

ESENDER_LOGIN:	ENOTICES
CUSTOMER_LOGIN:	zeromski
NO_DOC_EXT:	2020-108801
SOFTWARE VERSION:	9.14.0
ORGANISATION:	ENOTICES
COUNTRY:	EU
PHONE:	/
E_MAIL:	zpubl@zeromski-szpital.pl

LANGUAGE:	PL
CATEGORY:	ORIG
FORM:	F14
VERSION:	R2.0.9.S03
DATE_EXPECTED_PUBLICATION:	/

Sprostowanie

Ogłoszenie zmian lub dodatkowych informacji

Dostawy

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

Sekcja I: Instytucja zamawiająca/podmiot zamawiający

I.1) Nazwa i adresy

Oficjalna nazwa: Szpital Specjalistyczny im. Stefana Żeromskiego SPZOZ w Krakowie

Krajowy numer identyfikacyjny: 000630161

Adres pocztowy: os. Na Skarpie 66

Miejscowość: Kraków

Kod NUTS: PL213 Miasto Kraków

Kod pocztowy: 31-913

Państwo: Polska

Osoba do kontaktów: Elżbieta Jastrzębska - Kukawka

E-mail: zpubl@zeromski-szpital.pl

Tel.: +48 126229487

Faks: +48 126444756

Adresy internetowe:

Główny adres: www.zeromski-szpital.pl

Adres profilu nabywcy: www.zeromski-szpital.pl

Sekcja II: Przedmiot

II.1) Wielkość lub zakres zamówienia

II.1.1) Nazwa:

Dostawa wyrobów medycznych jednorazowego i wielorazowego użytku

Numer referencyjny: ZP/10/2020

II.1.2) Główny kod CPV

33141000 Jednorazowe, niechemiczne artykuły medyczne i hematologiczne

II.1.3) Rodzaj zamówienia

Dostawy

II.1.4) Krótki opis:

1. Zakup i dostawa wyrobów medycznych jednorazowego i wielorazowego użytku - opis przedmiotu zamówienia stanowi zał nr 1 do SIWZ.
2. Wykonawca zapewni depozyt materiałów w czasie do 72 h w ilościach wymaganych dla gr 65, 66.
3. Oferowane wyroby muszą spełniać wymagania ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyr med (Dz. U. Nr 2017 poz. 211 ze zm). tj posiadać:
 - a) deklarację zgodności CE producenta (dotyczy wszystkich klas wyrobu medycznego),
 - b) certyfikat jednostki notyfikującej (dotyczy klasy wyrobu medycznego: I sterylina, I z funkcją pomiarową, IIa, IIb, III),
 - c) w przypadku produktów, które nie podlegają przepisom ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o Wyr. Med., Wykonawca zobowiązany jest posiadać inne niż wyżej wymienione, odpowiednie dokumenty dopuszczające te produkty do obrotu i stosowania.
4. Zamawiający zastrzega sobie prawo do zamówienia mniejszej ilości wyrobów, niż określona w załączniku nr 1 do SIWZ, w przypadku zmniejszenia się jego zapotrzebowania, nie mniejszej niż 70 %.

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

- VI.5) **Data wysłania niniejszego ogłoszenia:**
18/08/2020
- VI.6) **Numer pierwotnego ogłoszenia**
 Pierwotne ogłoszenie przesłane przez eNotices:
 Login TED eSender: ENOTICES
 Logowanie jako klient TED eSender: zeromski
 Dane referencyjne ogłoszenia: 2020-086847
 Numer ogłoszenia w Dz.Urz. UE – OJ/S: 2020/S 129-315747
 Data wysłania pierwotnego ogłoszenia: 03/07/2020

Sekcja VII: Zmiany

- VII.1) **Informacje do zmiany lub dodania**
- VII.1.1) **Przyczyna zmiany**
Modyfikacja pierwotnej informacji podanej przez instytucję zamawiającą
- VII.1.2) **Tekst, który należy poprawić w pierwotnym ogłoszeniu**
 Numer sekcji: II.1.4
 Zamiast:
1. Zakup i dostawa wyrobów medycznych jednorazowego i wielorazowego użytku - opis przedmiotu zamówienia stanowi zał nr 1 do SIWZ.
 2. Wykonawca zapewni depozyt materiałów w czasie do 72 h w ilościach wymaganych dla gr 65, 66.
 3. Oferowane wyroby muszą spełniać wymagania ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyr med (Dz. U. Nr 2017 poz. 211 ze zm). tj posiadać:
 - a) deklarację zgodności CE producenta (dotyczy wszystkich klas wyrobu medycznego),
 - b) certyfikat jednostki notyfikującej (dotyczy klasy wyrobu medycznego: I sterylina, I z funkcją pomiarową, IIa, IIb, III),
 - c) w przypadku produktów, które nie podlegają przepisom ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o Wyr. Med., Wykonawca zobowiązany jest posiadać inne niż wyżej wymienione, odpowiednie dokumenty dopuszczające te produkty do obrotu i stosowania.
 4. Zamawiający zastrzega sobie prawo do zamówienia mniejszej ilości wyrobów, niż określona w załączniku nr 1 do SIWZ, w przypadku zmniejszenia się jego zapotrzebowania, nie mniejszej niż 70 %.
- Powinno być:

1. Zakup i dostawa wyrobów medycznych jednorazowego i wielorazowego użytku - opis przedmiotu zamówienia stanowi zał nr 1 do SIWZ.
2. W zakresie grupy 65 i 66 wykonawca zobowiązany będzie do utworzenia depozytu nie później niż w ciągu 7 dni od daty podpisania w Pracowni Endoskopowej Szpitala.
3. W celu uzupełnienia depozytu Dostawca zobowiązuje się dostarczać wyroby medyczne w czasie max 3 dni od telefonicznego lub mailowego zgłoszenia takiej potrzeby przez Zamawiającego, potwierdzonego na piśmie. w ilościach wymaganych dla gr 65, 66.
4. Oferowane wyroby muszą spełniać wymagania ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyr med (Dz. U. Nr 2017 poz. 211 ze zm). tj posiadać:
 - a) deklarację zgodności CE producenta (dotyczy wszystkich klas wyrobu medycznego),
 - b) certyfikat jednostki notyfikującej (dotyczy klasy wyrobu medycznego: I sterylna, I z funkcją pomiarową, IIa, IIb, III),
 - c) w przypadku produktów, które nie podlegają przepisom ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o Wyr. Med., Wykonawca zobowiązany jest posiadać inne niż wyżej wymienione, odpowiednie dokumenty dopuszczające te produkty do obrotu i stosowania.
5. Zamawiający zastrzega sobie prawo do zamówienia mniejszej ilości wyrobów, niż określona w załączniku nr 1 do SIWZ, w przypadku zmniejszenia się jego zapotrzebowania, nie mniejszej niż 70 %.

Numer sekcji: VI.3

Zamiast:

Informacje dodatkowe:

I. A. Dokumenty wymagane na etapie składania ofert/wniosków:

1. Oświadczenie JEDZ stanowiące wstępne potwierdzenie, że wyk. nie podlega wykluczeniu i spełnia warunki udziału w postępowaniu
2. wzór oferty wg wzoru określonego w SIWZ
3. upoważnienie (pełnomocnictwo) do podpisania oferty/JEDZ;
4. dowód wniesienia wadium.

W terminie 3 dni od dnia zamieszczenia na stronie internetowej informacji z otwarcia ofert należy złożyć:

5. oświadczenie Wykonawcy o przynależności albo braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej.

II. Dokumenty składane na wezwanie Zamawiającego:

B. w celu wykazania braku podstaw do wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia Zamawiający żąda od Wykonawcy:

- informacji z KRK w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 13, 14 i 21 ustawy, wystawionej nie wcześniej niż 6 mies. przed upływem terminu składania ofert,
- odpisu z właściwego rejestru lub z centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji, w celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia na podst. art. 24 ust. 5 pkt 1 ustawy,
- oświadczenia Wykonawcy o braku zakazu ubiegania się o zamówienia publiczne,
- oświadczenia Wykonawcy o braku wydania wobec niego prawomocnego wyroku sądu lub ostatecznej decyzji adm. o zaleganiu z uiszczaniem podatków, opłat lub składek na ubezpiecz. społ. lub zdrowotne albo – w przypadku wydania takiego wyroku lub decyzji – dok. potwierdzających dokonanie płatności tych należności wraz z ewentualnymi odsetkami lub grzywnami lub zawarcie porozum.,
- oświadczenia Wykonawcy o niezaleganiu z opłacaniem podatków i opłat lokalnych,
- zaświadczenia właściwego naczelnika urzędu skarbowego potwierdzającego, że Wykonawca nie zalega z opłacaniem podatków, wystawionego nie wcześniej niż 3 mies. przed upływem terminu składania ofert, lub innego dokumentu potwierdzającego, że Wyk. zawarł porozumienie z właściwym organem podatkowym w sprawie spłat tych należności wraz z ewentualnymi odsetkami albo wniosków o dopuszczenie do udziału

w postępowaniu lub grzywnami, w szczególności uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu,
 — zaświadczenia właściwej terenowej jednostki organizacyjnej ZUS lub KRUS albo innego dokumentu potwierdzającego, że Wykonawca nie zalega z opłacaniem składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, wystawionego nie wcześniej niż 3 mies. przed upływem terminu składania ofert, lub innego dokumentu potwierdzającego, że Wyk. zawarł porozum. z właściwym organem w sprawie spłat tych należności wraz z ewentualnymi odsetkami lub grzywnami w szczególności uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu.

C wymagania dotyczące wyk. zagranicznych

— dokument potwierdzający, że nie otwarto likwidacji Wykonawcy

— dokument potwierdzający niezaleganie przez Wykonawcę z opłacaniem podatków

— dokument składany w odniesieniu do osoby mającej miejsce zamieszkania poza terytorium Rz.P. w zakresie określonym w art. 24 ust.1 pkt 14 i 21

— informacja z odpowiedniego rejestru lub inny równoważny dokument

D. Wyk. wspólnie ubiegający się o udzielenie zam. zobowiązani są ustanowić pełnomocnika do reprezentowania ich w postęp. o udzielenie zam. albo reprezentowania w post. i zawarcia umowy w sprawie zam. publ. Każdy z Wyk. wspólnie ubiegających się o udzielenie zam. zobowiązany jest do złożenia JEDZ

E. Dokumenty dotyczące przedmiotu zam.

— oświadczenie, że oferowane wyroby spełniają wymagania ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyr med (Dz. U. Nr 2017 poz. 211 ze zm),

— Prospekty /katalogi potwierdzające parametry techniczne oferowanych wyrobów potwierdzające spełnienie wymaganych parametrów techniczno- użytkowych i warunków granicznych w języku polskim.

Informacje dodatkowe:

Zamawiający przewiduje zastosowanie procedury z art. 24 aa

Powinno być:

Informacje dodatkowe:

I. A. Dokumenty wymagane na etapie składania ofert/wniosków:

1. Oświadczenie JEDZ stanowiące wstępne potwierdzenie, że wyk. nie podlega wykluczeniu i spełnia warunki udziału w postępowaniu

2. wzór oferty wg wzoru określonego w SIWZ

3. upoważnienie (pełnomocnictwo) do podpisania oferty/JEDZ;

W terminie 3 dni od dnia zamieszczenia na stronie internetowej informacji z otwarcia ofert należy złożyć:

4. oświadczenie Wykonawcy o przynależności albo braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej.

II. Dokumenty składane na wezwanie Zamawiającego:

B. w celu wykazania braku podstaw do wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia Zamawiający żąda od Wykonawcy:

— informacji z KRK w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 13, 14 i 21 ustawy,

— odpisu z właściwego rejestru lub z centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej,

— oświadczenia Wykonawcy o braku zakazu ubiegania się o zamówienia publiczne,

— oświadczenia Wykonawcy o braku wydania wobec niego prawomocnego wyroku sądu lub ostatecznej decyzji adm. o zaleganiu z uiszczaniem podatków, opłat lub składek na ubezpiec. społ. lub zdrowotne albo – w

przypadku wydania takiego wyroku lub decyzji – dok. potwierdzających dokonanie płatności tych należności wraz z ewentualnymi odsetkami lub grzywnami lub zawarcie porozum.,

— oświadczenia Wykonawcy o niezaleganiu z opłacaniem podatków i opłat lokalnych,

— zaświadczenia właściwego naczelnika urzędu skarbowego potwierdzającego, że Wykonawca nie zalega z opłacaniem podatków,

— zaświadczenia właściwej terenowej jednostki organizacyjnej ZUS lub KRUS albo innego dokumentu potwierdzającego, że Wykonawca nie zalega z opłacaniem składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne.

C wymagania dotyczące wyk. zagranicznych

— dokument potwierdzający, że nie otwarto likwidacji Wykonawcy

— dokument potwierdzający niezaleganie przez Wykonawcę z opłacaniem podatków

— dokument składany w odniesieniu do osoby mającej miejsce zamieszkania poza terytorium Rz.P. w zakresie określonym w art. 24 ust.1 pkt 14 i 21

— informacja z odpowiedniego rejestru lub inny równoważny dokument

D. Wyk. wspólnie ubiegający się o udzielenie zam. zobowiązani są ustanowić pełnomocnika do reprezentowania ich w postępow. o udzielenie zam. albo reprezentowania w post. i zawarcia umowy w sprawie zam. publ. Każdy z Wyk. wspólnie ubiegających się o udzielenie zam. zobowiązany jest do złożenia JEDZ

E. Dokumenty dotyczące przedmiotu zam.

— oświadczenie, że oferowane wyroby spełniają wymagania ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyr med (Dz. U. Nr 2017 poz. 211 ze zm),

—Próbki niesterylne (dot. zadania 1 i zadania 39) Prospekty /katalogi potwierdzające parametry techniczne oferowanych wyrobów.

Zamawiający przewiduje zastosowanie procedury przewidzianej w art. 24 aa.

Informacje dodatkowe:

O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy nie podlegają wykluczeniu na podstawie art. 24 ust. 1 pkt 12-23, art. 24 ust. 5 pkt 1, art. 24 ust. 5 pkt 8 ustawy Pzp oraz spełniają warunki udziału w postępowaniu.

Numer sekcji: IV.2.2

Zamiast:

Data: 10/08/2020

Czas lokalny: 10:00

Powinno być:

Data: 03/09/2020

Czas lokalny: 10:00

Numer sekcji: IV.2.7

Zamiast:

Data: 10/08/2020

Czas lokalny: 11:00

Powinno być:

Data: 03/09/2020

Czas lokalny: 11:00

VII.2) **Inne dodatkowe informacje:**

W części 1 w sekcji II.2.14 Informacje dodatkowe, dodaje się: Zamawiający wymaga próbek niesterylnych w razie wezwania w celu potwierdzenia parametrów

W części 7 w sekcji II.2.14 Informacje dodatkowe, dodaje się: Zamawiający dopuszcza w poz. 1 produkt w składzie opisanym w SIWZ, w 100 gram:

- Wodę destylowaną
- Glikol propylenowy, hydroksyetylocelulozę (lubrykant)
- 2g chlorowodurek lidokainy (środek znieczulający miejscowo)
- 0.250g glukonian chloroheksydyny –stężenie 20% (środek antyseptyczny)
- 0.060g hydroksybenzoat metylu (środek antyseptyczny)
- 0.025g hydroksybenzoat propylu (środek antyseptyczny)

w opakowaniu handlowym a'25szt.

W części 8 w sekcji II.2.14 Informacje dodatkowe, dodaje się: Zamawiający dopuszcza roztwór hydroksypropylometylocelulozy 2%, o lepkości (5 s-1): 3200 mPas. Pozostałe parametry bez zmian.

W części 9 w sekcji II.2.14 Informacje dodatkowe, dodaje się: Zamawiający dopuszcza

W poz. 1 - olej silikonowy, jałowy, apirogeny w gotowych do użycia szklanych strzykawkach, objętość: 10ml
Lepkość (25st.C) 1000-1500mPas, Gęstość (22st. C) 0,98 g/cm sześcienny. Wskaźnik refrakcji (20st. C): 1,4, napięcie powierzchniowe 44.9 mN-m.

W poz. 2 - olej silikonowy, jałowy, apirogeny w gotowych do użycia szklanych strzykawkach, objętość: 10ml
Lepkość (25st.C) 5000-5900mPas, Gęstość (22st. C) 0,98 g/cm sześcienny. Wskaźnik refrakcji (20st. C): 1,4, napięcie powierzchniowe 44.9 mN-m.

W części 14 w sekcji II.2.14 Informacje dodatkowe, dodaje się: Zamawiający dopuszcza

W poz. 1 i 2 - fartuchy z wszytymi rękawami o kroju prostym umożliwiającym swobodę ruchów, zapinany przy szyi na rzep w rozmiarach 6,5x3cm i 14x3cm, posiadający wzmocnienia na rękawach o długości 43 cm wykonane z włókniny polipropylenowej i folii polietylenowej. Długość fartucha Poz 1. 130 cm +/- 5 cm oraz Poz 2. 150 cm +/- 5 cm..

W części 14 w sekcji II.2.14 Informacje dodatkowe, dodaje się: Zamawiający dopuszcza

W poz. 1, 2 fartuch pięciowarstwowy, tj. z włókniny SMMMS spełniającego pozostałe wymagania.

W części 20 w sekcji II.2.14 Informacje dodatkowe, dodaje się: Zamawiający dopuszcza

W poz. nr 1-3: 4-światłową silikonową sondę Sengstaken – Blakemore w rozmiarze CH 16, 18, 20 o długości 85cm, z przewodnicą, wyposażoną w gąbkową podkładkę umożliwiającą zamocowanie w nozdrzach oraz zaciski na drenach. Numeryczne znaczniki głębokości od początku balonu przełykowego na 25, 30, 35, 40, 45, 50cm. Balony: żołądkowy o długości 60mm i przełykowy 140mm. Otwory boczne: 3 żołądkowe i 2 przełykowe.

W części 24 w sekcji II.2.14 Informacje dodatkowe, dodaje się: Zamawiający dopuszcza

W poz.1 - kleszczyki typu pean o długości 14 cm +/-0,3cm.

W poz.2 - nożyczki o długości 11 cm +/-0,3cm

W poz. 2 - nożyczki o długości 15 cm +/-0,3cm.

W części 25 w sekcji II.2.14 Informacje dodatkowe, dodaje się: Zamawiający dopuszcza

Hydrożel urologiczny- (Bulking Agent) przeznaczony do endoskopowego leczenia wysiłkowego nietrzymania moczu u kobiet .

- Postać : biokompatybilny , niewchłaniaalny, nieimmunogeny i nieantygeny syntetyczny preparat do iniekcji w postaci hydrożelu.
- Skład : grafitowe cząstki pokryte pirolitycznym węglem zawieszone w hydrożelu (2,8% glukan).
- Średnia wielkość cząsteczek (19µm) powoduje brak migracji w obrębie iniekcji oraz do innych tkanek.
- Zestaw składa się z 1 strzykawki 3 ml oraz 1 igły.
- Dobrze tolerowany i skuteczny, bezpieczeństwo potwierdzone publikacjami naukowymi.
- Jest odpowiedni do powszechnie stosowanych cystoskopów z kanałem roboczym 6 fr lub większym .