

ESENDER_LOGIN:	ENOTICES
CUSTOMER_LOGIN:	zeromski
NO_DOC_EXT:	2021-XXXXXX
SOFTWARE VERSION:	11.1.1
ORGANISATION:	ENOTICES
COUNTRY:	EU
PHONE:	/
E_MAIL:	zpubl@zeromski-szpital.pl

LANGUAGE:	PL
CATEGORY:	ORIG
FORM:	F14
VERSION:	R2.0.9.S04
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: Iwona Wolnicka

E-mail: zpubl@zeromski-szpital.pl

Tel.: +48 126229413

Faks: +48 126444756

Adresy internetowe:

Główny adres: www.zeromski-szpital.pl

Adres profilu nabywczy: 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/18/2020

II.1.2) Główny kod CPV

33140000 Materiały medyczne

II.1.3) Rodzaj zamówienia

Dostawy

II.1.4) Krótki opis:

Dostawa wyrobów medycznych jednorazowego i wielorazowego użytku

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

VI.5) Data wysłania niniejszego ogłoszenia:

VI.6) Numer pierwotnego ogłoszenia

Pierwotne ogłoszenie przesłane przez eNotices:

Login TED eSender: ENOTICES

Logowanie jako klient TED eSender: zeromski

Dane referencyjne ogłoszenia: 2020-160527

Numer ogłoszenia w Dz.Urz. UE – OJ/S: 2020/S 235-579623

Data wysłania pierwotnego ogłoszenia: 27/11/2020

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.2.4

Część nr: zadanie 23

Zamiast:

1 śruby kaniulowane śruby kaniulowane/ wkręt kaniulowany szt 510

Zgodnie z opisem i wymaganiami określonymi w załączniku nr 1 do SIWZ.

Powinno być:

1 śruby kaniulowane śruby kaniulowane/ wkręt kaniulowany szt 510

Śruby kaniulowane do zespożeń odłamów kostnych, o średnicy 3,5mm, 4,5mm i 6,5mm –

Śruby w asortymencie różnych długości, w zestawie narzędzia pomocnicze i druty prowadzące. Implanty stalowe lub tytanowe + wypożyczenie instrumentarium (+serwis)

Numer sekcji: II.2.4

Część nr: zadanie 10

Zamiast:

1. Myjka higieniczna op 28550

Zgodnie z opisem i wymaganiami określonymi w załączniku nr 1 do SIWZ.

Powinno być:

Zamawiający dopuszcza myjki wykonana z obu stron z włókniny 100 g/m² (czyli łącznie 200 g, zgrzewanej termicznie , myjki rękawicy o anatomicznym zaokrąglonym kształcie (nie prostokątna) zwężana w nadgarstku co zapobiega zsuwaniu się .

oraz myjka higieniczna w formie rękawicy podfoliowana o gładkich kształtach, delikatna dla skóry pacjenta, bardzo chłonna' nawilżona z mydłem a=20 szt Zamawiający dopuszcza dwuwarstwową, jednorazową myjkę do mycia ciała w formie półokrągłej rękawicy. Nasączona jednostronnie środkami myjącymi o neutralnym PH 5,5, wykonana z jednej strony (części myjącej) z poliestru, z drugiej strony z włókniny. Obie warstwy myjki nie podfoliowane. Rozmiar 14 cm x 20 cm, gramatura 90g/m². Produkowana zgodnie z wymaganiami ISO 22716:2007 oraz ISO 9001:2015 (certyfikaty dołączone do oferty).Czystość mikrobiologiczna potwierdzona badaniami nie starszymi niż 2017 rok na brak zawartości Pseudomonas aeruginosa, Candida albicans, Staphylococcus aureus oraz Escherichia coli. Opakowanie jednostkowe a'10 sztuk z nadrukowanym składem. Produkt pozbawiony latexu. Termin ważności: 5 lat od daty produkcji, wyrób należy zużyć do 12 m-cy po otwarciu opakowania. Opakowanie foliowe, Zamawiający dopuszcza myjkę niepodfoliowaną.

Numer sekcji: II.2.4

Część nr: zadanie 13

Zamiast:

1 Półmaska ochronna FFP2 szt 5000

2 Półmaska ochronna FFP3 szt 5000

Powinno być:

1 Półmaska ochronna FFP2 szt 5000 - Zamawiający dopuszcza półmaskę bez zaworu

2 Półmaska ochronna FFP3 szt 5000 - Zamawiający dopuszcza półmaskę z zaworem

Z. dopuszcza 1 Półmaska ochronna FFP2 szt 5000, Z dopuszcza półmaska filtrująca FFP2 NR zgodnie z EN149:2001 + A1:2009. Penetracja aerozolu chlorku sodu poniżej 0,31 % ; penetracja mgłą oleju parafinowego poniżej 1,40 %; opór wdechu przy natężeniu przepływu 95l/min poniżej 1,93 mbar (193 Pa), opór wydechu przy natężeniu przepływu 160l/min poniżej 1,88 mbar (188 Pa), z zaworem, kopułowa konstrukcja, elastyczny

zewnątrzny sztywnik na nos w kolorze białym, wyposażona w piankę w części nosowej oraz gumki mocowane z tyłu głowy zapewniające szczelne przyleganie. Półmaska w oraz gumki mocujące w kolorze białymi. Nie zawiera lateksu. Opakowanie a'20 szt. z nadrukowaną graficzną instrukcją zakładania. W celu potwierdzenia zgodności produktu należy załączyć deklarację zgodności, certyfikat badania typu UE

2 Półmaska ochronna FFP3 szt 5000 Z. dopuszcza Półmaska filtrująca FFP3 NR zgodnie z EN149:2001 + A1:2009 . Penetracja aerozolu chlorku sodu poniżej 0,28 % ; penetracja mgłą oleju parafinowego poniżej 0,72 %; opór wdechu przy natężeniu przepływu 95l/min poniżej 2,77 mbar (277 Pa), opór wydechu przy natężeniu przepływu 160l/min poniżej 2,37 mbar (237 Pa), z zaworem, kopułowa konstrukcja, elastyczny zewnętrzny sztywnik na nas, pianka uszczelniająca od strony wewnętrznej na całym obwodzie półmaski, regulowane gumki mocowane z tyłu głowy zapewniające szczelne przyleganie. Opakowanie a'5 szt. z nadrukowaną graficzną instrukcją zakładania. W celu potwierdzenia zgodności produktu należy załączyć deklarację zgodności, certyfikat badania typu UE

Numer sekcji: II.2.14

Część nr: zadanie 17

Zamiast:

Dla zadania częściowego nr 17: wadium - 1800,00 PLN (słownie: jeden tysiąc osiemset złotych 00/100 PLN)

Powinno być:

Dla zadania częściowego nr 17: wadium - 900,00 PLN (słownie: dziewięćset złotych 00/100 PLN)

Numer sekcji: II.2.5

Zamiast:

Kryteria określone poniżej

cena

Powinno być:

Kryteria określone poniżej

cena

z wyjątkiem grupy 22 - cena 60 %

jakość 40%

Numer sekcji: IV.2.2

Zamiast:

Data: 04/01/2021

Czas lokalny: 10:00

Powinno być:

Data: 26/03/2021

Czas lokalny: 10:00

Numer sekcji: IV.2.6

Zamiast:

Data: 04/03/2021

Powinno być:

Data: 25/05/2021

Numer sekcji: IV.2.7

Zamiast:

Data: 04/01/2021

Czas lokalny: 10:30

Powinno być:

Data: 26/03/2021

Czas lokalny: 10:30

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

zadanie nr 13 poz. 1 i 2

Zamawiający dopuszcza aby maseczki posiadały zacisk nosowy z dodatkową piankową uszczelką oraz dodatkowo klips z możliwością regulacji do połączenia gumek z tyłu głowy

Zamawiający dopuszcza aby półmaski filtrujące FFP2 oraz FFP3 nie posiadały zaworu oddechowego i były zgodne normą PN – EN 149+A1:2010 – dotyczącą klasy filtracji cząstek stałych i aerozoli oraz normą EN 14683:2019+AC:2019 – dotyczącą filtracji bakteryjnej i czystości mikrobiologicznej

Zamawiający wymaga aby maski posiadały podwójną ochronę pasywno - aktywną i spełniały wymogi o wyrobach medycznych i dodatkowo wymogi Dyrektywy 89/686/EWG.

Zamawiający dopuszcza myjki wykonana z obu stron z włókniny 100 g/m² (czyli łącznie 200 g, zgrzewanej termicznie , myjki rękawicy o anatomicznym zaokrąglonym kształcie (nie prostokątna) zwężana w nadgarstku co zapobiega zsuwaniu się .

Zgodnie z opisem i wymaganiami określonymi w załączniku nr 1 do SIWZ.

zadanie 19 poz. 1

Zamawiający dopuszcza:

- wkłady posiadają w pokrywie dwa króćce (pacjent, próżnia), o różnej średnicy, co zapobiega mylnemu podłączeniu drenów. Króciec przyłączeniowy do pacjenta o śr.8,5mm, jest uniwersalny(także do zabiegów ortopedycznych): gładki i rozszerzający się, przez co dostosowany jest do drenów o różnej średnicy.

Wyposażone są w filtr hydrofobowo-antybakteryjny, zabezpieczający źródło ssania przed zalaniem jak i personel przed kontaktem z odsysaną wydzieliną, w dwa uchwyty w postaci pętli do wygodnego demontażu, zatyczkę na port pacjenta, szeroki zamykany port do pobierania próbek lub wsypywania środka żelującego.

Wkłady samo zasysają się i samo uszczelniają po uruchomieniu ssania, wykonane z polietylenu bez zawartości PCV. Wkłady oraz kanistry o pojemności 2L.

- kanistry (pojemniki) kompatybilne z oferowanymi wkładami, z przezroczystego tworzywa ,ze skalą pomiarową z dwóch stron, z możliwością mycia ręcznego, mechanicznego oraz sterylizacji w temp.121st.C, wyposażone w zaczep do mocowania. Powyżej opisany system charakteryzuje się prostotą obsługi jak i bezpieczeństwem użytkowania. Oferowany system spełnia najwyższe normy jakościowe i bezpieczeństwa a zarazem jest konkurencyjny cenowo. Zgodą Zamawiającego umożliwi zaoferowanie systemu najnowocześniejszego na rynku, ze względu na opatentowaną, antybakteryjną technologię produkcji wkładów i pojemników (co jest potwierdzone badaniami laboratoryjnymi wg. ISO 22196). Deklarujemy bezpłatne wyposażenie oddziałów w kompatybilne pojemniki (o właściwościach antybakteryjnych) wielorazowego użytku w przypadku wybrania naszej oferty.

Zamawiający dopuszcza aby na każdym wkładzie była umieszczona fabrycznie nadrukowana data ważności i numer serii? Zamawiający ma wówczas pełną kontrolę nad używanym asortymentem pod względem przydatności (data ważności) i identyfikacji (numer serii) nad asortymentem, po dekompletacji opakowania

zbiorczego poprzez wydawkę na oddziały i oddaniem zbiorczego opakowania do utylizacji. Fabrycznie nadrukowana data ważności, warunkuje także, kontrolę nad skutecznością i przydatnością filtrów we wkładzie zamawiający dopuszcza drenu o śr.wew. 5,6mm, zew.8mm., pakowania folia-folia.

dodatkowo:

2. Oświadczenie , że oferowane kosmetyki posiadają potwierdzenie przekazania informacji o kosmetyku do Portalu Zgłoszenia Produktów Kosmetycznych CPNP (Rozporządzenie WE nr 1223/2009), dotyczy grupy 10.

3. W przypadku produktów, które nie podlegają przepisom ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o Wyrobach Medycznych, oświadczamy, że produkty posiadają inne niż wyżej wymienione, odpowiednie dokumenty dopuszczające te produkty do obrotu i stosowania.

- zał. nr 6

2/. dla zadania 22- deklaracja zgodności i certyfikat CE.

3/. dla zadania 13- poz. 1 i 2 - deklaracją zgodności i certyfikat badania typu UE