

**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

1.4.7.) Numer telefonu: 33 823 22 30

1.4.8.) Numer faksu: 00 823 22 30

1.4.9.) Adres poczty elektronicznej: mbury@zzozwadowice.pl

1.4.10.) Adres strony internetowej zamawiającego: www.zzozwadowice.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: 2023/BZP 00106414

2.2.) Data ogłoszenia: 2023-02-23

SEKCJA III ZMIANA OGŁOSZENIA

3.2.) Numer zmienianego ogłoszenia w BZP: 2023/BZP 00096217

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. Materiały firmowe – np. foldery, katalogi, ulotki itp. potwierdzające spełnianie przez oferowany asortyment parametrów wymaganych przez Zamawiającego - dotyczy Pakietu nr 1 -5

2. Oświadczenie o spełnianiu przez oferowany przedmiot zamówienia wymagań przewidzianych przez ustawę z dnia 7 kwietnia 2022r o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022r. poz. 974), 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.

3. Deklaracja zgodności potwierdzająca spełnienie wymagań normy PN EN 13795 zaofertowanego asortymentu dotyczy Pakietu nr 1

4. Instrukcja prawidłowego użytkowania fartucha sterylnego w języku polskim- dotyczy Pakietu nr 1

5. Oświadczenie Wykonawcy potwierdzające zgodność z Normą PN EN ISO 20347:2012 "Środki ochrony indywidualnej. Obuwie zawodowe" CE kategoria I - dotyczy Pakietu nr 2

6. Oświadczenie Wykonawcy potwierdzające zgodność zaofertowanego asortymentu z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenie dyrektywy 89/686/EWG -

dotyczy Pakietu nr 3

7. Deklaracja zgodności potwierdzająca spełnienie wymagań normy: PN-EN ISO 20471:2013-07, normy PN-EN ISO 20471:2013-07/A1:2017-02 lub normy je zastępującej – dotyczy Pakietu nr 4

8. Deklaracja zgodności potwierdzająca spełnienie wymagań normy: PN-EN 343:2019-04 lub normy je zastępującej – dotyczy Pakietu nr 4

9. Deklaracja zgodności potwierdzająca spełnienie wymagań normy: PN-EN 342:2018-01 lub normy je zastępującej – dotyczy Pakietu nr 4

10. Deklaracja zgodności potwierdzająca spełnienie wymagań normy PN-EN 13688:2013-12 oraz CEN/TS 14237:2015 na tkaninę dopuszczoną do obrotu w służbie zdrowia, przyjazną dla zdrowia i odzież ochronna - dotyczy Pakietu nr 5

Po zmianie:

1. Materiały firmowe – np. foldery, katalogi, ulotki itp. potwierdzające spełnianie przez oferowany asortyment parametrów wymaganych przez Zamawiającego - dotyczy Pakietu nr 1 -5

2. Oświadczenie o spełnianiu przez oferowany przedmiot zamówienia wymagań przewidzianych przez ustawę z dnia 7 kwietnia 2022r o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022r. poz. 974), 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.

3. Deklaracja zgodności potwierdzająca spełnienie wymagań normy PN EN 13795 zaoferowanego asortymentu dotyczy Pakietu nr 1

4. Oświadczenie Wykonawcy potwierdzające zgodność z Normą PN EN ISO 20347:2012 "Środki ochrony indywidualnej. Obuwie zawodowe" CE kategoria I - dotyczy Pakietu nr 2

5. Oświadczenie Wykonawcy potwierdzające zgodność zaoferowanego asortymentu z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenie dyrektywy 89/686/EWG - dotyczy Pakietu nr 3

6. Deklaracja zgodności potwierdzająca spełnienie wymagań normy: PN-EN ISO 20471:2013-07, normy PN-EN ISO 20471:2013-07/A1:2017-02 lub normy je zastępującej – dotyczy Pakietu nr 4

7. Deklaracja zgodności potwierdzająca spełnienie wymagań normy: PN-EN 343:2019-04 lub normy je zastępującej – dotyczy Pakietu nr 4

8. Deklaracja zgodności potwierdzająca spełnienie wymagań normy: PN-EN 342:2018-01 lub normy je zastępującej – dotyczy Pakietu nr 4

9. Deklaracja zgodności potwierdzająca spełnienie wymagań normy PN-EN 13688:2013-12 oraz CEN/TS 14237:2015 na tkaninę dopuszczoną do obrotu w służbie zdrowia, przyjazną dla zdrowia i odzież ochronna - dotyczy Pakietu nr 5

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

5.10. Przedmiotowe środki dowodowe podlegające uzupełnieniu

Przed zmianą:

1. Materiały firmowe – np. foldery, katalogi, ulotki itp. potwierdzające spełnianie przez oferowany asortyment parametrów wymaganych przez Zamawiającego - dotyczy Pakietu nr 1 -5

2. Oświadczenie o spełnianiu przez oferowany przedmiot zamówienia wymagań przewidzianych przez ustawę z dnia 7 kwietnia 2022r o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022r. poz. 974), 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.

3. Deklaracja zgodności potwierdzająca spełnienie wymagań normy PN EN 13795 zaoferowanego asortymentu dotyczy Pakietu nr 1

4. Instrukcja prawidłowego użytkowania fartucha sterylnego w języku polskim- dotyczy Pakietu nr 1

5. Oświadczenie Wykonawcy potwierdzające zgodność z Normą PN EN ISO 20347:2012 "Środki ochrony indywidualnej. Obuwie zawodowe" CE kategoria I - dotyczy Pakietu nr 2

6. Oświadczenie Wykonawcy potwierdzające zgodność zaoferowanego asortymentu z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenie dyrektywy 89/686/EWG - dotyczy Pakietu nr 3

7. Deklaracja zgodności potwierdzająca spełnienie wymagań normy: PN-EN ISO 20471:2013-07, normy PN-EN ISO 20471:2013-07/A1:2017-02 lub normy je zastępującej – dotyczy Pakietu nr 4

8. Deklaracja zgodności potwierdzająca spełnienie wymagań normy: PN-EN 343:2019-04 lub normy je zastępującej – dotyczy Pakietu nr 4

9. Deklaracja zgodności potwierdzająca spełnienie wymagań normy: PN-EN 342:2018-01 lub normy je zastępującej – dotyczy Pakietu nr 4

10. Deklaracja zgodności potwierdzająca spełnienie wymagań normy PN-EN 13688:2013-12 oraz CEN/TS 14237:2015 na tkaninę dopuszczoną do obrotu w służbie zdrowia, przyjazną dla zdrowia i odzież ochronna

- dotyczy Pakietu nr 5

Po zmianie:

1. Materiały firmowe – np. foldery, katalogi, ulotki itp. potwierdzające spełnianie przez oferowany asortyment parametrów wymaganych przez Zamawiającego - dotyczy Pakietu nr 1 -5

2. Oświadczenie o spełnianiu przez oferowany przedmiot zamówienia wymagań przewidzianych przez ustawę z dnia 7

- kwietnia 2022r o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022r. poz. 974), 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.
3. Deklaracja zgodności potwierdzająca spełnienie wymagań normy PN EN 13795 zaoferowanego asortymentu dotyczy Pakietu nr 1
 4. Oświadczenie Wykonawcy potwierdzające zgodność z Normą PN EN ISO 20347:2012 "Środki ochrony indywidualnej. Obuwie zawodowe" CE kategoria I - dotyczy Pakietu nr 2
 5. Oświadczenie Wykonawcy potwierdzające zgodność zaoferowanego asortymentu z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylene dyrektywy 89/686/EWG - dotyczy Pakietu nr 3
 6. Deklaracja zgodności potwierdzająca spełnienie wymagań normy: PN-EN ISO 20471:2013-07, normy PN-EN ISO 20471:2013-07/A1:2017-02 lub normy je zastępującej – dotyczy Pakietu nr 4
 7. Deklaracja zgodności potwierdzająca spełnienie wymagań normy: PN-EN 343:2019-04 lub normy je zastępującej – dotyczy Pakietu nr 4
 8. Deklaracja zgodności potwierdzająca spełnienie wymagań normy: PN-EN 342:2018-01 lub normy je zastępującej – dotyczy Pakietu nr 4
 9. Deklaracja zgodności potwierdzająca spełnienie wymagań normy PN-EN 13688:2013-12 oraz CEN/TS 14237:2015 na tkaninę dopuszczoną do obrotu w służbie zdrowia, przyjazną dla zdrowia i odzież ochronna - dotyczy Pakietu nr 5