

Do:
Wykonawcy postępowania
o udzielenie zamówienia publicznego

dotyczy: trybu podstawowego nr TP.382.060.2021 EK – preparaty dezynfekcyjne do powierzchni i narzędzi

INFORMACJA O ZMIANIE SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Działając w trybie art. 286 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U.2019.2019) niniejszym informuję o dokonaniu zmiany treści Specyfikacji Warunków Zamówienia w przedmiotowym postępowaniu.

1. DZIAŁ V. INFORMACJA O PRZEDMIOTOWYCH ŚRODKACH DOWODOWYCH - zmiane ulega ust. 1

Zamawiający dodaje pkt 9 o następującej treści:

„9) W przypadku zaoferowania produktu leczniczego – dotyczy części nr 11

- aktualne świadectwa rejestracyjne lub Decyzja Komisji Europejskiej o udzielenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oferowanego produktu na terenie Unii Europejskiej;
- aktualna karta charakterystyki produktu leczniczego.”

2. DZIAŁ X. TERMIN ZWIĄZANIA OFERTA

„Wykonawca jest związany ofertą do dnia 14.08.2021 r.”

3. DZIAŁ XI. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY – zmiane ulega ust. 1

„1. Przygotowanie oferty:

1) Wraz z ofertą, której wzór stanowi załącznik nr 1 do SWZ, wykonawca składa:

- oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu w zakresie wskazanym przez zamawiającego w SWZ;
- poświadczony przez Wykonawcę opis przedmiotu zamówienia – Załącznik nr 2 do SWZ;
- próbki dostawy zgodne ze złożoną ofertą w celu porównania ze opisem przedmiotu zamówienia:
Część nr 1 – Emulsja o działaniu natłuszczającym - po jednym opakowaniu handlowym wskazanym w ofercie;
Część nr 2 – Mydło w płynie do higienicznego i chirurgicznego mycia rąk - po jednym opakowaniu handlowym wskazanym w ofercie do kompatybilnego systemu dozującego typu Nexa;
Część nr 3 – Mydło w płynie do łagodnego mycia rąk i ciała - po jednym opakowaniu handlowym wskazanym w ofercie;
Część nr 4 – Dezynfekcja powierzchni i sprzętu medycznego (metalowych, z tworzyw sztucznych, gumy, szkła) - po jednym opakowaniu handlowym wskazanym w ofercie;
Część nr 5 – Mycie i dezynfekcja termolabilnych wyrobów medycznych – w tym endoskopów - po jednym opakowaniu handlowym wskazanym w ofercie;
Część nr 6 – Dezynfekcja powierzchni i wyposażenia, w tym wyrobów medycznych (metalowych, z tworzyw sztucznych) w tym zanieczyszczonych substancjami organicznymi – zastosowanie w oddziałach dziecięcych i neonatologicznych - po jednym opakowaniu handlowym wskazanym w ofercie;
Część nr 7 – Szybka dezynfekcja powierzchni urządzeń, wyposażenia i nieinwazyjnego sprzętu medycznego - po jednym opakowaniu handlowym wskazanym w ofercie;
Część nr 8 – Dezynfekcja powierzchni i sprzętu medycznego zanieczyszczonych substancjami organicznymi - po jednym opakowaniu handlowym wskazanym w ofercie;
Część nr 9 – Dezynfekcja wyrobów medycznych i sprzętu anestezjologicznego (metalowych, z tworzyw sztucznych, gumy, szkła) - po jednym opakowaniu handlowym wskazanym w ofercie;

Część nr 10 – Dezynfekcja wstępna wyrobów medycznych wielokrotnego użycia (metalowych, z tworzyw sztucznych, gumy, szkła) i sprzętu anestetycznego - po jednym opakowaniu handlowym wskazanym w ofercie;

Część nr 11 – Dekontaminacja skóry ciała pacjenta - po jednym opakowaniu handlowym wskazanym w ofercie;

Część nr 12 - Dezynfekcja powierzchni pomieszczeń i wyposażenia (ceramicznych, ze stali nierdzewnej, chromowanej, metalu, tworzyw sztucznych, szklanych) w tym zanieczyszczonych substancjami organicznymi - po jednym opakowaniu handlowym wskazanym w ofercie.

- w przypadku środków dezynfekcyjnych i detergentów do mycia, zarejestrowanych jako wyrób medyczny:
 - deklaracja zgodności wraz z załącznikami,
 - potwierdzenie jednostki notyfikowanej;
- w przypadku środków dezynfekcyjnych zarejestrowanych jako produkt biobójczy – aktualny dokument potwierdzający wpis do rejestru produktu biobójczego i pozwolenie na obrót produktem wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (lub Ministra Zdrowia);
- ulotkę informacyjną lub instrukcję stosowania, potwierdzające informacje zamieszczone na etykiecie opakowania, będące integralną częścią dokumentacji zgłoszenia do właściwego rejestru; ulotka informacyjna lub instrukcja stosowania powinny zawierać m. in. następujące informacje: podstawowe cechy preparatu, obszar zastosowania, skład preparatu, sposób przygotowania i użycia, rodzaj opakowań, skuteczność biobójczą, nazwę producenta i dystrybutora;
- aktualna karta charakterystyki produktu biobójczego (w przypadku sklasyfikowania produktu jako preparat/substancja niebezpieczna) do oferty należy załączyć również kartę charakterystyki preparatu niebezpiecznego/substancji niebezpiecznej;
- dokumenty potwierdzające zgodność w zakresie spektrum działania dla środków dezynfekcyjnych dla obszaru medycznego - w celu potwierdzenia skuteczności działania biobójczego środka dezynfekcyjnego do narzędzi i powierzchni (wymaga się, aby był to wyrób medyczny lub produkt biobójczy) należy załączyć dokumenty potwierdzające skuteczność biobójczą na podstawie wykonanych badań (Faza 2, etap 1 i 2) oznaczających, iż przedmiot zamówienia został przebadany na organizmach testowych w zakresie działania: B, Tbc, F, V, S i odpowiada Normom Europejskim dotyczącym obszaru medycznego lub Normom Polskim obszaru medycznego lub dokumenty potwierdzające wymaganą w SIWZ skuteczność biobójczą w obszarze medycznym popartą wykonanymi badaniami w laboratoriach z terenu Unii Europejskiej, reprezentatywnych dla obszaru medycznego.
Zastosowane w SIWZ skróty spektrum działania oznaczają:
B – działanie bakteriobójcze,
Tbc – działanie prątkobójcze,
F – działanie grzybobójcze,
V – działanie wirusobójcze,
S – działanie sporobójcze.
- Wymagane dokumenty – dotyczy części nr 1,2,3:
 - aktualny dokument potwierdzający wpis preparatu do Krajowego Rejestru Informowania o Kosmetykach
 - etykieta preparatu
 - ulotka informacyjna
 - karta charakterystyki
 - instrukcja stosowania preparatu i systemu dozującego
- W przypadku zaoferowania produktu leczniczego – dotyczy części nr 11
 - aktualne świadectwa rejestracyjne lub Decyzja Komisji Europejskiej o udzielenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oferowanego produktu na terenie Unii Europejskiej;
 - aktualna karta charakterystyki produktu leczniczego.”

4. DZIAŁ XII. SPOSÓB ORAZ TERMIN SKŁADANIA OFERT – zmianie ulega ust. 2
„Oferty należy przesłać do dnia 16.07.2021 r. do godz. 10:00.”

5. DZIAŁ XIII. TERMIN OTWARCIA OFERT – zmianie ulega ust. 1
„Otwarcie ofert nastąpi w dniu 16.07.2021 r., o godz. 10:30.”

6. ZAŁĄCZNIK NR 1 DO SWZ – zmianie ulega część nr 11
Poprawiony formularz oferty w części nr 11 w załączeniu.

z up. DYREKTORA
Szpitala Wojewódzkiego w Koszalinie
mgr Magdalena Sikora
Zca Dyrektora ds. Administracyjnych

75-581 Koszalin
ul. Chałubińskiego 7

centrala: 94 34 88 400

BDO 000008455

www.swk.med.pl
e-mail: szpital@swk.med.pl

NIP 6691044410
REGON 330006292-00036

KRS 0000006505
Sąd Rejonowy w Koszalinie
IX Wydział Gospodarczy KRS

O F E R T A
(FORMULARZ OFERTY W ZAKRESIE CZĘŚCI NR 11 PO ZMIANACH)

1. Dane Wykonawcy:

Nazwa Wykonawcy:
Adres Wykonawcy:
KRS lub inny organ rejestrowy:
NIP, REGON
Wielkość przedsiębiorstwa	1. mikroprzedsiębiorstwo; 2. małe przedsiębiorstwo; 3. średnie przedsiębiorstwo; 4. żadne z powyższych. (właściwe podkreślić)
Osoby upoważniona do kontaktu	Imię i nazwisko; Tel. Adres skrzynki ePUAP..... Adres e-mail:.....
Osoba/komórka odpowiedzialna za realizację umowy	Tel. Adres e-mail:.....
Nr rachunku bankowego:

2. Oferuję dostawę, zgodnie z wymogami zawartymi w Specyfikacji Warunków Zamówienia:

CZĘŚĆ NR 11 DEKONTAMINACJA SKÓRY CIAŁA PACJENTA

Lp	Przedmiot zamówienia	Klasa wyrobu medycznego	Ilość	Ilość opakowań handlowych	Dotyczy opakowań handlowych		
					Cena jedn. netto	VAT w (%)	Cena jedn. brutto
1 nazwa preparatu/producent, wielkość opakowania		95 000 ml				
Czas działaniasekund*							

*odpowiednie wpisuje wykonawca; brak określenia w ofercie czasu działania spowoduje przyznanie Wykonawcy 0 pkt.

3. Oświadczam, że:

1) Akceptuję w całości wszystkie warunki zawarte w SWZ;

75-581 Koszalin
ul. Chatubińskiego 7

centrala: 94 34 88 400

BDO 000008455

www.swk.med.pl
e-mail:szpital@swk.med.plNIP 6691044410
REGON 330006292-00036KRS 0000006505
Sąd Rejonowy w Koszalinie
IX Wydział Gospodarczy KRS

- 2) Składam ofertę na wykonanie przedmiotu zamówienia w zakresie określonym w SWZ, zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia i wzorem umowy;
- 3) cena zawiera wszystkie koszty, jakie ponosi Zamawiający w przypadku wyboru niniejszej oferty;
- 4) akceptuję warunki płatności określone przez Zamawiającego w SWZ przedmiotowego postępowania;
- 5) jestem związany/a niniejszą ofertą do terminu wskazanego w Dziale X SWZ;
- 6) przewiduję/nie przewiduję powierzenie podwykonawcom realizacji zamówienia w części;
- 7) zapoznałem/am się z postanowieniami umowy, określonymi w SWZ i zobowiązuję się, w przypadku wyboru mojej oferty, do zawarcia umowy zgodnej z niniejszą ofertą, na warunkach określonych w SWZ, w miejscu i terminie wyznaczonym przez Zamawiającego;
- 8) że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO¹⁾ wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu.*

..... (miejscowość), dnia r.

¹⁾ rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1).

* W przypadku gdy wykonawca nie przekazuje danych osobowych innych niż bezpośrednio jego dotyczących lub zachodzi wyłączenie stosowania obowiązku informacyjnego, stosownie do art. 13 ust. 4 lub art. 14 ust. 5 RODO treści oświadczenia wykonawca nie składa (usunięcie treści oświadczenia np. przez jego wykreślenie).

75-581 Koszalin
ul. Chatubińskiego 7

www.swk.med.pl
e-mail:szpital@swk.med.pl

centrala: 94 34 88 400

BDO 000008455

NIP 6691044410
REGON 330006292-00036

KRS 000006505
Sąd Rejonowy w Koszalinie
IX Wydział Gospodarczy KRS