

Ogłoszenie o zmianie ogłoszenia
Dostawa Specjalistycznych środków dezynfekcyjnych, cewników z podziałem na pakiety

SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY

1.1.) Nazwa zamawiającego: POWIATOWY SZPITAL W ALEKSANDROWIE KUJAWSKIM SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ

1.3.) Krajowy Numer Identyfikacyjny: REGON 911344332

1.4.) Adres zamawiającego:

1.4.1.) Ulica: ul. Juliusza Słowackiego 18

1.4.2.) Miejscowość: Aleksandrów Kujawski

1.4.3.) Kod pocztowy: 87-700

1.4.4.) Województwo: kujawsko-pomorskie

1.4.5.) Kraj: Polska

1.4.6.) Lokalizacja NUTS 3: PL619 - Włocławski

1.4.9.) Adres poczty elektronicznej: zamowieniapubliczne@vp.pl

1.4.10.) Adres strony internetowej zamawiającego: <http://www.szpital-aleksandrow.internetdsl.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 00538287

2.2.) Data ogłoszenia: 2024-10-09

SEKCJA III ZMIANA OGŁOSZENIA

3.2.) Numer zmienianego ogłoszenia w BZP: 2024/BZP 00531822

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) Oświadczenie Wykonawcy, że posiada świadectwa dopuszczające produkty do stosowania w Polsce / certyfikat CE / deklaracja zgodności/ powiadomienie/ wpis/zgłoszenie do Rejestru Wyrobów Medycznych zgodnie z ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 poz. 974)./dotyczy wszystkich pakietów/

2) Oświadczenie potwierdzające spełnienie parametrów SWZ./dotyczy Pakietu Nr III/

3) Wymagane dokumenty dla Pakietu Nr I, III:

a) dla produktów leczniczych:

1) Oświadczenie o posiadaniu pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego wydane przez Ministra Zdrowia zgodnie z ustawą z dnia 06.09.2001 Prawo farmaceutyczne (Dz. U. 2022 poz. 2301) .

2) Oświadczenie o posiadaniu karty charakterystyki Produktu Leczniczego i udostępnieni ich na każde żądanie Zamawiającego.

3) Ulotka informacyjna./dotyczy Pakietu Nr I/

4) Oświadczenie potwierdzające spełnienia parametrów SWZ./dotyczy Pakietu Nr I/

b) dla wyrobów medycznych:

1) Oświadczenie Wykonawcy, że posiada świadectwa dopuszczające produkty do stosowania w Polsce / certyfikat CE / deklaracja zgodności/ powiadomienie/ wpis/zgłoszenie do Rejestru Wyrobów Medycznych zgodnie z ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 poz. 974).

2) Ulotka informacyjna.

3) Oświadczenie o posiadaniu karty charakterystyki substancji niebezpiecznej (w przypadku wyboru oferty Wykonawca będzie zobowiązany przed podpisaniem umowy do dostarczenia aktualnych kart charakterystyki substancji niebezpiecznej).

/dotyczy Pakietu Nr I/

4) Oświadczenie potwierdzające spełnienie powyższych parametrów SWZ.

c) dla kosmetyków:

1) Wpis do rejestru kosmetyków CPNP /Pakiet Nr I poz. 6/.

2) Ulotka informacyjna.

d) dla produktów biobójczych:

1) Oświadczenie o posiadaniu pozwolenia na obrót produktem biobójczym wraz z treścią instrukcji użytkowania w języku polskim stanowiącą integralną część pozwolenia wydane przez Ministra Zdrowia na podstawie art.1 i art.7 ust. 2 ustawy z dnia 9.10.2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U.2021 poz. 24).

2) Ulotka informacyjna.

3) Oświadczenie o posiadaniu karty charakterystyki substancji niebezpiecznej. (w przypadku wyboru oferty Wykonawca będzie zobowiązany przed podpisaniem umowy do dostarczenia aktualnych kart charakterystyki substancji niebezpiecznej).

4) Oświadczenie potwierdzające spełnienie powyższych parametrów SWZ.

e) Oświadczenie, że oferent posiada badania mikrobiologiczne potwierdzające spektrum i czas działania oferowanych preparatów (dotyczy produktów biobójczych i wyrobów medycznych).

Po zmianie:

1) Oświadczenie Wykonawcy, że posiada świadectwa dopuszczające produkty do stosowania w Polsce / certyfikat CE / deklaracja zgodności/ powiadomienie/ wpis/zgłoszenie do Rejestru Wyrobów Medycznych zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 poz. 974)./dotyczy wszystkich pakietów/

2) Oświadczenie potwierdzające spełnienie parametrów SWZ./dotyczy Pakietu Nr III/

3) Wymagane dokumenty dla Pakietu Nr I, III:

a) dla produktów leczniczych:

1) Oświadczenie o posiadaniu pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego wydane przez Ministra Zdrowia zgodnie z ustawą z dnia 06.09.2001 Prawo farmaceutyczne (Dz. U. 2022 poz. 2301) .

2) Oświadczenie o posiadaniu karty charakterystyki Produktu Leczniczego i udostępnieni ich na każde żądanie Zamawiającego.

3) Ulotka informacyjna./dotyczy Pakietu Nr I/

4) Oświadczenie potwierdzające spełnienia parametrów SWZ./dotyczy Pakietu Nr I/

b) dla wyrobów medycznych:

1) Oświadczenie Wykonawcy, że posiada świadectwa dopuszczające produkty do stosowania w Polsce / certyfikat CE / deklaracja zgodności/ powiadomienie/ wpis/zgłoszenie do Rejestru Wyrobów Medycznych zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 poz. 974).

2) Ulotka informacyjna.

3) Oświadczenie o posiadaniu karty charakterystyki substancji niebezpiecznej (w przypadku wyboru oferty Wykonawca będzie zobowiązany przed podpisaniem umowy do dostarczenia aktualnych kart charakterystyki substancji niebezpiecznej). /dotyczy Pakietu Nr I/

4) Oświadczenie potwierdzające spełnienie powyższych parametrów SWZ.

d) dla produktów biobójczych:

1) Oświadczenie o posiadaniu pozwolenia na obrót produktem biobójczym wraz z treścią instrukcji użytkowania w języku polskim stanowiącą integralną część pozwolenia wydane przez Ministra Zdrowia na podstawie art.1 i art.7 ust. 2 ustawy z dnia 9.10.2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U.2021 poz. 24).

2) Ulotka informacyjna.

3) Oświadczenie o posiadaniu karty charakterystyki substancji niebezpiecznej. (w przypadku wyboru oferty Wykonawca będzie zobowiązany przed podpisaniem umowy do dostarczenia aktualnych kart charakterystyki substancji niebezpiecznej).

4) Oświadczenie potwierdzające spełnienie powyższych parametrów SWZ.

e) Oświadczenie, że oferent posiada badania mikrobiologiczne potwierdzające spektrum i czas działania oferowanych preparatów (dotyczy produktów biobójczych i wyrobów medycznych).

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

5.10. Przedmiotowe środki dowodowe podlegające uzupełnieniu

Przed zmianą:

1) Oświadczenie Wykonawcy, że posiada świadectwa dopuszczające produkty do stosowania w Polsce / certyfikat CE / deklaracja zgodności/ powiadomienie/ wpis/zgłoszenie do Rejestru Wyrobów Medycznych zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 poz. 974)./dotyczy wszystkich pakietów/

2) Oświadczenie potwierdzające spełnienie parametrów SWZ./dotyczy Pakietu Nr III/

3) Wymagane dokumenty dla Pakietu Nr I, III:

a) dla produktów leczniczych:

1) Oświadczenie o posiadaniu pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego wydane przez Ministra Zdrowia zgodnie z ustawą z dnia 06.09.2001 Prawo farmaceutyczne (Dz. U. 2022 poz. 2301) .

2) Oświadczenie o posiadaniu karty charakterystyki Produktu Leczniczego i udostępnieni ich na każde żądanie Zamawiającego.

3) Ulotka informacyjna./dotyczy Pakietu Nr I/

4) Oświadczenie potwierdzające spełnienia parametrów SWZ./dotyczy Pakietu Nr I/

b) dla wyrobów medycznych:

- 1) Oświadczenie Wykonawcy, że posiada świadectwa dopuszczające produkty do stosowania w Polsce / certyfikat CE / deklaracja zgodności/ powiadomienie/ wpis/zgłoszenie do Rejestru Wyrobów Medycznych zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 poz. 974).
- 2) Ulotka informacyjna.
- 3) Oświadczenie o posiadaniu karty charakterystyki substancji niebezpiecznej (w przypadku wyboru oferty Wykonawca będzie zobowiązany przed podpisaniem umowy do dostarczenia aktualnych kart charakterystyki substancji niebezpiecznej). /dotyczy Pakietu Nr I/
- 4) Oświadczenie potwierdzające spełnienie powyższych parametrów SWZ.
- c) dla kosmetyków:
 - 1) Wpis do rejestru kosmetyków CPNP /Pakiet Nr I poz. 6/.
 - 2) Ulotka informacyjna.
- d) dla produktów biobójczych:
 - 1) Oświadczenie o posiadaniu pozwolenia na obrót produktem biobójczym wraz z treścią instrukcji użytkowania w języku polskim stanowiącą integralną część pozwolenia wydane przez Ministra Zdrowia na podstawie art.1 i art.7 ust. 2 ustawy z dnia 9.10.2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U.2021 poz. 24).
 - 2) Ulotka informacyjna.
 - 3) Oświadczenie o posiadaniu karty charakterystyki substancji niebezpiecznej. (w przypadku wyboru oferty Wykonawca będzie zobowiązany przed podpisaniem umowy do dostarczenia aktualnych kart charakterystyki substancji niebezpiecznej).
 - 4) Oświadczenie potwierdzające spełnienie powyższych parametrów SWZ.
- e) Oświadczenie, że oferent posiada badania mikrobiologiczne potwierdzające spektrum i czas działania oferowanych preparatów (dotyczy produktów biobójczych i wyrobów medycznych).

Po zmianie:

- 1) Oświadczenie Wykonawcy, że posiada świadectwa dopuszczające produkty do stosowania w Polsce / certyfikat CE / deklaracja zgodności/ powiadomienie/ wpis/zgłoszenie do Rejestru Wyrobów Medycznych zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 poz. 974)./dotyczy wszystkich pakietów/
- 2) Oświadczenie potwierdzające spełnienie parametrów SWZ./dotyczy Pakietu Nr III/
- 3) Wymagane dokumenty dla Pakietu Nr I, III:
 - a) dla produktów leczniczych:
 - 1) Oświadczenie o posiadaniu pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego wydane przez Ministra Zdrowia zgodnie z ustawą z dnia 06.09.2001 Prawo farmaceutyczne (Dz. U. 2022 poz. 2301) .
 - 2) Oświadczenie o posiadaniu karty charakterystyki Produktu Leczniczego i udostępnieni ich na każde żądanie Zamawiającego.
 - 3) Ulotka informacyjna./dotyczy Pakietu Nr I/
 - 4) Oświadczenie potwierdzające spełnienia parametrów SWZ./dotyczy Pakietu Nr I/
- b) dla wyrobów medycznych:
 - 1) Oświadczenie Wykonawcy, że posiada świadectwa dopuszczające produkty do stosowania w Polsce / certyfikat CE / deklaracja zgodności/ powiadomienie/ wpis/zgłoszenie do Rejestru Wyrobów Medycznych zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 poz. 974).
 - 2) Ulotka informacyjna.
 - 3) Oświadczenie o posiadaniu karty charakterystyki substancji niebezpiecznej (w przypadku wyboru oferty Wykonawca będzie zobowiązany przed podpisaniem umowy do dostarczenia aktualnych kart charakterystyki substancji niebezpiecznej). /dotyczy Pakietu Nr I/
 - 4) Oświadczenie potwierdzające spełnienie powyższych parametrów SWZ.
- d) dla produktów biobójczych:
 - 1) Oświadczenie o posiadaniu pozwolenia na obrót produktem biobójczym wraz z treścią instrukcji użytkowania w języku polskim stanowiącą integralną część pozwolenia wydane przez Ministra Zdrowia na podstawie art.1 i art.7 ust. 2 ustawy z dnia 9.10.2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U.2021 poz. 24).
 - 2) Ulotka informacyjna.
 - 3) Oświadczenie o posiadaniu karty charakterystyki substancji niebezpiecznej. (w przypadku wyboru oferty Wykonawca będzie zobowiązany przed podpisaniem umowy do dostarczenia aktualnych kart charakterystyki substancji niebezpiecznej).
 - 4) Oświadczenie potwierdzające spełnienie powyższych parametrów SWZ.
- e) Oświadczenie, że oferent posiada badania mikrobiologiczne potwierdzające spektrum i czas działania oferowanych preparatów (dotyczy produktów biobójczych i wyrobów medycznych).