

Ogłoszenie o zmianie ogłoszenia
Zakup i dostawa preparatów dezynfekcyjnych do prowadzenia procesów dekontaminacji
powierzchni, sprzętów i urządzeń medycznych

SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY

- 1.1.) Nazwa zamawiającego:** Szpital Wojewódzki w Poznaniu
- 1.3.) Krajowy Numer Identyfikacyjny:** REGON 000292209
- 1.4.) Adres zamawiającego:**
- 1.4.1.) Ulica:** ul. Juraszów 7/19
- 1.4.2.) Miejscowość:** Poznań
- 1.4.3.) Kod pocztowy:** 60-479
- 1.4.4.) Województwo:** wielkopolskie
- 1.4.5.) Kraj:** Polska
- 1.4.6.) Lokalizacja NUTS 3:** PL415 - Miasto Poznań
- 1.4.9.) Adres poczty elektronicznej:** cwierka@lutycka.pl
- 1.4.10.) Adres strony internetowej zamawiającego:** <http://www.lutycka.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:** 2022/BZP 00054740/01
- 2.2.) Data ogłoszenia:** 2022-02-11 12:02

SEKCJA III ZMIANA OGŁOSZENIA

- 3.1.) Nazwa zmienianego ogłoszenia:**
Ogłoszenie o zamówieniu,
- 3.2.) Numer zmienianego ogłoszenia w BZP:** 2022/BZP 00032494/03
- 3.3.) Identyfikator ostatniej wersji zmienianego ogłoszenia:** 03
- 3.4.) Identyfikator sekcji zmienianego ogłoszenia:**
SEKCJA V - KWALIFIKACJA WYKONAWCÓW
- 3.4.1.) Opis zmiany, w tym tekst, który należy dodać lub zmienić:**
5.7. Wykaz podmiotowych środków dowodowych na potwierdzenie spełniania warunków udziału w postępowaniu
- Przed zmianą:
Próbki, opisy lub fotografie dostarczanych produktów, których autentyczność musi zostać

poświadczona przez Wykonawcę na żądanie Zamawiającego. W tym zakresie Zamawiający wymaga aby przedłożyć:

1. Aktualnie obowiązujące wydanie Kart charakterystyki przedmiotu zamówienia zgodne z REACH (płyta CD), w przypadku aktualizacji Karty w trakcie trwania umowy, wymagane natychmiastowe dostarczenie najnowszej wersji wraz z oświadczeniem wykonawcy usługi, że dołączona wersja karty jest ostatnią zaktualizowaną i obowiązującą, bez konieczności przypominania przez Zamawiającego,
2. Oryginalne etykiety, ulotki informacyjne w języku polskim zawierające opis zaproponowanych produktów - skład ilościowy i jakościowy oraz instrukcje użycia, obszar zastosowania, przeznaczenie, spektrum biobójcze i czas ekspozycji (w przypadku ulotki, powinny to być kopie ulotek składanych do organu rejestrującego).

Zaświadczenie potwierdzające, że dostarczane produkty odpowiadają określonym normom
 Zaświadczenie niezależnego podmiotu uprawnionego do kontroli jakości potwierdzającego, że dostarczane produkty odpowiadają określonym normom lub specyfikacjom technicznym.

W tym zakresie należy przedłożyć:

1. Zamawiający wymaga, aby skuteczność działania (stężenie, spektrum, czas) przedmiotu zamówienia była potwierdzona w badaniach wykonanych metodami przewidzianymi dla obszaru medycznego, określonymi w normach PN-EN lub innymi metodami zaakceptowanymi przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych. Oferowane produkty powinny posiadać odpowiednie dokumenty potwierdzające ich przeznaczenie do obszaru medycznego
2. Deklaracja Zgodności lub Certyfikat Zgodności (jeżeli dotyczy),
3. Produkt Biobójczy musi posiadać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktem biobójczym wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz Kartę Charakterystyki preparatu niebezpiecznego.
4. Wyrób Medyczny musi posiadać potwierdzenie zgłoszenia do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, lub wniosek o przeniesienie danych objętych wpisem do rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania, prowadzonego na podstawie wcześniejszej ustawy, do bazy danych prowadzonej przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
5. Oświadczenie o klasyfikacji wyrobu, o ile nie wynika to z dokumentów podanych w pkt 2
6. W przypadku gdy preparat jest wyrobem medycznym wymagany jest dokument potwierdzający posiadanie znaku CE.
7. Wniosek o przeniesienie danych objętych wpisem do rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania, prowadzonego na podstawie wcześniejszej ustawy, do bazy danych prowadzonej przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Po zmianie:

Próbki, opisy lub fotografie dostarczanych produktów, których autentyczność musi zostać poświadczona przez Wykonawcę na żądanie Zamawiającego. W tym zakresie Zamawiający wymaga aby przedłożyć: 1. Aktualnie obowiązujące wydanie Kart charakterystyki przedmiotu zamówienia zgodne z REACH (płyta CD), w przypadku aktualizacji Karty w trakcie trwania umowy, wymagane natychmiastowe dostarczenie najnowszej wersji wraz z oświadczeniem wykonawcy usługi, że dołączona wersja karty jest ostatnią zaktualizowaną i obowiązującą, bez konieczności przypominania przez Zamawiającego, 2. Oryginalne etykiety, ulotki informacyjne w języku polskim zawierające opis zaproponowanych produktów - skład ilościowy i jakościowy oraz instrukcje użycia, obszar zastosowania, przeznaczenie, spektrum biobójcze i czas ekspozycji (w przypadku ulotki, powinny to być kopie ulotek składanych do organu rejestrującego). Zaświadczenie potwierdzające, że dostarczane produkty odpowiadają określonym normom. Zaświadczenie niezależnego podmiotu uprawnionego do kontroli jakości potwierdzającego, że dostarczane produkty odpowiadają określonym normom lub specyfikacjom

technicznym. W tym zakresie należy przedłożyć: 1. Zamawiający wymaga, aby skuteczność działania (stężenie, spektrum, czas) przedmiotu zamówienia była potwierdzona w badaniach wykonanych metodami przewidzianymi dla obszaru medycznego, określonymi w normach PN-EN lub innymi metodami zaakceptowanymi przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych. Oferowane produkty powinny posiadać odpowiednie dokumenty potwierdzające ich przeznaczenie do obszaru medycznego. 2. Deklaracja Zgodności lub Certyfikat Zgodności (jeżeli dotyczy), 3. Produkt Biobójczy musi posiadać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktem biobójczym wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz Kartę Charakterystyki preparatu niebezpiecznego. 4. Wyrób Medyczny musi posiadać potwierdzenie zgłoszenia do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, lub wniosek o przeniesienie danych objętych wpisem do rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania, prowadzonego na podstawie wcześniejszej ustawy, do bazy danych prowadzonej przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. 5. Oświadczenie o klasyfikacji wyrobu, o ile nie wynika to z dokumentów podanych w pkt 2; 6. W przypadku gdy preparat jest wyrobem medycznym wymagany jest dokument potwierdzający posiadanie znaku CE. 7. Wniosek o przeniesienie danych objętych wpisem do rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania, prowadzonego na podstawie wcześniejszej ustawy, do bazy danych prowadzonej przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

8. ATEST PZH HŻ (lub równoważny). Atest określa produkt, który w żaden sposób nie wpływa negatywnie na ludzkie zdrowie i środowisko naturalne. Jest wydawany na podstawie zgłoszenia producenta i wystawiany przez instytucję upoważnioną do oceny jakości – Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny (NIZP-PZH). Dany produkt, przed uzyskaniem atestu, jest dogłębnie analizowany pod względem składu chemicznego, właściwości mechanicznych i jakości. Ponadto jest poddawany wielu badaniom i testom. Dopiero po spełnieniu norm i kryteriów zyskuje popularne świadectwo PZH. Każdy nowopowstały produkt, by móc obronić się na konkurencyjnym rynku powinien posiadać odpowiednie rekomendacje, poświadczane specjalistycznymi certyfikatami. Najbardziej rozpoznawalnym i popularnym świadectwem tego typu jest Atest PZH, czyli inaczej Atest Higieniczny PZH, potwierdza, że dany wyrób jest zgodny z obecnymi normami w dziedzinie bezpieczeństwa. Równoważny-czy ma odpowiednie certyfikaty i dopuszczenie do kontaktu z żywnością -zgodnie z pkt 9.2 SWZ

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:

2022-02-14 09:00

Po zmianie:

2022-02-22 09:00

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

8.3. Termin otwarcia ofert

Przed zmianą:

2022-02-14 10:00

Po zmianie:
2022-02-22 10:00