowaną – oświadczenie w tym zakresie zgodnie z wzorem określonym w załączniku nr 7 do SWZ
8. Oświadczenie, że oferowany przedmiot zamówienia jest dopuszczony do obrotu i do używania w przypadku jeżeli nie podlega on regulacji ustawy o wyrobach medycznych - oświadczenie zgodnie z wzorem określonym w załączniku nr 7 do SWZ.

**UWAGA:**

Jeżeli wykonawca nie złoży przedmiotowych środków dowodowych lub złoży przedmiotowe środki dowodowe, które będą niekompletne, Zamawiający wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym przez siebie terminie.

**3.4.1.) Opis zmiany, w tym tekst, który należy dodać lub zmienić:****5.10. Przedmiotowe środki dowodowe podlegające uzupełnieniu****Przed zmianą:**

1. Materiały informacyjne dotyczące zaoferowanego przedmiotu zamówienia, np. opisy, prospekty lub broszury lub instrukcja lub wyciągi z instrukcji lub foldery lub zdjęcia lub inne posiadane dokumenty – dotyczy wszystkich grup (złożone dokumenty nie muszą potwierdzać wszystkich zaoferowanych parametrów).
2. Aktualne raporty końcowe/wyniki z badań wyrobów medycznych wydane przez laboratorium, które będzie podmiotem niezależnymi od producenta wyrobów potwierdzające, że oferowany przedmiot zamówienia posiada właściwości bakteriobójcze, grzybobójcze w czasie do 15 sekund – dotyczy grupy 1 pozycja 1 i 2.
3. Aktualne raporty końcowe/wyniki z badań wydane przez laboratorium, które będzie podmiotem niezależnymi od producenta wyrobów potwierdzające, że oferowany przedmiot zamówienia posiada właściwości bakteriobójcze, grzybobójcze, wirusobójcze (HIV, HBV, Herpes Simple) i pierwotniakobójcze (Trichomonas) w czasie do 60 sekund – dotyczy grupy 2.

4. Aktualne raporty końcowe/wyniki z badań wyrobów medycznych wydane przez laboratorium, które będzie podmiotem niezależnymi od producenta wyrobów potwierdzające, że oferowany przedmiot zamówienia posiada właściwości bakteriobójcze, grzybobójcze, wirusobójcze, prątkobójcze (prątki gruźlicy) w czasie do 10-15 minut oraz sporobójcze (*Clostridium difficile*) w czasie do 1 godziny – dotyczy grupy 3
5. Dokument potwierdzający zgodność przedmiotu zamówienia z normami wskazanymi, w przedmiocie zamówienia lub innymi regulacjami równoważnymi w zakresie metodyki badań i wymagań – dotyczy grupy 7. Wymagane potwierdzenie wynikać winno z dokumentów załączonych do oferty innych niż oświadczenie własne Wykonawcy czy też oświadczenie wydane przez producenta wyrobu.
6. Karta techniczna, opisy broszury, prospekty potwierdzające parametr: włóknina zgodna z wymaganiami normy EN-13795-2 lub równoważną - dotyczy grupy 8.
7. Oświadczenie Wykonawcy, że oferowany przedmiot zamówienia posiada aktualny dokument dopuszczający do obrotu i do używania zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych, tzn: deklarację zgodności UE i/lub deklarację zgodności i/lub certyfikat zgodności wydany przez jednostkę notyfikowaną – oświadczenie w tym zakresie zgodnie z wzorem określonym w załączniku nr 7 do SWZ
8. Oświadczenie, że oferowany przedmiot zamówienia jest dopuszczony do obrotu i do używania w przypadku jeżeli nie podlega on regulacji ustawy o wyrobach medycznych - oświadczenie zgodnie z wzorem określonym w załączniku nr 7 do SWZ.

Po zmianie:

1. Materiały informacyjne dotyczące zaoferowanego przedmiotu zamówienia, np. opisy, prospekty lub broszury lub instrukcja lub wyciągi z instrukcji lub foldery lub zdjęcia lub inne posiadane dokumenty – dotyczy wszystkich grup (złożone dokumenty nie muszą potwierdzać wszystkich zaoferowanych parametrów).
  2. Aktualne raporty końcowe/wyniki z badań wyrobów medycznych wydane przez laboratorium, które będzie podmiotem niezależnymi od producenta wyrobów potwierdzające, że oferowany przedmiot zamówienia posiada właściwości bakteriobójcze, grzybobójcze w czasie do 15 sekund – dotyczy grupy 1 pozycja 1 i 2.
  3. Aktualne raporty końcowe/wyniki z badań wydane przez laboratorium, które będzie podmiotem niezależnymi od producenta wyrobów potwierdzające, że oferowany przedmiot zamówienia posiada właściwości bakteriobójcze, grzybobójcze, wirusobójcze (HIV, HBV, Herpes Simple) i pierwotniakobójcze (*Trichomonas*) w czasie do 60 sekund – dotyczy grupy 2.
- Powyższe nie dotyczy gdy oferowany przedmiot zamówienia jest produktem leczniczym.
- 3a. Aktualna charakterystyka produktu leczniczego potwierdzającego, że oferowany przedmiot zamówienia posiada właściwości bakteriobójcze, grzybobójcze, wirusobójcze (HIV, HBV, Herpes Simple) i pierwotniakobójcze (*Trichomonas*) w czasie do 60 sekund – dotyczy grupy 2 w przypadku zaoferowania produktu leczniczego.
  4. Aktualne raporty końcowe/wyniki z badań wyrobów medycznych wydane przez laboratorium, które będzie podmiotem niezależnymi od producenta wyrobów potwierdzające, że oferowany przedmiot zamówienia posiada właściwości bakteriobójcze, grzybobójcze, wirusobójcze, prątkobójcze (prątki gruźlicy) w czasie do 10-15 minut oraz sporobójcze (*Clostridium difficile*) w czasie do 1 godziny – dotyczy grupy 3
  5. Dokument potwierdzający zgodność przedmiotu zamówienia z normami wskazanymi, w przedmiocie zamówienia lub innymi regulacjami równoważnymi w zakresie metodyki badań i wymagań – dotyczy grupy 7. Wymagane potwierdzenie wynikać winno z dokumentów załączonych do oferty innych niż oświadczenie własne Wykonawcy czy też oświadczenie wydane przez producenta wyrobu.
  6. Karta techniczna, opisy broszury, prospekty potwierdzające parametr: włóknina zgodna z wymaganiami normy EN-13795-2 lub równoważną - dotyczy grupy 8.
  7. Oświadczenie Wykonawcy, że oferowany przedmiot zamówienia posiada aktualny dokument dopuszczający do obrotu i do używania zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych, tzn: deklarację zgodności UE i/lub deklarację zgodności i/lub certyfikat zgodności wydany przez jednostkę notyfikowaną – oświadczenie w tym zakresie zgodnie z wzorem określonym w załączniku nr 7 do SWZ
  8. Oświadczenie, że oferowany przedmiot zamówienia jest dopuszczony do obrotu i do używania w przypadku jeżeli nie podlega on regulacji ustawy o wyrobach medycznych - oświadczenie zgodnie z wzorem określonym w załączniku nr 7 do SWZ.

### **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:

2024-04-19 10:00

Po zmianie:

2024-04-24 10:00

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

8.3. Termin otwarcia ofert

Przed zmianą:

2024-04-19 10:20

Po zmianie:  
2024-04-24 10:20

**3.4.1.) Opis zmiany, w tym tekst, który należy dodać lub zmienić:**  
8.4. Termin związania ofertą

Przed zmianą:  
2024-05-18

Po zmianie:  
2024-05-23