Ogłoszenie nr 540223941-N-2020 z dnia 10-11-2020 r.

Rybnik:
OGŁOSZENIE O ZMIANIE OGŁOSZENIA

OGŁOSZENIE DOTYCZY:

Ogłoszenia o zamówieniu

INFORMACJE O ZMIENIANYM OGŁOSZENIU

Numer: 601732-N-2020

Data: 23/10/2020

SEKCJA I: ZAMAWIAJĄCY

SPZOZ Państwowy Szpital dla Nerwowo i Psychicznie Chorych w Rybniku, Krajowy numer identyfikacyjny 29293600000000, ul. ul. Gliwicka 33, 44-201 Rybnik, woj. śląskie, państwo Polska, tel. 324 328 138, e-mail zam.publiczne@psychiatra.com, faks 324 328 169.

Adres strony internetowej (url): https://psychiatria.com

SEKCJA II: ZMIANY W OGŁOSZENIU

II.1) Tekst, który należy zmienić:

Miejsce, w którym znajduje się zmieniany tekst:

Numer sekcji: III

Punkt: III.6)

W ogłoszeniu jest: W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego, Zamawiający wezwie Wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia: 1) dokumentów dopuszczających do obrotu i stosowania w obszarze medycznym, zgodnie z polskim prawem oraz prawem Unii Europejskiej, potwierdzających spełnienie wymagań określonych przez Zamawiającego w Formularzu asortymentowo - cenowym (Załączniku nr 2 do SIWZ): a) PN-EN 13 727 lub równoważna - bakteriobójcze (Faza 2 etap 1) lub PN-EN 14 561 lub równoważna (Faza 2 etap 2) - dotyczy Pakietów: 2, 3 i 5; b) PN-EN 13 624 lub równoważna - grzybobójcze (Faza 2 etap 1) lub PN-EN 14 562 lub równoważna (Faza 2 etap 2) - dotyczy Pakietów: 1, 2, 3 i 5; c) PN-EN 14 348 lub równoważna - mykobakteriobójcze (Faza 2 etap 1) lub PN-EN 14 563 lub równoważna (Faza 2 etap 2) - dotyczy Pakietów: 2, 3 (pozycji: 1, 2, 3, 4 i 6) i 5 (pozycji 1); d) PN-EN 14 476 lub równoważna - wirusobójcze (Faza 2 etap 2) - dotyczy Pakietów: 2, 3 i 5; e) PN-EN 12 791 lub równoważna - bakteriobójcze do chirurgicznego mycia i dezynfekcji rąk (Faza 2 etap 2) oraz EN 1500 lub równoważna do higienicznej dezynfekcji rąk (Faza 2 etap 2) - dotyczy Pakietu 4; f) PN-EN-13 697 lub równoważna - bakteriobójcza - dotyczy Pakietu 1; g) PN-EN 13 704 lub równoważna (Faza 2 etap 1) - sporobójcze - dotyczy Pakietu 2 pozycji 2; 2) dokumentów dopuszczających zaoferowany asortyment według poniższych wymagań [w zależności od tego, jak zakwalifikowana jest dana pozycja Formularza asortymentowo - cenowego (Załącznika nr 2 do SIWZ)]: a) zgłoszenia lub wpisu do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (w przypadku, gdy Wykonawca zaoferuje preparat zakwalifikowany jako wyrób medyczny - dopuszczenie wymagane zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych); b) pozwolenia Ministra Zdrowia na obrót produktem biobójczym (w przypadku, gdy Wykonawca zaoferuje produkt biobójczy - pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu biobójczego zgodnie z ustawą z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych) - nie dopuszcza się rejestracji tymczasowych; 3) raportów badań (w języku polskim) przeprowadzonych w notyfikowanych laboratoriach zgodnie z obszarem zastosowania potwierdzających ocenę skuteczności biobójczej preparatów, z zaznaczeniem którego pakietu i której pozycji dotyczą (dotyczy wszystkich preparatów ze skutecznością bójczą); 4) aktualnych ulotek oferowanych preparatów zawierających dokładne instrukcje sporządzania roztworu roboczego, przeznaczenia, obszaru zastosowania, spektrum bójczego i czasu ekspozycji, z zaznaczeniem którego pakietu i której pozycji dotyczą (dotyczy wszystkich produktów); 5) kart charakterystyki substancji niebezpiecznych oferowanych produktów (kart charakterystyki substancji niebezpiecznych/kart charakterystyki produktów leczniczych) zgodnych z obowiązującymi aktualnie przepisami na potwierdzenie szkodliwości preparatu, warunków przechowywania, środków ochrony indywidualnej, z zaznaczeniem którego pakietu i której pozycji dotyczą.

W ogłoszeniu powinno być: W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego,

Zamawiający wezwie Wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia: 1) dokumentów dopuszczających do obrotu i stosowania w obszarze medycznym, zgodnie z polskim prawem oraz prawem Unii Europejskiej, potwierdzających spełnienie wymagań określonych przez Zamawiającego w Formularzu asortymentowo - cenowym (Załączniku nr 2 do SIWZ): a) PN-EN 13 727 lub równoważna - bakteriobójcze (Faza 2 etap 1) lub PN-EN 14 561 lub równoważna (Faza 2 etap 2) - dotyczy Pakietów: 2, 3 i 5; b) PN-EN 13 624 lub równoważna - grzybobójcze (Faza 2 etap 1) lub PN-EN 14 562 lub równoważna (Faza 2 etap 2) - dotyczy Pakietów: 1, 2, 3 i 5; c) PN-EN 14 348 lub równoważna - mykobakteriobójcze (Faza 2 etap 1) lub PN-EN 14 563 lub równoważna (Faza 2 etap 2) - dotyczy Pakietów: 2, 3 (pozycji: 1, 2, 3, 4 i 6) i 5 (pozycji 1); d) PN-EN 14 476 lub równoważna - wirusobójcze (Faza 2 etap 2) - dotyczy Pakietów: 2, 3 i 5; e) PN-EN 12 791 lub równoważna - bakteriobójcze do chirurgicznego mycia i dezynfekcji rąk (Faza 2 etap 2) oraz EN 1500 lub równoważna do higienicznej dezynfekcji rąk (Faza 2 etap 2) - dotyczy Pakietu 4 pozycji: 2 i 3; f) PN-EN-13 697 lub równoważna - bakteriobójcza - dotyczy Pakietu 1; g) PN-EN 13 704 lub równoważna (Faza 2 etap 1) - sporobójcze - dotyczy Pakietu 2 pozycji 2; 2) dokumentów dopuszczających zaoferowany asortyment według poniższych wymagań [w zależności od tego, jak zakwalifikowana jest dana pozycja Formularza asortymentowo - cenowego (Załącznika nr 2 do SIWZ)]: a) zgłoszenia lub wpisu do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (w przypadku, gdy Wykonawca zaoferuje preparat zakwalifikowany jako wyrób medyczny - dopuszczenie wymagane zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych); b) pozwolenia Ministra Zdrowia na obrót produktem biobójczym (w przypadku, gdy Wykonawca zaoferuje produkt biobójczy - pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu biobójczego zgodnie z ustawą z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych) - nie dopuszcza się rejestracji tymczasowych; 3) raportów badań (w języku polskim) przeprowadzonych w notyfikowanych laboratoriach zgodnie z obszarem zastosowania potwierdzających ocenę skuteczności biobójczej preparatów, z zaznaczeniem którego pakietu i której pozycji dotyczą (dotyczy wszystkich preparatów ze skutecznością bójczą); 4) aktualnych ulotek oferowanych preparatów zawierających dokładne instrukcje sporządzania roztworu roboczego, przeznaczenia, obszaru zastosowania, spektrum bójczego i czasu ekspozycji, z zaznaczeniem którego pakietu i której pozycji dotyczą (dotyczy wszystkich produktów); 5) kart charakterystyki substancji niebezpiecznych oferowanych produktów (kart charakterystyki substancji niebezpiecznych/kart charakterystyki produktów leczniczych) zgodnych z obowiązującymi aktualnie przepisami na potwierdzenie szkodliwości preparatu, warunków przechowywania, środków ochrony indywidualnej, z zaznaczeniem którego pakietu i której pozycji dotyczą.

Miejsce, w którym znajduje się zmieniany tekst:

Numer sekcji: IV

Punkt: IV.6.2)

W ogłoszeniu jest: Data: 2020-11-04, godzina: 09:30

W ogłoszeniu powinno być: Data: 2020-11-17, godzina: 09:30

Drukuj