

Ogłoszenie o zmianie ogłoszenia Preparaty dezynfekcyjne do powierzchni i narzędzi

SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY

- 1.1.) Nazwa zamawiającego: SZPITAL WOJEWÓDZKI IM. MIKOŁAJA KOPERNIKA W KOSZALINIE
- 1.3.) Krajowy Numer Identyfikacyjny: REGON 330006292
- 1.4.) Adres zamawiającego:
- 1.4.1.) Ulica: ul. Tytusa Chałubińskiego 7
- 1.4.2.) Miejscowość: Koszalin
- 1.4.3.) Kod pocztowy: 75-581
- 1.4.4.) Województwo: zachodniopomorskie
- 1.4.5.) Kraj: Polska
- 1.4.6.) Lokalizacja NUTS 3: PL426 - Koszaliński
- 1.4.7.) Numer telefonu: 94 34 88 109
- 1.4.8.) Numer faksu: 94 34 88 299
- 1.4.9.) Adres poczty elektronicznej: ewelina@swk.med.pl
- 1.4.10.) Adres strony internetowej zamawiającego: <https://www.swk.med.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: 2021/BZP 00108603/01
- 2.2.) Data ogłoszenia: 2021-07-08 13:34

SEKCJA III ZMIANA OGŁOSZENIA

- 3.1.) Nazwa zmienianego ogłoszenia:
Ogłoszenie o zamówieniu,
- 3.2.) Numer zmienianego ogłoszenia w BZP: 2021/BZP 00099981/02
- 3.3.) Identyfikator ostatniej wersji zmienianego ogłoszenia: 02
- 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:

- 1) próbki dostawy zgodne ze złożoną ofertą:

- a) Część nr 1 – po jednym opakowaniu handlowym wskazanym w ofercie;
- b) Część nr 2 – - po jednym opakowaniu handlowym wskazanym w ofercie do kompatybilnego systemu dozującego typu Nexa;
- c) Część nr 3 – po jednym opakowaniu handlowym wskazanym w ofercie;
- d) Część nr 4 – po jednym opakowaniu handlowym wskazanym w ofercie;
- e) Część nr 5 – po jednym opakowaniu handlowym wskazanym w ofercie;
- f) Część nr 6 – po jednym opakowaniu handlowym wskazanym w ofercie;
- g) Część nr 7 – po jednym opakowaniu handlowym wskazanym w ofercie;
- h) Część nr 8 – po jednym opakowaniu handlowym wskazanym w ofercie;
- i) Część nr 9 - po jednym opakowaniu handlowym wskazanym w ofercie;
- j) Część nr 10 – po jednym opakowaniu handlowym wskazanym w ofercie;
- k) Część nr 11 – po jednym opakowaniu handlowym wskazanym w ofercie;
- l) Część nr 12 - po jednym opakowaniu handlowym wskazanym w ofercie.

2) w przypadku środków dezynfekcyjnych i detergentów do mycia, zarejestrowanych jako wyrób medyczny:

- deklaracja zgodności wraz z załącznikami,
- potwierdzenie jednostki notyfikowanej;

3) 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);

4) 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;

5) aktualna karta charakterystyki produktu biobójczego (w przypadku sklasyfikowania produktu jako preparat/substancja niebezpieczna) do oferty należy załączyć również kartę charakterystyki preparatu niebezpiecznego/substancji niebezpiecznej;

6) 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.

7) W przypadku mydła do higienicznego i chirurgicznego mycia rąk – dotyczy części nr 2:

- aktualny dokument potwierdzający wpis preparatu do Krajowego Rejestru Informowania o Kosmetykach
- etykieta preparatu
- ulotka informacyjna
- karta charakterystyki
- instrukcja stosowania preparatu i systemu dozującego

8) poświadczony przez Wykonawcę opis przedmiotu zamówienia – Załącznik nr 2 do SWZ

Po zmianie:

1) próbki dostawy zgodne ze złożoną ofertą:

- a) Część nr 1 – po jednym opakowaniu handlowym wskazanym w ofercie;
- b) Część nr 2 – - po jednym opakowaniu handlowym wskazanym w ofercie do kompatybilnego systemu dozującego typu Nexa;
- c) Część nr 3 – po jednym opakowaniu handlowym wskazanym w ofercie;
- d) Część nr 4 – po jednym opakowaniu handlowym wskazanym w ofercie;
- e) Część nr 5 – po jednym opakowaniu handlowym wskazanym w ofercie;
- f) Część nr 6 – po jednym opakowaniu handlowym wskazanym w ofercie;
- g) Część nr 7 – po jednym opakowaniu handlowym wskazanym w ofercie;
- h) Część nr 8 – po jednym opakowaniu handlowym wskazanym w ofercie;
- i) Część nr 9 - po jednym opakowaniu handlowym wskazanym w ofercie;
- j) Część nr 10 – po jednym opakowaniu handlowym wskazanym w ofercie;
- k) Część nr 11 – po jednym opakowaniu handlowym wskazanym w ofercie;
- l) Część nr 12 - po jednym opakowaniu handlowym wskazanym w ofercie.

2) w przypadku środków dezynfekcyjnych i detergentów do mycia, zarejestrowanych jako wyrób medyczny:

~ deklaracja zgodności wraz z załącznikami,

~ potwierdzenie jednostki notyfikowanej;

3) 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);

4) 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;

5) aktualna karta charakterystyki produktu biobójczego (w przypadku sklasyfikowania produktu jako preparat/substancja niebezpieczna) do oferty należy załączyć również kartę charakterystyki preparatu niebezpiecznego/substancji niebezpiecznej;

6) dokumenty potwierdzające zgodność w zakresie spektrum działania dla środków dezynfekcyjnych dla obszaru medycznego - w celu potwierdzenia skuteczności działania bójczego środka dezynfekcyjnego do narzędzi i powierzchni (wymaga się, aby był to wyrób medyczny lub produkt biobójczy) należy załączyć dokumenty potwierdzające skuteczność bójczą 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 bójczą 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.

7) W przypadku mydła do higienicznego i chirurgicznego mycia rąk – dotyczy części nr 2:

- aktualny dokument potwierdzający wpis preparatu do Krajowego Rejestru Informowania o Kosmetykach

- etykieta preparatu
- ulotka informacyjna
- karta charakterystyki
- instrukcja stosowania preparatu i systemu dozującego

8) poświadczony przez Wykonawcę opis przedmiotu zamówienia – Załącznik nr 2 do SWZ

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.”

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

5.10. Przedmiotowe środki dowodowe podlegające uzupełnieniu

Przed zmianą:

1) próbki dostawy zgodne ze złożoną ofertą:

a) Część nr 1 – po jednym opakowaniu handlowym wskazanym w ofercie;

b) Część nr 2 – - po jednym opakowaniu handlowym wskazanym w ofercie do kompatybilnego systemu dozującego typu Nexa;

c) Część nr 3 – po jednym opakowaniu handlowym wskazanym w ofercie;

d) Część nr 4 – po jednym opakowaniu handlowym wskazanym w ofercie;

e) Część nr 5 – po jednym opakowaniu handlowym wskazanym w ofercie;

f) Część nr 6 – po jednym opakowaniu handlowym wskazanym w ofercie;

g) Część nr 7 – po jednym opakowaniu handlowym wskazanym w ofercie;

h) Część nr 8 – po jednym opakowaniu handlowym wskazanym w ofercie;

i) Część nr 9 - po jednym opakowaniu handlowym wskazanym w ofercie;

j) Część nr 10 – po jednym opakowaniu handlowym wskazanym w ofercie;

k) Część nr 11 – po jednym opakowaniu handlowym wskazanym w ofercie;

l) Część nr 12 - po jednym opakowaniu handlowym wskazanym w ofercie.

2) w przypadku środków dezynfekcyjnych i detergentów do mycia, zarejestrowanych jako wyrób medyczny:

~ deklaracja zgodności wraz z załącznikami,

~ potwierdzenie jednostki notyfikowanej;

3) 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);

4) 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;

5) aktualna karta charakterystyki produktu biobójczego (w przypadku sklasyfikowania produktu jako preparat/substancja niebezpieczna) do oferty należy załączyć również kartę charakterystyki preparatu niebezpiecznego/substancji niebezpiecznej;

6) dokumenty potwierdzające zgodność w zakresie spektrum działania dla środków dezynfekcyjnych dla obszaru medycznego - w celu potwierdzenia skuteczności działania bójczego środka dezynfekcyjnego do narzędzi i powierzchni (wymaga się, aby był to wyrób medyczny lub produkt biobójczy) należy załączyć dokumenty potwierdzające skuteczność bójczą 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 bójczą 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.

7) W przypadku mydła do higienicznego i chirurgicznego mycia rąk – dotyczy części nr 2:

- aktualny dokument potwierdzający wpis preparatu do Krajowego Rejestru Informowania o Kosmetykach

- etykieta preparatu
- ulotka informacyjna
- karta charakterystyki
- instrukcja stosowania preparatu i systemu dozującego

8) poświadczony przez Wykonawcę opis przedmiotu zamówienia – Załącznik nr 2 do SWZ

Po zmianie:

1) próbki dostawy zgodne ze złożoną ofertą:

- a) Część nr 1 – po jednym opakowaniu handlowym wskazanym w ofercie;
- b) Część nr 2 – - po jednym opakowaniu handlowym wskazanym w ofercie do kompatybilnego systemu dozującego typu Nexa;
- c) Część nr 3 – po jednym opakowaniu handlowym wskazanym w ofercie;
- d) Część nr 4 – po jednym opakowaniu handlowym wskazanym w ofercie;
- e) Część nr 5 – po jednym opakowaniu handlowym wskazanym w ofercie;
- f) Część nr 6 – po jednym opakowaniu handlowym wskazanym w ofercie;
- g) Część nr 7 – po jednym opakowaniu handlowym wskazanym w ofercie;
- h) Część nr 8 – po jednym opakowaniu handlowym wskazanym w ofercie;
- i) Część nr 9 - po jednym opakowaniu handlowym wskazanym w ofercie;
- j) Część nr 10 – po jednym opakowaniu handlowym wskazanym w ofercie;
- k) Część nr 11 – po jednym opakowaniu handlowym wskazanym w ofercie;
- l) Część nr 12 - po jednym opakowaniu handlowym wskazanym w ofercie.

2) w przypadku środków dezynfekcyjnych i detergentów do mycia, zarejestrowanych jako wyrób medyczny:

~ deklaracja zgodności wraz z załącznikami,

~ potwierdzenie jednostki notyfikowanej;

3) 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);

4) 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;

5) aktualna karta charakterystyki produktu biobójczego (w przypadku sklasyfikowania produktu jako preparat/substancja niebezpieczna) do oferty należy załączyć również kartę charakterystyki preparatu niebezpiecznego/substancji niebezpiecznej;

6) dokumenty potwierdzające zgodność w zakresie spektrum działania dla środków dezynfekcyjnych dla obszaru medycznego - w celu potwierdzenia skuteczności działania bójczego środka dezynfekcyjnego do narzędzi i powierzchni (wymaga się, aby był to wyrób medyczny lub produkt biobójczy) należy załączyć dokumenty potwierdzające skuteczność

bójczą 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 bójczą 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.

7) W przypadku mydła do higienicznego i chirurgicznego mycia rąk – dotyczy części nr 2:

- aktualny dokument potwierdzający wpis preparatu do Krajowego Rejestru Informowania o Kosmetykach
- etykieta preparatu
- ulotka informacyjna
- karta charakterystyki
- instrukcja stosowania preparatu i systemu dozującego

8) poświadczony przez Wykonawcę opis przedmiotu zamówienia – Załącznik nr 2 do SWZ

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.”

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:

2021-07-12 10:00

Po zmianie:

2021-07-16 10:00

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

8.3. Termin otwarcia ofert

Przed zmianą:

2021-07-12 11:00

Po zmianie:

2021-07-16 10:30

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

8.4. Termin związania ofertą

Przed zmianą:

2021-08-10

Po zmianie:

2021-08-14