

Ogłoszenie o zmianie ogłoszenia
Dostawa Środków dezynfekcyjnych w Grupach 1-6 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
- 1.4.7.) **Numer telefonu:** 523031341
- 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:** 2023/BZP 00200262
- 2.2.) **Data ogłoszenia:** 2023-05-02

SEKCJA III ZMIANA OGŁOSZENIA

- 3.2.) **Numer zmienianego ogłoszenia w BZP:** 2023/BZP 00193907
- 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:

- wszystkie produkty zakwalifikowane jako wyroby medyczne posiadają dokumenty potwierdzające dopuszczenie ich do obrotu na terenie RP zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1565 ze zmianami) oraz być oznakowane zgodnie z przepisami (jeżeli dotyczy),
 - środki dezynfekcyjne są zakwalifikowane do grupy produktów biobójczych zgodnie z ustawą z dnia 09.10.2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2021 r. poz. 24 ze zmianami) (jeżeli dotyczy),
 - wszystkie produkty zakwalifikowane jako produkty lecznicze posiadają aktualne dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu i charakterystyki oferowanego produktu leczniczego zgodnie z ustawą z dnia 06.09.2021 r. prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301, z 2023 r. poz. 605, 650 ze zmianami) (jeżeli dotyczy),
 - wszystkie preparaty zakwalifikowane do grupy kosmetyków są wprowadzone do obrotu zgodnie z ustawą z dnia 04.10.2018 r. o produktach kosmetycznych (Dz.U. z 2018 r. poz. 2227 ze zmianami) (jeżeli dotyczy).
04. Oświadczam, że posiadam pozytywną opinię dystrybutora endoskopów elastycznych firmy PENTAX – dotyczy Gr. 2 poz.2 i 3.
- Oświadczam, że przedmiot zamówienia spełnia wymagane przez Zamawiającego normy, zakresy, spektrum i czasy działania środka i występowania wymaganych związków aktywnych proponowanych środków - jeżeli dotyczy.
- Oświadczam, że posiadam pozytywną opinię kliniczną IMiD- dotyczy Grupy 6, poz. 1,2 i 13.
- Oświadczam, że oferowany w w/w postępowaniu asortyment spełnia właściwe dla każdego z nich wymogi jakościowe określone w Załączniku nr 2 do SWZ i na każde wezwanie Zamawiającego przedstawimy dokumenty potwierdzające

zgodność asortymentu z wymaganiami Zamawiającego.

b) Karty charakterystyki, wydane przez producenta preparatu pozwalające zweryfikować zgodność oferowanego asortymentu z wymogami Zamawiającego, określonymi w Załączniku nr 2 do SWZ – dotyczy wszystkich pozycji oferowanego asortymentu. Karty charakterystyki muszą być przedstawione w języku polskim.

Uwaga!!! Zamawiający wymaga, aby Wykonawca składając powyższe dokumenty, na każdym z nich jednoznacznie zaznaczył, której pozycji dotyczy.

c) Raport potwierdzający, iż oferowany środek posiada działanie biobójcze na spory Clostridium difficile R027, Clostridium perfringens – dotyczy Grupy 6, poz. 5,6 7, 14, 15

d) Raport/badanie wydane przez jednostkę niezależną potwierdzające przebadanie według normy EN 16615:2015 – dotyczy Grupy 6, poz. 15.

e) Raport/badanie wydane przez jednostkę niezależną potwierdzające przebadanie według normy EN 14885 – dotyczy Grupy 6, poz. 9, 10.

Po zmianie:

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

- wszystkie produkty zakwalifikowane jako wyroby medyczne posiadają dokumenty potwierdzające dopuszczenie ich do obrotu na terenie RP zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 974 – t.j. ze zm.) oraz być oznakowane zgodnie z przepisami (jeżeli dotyczy),
- środki dezynfekcyjne są zakwalifikowane do grupy produktów biobójczych zgodnie z ustawą z dnia 09.10.2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2021 r. poz. 24 ze zmianami) (jeżeli dotyczy),
- wszystkie produkty zakwalifikowane jako produkty lecznicze posiadają aktualne dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu i charakterystyki oferowanego produktu leczniczego zgodnie z ustawą z dnia 06.09.2021 r. prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301, z 2023 r. poz. 605, 650 ze zmianami) (jeżeli dotyczy),
- wszystkie preparaty zakwalifikowane do grupy kosmetyków są wprowadzone do obrotu zgodnie z ustawą z dnia 04.10.2018 r. o produktach kosmetycznych (Dz.U. z 2018 r. poz. 2227 ze zmianami) (jeżeli dotyczy).
- Oświadczam, że posiadam pozytywną opinię dystrybutora endoskopów elastycznych firmy PENTAX – dotyczy Gr. 2 poz.2 i 3.
- Oświadczam, że przedmiot zamówienia spełnia wymagane przez Zamawiającego normy, zakresy, spektrum i czasy działania środka i występowania wymaganych związków aktywnych proponowanych środków - jeżeli dotyczy.
- Oświadczam, że posiadam pozytywną opinię kliniczną IMiD- dotyczy Grupy 6, poz. 1,2 i 13.
- Oświadczam, że oferowany w w/w postępowaniu asortyment spełnia właściwe dla każdego z nich wymogi jakościowe określone w Załączniku nr 2 do SWZ i na każde wezwanie Zamawiającego przedstawimy dokumenty potwierdzające zgodność asortymentu z wymaganiami Zamawiającego.

b) Karty charakterystyki, wydane przez producenta preparatu pozwalające zweryfikować zgodność oferowanego asortymentu z wymogami Zamawiającego, określonymi w Załączniku nr 2 do SWZ – dotyczy wszystkich pozycji oferowanego asortymentu. Karty charakterystyki muszą być przedstawione w języku polskim.

Uwaga!!! Zamawiający wymaga, aby Wykonawca składając powyższe dokumenty, na każdym z nich jednoznacznie zaznaczył, której pozycji dotyczy.

c) Raport potwierdzający, iż oferowany środek posiada działanie biobójcze na spory Clostridium difficile R027, Clostridium perfringens – dotyczy Grupy 6, poz. 5,6 7, 14, 15

d) Raport/badanie wydane przez jednostkę niezależną potwierdzające przebadanie według normy EN 16615:2015 – dotyczy Grupy 6, poz. 15.

e) Raport/badanie wydane przez jednostkę niezależną potwierdzające przebadanie według normy EN 14885 – dotyczy Grupy 6, poz. 9, 10.

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

5.10. Przedmiotowe środki dowodowe podlegające uzupełnieniu

Przed zmianą:

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

- wszystkie produkty zakwalifikowane jako wyroby medyczne posiadają dokumenty potwierdzające dopuszczenie ich do obrotu na terenie RP zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1565 ze zmianami) oraz być oznakowane zgodnie z przepisami (jeżeli dotyczy),
- środki dezynfekcyjne są zakwalifikowane do grupy produktów biobójczych zgodnie z ustawą z dnia 09.10.2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2021 r. poz. 24 ze zmianami) (jeżeli dotyczy),
- wszystkie produkty zakwalifikowane jako produkty lecznicze posiadają aktualne dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu i charakterystyki oferowanego produktu leczniczego zgodnie z ustawą z dnia 06.09.2021 r. prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301, z 2023 r. poz. 605, 650 ze zmianami) (jeżeli dotyczy),
- wszystkie preparaty zakwalifikowane do grupy kosmetyków są wprowadzone do obrotu zgodnie z ustawą z dnia 04.10.2018 r. o produktach kosmetycznych (Dz.U. z 2018 r. poz. 2227 ze zmianami) (jeżeli dotyczy).
- Oświadczam, że posiadam pozytywną opinię dystrybutora endoskopów elastycznych firmy PENTAX – dotyczy Gr. 2 poz.2 i 3.
- Oświadczam, że przedmiot zamówienia spełnia wymagane przez Zamawiającego normy, zakresy, spektrum i czasy działania środka i występowania wymaganych związków aktywnych proponowanych środków - jeżeli dotyczy.
- Oświadczam, że posiadam pozytywną opinię kliniczną IMiD- dotyczy Grupy 6, poz. 1,2 i 13.
- Oświadczam, że oferowany w w/w postępowaniu asortyment spełnia właściwe dla każdego z nich wymogi jakościowe określone w Załączniku nr 2 do SWZ i na każde wezwanie Zamawiającego przedstawimy dokumenty potwierdzające

zgodność asortymentu z wymaganiami Zamawiającego.

b) Karty charakterystyki, wydane przez producenta preparatu pozwalające zweryfikować zgodność oferowanego asortymentu z wymogami Zamawiającego, określonymi w Załączniku nr 2 do SWZ – dotyczy wszystkich pozycji oferowanego asortymentu. Karty charakterystyki muszą być przedstawione w języku polskim.

Uwaga!!! Zamawiający wymaga, aby Wykonawca składając powyższe dokumenty, na każdym z nich jednoznacznie zaznaczył, której pozycji dotyczy.

c) Raport potwierdzający, iż oferowany środek posiada działanie biobójcze na spory Clostridium difficile R027, Clostridium perfringens – dotyczy Grupy 6, poz. 5,6 7, 14, 15

d) Raport/badanie wydane przez jednostkę niezależną potwierdzające przebadanie według normy EN 16615:2015 – dotyczy Grupy 6, poz. 15.

e) Raport/badanie wydane przez jednostkę niezależną potwierdzające przebadanie według normy EN 14885 – dotyczy Grupy 6, poz. 9, 10.

Po zmianie:

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

- wszystkie produkty zakwalifikowane jako wyroby medyczne posiadają dokumenty potwierdzające dopuszczenie ich do obrotu na terenie RP zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 974 – t.j. ze zm.) oraz być oznakowane zgodnie z przepisami (jeżeli dotyczy),

- środki dezynfekcyjne są zakwalifikowane do grupy produktów biobójczych zgodnie z ustawą z dnia 09.10.2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2021 r. poz. 24 ze zmianami) (jeżeli dotyczy),

- wszystkie produkty zakwalifikowane jako produkty lecznicze posiadają aktualne dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu i charakterystyki oferowanego produktu leczniczego zgodnie z ustawą z dnia 06.09.2021 r. prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301, z 2023 r. poz. 605, 650 ze zmianami) (jeżeli dotyczy),

- wszystkie preparaty zakwalifikowane do grupy kosmetyków są wprowadzone do obrotu zgodnie z ustawą z dnia 04.10.2018 r. o produktach kosmetycznych (Dz.U. z 2018 r. poz. 2227 ze zmianami) (jeżeli dotyczy).

- Oświadczam, że posiadam pozytywną opinię dystrybutora endoskopów elastycznych firmy PENTAX – dotyczy Gr. 2 poz.2 i 3.

- Oświadczam, że przedmiot zamówienia spełnia wymagane przez Zamawiającego normy, zakresy, spektrum i czasy działania środka i występowania wymaganych związków aktywnych proponowanych środków - jeżeli dotyczy.

- Oświadczam, że posiadam pozytywną opinię kliniczną IMiD- dotyczy Grupy 6, poz. 1,2 i 13.

- Oświadczam, że oferowany w w/w postępowaniu asortyment spełnia właściwe dla każdego z nich wymogi jakościowe określone w Załączniku nr 2 do SWZ i na każde wezwanie Zamawiającego przedstawimy dokumenty potwierdzające zgodność asortymentu z wymaganiami Zamawiającego.

b) Karty charakterystyki, wydane przez producenta preparatu pozwalające zweryfikować zgodność oferowanego asortymentu z wymogami Zamawiającego, określonymi w Załączniku nr 2 do SWZ – dotyczy wszystkich pozycji oferowanego asortymentu. Karty charakterystyki muszą być przedstawione w języku polskim.

Uwaga!!! Zamawiający wymaga, aby Wykonawca składając powyższe dokumenty, na każdym z nich jednoznacznie zaznaczył, której pozycji dotyczy.

c) Raport potwierdzający, iż oferowany środek posiada działanie biobójcze na spory Clostridium difficile R027, Clostridium perfringens – dotyczy Grupy 6, poz. 5,6 7, 14, 15

d) Raport/badanie wydane przez jednostkę niezależną potwierdzające przebadanie według normy EN 16615:2015 – dotyczy Grupy 6, poz. 15.

e) Raport/badanie wydane przez jednostkę niezależną potwierdzające przebadanie według normy EN 14885 – dotyczy Grupy 6, poz. 9, 10.