

Ogłoszenie o zmianie ogłoszenia
Dostawa Rękawic medycznych w pozycjach 1- 3 dla Pałuckiego Centrum Zdrowia Sp. z o. o. w Żninie

SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY

- 1.1.) **Nazwa zamawiającego:** PAŁUCKIE CENTRUM ZDROWIA SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ
- 1.3.) **Krajowy Numer Identyfikacyjny:** REGON 093213309
- 1.4.) **Adres zamawiającego:**
- 1.4.1.) **Ulica:** ul. Szpitalna 30
- 1.4.2.) **Miejscowość:** Żnin
- 1.4.3.) **Kod pocztowy:** 88-400
- 1.4.4.) **Województwo:** kujawsko-pomorskie
- 1.4.5.) **Kraj:** Polska
- 1.4.6.) **Lokalizacja NUTS 3:** PL617 - Inowrocławski
- 1.4.9.) **Adres poczty elektronicznej:** zamowienia@szpitalznin.pl
- 1.4.10.) **Adres strony internetowej zamawiającego:** <http://szpitalznin.pl/>
- 1.5.) **Rodzaj zamawiającego:** Zamawiający publiczny - osoba prawna, o której mowa w art. 4 pkt 3 ustawy (podmiot prawa publicznego)
- 1.6.) **Przedmiot działalności zamawiającego:** Zdrowie

SEKCJA II – INFORMACJE PODSTAWOWE

- 2.1.) **Numer ogłoszenia:** 2022/BZP 00490068
- 2.2.) **Data ogłoszenia:** 2022-12-12

SEKCJA III ZMIANA OGŁOSZENIA

- 3.2.) **Numer zmienianego ogłoszenia w BZP:** 2022/BZP 00479923
- 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:

- a) - Oświadczenie (Załącznik nr 3 do SWZ) potwierdzające, że:
- 1) oferowany przedmiot zamówienia posiada wpis lub zgłoszenie do rejestru wyrobów medycznych, posiada świadectwa dopuszczające do obrotu na terenie RP, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, a w szczególności z ustawą z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2021,1565.t.j.) oraz aktami wykonawczymi do niej oraz zobowiązuję, że na każde żądanie Zamawiającego przedstawię dokumenty potwierdzające to oświadczenie
 - 2) oferowany w w/w postępowaniu asortyment spełnia właściwe dla każdego z nich wymogi jakościowe określone w Załączniku nr 1 do SWZ i na każde wezwanie Zamawiającego przedstawiemy dokumenty potwierdzające zgodność asortymentu z wymaganiami Zamawiającego.
- b) Badanie potwierdzające odporność na przenikanie wirusów (Grupa 1 - Rękawice diagnostyczne nitylowe)
- c) substancji chemicznych w tym etanol min. 10 minut zgodnie z PN – EN 374-3 (Grupa 1 - Rękawice diagnostyczne nitylowe)
- d) Badanie z jednostki niezależnej potwierdzające brak obecności tiuramów, MBT (Grupa 2 - Rękawice chirurgiczne lateksowe sterylne, bezpudrowe)
- e) Badanie z jednostki niezależnej potwierdzające odporność na przenikanie min. 3 substancji chemicznych na min. 2 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1 (Grupa 2 - Rękawice chirurgiczne lateksowe sterylne, bezpudrowe).
- f) Potwierdzenie AQL 0,65 raportem z badań wg. EN 455 z jednostki notyfikowanej (Grupa 2 - Rękawice chirurgiczne lateksowe sterylne, bezpudrowe).
- g) Raport z badań producenta wg EN 455 nie starszy niż 2016 rok potwierdzający zawartość białek lateksowych max. 10 µg/g (Grupa 2 - Rękawice chirurgiczne lateksowe sterylne, bezpudrowe).
- h) Badanie producenta wg EN 455 potwierdzające średnią siłę zrywu przed starzeniem min. 29 N, po starzeniu 27 N (Grupa

3 - Rękawice chirurgiczne lateksowe ortopedyczne sterylne, bezpudrowe).

i) Potwierdzenie AQL 0,65 raportem z badań wg EN455 jednostki notyfikowanej (Grupa 3 - Rękawice chirurgiczne lateksowe ortopedyczne sterylne, bezpudrowe).

j) Badanie producenta wg EN455 potwierdzające poziom protein lateksowych poniżej 25 µg/g (Grupa 3 - Rękawice chirurgiczne lateksowe ortopedyczne sterylne, bezpudrowe).

k) Karta techniczna wydana przez producenta potwierdzająca parametry produktu wymagane przez Zamawiającego – Dotyczy każdej grupy

Po zmianie:

a) - Oświadczenie (Załącznik nr 3 do SWZ) potwierdzające, że:

1) oferowany przedmiot zamówienia posiada wpis lub zgłoszenie do rejestru wyrobów medycznych, posiada świadectwa dopuszczające do obrotu na terenie RP, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, a w szczególności z ustawą z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2021,1565.t.j.) oraz aktami wykonawczymi do niej oraz zobowiązuję, że na każde żądanie Zamawiającego przedstawię dokumenty potwierdzające to oświadczenie

2) oferowany w w/w postępowaniu asortyment spełnia właściwe dla każdego z nich wymogi jakościowe określone w Załączniku nr 1 do SWZ i na każde wezwanie Zamawiającego przedstawiemy dokumenty potwierdzające zgodność asortymentu z wymaganiami Zamawiającego.

b) Badanie potwierdzające odporność na przenikanie wirusów (Grupa 1 - Rękawice diagnostyczne nitrylowe)

c) Badanie potwierdzające przebadanie na przenikalność substancji chemicznych w tym etanol min. 10 minut zgodnie z PN – EN 374-3 (Grupa 1 - Rękawice diagnostyczne nitrylowe)

d) Badanie z jednostki niezależnej potwierdzające brak obecności tiuramów, MBT (Grupa 2 - Rękawice chirurgiczne lateksowe sterylne, bezpudrowe)

e) Badanie z jednostki niezależnej potwierdzające odporność na przenikanie min. 3 substancji chemicznych na min. 2 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1 (Grupa 2 - Rękawice chirurgiczne lateksowe sterylne, bezpudrowe).

f) Potwierdzenie AQL 0,65 raportem z badań wg. EN 455 z jednostki notyfikowanej (Grupa 2 - Rękawice chirurgiczne lateksowe sterylne, bezpudrowe).

g) Raport z badań producenta wg EN 455 nie starszy niż 2016 rok potwierdzający zawartość białek lateksowych max. 10 µg/g (Grupa 2 - Rękawice chirurgiczne lateksowe sterylne, bezpudrowe).

h) Badanie producenta wg EN 455 potwierdzające średnią siłę zrywu przed starzeniem min. 29 N, po starzeniu 27 N (Grupa 3 - Rękawice chirurgiczne lateksowe ortopedyczne sterylne, bezpudrowe).

i) Potwierdzenie AQL 0,65 raportem z badań wg EN455 jednostki notyfikowanej (Grupa 3 - Rękawice chirurgiczne lateksowe ortopedyczne sterylne, bezpudrowe).

j) Badanie producenta wg EN455 potwierdzające poziom protein lateksowych poniżej 25 µg/g (Grupa 3 - Rękawice chirurgiczne lateksowe ortopedyczne sterylne, bezpudrowe).

k) Karta techniczna wydana przez producenta potwierdzająca parametry produktu wymagane przez Zamawiającego – Dotyczy każdej grupy

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:

2022-12-14 09:00

Po zmianie:

2022-12-15 09:00

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

8.3. Termin otwarcia ofert

Przed zmianą:

2022-12-14 09:30

Po zmianie:

2022-12-15 09:30