

**Ogłoszenie o zmianie ogłoszenia
„Dostawa środków dezynfekcyjnych**

SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY

- 1.1.) Nazwa zamawiającego:** Zagłębiowskie Centrum Onkologii Szpital Specjalistyczny im. Sz. Starkiewicza w Dąbrowie Górniczej
- 1.3.) Krajowy Numer Identyfikacyjny:** REGON 000310077
- 1.4.) Adres zamawiającego:**
- 1.4.1.) Ulica:** Szpitalna 13
- 1.4.2.) Miejscowość:** Dąbrowa Górnicza
- 1.4.3.) Kod pocztowy:** 41-300
- 1.4.4.) Województwo:** śląskie
- 1.4.5.) Kraj:** Polska
- 1.4.6.) Lokalizacja NUTS 3:** PL22B - Sosnowiecki
- 1.4.9.) Adres poczty elektronicznej:** zamowienia.publiczne@zco-dg.pl
- 1.4.10.) Adres strony internetowej zamawiającego:** www.zco-dg.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:** 2023/BZP 00416360
- 2.2.) Data ogłoszenia:** 2023-09-27

SEKCJA III ZMIANA OGŁOSZENIA

- 3.2.) Numer zmienianego ogłoszenia w BZP:** 2023/BZP 00392385
- 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:

1. Zamawiający żąda, by Wykonawca złożył wraz z ofertą następujące przedmiotowe środki dowodowe:
- a) Oświadczenie według załącznika nr 1 do SWZ (oświadczenie, że oferowane produkty kwalifikowane jako do wyroby medyczne posiadają aktualne dokumenty potwierdzające dopuszczenie przedmiotu zamówienia do obrotu i używania zgodnie z ustawą z dnia 27 kwietnia 2022r o wyrobach medycznych oraz rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych albo rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (o ile dotyczy) oraz z innymi obowiązującymi przepisami prawnymi w tym zakresie, o ile oferowany przedmiot jest wyrobem medycznym
- b) dokumenty potwierdzające posiadanie przez oferowane preparaty skuteczności mikrobójczej – tj. protokoły lub raporty badań, które potwierdzą wymagane przez Zamawiającego spektrum bójcze w wymaganym stężeniu i czasie wykonane zgodnie z aktualnymi normami EN-PN min faza 2 etap 1 dla obszaru medycznego lub metodyką wg D V V, R K I.
- c) ulotki dla każdego zaoferowanego przedmiotu zamówienia zawierające szczegółowy opis przedmiotu zamówienia lub katalog, karta produktowa/techniczna, folder.
- d) karta charakterystyki dla każdego zaoferowanego przedmiotu zamówienia - mieszanina niebezpieczna – dla produktu będącego wyrobem medycznym lub środkiem biobójczym
- e) CHPL – dla produktu będącego produktem leczniczym (Pakiet nr 4 – poz. 1,2,3,4,5 Pakiet nr 7 – poz. 1, 6
- f) oświadczenie producenta oferowanego produktu lub oświadczenie Wykonawcy przedkładane, jeżeli w ulotce lub karcie charakterystyki nie ma potwierdzenia wymaganego parametru.
- g) Dla produktów oferowanych w Pakiecie 3 poz. 2 - oświadczenie producenta o dopuszczeniu produktu do kontaktu z

żywnością – o ile tej informacji nie ma w dokumencie określonym w ppkt. c lub d

h) Dla produktów oferowanych w Pakiecie 3 poz. 4 - oświadczenie producenta o dopuszczeniu produktu do dezynfekcji inkubatorów – o ile tej informacji nie ma w dokumencie określonym w ppkt. c lub d.

Po zmianie:

1. Zamawiający żąda, by Wykonawca złożył wraz z ofertą następujące przedmiotowe środki dowodowe:

a) Oświadczenie według załącznika nr 1 do SWZ (oświadczenie, że oferowane produkty kwalifikowane jako do wyroby medyczne posiadają aktualne dokumenty potwierdzające dopuszczenie przedmiotu zamówienia do obrotu i używania zgodnie z ustawą z dnia 27 kwietnia 2022r o wyrobach medycznych oraz rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych albo rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (o ile dotyczy) oraz z innymi obowiązującymi przepisami prawnymi w tym zakresie, o ile oferowany przedmiot jest wyrobem medycznym

b) dokumenty potwierdzające posiadanie przez oferowane preparaty skuteczności mikrobójczej – tj. protokoły lub raporty badań, które potwierdzą wymagane przez Zamawiającego spektrum bójcze w wymaganym stężeniu i czasie wykonane zgodnie z aktualnymi normami EN-PN min faza 2 etap 1 dla obszaru medycznego lub metodyką wg D V V, R K I dot. wyrobów medycznych zgodnie z klasyfikacją zawartą w Rozdziale III pkt.4.1 podpunkt a)

c) ulotki dla każdego zaoferowanego przedmiotu zamówienia zawierające szczegółowy opis przedmiotu zamówienia lub katalog, karta produktowa/techniczna, folder.

d) karta charakterystyki dla każdego zaoferowanego przedmiotu zamówienia - mieszanina niebezpieczna – dla produktu będącego wyrobem medycznym lub środkiem biobójczym

e) CHPL – dla produktu będącego produktem leczniczym (Pakiet nr 4 – poz. 1,2,3,4,5 Pakiet nr 7 – poz. 1, 6

f) oświadczenie producenta oferowanego produktu lub oświadczenie Wykonawcy przedkładane, jeżeli w ulotce lub karcie charakterystyki nie ma potwierdzenia wymaganego parametru.

g) Dla produktów oferowanych w Pakiecie 3 poz. 2 - oświadczenie producenta o dopuszczeniu produktu do kontaktu z żywnością – o ile tej informacji nie ma w dokumencie określonym w ppkt. c lub d

h) Dla produktów oferowanych w Pakiecie 3 poz. 4 - oświadczenie producenta o dopuszczeniu produktu do dezynfekcji inkubatorów – o ile tej informacji nie ma w dokumencie określonym w ppkt. c lub d.

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

5.10. Przedmiotowe środki dowodowe podlegające uzupełnieniu

Przed zmianą:

a) Oświadczenie według załącznika nr 1 do SWZ (oświadczenie, że oferowane produkty kwalifikowane jako do wyroby medyczne posiadają aktualne dokumenty potwierdzające dopuszczenie przedmiotu zamówienia do obrotu i używania zgodnie z ustawą z dnia 27 kwietnia 2022r o wyrobach medycznych oraz rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych albo rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (o ile dotyczy) oraz z innymi obowiązującymi przepisami prawnymi w tym zakresie, o ile oferowany przedmiot jest wyrobem medycznym

b) dokumenty potwierdzające posiadanie przez oferowane preparaty skuteczności mikrobójczej – tj. protokoły lub raporty badań, które potwierdzą wymagane przez Zamawiającego spektrum bójcze w wymaganym stężeniu i czasie wykonane zgodnie z aktualnymi normami EN-PN min faza 2 etap 1 dla obszaru medycznego lub metodyką wg D V V, R K I.

c) ulotki dla każdego zaoferowanego przedmiotu zamówienia zawierające szczegółowy opis przedmiotu zamówienia lub katalog, karta produktowa/techniczna, folder.

d) karta charakterystyki dla każdego zaoferowanego przedmiotu zamówienia - mieszanina niebezpieczna – dla produktu będącego wyrobem medycznym lub środkiem biobójczym

e) CHPL – dla produktu będącego produktem leczniczym (Pakiet nr 4 – poz. 1,2,3,4,5 Pakiet nr 7 – poz. 1, 6

f) oświadczenie producenta oferowanego produktu lub oświadczenie Wykonawcy przedkładane, jeżeli w ulotce lub karcie charakterystyki nie ma potwierdzenia wymaganego parametru.

g) Dla produktów oferowanych w Pakiecie 3 poz. 2 - oświadczenie producenta o dopuszczeniu produktu do kontaktu z żywnością – o ile tej informacji nie ma w dokumencie określonym w ppkt. c lub d

h) Dla produktów oferowanych w Pakiecie 3 poz. 4 - oświadczenie producenta o dopuszczeniu produktu do dezynfekcji inkubatorów – o ile tej informacji nie ma w dokumencie określonym w ppkt. c lub d.

Po zmianie:

a) Oświadczenie według załącznika nr 1 do SWZ (oświadczenie, że oferowane produkty kwalifikowane jako do wyroby medyczne posiadają aktualne dokumenty potwierdzające dopuszczenie przedmiotu zamówienia do obrotu i używania zgodnie z ustawą z dnia 27 kwietnia 2022r o wyrobach medycznych oraz rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych albo rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (o ile dotyczy) oraz z innymi obowiązującymi przepisami prawnymi w tym zakresie, o ile oferowany przedmiot jest wyrobem medycznym

b) dokumenty potwierdzające posiadanie przez oferowane preparaty skuteczności mikrobójczej – tj. protokoły lub raporty

badań, które potwierdzą wymagane przez Zamawiającego spektrum bójcze w wymaganym stężeniu i czasie wykonane zgodnie z aktualnymi normami EN-PN min faza 2 etap 1 dla obszaru medycznego lub metodyką wg D V V, R K I dot. wyrobów medycznych zgodnie z klasyfikacją zawartą w Rozdziale III pkt.4.1 podpunkt a).

- c) ulotki dla każdego zaoferowanego przedmiotu zamówienia zawierające szczegółowy opis przedmiotu zamówienia lub katalog, karta produktowa/techniczna, folder.
- d) karta charakterystyki dla każdego zaoferowanego przedmiotu zamówienia - mieszanina niebezpieczna – dla produktu będącego wyrobem medycznym lub środkiem biobójczym
- e) CHPL – dla produktu będącego produktem leczniczym (Pakiet nr 4 – poz. 1,2,3,4,5 Pakiet nr 7 – poz. 1, 6
- f) oświadczenie producenta oferowanego produktu lub oświadczenie Wykonawcy przedkładane, jeżeli w ulotce lub karcie charakterystyki nie ma potwierdzenia wymaganego parametru.
- g) Dla produktów oferowanych w Pakiecie 3 poz. 2 - oświadczenie producenta o dopuszczeniu produktu do kontaktu z żywnością – o ile tej informacji nie ma w dokumencie określonym w ppkt. c lub d
- h) Dla produktów oferowanych w Pakiecie 3 poz. 4 - oświadczenie producenta o dopuszczeniu produktu do dezynfekcji inkubatorów – o ile tej informacji nie ma w dokumencie określonym w ppkt. c lub d.