

Ogłoszenie o zmianie ogłoszenia
Dostawa bielizny szpitalnej, podkładów, wyrobów włókienniczych jednorazowego użytku

SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY

1.1.) Nazwa zamawiającego: SZPITAL SPECJALISTYCZNY IM. A. FALKIEWICZA WE WROCŁAWIU

1.3.) Krajowy Numer Identyfikacyjny: REGON 931082610

1.4.) Adres zamawiającego:

1.4.1.) Ulica: WARSZAWSKA

1.4.2.) Miejscowość: Wrocław

1.4.3.) Kod pocztowy: 52-114

1.4.4.) Województwo: dolnośląskie

1.4.5.) Kraj: Polska

1.4.6.) Lokalizacja NUTS 3: PL514 - Miasto Wrocław

1.4.7.) Numer telefonu: 71 37 74 111

1.4.9.) Adres poczty elektronicznej: przetargi@falkiewicza.pl

1.4.10.) Adres strony internetowej zamawiającego: www.falkiewicza.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: 2024/BZP 00619398

2.2.) Data ogłoszenia: 2024-11-27

SEKCJA III ZMIANA OGŁOSZENIA

3.2.) Numer zmienianego ogłoszenia w BZP: 2024/BZP 00586190

3.3.) Identyfikator ostatniej wersji zmienianego ogłoszenia: 01

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:

Na potwierdzenie, że oferowane dostawy spełniają określone przez Zamawiającego wymagania oraz cechy, Zamawiający wymaga złożenia przedmiotowych środków dowodowych, jak niżej:

1) Dokładnego opisu oferowanego przedmiotu zamówienia, potwierdzającego spełnienie parametrów przedmiotu zamówienia wymaganych przez Zamawiającego w opisie przedmiotu zamówienia w formie np. ulotek informacyjnych, aktualnych katalogów zawierających dokładny opis lub kartę techniczną, prospektów, folderów, katalogów, zdjęć, instrukcji obsługi, kart charakterystyki, prospektów technicznych itp. w języku polskim.

Dokumenty winny potwierdzać wymogi opisane w załączniku Formularz asortymentowo-cenowy (zał 2.1. do 2.10. do SWZ). Obowiązkowo należy podać numer katalogowy oferowanego produktu.

Jeżeli w prospekcie technicznym brak opisu danej funkcji lub wartości parametru, dopuszcza się załączenie do oferty innych dokumentów (np. instrukcja użytkowania, oświadczenie producenta), w których Zamawiający będzie w stanie zweryfikować zgodność opisu funkcji lub wartości danego parametru.

2) W przypadku: sterylne go pakiet noworodkowego, aktualny raport walidacji procesu sterylizacji oraz kartę danych technicznych produktu wystawiona przez producenta.

Raport powinien potwierdzać: że pakiet sterylizowany został w procesie zwalidowanym zgodnie z normą ISO 11135-1. DOTYCZY zadania nr 4.

3) W przypadku pieluch dla noworodków i niemowląt (zadanie nr 10)

Atesty, opinie przyznawane produktom przez niezależne instytucje tj. pozytywną opinię wydaną przez Instytut Matki i Dziecka (IMI-D) oraz atest Państwowego Zakładu Higieny (PZH).

DOTYCZY zadania nr 10.

4) Oświadczenie dot. przedmiotu zamówienia i braku podstaw rejestracji przedmiotu zamówienia jako wyrób medyczny: W przypadku gdy element przedmiotu zamówienia nie podlega rejestracji w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zamawiający żąda oświadczenia wykonawcy o braku istnienia obowiązku rejestracji wyrobu w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wraz ze wskazaniem której części zamówienia dotyczy oraz podstawy prawnej.

5) W przypadku wyrobów medycznych:

Oświadczenie, że Wykonawca będzie posiadał aktualne i ważne przez cały okres trwania umowy dopuszczenia do obrotu na każdy oferowany produkt (w postaci Deklaracji Zgodności wydanej przez producenta, Certyfikatu CE wydanego przez jednostkę notyfikacyjną (jeżeli dotyczy), oraz Formularza Powiadomienia/ Zgłoszenia do Prezesa Urzędu) zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022r. poz. 974 ze zm.) przy uwzględnieniu regulacji przewidzianej w art. 138 oraz innych przepisów przejściowych tej ustawy.

6) Próbkki:

W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy spełniają określone przez Zamawiającego wymagania i cechy, Zamawiający żąda przedłożenia przedmiotowych środków dowodowych, w postaci PRÓBKki - po 2 (dwie) z każdej pozycji – dotyczy zadnia 3 i 5.

Próbkki winny potwierdzać minimalne wymogi opisane w załączniku Formularz asortymentowo-cenowy (zał. 2.3. i 2.5. do SWZ).

Każda dostarczona próbkka powinna umożliwić rozpoznanie wyrobu i jego marki.

Obowiązkowo składając próbkki należy oznaczyć je numerem katalogowym oferowanego produktu oraz numerem części postępowania i pozycji, którego próbkka dotyczy.

Próbkki muszą być zaopatrzone w etykietkę w języku polskim umożliwiającą identyfikację nazwy handlowej, nazwy producenta i numeru katalogowego (jeżeli posiada).

W przypadku zaoferowania przez Wykonawcę próbkki, do której dokument w postaci np. opisu, instrukcji, ulotki – jest w języku obcym, należy dołączyć tłumaczenie na język polski.

(Zamawiający dopuszcza dostarczenie próbek niesterylnych)

DOTYCZY zadania nr 3 i 5

Próbkki należy dostarczyć do siedziby Zamawiającego na koszt własny.

Dostarczone próbkki muszą być nowe.

UWAGA: Przedmiotowe środki dowodowe Wykonawcy obowiązani są złożyć wraz z ofertą.

Po zmianie:

(...)

W zakresie pakietu nr 4

2) W przypadku: sterylnego pakietu noworodkowego, raport walidacji procesu sterylizacji lub dokument równoważny/tożsamy z raportem walidacji procesu sterylizacji np. Certyfikat/Poświadczenie jakości produktu sterylnego wydany przez Producenta/Jednostkę zewnętrzną, który/-a potwierdza, zastosowanie procesu walidacji wyrobu medycznego oraz kartę danych technicznych produktu wystawioną przez producenta.

Raport powinien potwierdzać: że pakiet sterylizowany został w procesie zwalidowanym zgodnie z normą ISO 11135-1.

DOTYCZY zadania nr 4.

(...)

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

5.10. Przedmiotowe środki dowodowe podlegające uzupełnieniu

Przed zmianą:

Wymagane przez Zamawiającego przedmiotowe środki dowodowe wskazane w rozdziale 10 SWZ:

1) Dokładny opis oferowanego przedmiotu zamówienia, potwierdzającego spełnienie parametrów przedmiotu zamówienia wymaganych przez Zamawiającego w opisie przedmiotu zamówienia w formie np. ulotek informacyjnych, aktualnych katalogów zawierających dokładny opis lub kartę techniczną, prospektów, katalogów, zdjęć, instrukcji obsługi, kart charakterystyki itp. w języku polskim;

2) W przypadku: sterylnego pakietu noworodkowego (zadanie nr 4), aktualny raport walidacji procesu sterylizacji oraz kartę danych technicznych produktu wystawioną przez producenta;

3) W przypadku pieluch dla noworodków i niemowląt (zadanie nr 10) – pozytywną opinię wydaną przez Instytut Matki i Dziecka oraz atest Państwowy Zakład Higieny (PZH);

4) Oświadczenie dot. przedmiotu zamówienia i braku podstaw rejestracji przedmiotu zamówienia jako wyrób medyczny;

5) Oświadczenie dot. wyrobów medycznych (jeżeli dotyczy);

6) Próbkki po 2 (dwie) z każdej pozycji (dotyczy zadnia 3 i 5).

Po zmianie:

Wymagane przez Zamawiającego przedmiotowe środki dowodowe wskazane w rozdziale 10 SWZ:

(...)

W zakresie pakietu nr 4

2) W przypadku: sterylnego pakiet noworodkowego (zadanie nr 4), raport walidacji procesu sterylizacji lub dokument równoważny/tożsamy z raportem walidacji procesu sterylizacji np. Certyfikat/Poświadczenie jakości produktu sterylnego wydany przez Producenta/Jednostkę zewnętrzną, który/-a potwierdza, zastosowanie procesu walidacji wyrobu medycznego oraz kartę danych technicznych produktu wystawioną przez producenta.;

(...)

SEKCJA IV INFORMACJE DODATKOWE

Zmiana dotyczy przedmiotowego środka dowodowego i wymagań dla zadania nr 4 (sterylny pakiet noworodkowy) - pozostałe zapisy SWZ bez zmian.