

Dostawy - 310494-2019

04/07/2019 S127 – – Dostawy – Dodatkowe informacje – Procedura otwarta

I. II. VI. VII.

Polska-Grudziądz: Środki antyseptyczne i dezynfekcyjne

2019/S 127-310494

Sprostowanie

Ogłoszenie zmian lub dodatkowych informacji

Dostawy

(Suplement do Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej, 2019/S 093-224195)

Legal Basis:

Dyrektywa 2014/24/UE

Sekcja I: Instytucja zamawiająca / podmiot zamawiający

I.1) Nazwa i adresy

Regionalny Szpital Specjalistyczny im. dr Władysława Biegańskiego

ul. L. Rydygiera 15/17

Grudziądz

86-300

Polska

Osoba do kontaktów: Alina Pieniak

Tel.: +48 566413465

E-mail: przetargi@bieganski.org

Kod NUTS: PL616

Adresy internetowe:

Główny adres: www.przetargi.bieganski.org

Adres profilu nabywcy: <https://platformazakupowa.pl/pn/bieganski>

Sekcja II: Przedmiot

II.1) Wielkość lub zakres zamówienia

II.1.1) Nazwa:

Dostawy środków dezynfekująco – myjących

Numer referencyjny: Z/24/PN/19

II.1.2) Główny kod CPV

33631600

II.1.3) Rodzaj zamówienia

Dostawy

II.1.4) Krótki opis:

Przedmiotem zamówienia są dostawy sukcesywne środków dezynfekująco – myjących z podziałem na zadania, w asortymentach i ilościach podanych w pkt. III SIWZ oraz w formularzu cenowym stanowiącym załącznik do niniejszej SIWZ. Miejsce realizacji zamówienia: magazyn medyczny ul. Rydygiera 15/17 w Grudziądzu. Zamawiający wymaga, aby skuteczność działania (stężenie, spektrum, czas) była potwierdzona aktualnymi dokumentami wydanymi przez laboratoria posiadające certyfikat GLP, na podstawie badań wykonanych metodami przewidzianymi dla obszaru medycznego, określonymi w normie PN-EN 14885:2008 (min. faza 2 etap 1), albo metodami zaakceptowanymi przez Urząd

Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – dotyczy zadań: dotyczy zadań: 1–6, 9, zadań 14–15, zadań 23,24–25, 26 poz. 2, 27, 29, 30. Zaoferowany w zakresie zadania 4 preparat musi posiadać możliwość jego stosowania w obecności pacjenta.

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

VI.5) Data wysłania niniejszego ogłoszenia:
02/07/2019

VI.6) Numer pierwotnego ogłoszenia
Numer ogłoszenia w Dz.Urz. UE – OJ/S: 2019/S 093–224195

Sekcja VII: Zmiany

VII.1) Informacje do zmiany lub dodania

VII.1.2) Tekst, który należy poprawić w pierwotnym ogłoszeniu

Numer sekcji: III.1.3

Miejsce, w którym znajduje się tekst do modyfikacji: Zdolność techniczna i kwalifikacje zawodowe

Zamiast:

Aktualnych dokumentów stwierdzających dopuszczenie oferowanego przedmiotu zamówienia do obrotu i do używania w Polsce zgodnie z Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz. U. 2019 poz. 175 ze zm.) – dotyczy zadań: 1, 2, 3, 5, 9, 16, 17, 20, 21, 23, 24, 25 poz.1,26 poz. 2, 27, 28, 29,31 33.

Dokumenty muszą być przedstawione w formie oryginału w postaci dokumentu elektronicznego opatrzonego kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub elektronicznej kopii poświadczonego za zgodność z oryginałem przez Wykonawcę (tj. dokument zeskanowany oparzony kwalifikowanym podpisem elektronicznym). W zakresie zadań: 6, 7 pozycja 1 i 2 – do obrotu i do używania w oparciu o dokumenty wydane przez Ministra Zdrowia, zgodnie z zapisami Ustawy – Prawo Farmaceutyczne (Dz. U. 2019 poz. 499 ze zm.); Dokumenty muszą być przedstawione w formie oryginału w postaci dokumentu elektronicznego opatrzonego kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub elektronicznej kopii poświadczonego za zgodność z oryginałem przez Wykonawcę (tj. dokument zeskanowany oparzony kwalifikowanym podpisem elektronicznym).

W zakresie zadania 4, 14 poz. 1, 15 poz. 1 i 2, 30 poz. 1 – do obrotu i do używania w oparciu o dokumenty wydane przez Ministra Zdrowia, zgodnie z zapisami Ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. 2018 poz. 2231 ze zm.). Dokumenty muszą być przedstawione w formie oryginału w postaci dokumentu elektronicznego opatrzonego kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub elektronicznej kopii poświadczonego za zgodność z oryginałem przez Wykonawcę (tj. dokument zeskanowany oparzony kwalifikowanym podpisem elektronicznym).

Powinno być:

Aktualnych dokumentów stwierdzających dopuszczenie oferowanego przedmiotu zamówienia do obrotu i do używania w Polsce zgodnie z Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20.5.2010 r. (Dz.U. 2019 poz. 175 ze zm.) – dotyczy zadań: 1, 3, 5, 9, 16, 17, 20, 21, 23, 24, 25 poz.1,26 poz. 2, 28, 29,31 33. Dokumenty muszą być przedstawione w formie oryginału w postaci dokumentu elektronicznego opatrzonego kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub elektronicznej kopii poświadczonego za zgodność z oryginałem przez Wykonawcę (tj. dokument zeskanowany oparzony kwalifikowanym podpisem elektronicznym).

W zakresie zadań: 6, 7 pozycja 1 i 2 – do obrotu i do używania w oparciu o dokumenty wydane przez Ministra Zdrowia, zgodnie z zapisami Ustawy – Prawo Farmaceutyczne (Dz.U. 2019 poz. 499 ze zm.); Dokumenty muszą być przedstawione w formie oryginału w postaci dokumentu elektronicznego

opatrzonego kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub elektronicznej kopii poświadczonego za zgodność z oryginałem przez Wykonawcę (tj. dokument zeskanowany oparzony kwalifikowanym podpisem elektronicznym).
W zakresie zadania 2, 4, 14 poz. 1, 15 poz. 1 i 2, 30 poz. 1 – do obrotu i do używania w oparciu o dokumenty wydane przez Ministra Zdrowia, zgodnie z zapisami Ustawy z dnia 13.9.2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. 2018 poz. 2231 ze zm.). Dokumenty muszą być przedstawione w formie oryginału w postaci dokumentu elektronicznego opatrzonego kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub elektronicznej kopii poświadczonego za zgodność z oryginałem przez Wykonawcę (tj. dokument zeskanowany oparzony kwalifikowanym podpisem elektronicznym).

Aktualnych dokumentów stwierdzających dopuszczenie oferowanego przedmiotu zamówienia do obrotu i do używania w Polsce zgodnie z Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20.5.2010 r. (Dz.U. 2019 poz. 175 ze zm.) lub do obrotu i do używania w oparciu o dokumenty wydane przez Ministra Zdrowia, zgodnie z zapisami Ustawy z dnia 13.9.2002 r. o produktach biobójczych (Dz.U. 2018 poz. 2231 ze zm.) – dotyczy zadania 27. Dokumenty muszą być przedstawione w formie oryginału w postaci dokumentu elektronicznego opatrzonego kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub elektronicznej kopii poświadczonego za zgodność z oryginałem przez Wykonawcę (tj. dokument zeskanowany oparzony kwalifikowanym podpisem elektronicznym).

Numer sekcji: III.2.2

Miejsce, w którym znajduje się tekst do modyfikacji: Warunki realizacji umowy:
Zamiast:

Próbek zaoferowanego asortymentu – dotyczy zadania 30 i 32 – w celu potwierdzenia, że zaoferowany przedmiot zamówienia odpowiada wymaganiom określonym przez Zamawiającego w pkt. III. SIWZ oraz w formularzu cenowym; W związku z brakiem możliwości przekazania próbek przy użyciu środków komunikacji elektronicznej ich przekazanie odbędzie się za pośrednictwem operatora pocztowego w rozumieniu ustawy z dnia 23.11.2012 r. – Prawo pocztowe (Dz.U. z 2017 r. poz. 1481 ze zm.), osobiście lub za pośrednictwem postańca.

Dokument (np. oświadczenie producenta zaoferowanych chusteczek, karta katalogowa, karta charakterystyki) potwierdzający możliwość stosowania zaoferowanych chusteczek do dezynfekcji głowic USG – dotyczy zadania 17. Dokument musi być przedstawiony w formie oryginału w postaci dokumentu elektronicznego opatrzonego kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub elektronicznej kopii poświadczonego za zgodność z oryginałem przez Wykonawcę. Powinno być:

Próbek zaoferowanego asortymentu – dotyczy zadania 30 i 32 – w celu potwierdzenia, że zaoferowany przedmiot zamówienia odpowiada wymaganiom określonym przez Zamawiającego w pkt. III. SIWZ oraz w formularzu cenowym; W związku z brakiem możliwości przekazania próbek przy użyciu środków komunikacji elektronicznej ich przekazanie odbędzie się za pośrednictwem operatora pocztowego w rozumieniu ustawy z dnia 23.11.2012 r. – Prawo pocztowe (Dz.U. z 2017 r. poz. 1481 ze zm.), osobiście lub za pośrednictwem postańca.

Dokument (np. oświadczenie producenta zaoferowanych chusteczek, karta katalogowa, karta charakterystyki) potwierdzający możliwość stosowania zaoferowanych chusteczek do dezynfekcji głowic USG – dotyczy zadania 17. Dokument musi być przedstawiony w formie oryginału w postaci dokumentu elektronicznego opatrzonego kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub elektronicznej kopii poświadczonego za zgodność z oryginałem przez Wykonawcę. W przypadku zaoferowania w zadaniu 16 w poz. 1 i 2 preparatów różnych producentów – dokument (np. oświadczenie producenta, karta katalogowa, karta

charakterystyki) potwierdzający możliwość stosowania w tej samej procedurze – dotyczy zadania 16. Dokument musi być przedstawiony w formie oryginału w postaci dokumentu elektronicznego opatrzonego kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub elektronicznej kopii poświadczonego za zgodność z oryginałem przez Wykonawcę (tj. dokument zeskanowany oparzony kwalifikowanym podpisem elektronicznym)

Numer sekcji: VI.3

Miejsce, w którym znajduje się tekst do modyfikacji: Informacje dodatkowe:

Zamiast:

5.4. Strony dopuszczają zmiany wysokości wynagrodzenia należnego Wykonawcy w przypadku zmiany:

Wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę ustalonego na podstawie art. 2 ust. 3–5 Ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę,

Zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, Jeżeli zmiany te będą miały wpływ na koszty wykonania zamówienia przez Wykonawcę.

W przypadku zaistnienia wyżej wymienionych zmian Wykonawca może wystąpić do Zamawiającego z wnioskiem o zmianę wynagrodzenia, przedkładając odpowiednie dokumenty potwierdzające zasadność złożenia takiego wniosku. Wykonawca powinien wykazać ponad wszelką wątpliwość, że zaistniała zmiana ma bezpośredni wpływ na koszty wykonania zamówienia, oraz określić stopień, w jakim wpłynie ona na wysokość wynagrodzenia.

W przypadku uznania przez Zamawiającego zasadności wprowadzenia powyższych zmian do umowy Zamawiający zobowiązuje się pokryć podwyżkę wynagrodzenia w takim stopniu, w jakim miały one wpływ na wzrost wynagrodzenia.

W oparciu o powyższą klauzulę nie można dokonać zmiany wynagrodzenia Wykonawcy w pierwszych 12 miesiącach obowiązywania umowy, a jedynie w przypadku przedłużenia okresu trwania umowy, o którym mowa w pkt. XVI. 1.1. niniejszej SIWZ (nie dotyczy zadań: 30 i 32)

Powinno być:

Numer sekcji: II.2.1

Część nr: 21

Miejsce, w którym znajduje się tekst do modyfikacji: Środki do mycia i dezynfekcji sprzętu endoskopowego w myjniach ETD

Zamiast:

II.2.14) Informacje dodatkowe

W zakresie zadania 21 oferowane płyny muszą być kompatybilne z posiadanymi przez Zamawiającego myjniami, a ich użycie nie może wymagać zmiany ustawień parametrów myjni ETD pod względem przeprowadzanego procesu mycia i dezynfekcji

Powinno być:

II.2.14) Informacje dodatkowe

W zakresie zadania 21 oferowane płyny muszą być kompatybilne z posiadanymi przez Zamawiającego myjniami, a ich użycie nie może wymagać zmiany ustawień parametrów myjni ETD pod względem przeprowadzanego procesu mycia i dezynfekcji. Użycie dostarczanych w ramach umowy płynów nie może wymagać zmiany ustawień parametrów myjni ETD

Numer sekcji: II.2.1

Część nr: 16

Miejsce, w którym znajduje się tekst do modyfikacji: Preparaty do myjni endoskopowych

Zamiast:

II.2.14) Informacje dodatkowe

Powinno być:

II.2.14) Informacje dodatkowe

W przypadku zaoferowania w zadaniu 16 preparatów różnych producentów – zaoferowane preparaty muszą posiadać możliwości stosowania w tej samej procedurze

Numer sekcji: IV.2.2

Miejsce, w którym znajduje się tekst do modyfikacji: Termin składania ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału

Zamiast:

Data: 11/07/2019

Czas lokalny: 12:30

Powinno być:

Data: 18/07/2019

Czas lokalny: 12:30

Numer sekcji: IV.2.7

Miejsce, w którym znajduje się tekst do modyfikacji: Warunki otwarcia ofert

Zamiast:

Data: 11/07/2019

Czas lokalny: 13:00

Powinno być:

Data: 18/07/2019

Czas lokalny: 13:00

VII.2) Inne dodatkowe informacje: