

**Ogłoszenie o zmianie ogłoszenia**  
**Dostawa środków ochrony indywidualnej, odzieży, obuwia roboczego dla ZZOZ w Wadowicach**

**SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY**

**1.1.) Nazwa zamawiającego:** Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Wadowicach

**1.3.) Krajowy Numer Identyfikacyjny:** REGON 000306466

**1.4.) Adres zamawiającego:**

**1.4.1.) Ulica:** Karmelicka 5

**1.4.2.) Miejscowość:** Wadowice

**1.4.3.) Kod pocztowy:** 34-100

**1.4.4.) Województwo:** małopolskie

**1.4.5.) Kraj:** Polska

**1.4.6.) Lokalizacja NUTS 3:** PL21A - Oświęcimski

**1.4.9.) Adres poczty elektronicznej:** zp@zozwadowice.pl

**1.4.10.) Adres strony internetowej zamawiającego:** www.zozwadowice.pl

**1.5.) Rodzaj zamawiającego:** Zamawiający publiczny - inny zamawiający

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej

**1.6.) Przedmiot działalności zamawiającego:** Zdrowie

**SEKCJA II – INFORMACJE PODSTAWOWE**

**2.1.) Numer ogłoszenia:** 2022/BZP 00127492/01

**2.2.) Data ogłoszenia:** 2022-04-20 12:56

**SEKCJA III ZMIANA OGŁOSZENIA**

**3.1.) Nazwa zmienianego ogłoszenia:**

Ogłoszenie o zamówieniu,

**3.2.) Numer zmienianego ogłoszenia w BZP:** 2022/BZP 00119036/02

**3.3.) Identyfikator ostatniej wersji zmienianego ogłoszenia:** 02

**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.Karta techniczna produktów. Dokumenty mają potwierdzać wymogi opisane w Załączniku nr 1 SWZ; Obowiązkowo należy podać numer katalogowy oferowanego produktu – dotyczy Pakietu nr 1 i 2

2.Oświadczenie o spełnianiu przez oferowany przedmiot zamówienia wymagań przewidzianych przez ustawę z dnia 20 maja 2010r o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2021r. poz. 1565 ze zm.), potwierdzające dopuszczenie tych wyrobów do obrotu i używania, oraz przez Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016rr. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016r, poz. 211 ze zm.), wzór stanowi załącznik nr 3 do SWZ. – dotyczy Pakietu nr 1 i 2

3.Deklarację zgodności potwierdzającą zgodność zaoferowanego asortymentu z wymaganiami rozporządzenie UE nr 2016/425 – dotyczy Pakietu nr 1

4.Certyfikat badań typu UE wydany przez uprawnioną jednostkę notyfikującą wraz z raportem z przeprowadzonych badań, potwierdzający zgodność z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz spełnia wymagania normy: PN-EN 14126:2005 (EN 14126:2003+AC:2004) oraz PN-EN ISO 17491-4:2008, PN-EN ISO 17491-4:2008/A1. Odzież ochronna. Wymagania i metody badań dla odzieży chroniącej przed czynnikami infekcyjnymi.- dotyczy Pakietu nr 1

5.Instrukcję prawidłowego użytkowania fartucha barierowego w języku polskim- dotyczy Pakietu nr 1

6.Oświadczenie Wykonawcy potwierdzające spełnienie wymogów z normą PN-EN ISO 20347:2012 „Środki ochrony

indywidualnej. Obuwie zawodowe” CE kategoria I – dotyczy Pakietu nr 2

Po zmianie:

- 1.Karta techniczna produktów. Dokumenty mają potwierdzać wymogi opisane w Załączniku nr 1 SWZ; Obowiązkowo należy podać numer katalogowy oferowanego produktu – dotyczy Pakietu nr 1 i 2
- 2.Oświadczenie o spełnianiu przez oferowany przedmiot zamówienia wymagań przewidzianych przez ustawę z dnia 20 maja 2010r o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2021r. poz. 1565 ze zm.), potwierdzające dopuszczenie tych wyrobów do obrotu i używania, oraz przez Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016rr. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016r, poz. 211 ze zm.), wzór stanowi załącznik nr 3 do SWZ. – dotyczy Pakietu nr 1 i 2
- 3.Deklarację zgodności potwierdzającą zgodność zaoferowanego asortymentu z wymaganiami rozporządzenie UE nr 2016/425 – dotyczy Pakietu nr 1
- 4.Instrukcję prawidłowego użytkowania fartucha barierowego w języku polskim- dotyczy Pakietu nr 1
- 5.Oświadczenie Wykonawcy potwierdzające spełnienie wymogów z normą PN-EN ISO 20347:2012 „Środki ochrony indywidualnej. Obuwie zawodowe” CE kategoria I – dotyczy Pakietu nr 2

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

5.10. Przedmiotowe środki dowodowe podlegające uzupełnieniu

Przed zmianą:

- 1.Karta techniczna produktów. Dokumenty mają potwierdzać wymogi opisane w Załączniku nr 1 SWZ; Obowiązkowo należy podać numer katalogowy oferowanego produktu – dotyczy Pakietu nr 1 i 2
- 2.Oświadczenie o spełnianiu przez oferowany przedmiot zamówienia wymagań przewidzianych przez ustawę z dnia 20 maja 2010r o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2021r. poz. 1565 ze zm.), potwierdzające dopuszczenie tych wyrobów do obrotu i używania, oraz przez Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016rr. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016r, poz. 211 ze zm.), wzór stanowi załącznik nr 3 do SWZ. – dotyczy Pakietu nr 1 i 2
- 3.Deklarację zgodności potwierdzającą zgodność zaoferowanego asortymentu z wymaganiami rozporządzenie UE nr 2016/425 – dotyczy Pakietu nr 1
- 4.Certyfikat badań typu UE wydany przez uprawnioną jednostkę notyfikującą wraz z raportem z przeprowadzonych badań, potwierdzający zgodność z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz spełnia wymagania normy: PN-EN 14126:2005 (EN 14126:2003+AC:2004) oraz PN-EN ISO 17491-4:2008, PN-EN ISO 17491-4:2008/A1. Odzież ochronna. Wymagania i metody badań dla odzieży chroniącej przed czynnikami infekcyjnymi.- dotyczy Pakietu nr 1
- 5.Instrukcję prawidłowego użytkowania fartucha barierowego w języku polskim- dotyczy Pakietu nr 1
- 6.Oświadczenie Wykonawcy potwierdzające spełnienie wymogów z normą PN-EN ISO 20347:2012 „Środki ochrony indywidualnej. Obuwie zawodowe” CE kategoria I – dotyczy Pakietu nr 2

Po zmianie:

- 1.Karta techniczna produktów. Dokumenty mają potwierdzać wymogi opisane w Załączniku nr 1 SWZ; Obowiązkowo należy podać numer katalogowy oferowanego produktu – dotyczy Pakietu nr 1 i 2
- 2.Oświadczenie o spełnianiu przez oferowany przedmiot zamówienia wymagań przewidzianych przez ustawę z dnia 20 maja 2010r o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2021r. poz. 1565 ze zm.), potwierdzające dopuszczenie tych wyrobów do obrotu i używania, oraz przez Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016rr. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016r, poz. 211 ze zm.), wzór stanowi załącznik nr 3 do SWZ. – dotyczy Pakietu nr 1 i 2
- 3.Deklarację zgodności potwierdzającą zgodność zaoferowanego asortymentu z wymaganiami rozporządzenie UE nr 2016/425 – dotyczy Pakietu nr 1
- 4.Instrukcję prawidłowego użytkowania fartucha barierowego w języku polskim- dotyczy Pakietu nr 1
- 5.Oświadczenie Wykonawcy potwierdzające spełnienie wymogów z normą PN-EN ISO 20347:2012 „Środki ochrony indywidualnej. Obuwie zawodowe” CE kategoria I – dotyczy Pakietu nr 2