

**Ogłoszenie o zmianie ogłoszenia
dostawa środków do dezynfekcji****SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY**

- 1.1.) Nazwa zamawiającego:** WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY IM.J.GROMKOWSKIEGO
- 1.3.) Krajowy Numer Identyfikacyjny:** REGON 000290469
- 1.4.) Adres zamawiającego:**
- 1.4.1.) Ulica:** ul. Koszarowa 5
- 1.4.2.) Miejscowość:** Wrocław
- 1.4.3.) Kod pocztowy:** 51-149
- 1.4.4.) Województwo:** dolnośląskie
- 1.4.5.) Kraj:** Polska
- 1.4.6.) Lokalizacja NUTS 3:** PL514 - Miasto Wrocław
- 1.4.7.) Numer telefonu:** 71 395 7428
- 1.4.9.) Adres poczty elektronicznej:** estolba@szpital.wroc.pl
- 1.4.10.) Adres strony internetowej zamawiającego:** www.szpital.wroc.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 00416996
- 2.2.) Data ogłoszenia:** 2023-09-28

SEKCJA III ZMIANA OGŁOSZENIA

- 3.2.) Numer zmienianego ogłoszenia w BZP:** 2023/BZP 00412683
- 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) w przypadku wyrobów medycznych – załączenie aktualnych i ważnych przez cały okres trwania umowy dokumentów dopuszczających do obrotu na każdy oferowany produkt (w postaci Deklaracji Zgodności wydanej przez producenta / Certyfikatu CE wydanego przez jednostkę notyfikacyjną, Formularz Powiadomienia/Zgłoszenia do Prezesa Urzędu (zgodnie z art. 138 ustawy z dnia 9 maja 2022 r. o wyrobach medycznych, Dz. U. z 2022 r., poz. 974)
- 1) w przypadku produktów leczniczych – załączenie aktualnych i ważnych przez cały okres trwania umowy świadectw dopuszczenia do obrotu na każdy oferowany produkt leczniczy zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021, poz. 1977 ze zmianami) oraz CHPI.
- 2) w przypadku produktów kosmetycznych – załączenie aktualnych i ważnych przez cały okres trwania umowy dokumentów potwierdzających zgłoszenie do Portalu Zgłaszania Produktów Kosmetycznych (CPNP) zgodnie z ustawą z dnia 4 października 2018r. o produktach kosmetycznych (Dz. U z 2018 r., poz. 2227)
- 3) w przypadku produktów biobójczych – załączenie ważnych i aktualnych przez cały okres trwania umowy dokumentów wskazujących na dopuszczenie do obrotu na terytorium RP oferowanego produktu biobójczego - zgodnie z ustawą z dnia 9 października 2015r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2021 r., poz. 24).
- 4) w przypadku produktu zawierającego w swoim składzie substancje niebezpieczne / chemiczne i/lub ich mieszaniny – załączenie aktualnych przez cały okres trwania umowy kart charakterystyki substancji niebezpiecznej lub preparatu niebezpiecznego, zwanej dalej "kartą charakterystyki" - zgodnie z ustawą z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. z 2020 r., poz. 2289).
- 5) opisy, fotografie (katalogi) przedmiotu zamówienia w języku polskim odzwierciedlające parametry przedmiotu zamówienia

- 6) Wykonawca dostarczy pozytywną opinię IMiDz. – w zakresie pakietów gdzie Zamawiający wymaga takiej opinii
- 7) Wykonawca dostarczy dokumenty potwierdzające wymagane spektrum biobójcze i czas ekspozycji – załączy badania laboratoryjne akredytowanego ośrodka badawczego z terenu Unii Europejskiej – zgodne z obowiązującymi normami medycznymi lub dopuszczenie do zaferowania preparatów posiadających badania skuteczności mikrobiologicznej zgodnie z normami dla obszaru medycznego również z terenu spoza UE (dokumenty z badań wykonanych w laboratoriach spełniających normy GPL i normy ISO) lub opinię PZH, jeśli oferowany produkt jest wymieniony w instrukcji obsługi urządzenia, do którego jest przeznaczony.
- 8) opinii producenta sprzętu (myjni, endoskopów, kardiomonitorów, głowic i itp.) na piśmie o kompatybilności preparatów do mycia i dezynfekcji z endoskopami Pentax i/lub Olympus, kardiomonitorami Drager oraz głowicami USG do pozycji z załącznika nr 2 których dotyczy
- 9) opinia producenta sprzętu o kompatybilności preparatów do mycia i dezynfekcji w myjni -dezynfektorze Wassenburg WD 440 do pozycji z załącznika nr 2 których jeżeli dotyczy

Po zmianie:

- 1) w przypadku wyrobów medycznych – załączenie aktualnych i ważnych przez cały okres trwania umowy dokumentów dopuszczających do obrotu na każdy oferowany produkt (w postaci Deklaracji Zgodności wydanej przez producenta / Certyfikatu CE wydanego przez jednostkę notyfikacyjną, Formularz Powiadomienia/Zgłoszenia do Prezesa Urzędu (zgodnie z art. 138 ustawy z dnia 9 maja 2022 r. o wyrobach medycznych, Dz. U. z 2022 r., poz. 974)
- 1) w przypadku produktów leczniczych – załączenie aktualnych i ważnych przez cały okres trwania umowy świadectw dopuszczenia do obrotu na każdy oferowany produkt leczniczy zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021, poz. 1977 ze zmianami) oraz CHPI.
- 2) w przypadku produktów kosmetycznych – załączenie aktualnych i ważnych przez cały okres trwania umowy dokumentów potwierdzających zgłoszenie do Portalu Zgłaszania Produktów Kosmetycznych (CPNP) zgodnie z ustawą z dnia 4 października 2018r. o produktach kosmetycznych (Dz. U z 2018 r., poz. 2227)
- 3) w przypadku produktów biobójczych – załączenie ważnych i aktualnych przez cały okres trwania umowy dokumentów wskazujących na dopuszczenie do obrotu na terytorium RP oferowanego produktu biobójczego - zgodnie z ustawą z dnia 9 października 2015r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2021 r., poz. 24).
- 4) w przypadku produktu zawierającego w swoim składzie substancje niebezpieczne / chemiczne i/lub ich mieszaniny – załączenie aktualnych przez cały okres trwania umowy kart charakterystyki substancji niebezpiecznej lub preparatu niebezpiecznego, zwanej dalej "kartą charakterystyki" - zgodnie z ustawą z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. z 2020 r., poz. 2289).
- 5) opisy, fotografie (katalogi) przedmiotu zamówienia w języku polskim odzwierciedlające parametry przedmiotu zamówienia
- 6) Wykonawca dostarczy pozytywną opinię IMiDz lub równoważna – w zakresie pakietów gdzie Zamawiający wymaga takiej opinii.
- 7) Wykonawca dostarczy dokumenty potwierdzające wymagane spektrum biobójcze i czas ekspozycji – załączy badania laboratoryjne akredytowanego ośrodka badawczego z terenu Unii Europejskiej – zgodne z obowiązującymi normami medycznymi lub dopuszczenie do zaferowania preparatów posiadających badania skuteczności mikrobiologicznej zgodnie z normami dla obszaru medycznego również z terenu spoza UE (dokumenty z badań wykonanych w laboratoriach spełniających normy GPL i normy ISO) lub opinię PZH, jeśli oferowany produkt jest wymieniony w instrukcji obsługi urządzenia, do którego jest przeznaczony.
- 8) opinii producenta sprzętu (myjni, endoskopów, kardiomonitorów, głowic i itp.) na piśmie o kompatybilności preparatów do mycia i dezynfekcji z endoskopami Pentax i/lub Olympus, kardiomonitorami Drager oraz głowicami USG do pozycji z załącznika nr 2 których dotyczy
- 9) opinia producenta sprzętu o kompatybilności preparatów do mycia i dezynfekcji w myjni -dezynfektorze Wassenburg WD 440 do pozycji z załącznika nr 2 których jeżeli dotyczy

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

5.10. Przedmiotowe środki dowodowe podlegające uzupełnieniu

Przed zmianą:

- 1) w przypadku wyrobów medycznych – załączenie aktualnych i ważnych przez cały okres trwania umowy dokumentów dopuszczających do obrotu na każdy oferowany produkt (w postaci Deklaracji Zgodności wydanej przez producenta / Certyfikatu CE wydanego przez jednostkę notyfikacyjną, Formularz Powiadomienia/Zgłoszenia do Prezesa Urzędu (zgodnie z art. 138 ustawy z dnia 9 maja 2022 r. o wyrobach medycznych, Dz. U. z 2022 r., poz. 974)
- 1) w przypadku produktów leczniczych – załączenie aktualnych i ważnych przez cały okres trwania umowy świadectw dopuszczenia do obrotu na każdy oferowany produkt leczniczy zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021, poz. 1977 ze zmianami) oraz CHPI.
- 2) w przypadku produktów kosmetycznych – załączenie aktualnych i ważnych przez cały okres trwania umowy dokumentów potwierdzających zgłoszenie do Portalu Zgłaszania Produktów Kosmetycznych (CPNP) zgodnie z ustawą z dnia 4 października 2018r. o produktach kosmetycznych (Dz. U z 2018 r., poz. 2227)
- 3) w przypadku produktów biobójczych – załączenie ważnych i aktualnych przez cały okres trwania umowy dokumentów wskazujących na dopuszczenie do obrotu na terytorium RP oferowanego produktu biobójczego - zgodnie z ustawą z dnia 9 października 2015r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2021 r., poz. 24).
- 4) w przypadku produktu zawierającego w swoim składzie substancje niebezpieczne / chemiczne i/lub ich mieszaniny – załączenie aktualnych przez cały okres trwania umowy kart charakterystyki substancji niebezpiecznej lub preparatu niebezpiecznego, zwanej dalej "kartą charakterystyki" - zgodnie z ustawą z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. z 2020 r., poz. 2289).

- 5) opisy, fotografie (katalogi) przedmiotu zamówienia w języku polskim odzwierciedlające parametry przedmiotu zamówienia
- 6) Wykonawca dostarczy pozytywną opinię IMiDz. – w zakresie pakietów gdzie Zamawiający wymaga takiej opinii
- 7) Wykonawca dostarczy dokumenty potwierdzające wymagane spektrum biobójcze i czas ekspozycji – załączy badania laboratoryjne akredytowanego ośrodka badawczego z terenu Unii Europejskiej – zgodne z obowiązującymi normami medycznymi lub dopuszczenie do zaoferowania preparatów posiadających badania skuteczności mikrobiologicznej zgodnie z normami dla obszaru medycznego również z terenu spoza UE (dokumenty z badań wykonanych w laboratoriach spełniających normy GPL i normy ISO) lub opinię PZH, jeśli oferowany produkt jest wymieniony w instrukcji obsługi urządzenia, do którego jest przeznaczony.
- 8) opinii producenta sprzętu (myjni, endoskopów, kardiomonitatorów, głowic i itp.) na piśmie o kompatybilności preparatów do mycia i dezynfekcji z endoskopami Pentax i/lub Olympus, kardiomonitorami Drager oraz głowicami USG do pozycji z załącznika nr 2 których dotyczy
- 9) opinia producenta sprzętu o kompatybilności preparatów do mycia i dezynfekcji w myjni -dezynfektorze Wassenburg WD 440 do pozycji z załącznika nr 2 których jeżeli dotyczy

Po zmianie:

- 1) w przypadku wyrobów medycznych – załączenie aktualnych i ważnych przez cały okres trwania umowy dokumentów dopuszczających do obrotu na każdy oferowany produkt (w postaci Deklaracji Zgodności wydanej przez producenta / Certyfikatu CE wydanego przez jednostkę notyfikacyjną, Formularz Powiadomienia/Zgłoszenia do Prezesa Urzędu (zgodnie z art. 138 ustawy z dnia 9 maja 2022 r. o wyrobach medycznych, Dz. U. z 2022 r., poz. 974)
- 1) w przypadku produktów leczniczych – załączenie aktualnych i ważnych przez cały okres trwania umowy świadectw dopuszczenia do obrotu na każdy oferowany produkt leczniczy zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021, poz. 1977 ze zmianami) oraz CHPI.
- 2) w przypadku produktów kosmetycznych – załączenie aktualnych i ważnych przez cały okres trwania umowy dokumentów potwierdzających zgłoszenie do Portalu Zgłaszania Produktów Kosmetycznych (CPNP) zgodnie z ustawą z dnia 4 października 2018r. o produktach kosmetycznych (Dz. U z 2018 r., poz. 2227)
- 3) w przypadku produktów biobójczych – załączenie ważnych i aktualnych przez cały okres trwania umowy dokumentów wskazujących na dopuszczenie do obrotu na terytorium RP oferowanego produktu biobójczego - zgodnie z ustawą z dnia 9 października 2015r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2021 r., poz. 24).
- 4) w przypadku produktu zawierającego w swoim składzie substancje niebezpieczne / chemiczne i/lub ich mieszaniny – załączenie aktualnych przez cały okres trwania umowy kart charakterystyki substancji niebezpiecznej lub preparatu niebezpiecznego, zwanej dalej "kartą charakterystyki" - zgodnie z ustawą z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. z 2020 r., poz. 2289).
- 5) opisy, fotografie (katalogi) przedmiotu zamówienia w języku polskim odzwierciedlające parametry przedmiotu zamówienia
- 6) Wykonawca dostarczy pozytywną opinię IMiDz lub równoważną – w zakresie pakietów gdzie Zamawiający wymaga takiej opinii.
- 7) Wykonawca dostarczy dokumenty potwierdzające wymagane spektrum biobójcze i czas ekspozycji – załączy badania laboratoryjne akredytowanego ośrodka badawczego z terenu Unii Europejskiej – zgodne z obowiązującymi normami medycznymi lub dopuszczenie do zaoferowania preparatów posiadających badania skuteczności mikrobiologicznej zgodnie z normami dla obszaru medycznego również z terenu spoza UE (dokumenty z badań wykonanych w laboratoriach spełniających normy GPL i normy ISO) lub opinię PZH, jeśli oferowany produkt jest wymieniony w instrukcji obsługi urządzenia, do którego jest przeznaczony.
- 8) opinii producenta sprzętu (myjni, endoskopów, kardiomonitatorów, głowic i itp.) na piśmie o kompatybilności preparatów do mycia i dezynfekcji z endoskopami Pentax i/lub Olympus, kardiomonitorami Drager oraz głowicami USG do pozycji z załącznika nr 2 których dotyczy
- 9) opinia producenta sprzętu o kompatybilności preparatów do mycia i dezynfekcji w myjni -dezynfektorze Wassenburg WD 440 do pozycji z załącznika nr 2 których jeżeli dotyczy

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:

2023-10-05 09:00

Po zmianie:

2023-10-12 09:00

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

8.3. Termin otwarcia ofert

Przed zmianą:

2023-10-05 09:05

Po zmianie:

2023-10-12 09:05

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

8.4. Termin związania ofertą

Przed zmianą:

2023-11-03

Po zmianie:

2023-11-10