

Ogłoszenie o zmianie ogłoszenia
Dostawa Rękawic medycznych w Grupach 1-5 dla Pałuckiego Centrum Zdrowia Sp. z o. o.

SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY

- 1.1.) **Nazwa zamawiającego:** PAŁUCKIE CENTRUM ZDROWIA SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ
- 1.3.) **Krajowy Numer Identyfikacyjny:** REGON 093213309
- 1.4.) **Adres zamawiającego:**
- 1.4.1.) **Ulica:** ul. Szpitalna 30
- 1.4.2.) **Miejscowość:** Żnin
- 1.4.3.) **Kod pocztowy:** 88-400
- 1.4.4.) **Województwo:** kujawsko-pomorskie
- 1.4.5.) **Kraj:** Polska
- 1.4.6.) **Lokalizacja NUTS 3:** PL617 - Inowrocławski
- 1.4.9.) **Adres poczty elektronicznej:** zamowienia@szpitalznin.pl
- 1.4.10.) **Adres strony internetowej zamawiającego:** <http://szpitalznin.pl/>
- 1.5.) **Rodzaj zamawiającego:** Zamawiający publiczny - osoba prawna, o której mowa w art. 4 pkt 3 ustawy (podmiot prawa publicznego)
- 1.6.) **Przedmiot działalności zamawiającego:** Zdrowie

SEKCJA II – INFORMACJE PODSTAWOWE

- 2.1.) **Numer ogłoszenia:** 2024/BZP 00437509
- 2.2.) **Data ogłoszenia:** 2024-07-30

SEKCJA III ZMIANA OGŁOSZENIA

- 3.2.) **Numer zmienianego ogłoszenia w BZP:** 2024/BZP 00430139
- 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:

Wykaz przedmiotowych środków dowodowych, na potwierdzenie, że oferowane dostawy spełniają określone przez Zamawiającego wymagania, cechy lub kryteria, jeżeli są one niezbędne do przeprowadzenia postępowania (art. 106 ust. 1 uPzp) - „dołączyć do oferty” zgodnie z art. 107 ust. 1 uPzp:

a. Grupa 1 - Rękawice diagnostyczne nitrylowe:

- Badanie potwierdzające odporność na przenikanie wirusów wydane przez jednostkę niezależną;
- Badanie potwierdzające przebadanie na przenikalność substancji chemicznych w tym etanol min. 10 minut zgodnie z PN – EN 374-3 wydane przez jednostkę niezależną;
- Karty charakterystyki, wydane przez producenta pozwalające zweryfikować zgodność oferowanego asortymentu z wymogami Zamawiającego, określonymi w Załączniku nr 2 do SWZ ;

b. Grupa 2 - Rękawice diagnostyczne nitrylowe:

- Badanie na przenikalność wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671 lub równoważną wydane przez jednostkę niezależną;
- Certyfikat niezależnej jednostki badawczej potwierdzający testowanie dermatologiczne na ludziach;
- Badanie z jednostki niezależnej potwierdzające odporność na przenikanie min. 3 substancji chemicznych na 6 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1 lub równoważną;
- Certyfikat jednostki notyfikowanej potwierdzający wyprodukowanie rękawic zgodnie z normą ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001;

• Karty charakterystyki, wydane przez producenta pozwalające zweryfikować zgodność oferowanego asortymentu z wymogami Zamawiającego, określonymi w Załączniku nr 2 do SWZ ;

c. Grupa 3 - Rękawice chirurgiczne lateksowe sterylne, bezpudrowe:

- Badanie z jednostki niezależnej potwierdzające odporność na przenikanie min. 3 substancji chemicznych na min. 2

poziomie zgodnie z EN ISO 374-1;

- Potwierdzenie AQL 0,65 raportem z badań wg. EN 455 z jednostki notyfikowanej;
 - Raport z badań producenta wg EN 455 nie starszy niż 2016 rok potwierdzający zawartość białek lateksowych max. 10 µg/g;
 - Karty charakterystyki, wydane przez producenta pozwalające zweryfikować zgodność oferowanego asortymentu z wymogami Zamawiającego, określonymi w Załączniku nr 2 do SWZ;
- d. Grupa 4 - Rękawice chirurgiczne lateksowe ortopedyczne sterylne, bezpudrowe
- Badanie producenta wg EN 455 potwierdzające średnią siłę zrywu przed starzeniem min. 29 N, po starzeniu 27 N;
 - Potwierdzenie AQL 0,65 raportem z badań wg EN455 jednostki notyfikowanej;
 - Badanie producenta wg EN455 potwierdzające poziom protein lateksowych poniżej 25 µg/g;
 - Karty charakterystyki, wydane przez producenta pozwalające zweryfikować zgodność oferowanego asortymentu z wymogami Zamawiającego, określonymi w Załączniku nr 2 do SWZ;
- e. Grupa 5 - Rękawice diagnostyczne bezpudrowe, nitrylowe , do podwyższonego ryzyka, długi mankiet
- Badanie na wirusy krwiopochodne zgodnie z ASTM F 1671 lub EN ISO 374-5;
 - Karty charakterystyki, wydane przez producenta pozwalające zweryfikować zgodność oferowanego asortymentu z wymogami Zamawiającego, określonymi w Załączniku nr 2 do SWZ.

Po zmianie:

Wykaz przedmiotowych środków dowodowych, na potwierdzenie, że oferowane dostawy spełniają określone przez Zamawiającego wymagania, cechy lub kryteria, jeżeli są one niezbędne do przeprowadzenia postępowania (art. 106 ust. 1 uPzp) - „dołączyć do oferty” zgodnie z art. 107 ust. 1 uPzp:

a. Grupa 1 - Rękawice diagnostyczne nitrylowe:

- Badanie/Certyfikat/Raport z badania potwierdzające odporność na przenikanie wirusów wydane przez jednostkę niezależną;
- Badanie/Raport z badania potwierdzające/potwierdzający przebadanie na przenikalność substancji chemicznych w tym etanol min. 10 minut zgodnie z PN – EN 374-3 lub równoważną wydane przez jednostkę niezależną;
- Karty charakterystyki, wydane przez producenta pozwalające zweryfikować zgodność oferowanego asortymentu z wymogami Zamawiającego, określonymi w Załączniku nr 2 do SWZ ;

b. Grupa 2 - Rękawice diagnostyczne nitrylowe:

- Badanie/Certyfikat/Raport z badania potwierdzające odporność na przenikanie wirusów wydane przez jednostkę niezależną;
- Badanie z jednostki niezależnej potwierdzające odporność na przenikanie min. 3 substancji chemicznych na min. 2 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1 lub równoważną;
- Certyfikat/Deklaracja jednostki notyfikowanej potwierdzający wyprodukowanie rękawic zgodnie z normą ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001;
- Karty charakterystyki, wydane przez producenta pozwalające zweryfikować zgodność oferowanego asortymentu z wymogami Zamawiającego, określonymi w Załączniku nr 2 do SWZ ;

c. Grupa 3 - Rękawice chirurgiczne lateksowe sterylne, bezpudrowe:

- Badanie z jednostki niezależnej potwierdzające odporność na przenikanie min. 3 substancji chemicznych na min. 2 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1;
- Potwierdzenie AQL 0,65 raportem z badań wg. EN 455 z jednostki notyfikowanej;
- Raport z badań producenta wg EN 455 nie starszy niż 2016 rok potwierdzający zawartość białek lateksowych max. 10 µg/g;

- Karty charakterystyki, wydane przez producenta pozwalające zweryfikować zgodność oferowanego asortymentu z wymogami Zamawiającego, określonymi w Załączniku nr 2 do SWZ;

d. Grupa 4 - Rękawice chirurgiczne lateksowe ortopedyczne sterylne, bezpudrowe

- Badanie producenta wg EN 455 potwierdzające średnią siłę zrywu oferowanego asortymentu;
- Potwierdzenie AQL 0,65 raportem producenta z badań wg. EN 455;
- Badanie producenta wg EN455 potwierdzające poziom protein lateksowych;
- Karty charakterystyki, wydane przez producenta pozwalające zweryfikować zgodność oferowanego asortymentu z wymogami Zamawiającego, określonymi w Załączniku nr 2 do SWZ;

e. Grupa 5 - Rękawice diagnostyczne bezpudrowe, nitrylowe , do podwyższonego ryzyka, długi mankiet

- Badanie na wirusy krwiopochodne zgodnie z ASTM F 1671 lub EN ISO 374-5;
- Karty charakterystyki, wydane przez producenta pozwalające zweryfikować zgodność oferowanego asortymentu z wymogami Zamawiającego, określonymi w Załączniku nr 2 do SWZ.

3.4.) Identyfikator sekcji zmienianego ogłoszenia:

SEKCJA VIII - PROCEDURA

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

8.1. Termin składania ofert

Przed zmianą:

2024-08-02 10:00

Po zmianie:

2024-08-07 10:00

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

8.3. Termin otwarcia ofert

Przed zmianą:

2024-08-02 10:20

Po zmianie:

2024-08-07 10:20