Ogłoszenie nr 540065757-N-2019 z dnia 04-04-2019 r.

**Zawiercie:
OGŁOSZENIE O ZMIANIE OGŁOSZENIA**

**OGŁOSZENIE DOTYCZY:**

Ogłoszenia o zamówieniu

**INFORMACJE O ZMIENIANYM OGŁOSZENIU**

**Numer:** 527752-N-2019
**Data:** 21/03/2019

**SEKCJA I: ZAMAWIAJĄCY**

Szpital Powiatowy w Zawierciu, Krajowy numer identyfikacyjny 27627111000000, ul. Miodowa  14, 42-400  Zawiercie, woj. śląskie, państwo Polska, tel. 326 740 361, e-mail zampub@szpitalzawiercie.pl, faks 326 721 532.
Adres strony internetowej (url): www.szpitalzawiercie.pl
Adres profilu nabywcy: www.szpitalzawiercie.pl

**SEKCJA II: ZMIANY W OGŁOSZENIU**

**II.1) Tekst, który należy zmienić:**

**Miejsce, w którym znajduje się zmieniany tekst:**
**Numer sekcji:** II
**Punkt:** 9
**W ogłoszeniu jest:** W celu spełnienia wymagań dotyczących przedmiotu zamówienia Zamawiający wymaga: a) oświadczenia Wykonawcy, że posiada niżej wymienione dokumenty oraz że Wykonawca jest gotowy w każdej chwili na żądanie Zamawiającego potwierdzić to poprzez przesłanie kopii odpowiedniej dokumentacji: o W pakiecie nr 1 Na żądanie Zamawiającego Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć nw. dokumenty: Dla produktów: A)Produkty Medyczne Klasa II a i II b – Ulotka, deklaracja zgodności, wpis do urzędu rejestracji wyrobów medycznych, certyfikat CE, Karta Charakterystyki substancji niebezpiecznej. B)Produkty biobójcze. Ulotka, Pozwolenie Ministerstwa Zdrowia do obrotu produktem biobójczym, karta charakterystyki substancji niebezpiecznej Zamawiający wymaga dokumentów potwierdzających działanie bójcze preparatu. Celem potwierdzenia skuteczności bójczej należy załączyć dokumenty potwierdzające, iż przedmiot zamówienia został przebadany na mikroorganizmach testowych i / lub odpowiada Normom Europejskim dotyczącym obszaru medycznego. Produkty przewidziane do stosowania dla obszaru medycznego muszą być przebadane wg normy PN-EN 14885 lub stosownych norm krajowych lub metodyką zaakceptowaną przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. W przypadku braku stosownych dokumentów potwierdzających, że przedmiot zamówienia spełnia w/w normy dopuszcza się alternatywnie badania wykonane w uznanych opiniotwórczych laboratoriach z terenu UE, takich jak .; „PZH, DGHM, RKI. W sytuacji produktów przeznaczonych dla noworodków i dzieci wymaga się dostarczenia certyfikatu Instytutu Matki i Dziecka lub innej instytucji która przeprowadziła badania kliniczne w zakresie bezpieczeństwa stosowania ich na oddziałach noworodkowych i pediatrycznych - dotyczy pakietu 1 poz. 1 W zakresie pakietu nr 1 poz. 10-11: Ulotka. o W pakiecie nr 2 Na żądanie Zamawiającego Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć nw. dokumenty: Dla produktów: A)Produkty Medyczne Klasa II b – Ulotka, deklaracja zgodności ,wpis do urzędu rejestracji wyrobów medycznych, certyfikat CE, Karta Charakterystyki substancji niebezpiecznej Zamawiający wymaga dokumentów potwierdzających działanie bójcze preparatu. Celem potwierdzenia skuteczności bójczej należy załączyć dokumenty potwierdzające, iż przedmiot zamówienia został przebadany na mikroorganizmach testowych i / lub odpowiada Normom Europejskim dotyczącym obszaru medycznego. Produkty przewidziane do stosowania dla obszaru medycznego muszą być przebadane wg normy PN-EN 14885 lub stosownych norm krajowych lub metodyką zaakceptowaną przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. W przypadku braku stosownych dokumentów potwierdzających, że przedmiot zamówienia spełnia w/w normy dopuszcza się alternatywnie badania wykonane w uznanych opiniotwórczych laboratoriach z terenu UE, takich jak .; „PZH, DGHM, RKI. o W pakiecie nr 3 Na żądanie Zamawiającego Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć nw. dokumenty: Dla produktów: A)Produkty Medyczne Klasa I –Ulotka, deklaracja zgodności, wpis do urzędu rejestracji wyrobów medycznych, Karta Charakterystyki substancji niebezpiecznej. Zamawiający wymaga dokumentów potwierdzających działanie bójcze preparatu. Celem potwierdzenia skuteczności bójczej należy załączyć dokumenty potwierdzające, iż przedmiot zamówienia został przebadany na mikroorganizmach testowych i / lub odpowiada Normom Europejskim dotyczącym obszaru medycznego. Produkty przewidziane do stosowania dla obszaru medycznego muszą być przebadane wg normy PN-EN 14885 lub stosownych norm krajowych lub metodyką zaakceptowaną przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. W przypadku braku stosownych dokumentów potwierdzających, że przedmiot zamówienia spełnia w/w normy dopuszcza się alternatywnie badania wykonane w uznanych opiniotwórczych laboratoriach z terenu UE, takich jak .; „PZH, DGHM, RKI. o W pakiecie nr 4 Na żądanie Zamawiającego Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć nw. dokumenty: Dla produktów: A) Produkty biobójcze. Ulotka, Pozwolenie Ministerstwa Zdrowia do obrotu produktem biobójczym, karta charakterystyki substancji niebezpiecznej Zamawiający wymaga dokumentów potwierdzających działanie bójcze preparatu. Celem potwierdzenia skuteczności bójczej należy załączyć dokumenty potwierdzające, iż przedmiot zamówienia został przebadany na mikroorganizmach testowych i / lub odpowiada Normom Europejskim dotyczącym obszaru medycznego. Produkty przewidziane do stosowania dla obszaru medycznego muszą być przebadane wg normy PN-EN 14885 lub stosownych norm krajowych lub metodyką zaakceptowaną przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. W przypadku braku stosownych dokumentów potwierdzających, że przedmiot zamówienia spełnia w/w normy dopuszcza się alternatywnie badania wykonane w uznanych opiniotwórczych laboratoriach z terenu UE, takich jak .; „PZH, DGHM, RKI. o W pakiecie nr 5 Na żądanie Zamawiającego Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć nw. dokumenty: Dla produktów: A)Produkty Lecznicze. Karta charakterystyki produktu leczniczego, ulotka Przylekowa. W sytuacji produktów przeznaczonych dla noworodków i dzieci wymaga się dostarczenia certyfikatu Instytutu Matki i Dziecka lub innej instytucji która przeprowadziła badania kliniczne w zakresie bezpieczeństwa stosowania ich na oddziałach noworodkowych i pediatrycznych - dotyczy pakietu 5 poz. 1, 2, 3, 4. o W pakiecie nr 6 Na żądanie Zamawiającego Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć nw. dokumenty: Dla produktów: A)Produkty biobójcze. Ulotka, Pozwolenie Ministerstwa Zdrowia do obrotu produktem biobójczym, karta charakterystyki substancji niebezpiecznej B)Kosmetyki Ulotka produktowa C)Produkty Lecznicze. Karta charakterystyki produktu leczniczego, ulotka Przylekowa. D) )Produkty Medyczne Klasa II a i II b – Ulotka, deklaracja zgodności ,wpis do urzędu rejestracji wyrobów medycznych, certyfikat CE, Karta Charakterystyki substancji niebezpiecznej Oferent składający ofertę w pakiecie nr 6 jest zobowiązany na czas trwania umowy dostarczyć i zamontować 200 sztuk urządzeń dozujących kompatybilnych z preparatami (pozycja 2,4,5) . Dozowniki winny być zamontowane do 7 dni od daty podpisania umowy. Montaż dozowników winien odbyć się nie zakłócając komfortu pacjenta (HAŁAS). Zamawiający wymaga dokumentów potwierdzających działanie bójcze preparatu. Celem potwierdzenia skuteczności bójczej należy załączyć dokumenty potwierdzające, iż przedmiot zamówienia został przebadany na mikroorganizmach testowych i / lub odpowiada Normom Europejskim dotyczącym obszaru medycznego. Produkty przewidziane do stosowania dla obszaru medycznego muszą być przebadane wg normy PN-EN 14885 lub stosownych norm krajowych lub metodyką zaakceptowaną przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. W przypadku braku stosownych dokumentów potwierdzających, że przedmiot zamówienia spełnia w/w normy dopuszcza się alternatywnie badania wykonane w uznanych opiniotwórczych laboratoriach z terenu UE, takich jak .; „PZH, DGHM, RKI. o W pakiecie nr 7 Na żądanie Zamawiającego Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć nw. dokumenty: Dla produktów: A)Produkty Medyczne Klasa I –Ulotka, deklaracja zgodności, wpis do urzędu rejestracji wyrobów medycznych, Karta Charakterystyki substancji niebezpiecznej. Klasa II a i II b – Ulotka, deklaracja zgodności ,wpis do urzędu rejestracji wyrobów medycznych, certyfikat CE, Karta Charakterystyki substancji niebezpiecznej Zamawiający wymaga dokumentów potwierdzających działanie bójcze preparatu. Celem potwierdzenia skuteczności bójczej należy załączyć dokumenty potwierdzające, iż przedmiot zamówienia został przebadany na mikroorganizmach testowych i / lub odpowiada Normom Europejskim dotyczącym obszaru medycznego. Produkty przewidziane do stosowania dla obszaru medycznego muszą być przebadane wg normy PN-EN 14885 lub stosownych norm krajowych lub metodyką zaakceptowaną przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. W przypadku braku stosownych dokumentów potwierdzających, że przedmiot zamówienia spełnia w/w normy dopuszcza się alternatywnie badania wykonane w uznanych opiniotwórczych laboratoriach z terenu UE, takich jak .; „PZH, DGHM, RKI. o W pakiecie nr 8 Na żądanie Zamawiającego Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć nw. dokumenty: Dla produktów: A)Produkty Medyczne Klasa II b – Ulotka, deklaracja zgodności ,wpis do urzędu rejestracji wyrobów medycznych, certyfikat CE, Karta Charakterystyki substancji niebezpiecznej Lub Klasa I –Ulotka, deklaracja zgodności, wpis do urzędu rejestracji wyrobów medycznych, Karta Charakterystyki substancji niebezpiecznej. Zamawiający wymaga dokumentów potwierdzających działanie bójcze preparatu. Celem potwierdzenia skuteczności bójczej należy załączyć dokumenty potwierdzające, iż przedmiot zamówienia został przebadany na mikroorganizmach testowych i / lub odpowiada Normom Europejskim dotyczącym obszaru medycznego. Produkty przewidziane do stosowania dla obszaru medycznego muszą być przebadane wg normy PN-EN 14885 lub stosownych norm krajowych lub metodyką zaakceptowaną przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. W przypadku braku stosownych dokumentów potwierdzających, że przedmiot zamówienia spełnia w/w normy dopuszcza się alternatywnie badania wykonane w uznanych opiniotwórczych laboratoriach z terenu UE, takich jak .; „PZH, DGHM, RKI. o W pakiecie nr 9 Na żądanie Zamawiającego Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć nw. dokumenty: Dla produktów: A)Produkty Medyczne Klasa I –Ulotka, deklaracja zgodności, wpis do urzędu rejestracji wyrobów medycznych, Karta Charakterystyki substancji niebezpiecznej. Zamawiający wymaga dokumentów potwierdzających działanie bójcze preparatu. Celem potwierdzenia skuteczności bójczej należy załączyć dokumenty potwierdzające, iż przedmiot zamówienia został przebadany na mikroorganizmach testowych i / lub odpowiada Normom Europejskim dotyczącym obszaru medycznego. Produkty przewidziane do stosowania dla obszaru medycznego muszą być przebadane wg normy PN-EN 14885 lub stosownych norm krajowych lub metodyką zaakceptowaną przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. W przypadku braku stosownych dokumentów potwierdzających, że przedmiot zamówienia spełnia w/w normy dopuszcza się alternatywnie badania wykonane w uznanych opiniotwórczych laboratoriach z terenu UE, takich jak .; „PZH, DGHM, RKI. o W pakiecie nr 10 Na żądanie Zamawiającego Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć nw. dokumenty: Dla produktów: A)Produkty biobójcze. Ulotka, Pozwolenie ministerstwa Zdrowia do obrotem produktem biobójczym, karta charakterystyki substancji niebezpiecznej Zamawiający wymaga dokumentów potwierdzających działanie bójcze preparatu. Celem potwierdzenia skuteczności bójczej należy załączyć dokumenty potwierdzające, iż przedmiot zamówienia został przebadany na mikroorganizmach testowych i / lub odpowiada Normom Europejskim dotyczącym obszaru medycznego. Produkty przewidziane do stosowania dla obszaru medycznego muszą być przebadane wg normy PN-EN 14885 lub stosownych norm krajowych lub metodyką zaakceptowaną przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. W przypadku braku stosownych dokumentów potwierdzających, że przedmiot zamówienia spełnia w/w normy dopuszcza się alternatywnie badania wykonane w uznanych opiniotwórczych laboratoriach z terenu UE, takich jak .; „PZH, DGHM, RKI. o W pakiecie nr 11 Na żądanie Zamawiającego Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć nw. dokumenty: Dla produktów: A)Produkty biobójcze. Ulotka, Pozwolenie ministerstwa Zdrowia do obrotem produktem biobójczym, karta charakterystyki substancji niebezpiecznej Zamawiający wymaga dokumentów potwierdzających działanie bójcze preparatu. Celem potwierdzenia skuteczności bójczej należy załączyć dokumenty potwierdzające, iż przedmiot zamówienia został przebadany na mikroorganizmach testowych i / lub odpowiada Normom Europejskim dotyczącym obszaru medycznego. Produkty przewidziane do stosowania dla obszaru medycznego muszą być przebadane wg normy PN-EN 14885 lub stosownych norm krajowych lub metodyką zaakceptowaną przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. W przypadku braku stosownych dokumentów potwierdzających, że przedmiot zamówienia spełnia w/w normy dopuszcza się alternatywnie badania wykonane w uznanych opiniotwórczych laboratoriach z terenu UE, takich jak .; „PZH, DGHM, RKI. o W pakiecie nr 12 Na żądanie Zamawiającego Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć nw. dokumenty: - Zamawiający wymaga dostarczenia deklaracji zgodności CE, aktualnych kart charakterystyki oferowanych preparatów zgodnie z REACH/2007 (o ile dotyczy) i kart technicznych produktów lub ulotek wystawionych przez producenta środków. - Zamawiający wymaga od Wykonawcy aktualnego pozwolenia potwierdzające dopuszczenie do stosowania i obrotu na terenie RP produktów biobójczych (o ile dotyczy). - Zamawiający wymaga przedstawienia dokumentacji technicznej oraz instrukcji obsługi do zaoferowanego systemu dozowania. - Zamawiający wymaga – dla pozycji 2 i 3 dostarczenia i zamontowania koszy ściennych do opakowań zbiorczych tj. 3L-5L i 5L-10 L w ilości 1 sztuka (Wliczone w cenę oferty). - Zamawiający wymaga przeprowadzenia min. 3 szkoleń (wliczonych w cenę oferty) z zakresu obsługi urządzeń, użytkowania środków chemicznych, higieny osobistej, BHP w postępowaniu z koncentratami chemicznymi, mikrobiologii i HACCP. - Zamawiający wymaga dostarczenia Planu Higieny (w ilości 4 sztuk, zgodnego z HACCP w oparciu o oferowane produkty, niezbędnych plansz stanowiskowych, instrukcji i plansz parametrycznych – sztuk 4 (Wliczone w cenę oferty) Urządzenia i systemy dozujące do dozowania poszczególnych produktów muszą być kompatybilne z produktami chemicznymi opisanymi w przedmiocie zamówienia. Zamawiający wymaga naprawy systemów dozowania nie później niż do 24 godz. od momentu zgłoszenia awarii Wykonawcy (na własny koszt). Systemy dozujące i pojemniki na koncentraty winny być dostarczone i zamontowane przez Wykonawcę w terminie wcześniej uzgodnionym z Zamawiającym oraz w miejscu przez niego wskazanym, jednak nie później niż 14 dni od podpisania umowy. Wszystkie pozycje dopuszczone do używania w sektorze żywienia. b) oświadczenie Wykonawcy, że zobowiązuje się zorganizować system zbierania oraz zapewnić odzysk, w tym recykling odpadów opakowaniowych po środkach niebezpiecznych, zgodnie z art. 18 ustawy o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi z dnia 13 czerwca 2013 r. (tj. Dz. U. z 2018 r. poz. 150 ze zm.).
**W ogłoszeniu powinno być:** W celu spełnienia wymagań dotyczących przedmiotu zamówienia Zamawiający wymaga: a) oświadczenia Wykonawcy, że posiada niżej wymienione dokumenty oraz że Wykonawca jest gotowy w każdej chwili na żądanie Zamawiającego potwierdzić to poprzez przesłanie kopii odpowiedniej dokumentacji: o W pakiecie nr 1 Na żądanie Zamawiającego Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć nw. dokumenty: Dla produktów: A)Produkty Medyczne Klasa II a i II b – Ulotka, deklaracja zgodności, wpis do urzędu rejestracji wyrobów medycznych, certyfikat CE, Karta Charakterystyki substancji niebezpiecznej. B)Produkty biobójcze. Ulotka, Pozwolenie Ministerstwa Zdrowia do obrotu produktem biobójczym, karta charakterystyki substancji niebezpiecznej Zamawiający wymaga dokumentów potwierdzających działanie bójcze preparatu. Celem potwierdzenia skuteczności bójczej należy załączyć dokumenty potwierdzające, iż przedmiot zamówienia został przebadany na mikroorganizmach testowych i / lub odpowiada Normom Europejskim dotyczącym obszaru medycznego. Produkty przewidziane do stosowania dla obszaru medycznego muszą być przebadane wg normy PN-EN 14885 lub stosownych norm krajowych lub metodyką zaakceptowaną przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. W przypadku braku stosownych dokumentów potwierdzających, że przedmiot zamówienia spełnia w/w normy dopuszcza się alternatywnie badania wykonane w uznanych opiniotwórczych laboratoriach z terenu UE, takich jak .; „PZH, DGHM, RKI. W sytuacji produktów przeznaczonych dla noworodków i dzieci wymaga się dostarczenia certyfikatu Instytutu Matki i Dziecka lub innej instytucji która przeprowadziła badania kliniczne w zakresie bezpieczeństwa stosowania ich na oddziałach noworodkowych i pediatrycznych - dotyczy pakietu 1 poz. 1 W zakresie pakietu nr 1 poz. 10-11: Ulotka. o W pakiecie nr 2 Na żądanie Zamawiającego Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć nw. dokumenty: Dla produktów: A)Produkty Medyczne Klasa II b – Ulotka, deklaracja zgodności ,wpis do urzędu rejestracji wyrobów medycznych, certyfikat CE, Karta Charakterystyki substancji niebezpiecznej Zamawiający wymaga dokumentów potwierdzających działanie bójcze preparatu. Celem potwierdzenia skuteczności bójczej należy załączyć dokumenty potwierdzające, iż przedmiot zamówienia został przebadany na mikroorganizmach testowych i / lub odpowiada Normom Europejskim dotyczącym obszaru medycznego. Produkty przewidziane do stosowania dla obszaru medycznego muszą być przebadane wg normy PN-EN 14885 lub stosownych norm krajowych lub metodyką zaakceptowaną przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. W przypadku braku stosownych dokumentów potwierdzających, że przedmiot zamówienia spełnia w/w normy dopuszcza się alternatywnie badania wykonane w uznanych opiniotwórczych laboratoriach z terenu UE, takich jak .; „PZH, DGHM, RKI. o W pakiecie nr 3 Na żądanie Zamawiającego Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć nw. dokumenty: Dla produktów: A)Produkty Medyczne Klasa I –Ulotka, deklaracja zgodności, wpis do urzędu rejestracji wyrobów medycznych, Karta Charakterystyki substancji niebezpiecznej. Zamawiający wymaga dokumentów potwierdzających działanie bójcze preparatu. Celem potwierdzenia skuteczności bójczej należy załączyć dokumenty potwierdzające, iż przedmiot zamówienia został przebadany na mikroorganizmach testowych i / lub odpowiada Normom Europejskim dotyczącym obszaru medycznego. Produkty przewidziane do stosowania dla obszaru medycznego muszą być przebadane wg normy PN-EN 14885 lub stosownych norm krajowych lub metodyką zaakceptowaną przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. W przypadku braku stosownych dokumentów potwierdzających, że przedmiot zamówienia spełnia w/w normy dopuszcza się alternatywnie badania wykonane w uznanych opiniotwórczych laboratoriach z terenu UE, takich jak .; „PZH, DGHM, RKI. o W pakiecie nr 4 Na żądanie Zamawiającego Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć nw. dokumenty: Dla produktów: A) Wyroby niemedyczne. Ulotka, deklaracja zgodności Zamawiający wymaga dokumentów potwierdzających działanie bójcze preparatu. Celem potwierdzenia skuteczności bójczej należy załączyć dokumenty potwierdzające, iż przedmiot zamówienia został przebadany na mikroorganizmach testowych i / lub odpowiada Normom Europejskim dotyczącym obszaru medycznego. Produkty przewidziane do stosowania dla obszaru medycznego muszą być przebadane wg normy PN-EN 14885 lub stosownych norm krajowych lub metodyką zaakceptowaną przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. W przypadku braku stosownych dokumentów potwierdzających, że przedmiot zamówienia spełnia w/w normy dopuszcza się alternatywnie badania wykonane w uznanych opiniotwórczych laboratoriach z terenu UE, takich jak .; „PZH, DGHM, RKI. o W pakiecie nr 5 Na żądanie Zamawiającego Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć nw. dokumenty: Dla produktów: A)Produkty Lecznicze. Karta charakterystyki produktu leczniczego, ulotka Przylekowa. W sytuacji produktów przeznaczonych dla noworodków i dzieci wymaga się dostarczenia certyfikatu Instytutu Matki i Dziecka lub innej instytucji która przeprowadziła badania kliniczne w zakresie bezpieczeństwa stosowania ich na oddziałach noworodkowych i pediatrycznych - dotyczy pakietu 5 poz. 1, 2, 3, 4. o W pakiecie nr 6 Na żądanie Zamawiającego Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć nw. dokumenty: Dla produktów: A)Produkty biobójcze. Ulotka, Pozwolenie Ministerstwa Zdrowia do obrotu produktem biobójczym, karta charakterystyki substancji niebezpiecznej B)Kosmetyki Ulotka produktowa C)Produkty Lecznicze. Karta charakterystyki produktu leczniczego, ulotka Przylekowa. D) )Produkty Medyczne Klasa II a i II b – Ulotka, deklaracja zgodności ,wpis do urzędu rejestracji wyrobów medycznych, certyfikat CE, Karta Charakterystyki substancji niebezpiecznej Oferent składający ofertę w pakiecie nr 6 jest zobowiązany na czas trwania umowy dostarczyć i zamontować 200 sztuk urządzeń dozujących kompatybilnych z preparatami (pozycja 2,4,5) . Dozowniki winny być zamontowane do 7 dni od daty podpisania umowy. Montaż dozowników winien odbyć się nie zakłócając komfortu pacjenta (HAŁAS). Zamawiający wymaga dokumentów potwierdzających działanie bójcze preparatu. Celem potwierdzenia skuteczności bójczej należy załączyć dokumenty potwierdzające, iż przedmiot zamówienia został przebadany na mikroorganizmach testowych i / lub odpowiada Normom Europejskim dotyczącym obszaru medycznego. Produkty przewidziane do stosowania dla obszaru medycznego muszą być przebadane wg normy PN-EN 14885 lub stosownych norm krajowych lub metodyką zaakceptowaną przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. W przypadku braku stosownych dokumentów potwierdzających, że przedmiot zamówienia spełnia w/w normy dopuszcza się alternatywnie badania wykonane w uznanych opiniotwórczych laboratoriach z terenu UE, takich jak .; „PZH, DGHM, RKI. o W pakiecie nr 7 Na żądanie Zamawiającego Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć nw. dokumenty: Dla produktów: A)Produkty Medyczne Klasa I –Ulotka, deklaracja zgodności, wpis do urzędu rejestracji wyrobów medycznych, Karta Charakterystyki substancji niebezpiecznej. Klasa II a i II b – Ulotka, deklaracja zgodności ,wpis do urzędu rejestracji wyrobów medycznych, certyfikat CE, Karta Charakterystyki substancji niebezpiecznej Zamawiający wymaga dokumentów potwierdzających działanie bójcze preparatu. Celem potwierdzenia skuteczności bójczej należy załączyć dokumenty potwierdzające, iż przedmiot zamówienia został przebadany na mikroorganizmach testowych i / lub odpowiada Normom Europejskim dotyczącym obszaru medycznego. Produkty przewidziane do stosowania dla obszaru medycznego muszą być przebadane wg normy PN-EN 14885 lub stosownych norm krajowych lub metodyką zaakceptowaną przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. W przypadku braku stosownych dokumentów potwierdzających, że przedmiot zamówienia spełnia w/w normy dopuszcza się alternatywnie badania wykonane w uznanych opiniotwórczych laboratoriach z terenu UE, takich jak .; „PZH, DGHM, RKI. o W pakiecie nr 8 Na żądanie Zamawiającego Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć nw. dokumenty: Dla produktów: A)Produkty Medyczne Klasa II b – Ulotka, deklaracja zgodności ,wpis do urzędu rejestracji wyrobów medycznych, certyfikat CE, Karta Charakterystyki substancji niebezpiecznej Lub Klasa I –Ulotka, deklaracja zgodności, wpis do urzędu rejestracji wyrobów medycznych, Karta Charakterystyki substancji niebezpiecznej. Zamawiający wymaga dokumentów potwierdzających działanie bójcze preparatu. Celem potwierdzenia skuteczności bójczej należy załączyć dokumenty potwierdzające, iż przedmiot zamówienia został przebadany na mikroorganizmach testowych i / lub odpowiada Normom Europejskim dotyczącym obszaru medycznego. Produkty przewidziane do stosowania dla obszaru medycznego muszą być przebadane wg normy PN-EN 14885 lub stosownych norm krajowych lub metodyką zaakceptowaną przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. W przypadku braku stosownych dokumentów potwierdzających, że przedmiot zamówienia spełnia w/w normy dopuszcza się alternatywnie badania wykonane w uznanych opiniotwórczych laboratoriach z terenu UE, takich jak .; „PZH, DGHM, RKI. o W pakiecie nr 9 Na żądanie Zamawiającego Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć nw. dokumenty: Dla produktów: A)Produkty Medyczne Klasa I –Ulotka, deklaracja zgodności, wpis do urzędu rejestracji wyrobów medycznych, Karta Charakterystyki substancji niebezpiecznej. Zamawiający wymaga dokumentów potwierdzających działanie bójcze preparatu. Celem potwierdzenia skuteczności bójczej należy załączyć dokumenty potwierdzające, iż przedmiot zamówienia został przebadany na mikroorganizmach testowych i / lub odpowiada Normom Europejskim dotyczącym obszaru medycznego. Produkty przewidziane do stosowania dla obszaru medycznego muszą być przebadane wg normy PN-EN 14885 lub stosownych norm krajowych lub metodyką zaakceptowaną przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. W przypadku braku stosownych dokumentów potwierdzających, że przedmiot zamówienia spełnia w/w normy dopuszcza się alternatywnie badania wykonane w uznanych opiniotwórczych laboratoriach z terenu UE, takich jak .; „PZH, DGHM, RKI. o W pakiecie nr 10 Na żądanie Zamawiającego Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć nw. dokumenty: Dla produktów: A)Produkty biobójcze. Ulotka, Pozwolenie ministerstwa Zdrowia do obrotem produktem biobójczym, karta charakterystyki substancji niebezpiecznej Zamawiający wymaga dokumentów potwierdzających działanie bójcze preparatu. Celem potwierdzenia skuteczności bójczej należy załączyć dokumenty potwierdzające, iż przedmiot zamówienia został przebadany na mikroorganizmach testowych i / lub odpowiada Normom Europejskim dotyczącym obszaru medycznego. Produkty przewidziane do stosowania dla obszaru medycznego muszą być przebadane wg normy PN-EN 14885 lub stosownych norm krajowych lub metodyką zaakceptowaną przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. W przypadku braku stosownych dokumentów potwierdzających, że przedmiot zamówienia spełnia w/w normy dopuszcza się alternatywnie badania wykonane w uznanych opiniotwórczych laboratoriach z terenu UE, takich jak .; „PZH, DGHM, RKI. o W pakiecie nr 11 Na żądanie Zamawiającego Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć nw. dokumenty: Dla produktów: A)Produkty biobójcze. Ulotka, Pozwolenie ministerstwa Zdrowia do obrotem produktem biobójczym, karta charakterystyki substancji niebezpiecznej Zamawiający wymaga dokumentów potwierdzających działanie bójcze preparatu. Celem potwierdzenia skuteczności bójczej należy załączyć dokumenty potwierdzające, iż przedmiot zamówienia został przebadany na mikroorganizmach testowych i / lub odpowiada Normom Europejskim dotyczącym obszaru medycznego. Produkty przewidziane do stosowania dla obszaru medycznego muszą być przebadane wg normy PN-EN 14885 lub stosownych norm krajowych lub metodyką zaakceptowaną przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. W przypadku braku stosownych dokumentów potwierdzających, że przedmiot zamówienia spełnia w/w normy dopuszcza się alternatywnie badania wykonane w uznanych opiniotwórczych laboratoriach z terenu UE, takich jak .; „PZH, DGHM, RKI. o W pakiecie nr 12 Na żądanie Zamawiającego Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć nw. dokumenty: - Zamawiający wymaga dostarczenia deklaracji zgodności CE, aktualnych kart charakterystyki oferowanych preparatów zgodnie z REACH/2007 (o ile dotyczy) i kart technicznych produktów lub ulotek wystawionych przez producenta środków. - Zamawiający wymaga od Wykonawcy aktualnego pozwolenia potwierdzające dopuszczenie do stosowania i obrotu na terenie RP produktów biobójczych (o ile dotyczy). - Zamawiający wymaga przedstawienia dokumentacji technicznej oraz instrukcji obsługi do zaoferowanego systemu dozowania. - Zamawiający wymaga – dla pozycji 2 i 3 dostarczenia i zamontowania koszy ściennych do opakowań zbiorczych tj. 3L-5L i 5L-10 L w ilości 1 sztuka (Wliczone w cenę oferty). - Zamawiający wymaga przeprowadzenia min. 3 szkoleń (wliczonych w cenę oferty) z zakresu obsługi urządzeń, użytkowania środków chemicznych, higieny osobistej, BHP w postępowaniu z koncentratami chemicznymi, mikrobiologii i HACCP. - Zamawiający wymaga dostarczenia Planu Higieny (w ilości 4 sztuk, zgodnego z HACCP w oparciu o oferowane produkty, niezbędnych plansz stanowiskowych, instrukcji i plansz parametrycznych – sztuk 4 (Wliczone w cenę oferty) Urządzenia i systemy dozujące do dozowania poszczególnych produktów muszą być kompatybilne z produktami chemicznymi opisanymi w przedmiocie zamówienia. Zamawiający wymaga naprawy systemów dozowania nie później niż do 24 godz. od momentu zgłoszenia awarii Wykonawcy (na własny koszt). Systemy dozujące i pojemniki na koncentraty winny być dostarczone i zamontowane przez Wykonawcę w terminie wcześniej uzgodnionym z Zamawiającym oraz w miejscu przez niego wskazanym, jednak nie później niż 14 dni od podpisania umowy. Wszystkie pozycje dopuszczone do używania w sektorze żywienia. b) oświadczenie Wykonawcy, że zobowiązuje się zorganizować system zbierania oraz zapewnić odzysk, w tym recykling odpadów opakowaniowych po środkach niebezpiecznych, zgodnie z art. 18 ustawy o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi z dnia 13 czerwca 2013 r. (tj. Dz. U. z 2018 r. poz. 150 ze zm.).

**Miejsce, w którym znajduje się zmieniany tekst:**
**Numer sekcji:** III
**Punkt:** 6
**W ogłoszeniu jest:** o W pakiecie nr 1 Dla produktów: A)Produkty Medyczne Klasa II a i II b – Ulotka, deklaracja zgodności, wpis do urzędu rejestracji wyrobów medycznych, certyfikat CE, Karta Charakterystyki substancji niebezpiecznej. B)Produkty biobójcze. Ulotka, Pozwolenie Ministerstwa Zdrowia do obrotu produktem biobójczym, karta charakterystyki substancji niebezpiecznej Zamawiający wymaga dokumentów potwierdzających działanie bójcze preparatu. Celem potwierdzenia skuteczności bójczej należy załączyć dokumenty potwierdzające, iż przedmiot zamówienia został przebadany na mikroorganizmach testowych i / lub odpowiada Normom Europejskim dotyczącym obszaru medycznego. Produkty przewidziane do stosowania dla obszaru medycznego muszą być przebadane wg normy PN-EN 14885 lub stosownych norm krajowych lub metodyką zaakceptowaną przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. W przypadku braku stosownych dokumentów potwierdzających, że przedmiot zamówienia spełnia w/w normy dopuszcza się alternatywnie badania wykonane w uznanych opiniotwórczych laboratoriach z terenu UE, takich jak .; „PZH, DGHM, RKI. W sytuacji produktów przeznaczonych dla noworodków i dzieci wymaga się dostarczenia certyfikatu Instytutu Matki i Dziecka lub innej instytucji która przeprowadziła badania kliniczne w zakresie bezpieczeństwa stosowania ich na oddziałach noworodkowych i pediatrycznych - dotyczy pakietu 1 poz. 1 W zakresie pakietu nr 1 poz. 10-11: Ulotka. o W pakiecie nr 2 Dla produktów: A)Produkty Medyczne Klasa II b – Ulotka, deklaracja zgodności ,wpis do urzędu rejestracji wyrobów medycznych, certyfikat CE, Karta Charakterystyki substancji niebezpiecznej Zamawiający wymaga dokumentów potwierdzających działanie bójcze preparatu. Celem potwierdzenia skuteczności bójczej należy załączyć dokumenty potwierdzające, iż przedmiot zamówienia został przebadany na mikroorganizmach testowych i / lub odpowiada Normom Europejskim dotyczącym obszaru medycznego. Produkty przewidziane do stosowania dla obszaru medycznego muszą być przebadane wg normy PN-EN 14885 lub stosownych norm krajowych lub metodyką zaakceptowaną przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. W przypadku braku stosownych dokumentów potwierdzających, że przedmiot zamówienia spełnia w/w normy dopuszcza się alternatywnie badania wykonane w uznanych opiniotwórczych laboratoriach z terenu UE, takich jak .; „PZH, DGHM, RKI. o W pakiecie nr 3 Dla produktów: A)Produkty Medyczne Klasa I –Ulotka, deklaracja zgodności, wpis do urzędu rejestracji wyrobów medycznych, Karta Charakterystyki substancji niebezpiecznej. Zamawiający wymaga dokumentów potwierdzających działanie bójcze preparatu. Celem potwierdzenia skuteczności bójczej należy załączyć dokumenty potwierdzające, iż przedmiot zamówienia został przebadany na mikroorganizmach testowych i / lub odpowiada Normom Europejskim dotyczącym obszaru medycznego. Produkty przewidziane do stosowania dla obszaru medycznego muszą być przebadane wg normy PN-EN 14885 lub stosownych norm krajowych lub metodyką zaakceptowaną przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. W przypadku braku stosownych dokumentów potwierdzających, że przedmiot zamówienia spełnia w/w normy dopuszcza się alternatywnie badania wykonane w uznanych opiniotwórczych laboratoriach z terenu UE, takich jak .; „PZH, DGHM, RKI. o W pakiecie nr 4 Dla produktów: A) Produkty biobójcze. Ulotka, Pozwolenie Ministerstwa Zdrowia do obrotu produktem biobójczym, karta charakterystyki substancji niebezpiecznej Zamawiający wymaga dokumentów potwierdzających działanie bójcze preparatu. Celem potwierdzenia skuteczności bójczej należy załączyć dokumenty potwierdzające, iż przedmiot zamówienia został przebadany na mikroorganizmach testowych i / lub odpowiada Normom Europejskim dotyczącym obszaru medycznego. Produkty przewidziane do stosowania dla obszaru medycznego muszą być przebadane wg normy PN-EN 14885 lub stosownych norm krajowych lub metodyką zaakceptowaną przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. W przypadku braku stosownych dokumentów potwierdzających, że przedmiot zamówienia spełnia w/w normy dopuszcza się alternatywnie badania wykonane w uznanych opiniotwórczych laboratoriach z terenu UE, takich jak .; „PZH, DGHM, RKI. o W pakiecie nr 5 Dla produktów: A)Produkty Lecznicze. Karta charakterystyki produktu leczniczego, ulotka Przylekowa. W sytuacji produktów przeznaczonych dla noworodków i dzieci wymaga się dostarczenia certyfikatu Instytutu Matki i Dziecka lub innej instytucji która przeprowadziła badania kliniczne w zakresie bezpieczeństwa stosowania ich na oddziałach noworodkowych i pediatrycznych - dotyczy pakietu 5 poz. 1, 2, 3, 4. o W pakiecie nr 6 Dla produktów: A)Produkty biobójcze. Ulotka, Pozwolenie Ministerstwa Zdrowia do obrotu produktem biobójczym, karta charakterystyki substancji niebezpiecznej B)Kosmetyki Ulotka produktowa C)Produkty Lecznicze. Karta charakterystyki produktu leczniczego, ulotka Przylekowa. D) )Produkty Medyczne Klasa II a i II b – Ulotka, deklaracja zgodności ,wpis do urzędu rejestracji wyrobów medycznych, certyfikat CE, Karta Charakterystyki substancji niebezpiecznej Oferent składający ofertę w pakiecie nr 6 jest zobowiązany na czas trwania umowy dostarczyć i zamontować 200 sztuk urządzeń dozujących kompatybilnych z preparatami (pozycja 2,4,5) . Dozowniki winny być zamontowane do 7 dni od daty podpisania umowy. Montaż dozowników winien odbyć się nie zakłócając komfortu pacjenta (HAŁAS). Zamawiający wymaga dokumentów potwierdzających działanie bójcze preparatu. Celem potwierdzenia skuteczności bójczej należy załączyć dokumenty potwierdzające, iż przedmiot zamówienia został przebadany na mikroorganizmach testowych i / lub odpowiada Normom Europejskim dotyczącym obszaru medycznego. Produkty przewidziane do stosowania dla obszaru medycznego muszą być przebadane wg normy PN-EN 14885 lub stosownych norm krajowych lub metodyką zaakceptowaną przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. W przypadku braku stosownych dokumentów potwierdzających, że przedmiot zamówienia spełnia w/w normy dopuszcza się alternatywnie badania wykonane w uznanych opiniotwórczych laboratoriach z terenu UE, takich jak .; „PZH, DGHM, RKI. o W pakiecie nr 7 Dla produktów: A)Produkty Medyczne Klasa I –Ulotka, deklaracja zgodności, wpis do urzędu rejestracji wyrobów medycznych, Karta Charakterystyki substancji niebezpiecznej. Klasa II a i II b – Ulotka, deklaracja zgodności ,wpis do urzędu rejestracji wyrobów medycznych, certyfikat CE, Karta Charakterystyki substancji niebezpiecznej Zamawiający wymaga dokumentów potwierdzających działanie bójcze preparatu. Celem potwierdzenia skuteczności bójczej należy załączyć dokumenty potwierdzające, iż przedmiot zamówienia został przebadany na mikroorganizmach testowych i / lub odpowiada Normom Europejskim dotyczącym obszaru medycznego. Produkty przewidziane do stosowania dla obszaru medycznego muszą być przebadane wg normy PN-EN 14885 lub stosownych norm krajowych lub metodyką zaakceptowaną przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. W przypadku braku stosownych dokumentów potwierdzających, że przedmiot zamówienia spełnia w/w normy dopuszcza się alternatywnie badania wykonane w uznanych opiniotwórczych laboratoriach z terenu UE, takich jak .; „PZH, DGHM, RKI. o W pakiecie nr 8 Dla produktów: A)Produkty Medyczne Klasa II b – Ulotka, deklaracja zgodności ,wpis do urzędu rejestracji wyrobów medycznych, certyfikat CE, Karta Charakterystyki substancji niebezpiecznej Lub Klasa I –Ulotka, deklaracja zgodności, wpis do urzędu rejestracji wyrobów medycznych, Karta Charakterystyki substancji niebezpiecznej. Zamawiający wymaga dokumentów potwierdzających działanie bójcze preparatu. Celem potwierdzenia skuteczności bójczej należy załączyć dokumenty potwierdzające, iż przedmiot zamówienia został przebadany na mikroorganizmach testowych i / lub odpowiada Normom Europejskim dotyczącym obszaru medycznego. Produkty przewidziane do stosowania dla obszaru medycznego muszą być przebadane wg normy PN-EN 14885 lub stosownych norm krajowych lub metodyką zaakceptowaną przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. W przypadku braku stosownych dokumentów potwierdzających, że przedmiot zamówienia spełnia w/w normy dopuszcza się alternatywnie badania wykonane w uznanych opiniotwórczych laboratoriach z terenu UE, takich jak .; „PZH, DGHM, RKI. o W pakiecie nr 9 Dla produktów: A)Produkty Medyczne Klasa I –Ulotka, deklaracja zgodności, wpis do urzędu rejestracji wyrobów medycznych, Karta Charakterystyki substancji niebezpiecznej. Zamawiający wymaga dokumentów potwierdzających działanie bójcze preparatu. Celem potwierdzenia skuteczności bójczej należy załączyć dokumenty potwierdzające, iż przedmiot zamówienia został przebadany na mikroorganizmach testowych i / lub odpowiada Normom Europejskim dotyczącym obszaru medycznego. Produkty przewidziane do stosowania dla obszaru medycznego muszą być przebadane wg normy PN-EN 14885 lub stosownych norm krajowych lub metodyką zaakceptowaną przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. W przypadku braku stosownych dokumentów potwierdzających, że przedmiot zamówienia spełnia w/w normy dopuszcza się alternatywnie badania wykonane w uznanych opiniotwórczych laboratoriach z terenu UE, takich jak .; „PZH, DGHM, RKI. o W pakiecie nr 10 Dla produktów: A)Produkty biobójcze. Ulotka, Pozwolenie ministerstwa Zdrowia do obrotem produktem biobójczym, karta charakterystyki substancji niebezpiecznej Zamawiający wymaga dokumentów potwierdzających działanie bójcze preparatu. Celem potwierdzenia skuteczności bójczej należy załączyć dokumenty potwierdzające, iż przedmiot zamówienia został przebadany na mikroorganizmach testowych i / lub odpowiada Normom Europejskim dotyczącym obszaru medycznego. Produkty przewidziane do stosowania dla obszaru medycznego muszą być przebadane wg normy PN-EN 14885 lub stosownych norm krajowych lub metodyką zaakceptowaną przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. W przypadku braku stosownych dokumentów potwierdzających, że przedmiot zamówienia spełnia w/w normy dopuszcza się alternatywnie badania wykonane w uznanych opiniotwórczych laboratoriach z terenu UE, takich jak .; „PZH, DGHM, RKI. o W pakiecie nr 11 Dla produktów: A)Produkty biobójcze. Ulotka, Pozwolenie ministerstwa Zdrowia do obrotem produktem biobójczym, karta charakterystyki substancji niebezpiecznej Zamawiający wymaga dokumentów potwierdzających działanie bójcze preparatu. Celem potwierdzenia skuteczności bójczej należy załączyć dokumenty potwierdzające, iż przedmiot zamówienia został przebadany na mikroorganizmach testowych i / lub odpowiada Normom Europejskim dotyczącym obszaru medycznego. Produkty przewidziane do stosowania dla obszaru medycznego muszą być przebadane wg normy PN-EN 14885 lub stosownych norm krajowych lub metodyką zaakceptowaną przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. W przypadku braku stosownych dokumentów potwierdzających, że przedmiot zamówienia spełnia w/w normy dopuszcza się alternatywnie badania wykonane w uznanych opiniotwórczych laboratoriach z terenu UE, takich jak .; „PZH, DGHM, RKI. o W pakiecie nr 12 Na żądanie Zamawiającego Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć nw. dokumenty: - Zamawiający wymaga dostarczenia deklaracji zgodności CE, aktualnych kart charakterystyki oferowanych preparatów zgodnie z REACH/2007 (o ile dotyczy) i kart technicznych produktów lub ulotek wystawionych przez producenta środków. - Zamawiający wymaga od Wykonawcy aktualnego pozwolenia potwierdzające dopuszczenie do stosowania i obrotu na terenie RP produktów biobójczych (o ile dotyczy). - Zamawiający wymaga przedstawienia dokumentacji technicznej oraz instrukcji obsługi do zaoferowanego systemu dozowania. - Zamawiający wymaga – dla pozycji 2 i 3 dostarczenia i zamontowania koszy ściennych do opakowań zbiorczych tj. 3L-5L i 5L-10 L w ilości 1 sztuka (Wliczone w cenę oferty). - Zamawiający wymaga przeprowadzenia min. 3 szkoleń (wliczonych w cenę oferty) z zakresu obsługi urządzeń, użytkowania środków chemicznych, higieny osobistej, BHP w postępowaniu z koncentratami chemicznymi, mikrobiologii i HACCP. - Zamawiający wymaga dostarczenia Planu Higieny (w ilości 4 sztuk, zgodnego z HACCP w oparciu o oferowane produkty, niezbędnych plansz stanowiskowych, instrukcji i plansz parametrycznych – sztuk 4 (Wliczone w cenę oferty) Urządzenia i systemy dozujące do dozowania poszczególnych produktów muszą być kompatybilne z produktami chemicznymi opisanymi w przedmiocie zamówienia. Zamawiający wymaga naprawy systemów dozowania nie później niż do 24 godz. od momentu zgłoszenia awarii Wykonawcy (na własny koszt). Systemy dozujące i pojemniki na koncentraty winny być dostarczone i zamontowane przez Wykonawcę w terminie wcześniej uzgodnionym z Zamawiającym oraz w miejscu przez niego wskazanym, jednak nie później niż 14 dni od podpisania umowy. Wszystkie pozycje dopuszczone do używania w sektorze żywienia
**W ogłoszeniu powinno być:** o W pakiecie nr 1 Dla produktów: A)Produkty Medyczne Klasa II a i II b – Ulotka, deklaracja zgodności, wpis do urzędu rejestracji wyrobów medycznych, certyfikat CE, Karta Charakterystyki substancji niebezpiecznej. B)Produkty biobójcze. Ulotka, Pozwolenie Ministerstwa Zdrowia do obrotu produktem biobójczym, karta charakterystyki substancji niebezpiecznej Zamawiający wymaga dokumentów potwierdzających działanie bójcze preparatu. Celem potwierdzenia skuteczności bójczej należy załączyć dokumenty potwierdzające, iż przedmiot zamówienia został przebadany na mikroorganizmach testowych i / lub odpowiada Normom Europejskim dotyczącym obszaru medycznego. Produkty przewidziane do stosowania dla obszaru medycznego muszą być przebadane wg normy PN-EN 14885 lub stosownych norm krajowych lub metodyką zaakceptowaną przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. W przypadku braku stosownych dokumentów potwierdzających, że przedmiot zamówienia spełnia w/w normy dopuszcza się alternatywnie badania wykonane w uznanych opiniotwórczych laboratoriach z terenu UE, takich jak .; „PZH, DGHM, RKI. W sytuacji produktów przeznaczonych dla noworodków i dzieci wymaga się dostarczenia certyfikatu Instytutu Matki i Dziecka lub innej instytucji która przeprowadziła badania kliniczne w zakresie bezpieczeństwa stosowania ich na oddziałach noworodkowych i pediatrycznych - dotyczy pakietu 1 poz. 1 W zakresie pakietu nr 1 poz. 10-11: Ulotka. o W pakiecie nr 2 Dla produktów: A)Produkty Medyczne Klasa II b – Ulotka, deklaracja zgodności ,wpis do urzędu rejestracji wyrobów medycznych, certyfikat CE, Karta Charakterystyki substancji niebezpiecznej Zamawiający wymaga dokumentów potwierdzających działanie bójcze preparatu. Celem potwierdzenia skuteczności bójczej należy załączyć dokumenty potwierdzające, iż przedmiot zamówienia został przebadany na mikroorganizmach testowych i / lub odpowiada Normom Europejskim dotyczącym obszaru medycznego. Produkty przewidziane do stosowania dla obszaru medycznego muszą być przebadane wg normy PN-EN 14885 lub stosownych norm krajowych lub metodyką zaakceptowaną przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. W przypadku braku stosownych dokumentów potwierdzających, że przedmiot zamówienia spełnia w/w normy dopuszcza się alternatywnie badania wykonane w uznanych opiniotwórczych laboratoriach z terenu UE, takich jak .; „PZH, DGHM, RKI. o W pakiecie nr 3 Dla produktów: A)Produkty Medyczne Klasa I –Ulotka, deklaracja zgodności, wpis do urzędu rejestracji wyrobów medycznych, Karta Charakterystyki substancji niebezpiecznej. Zamawiający wymaga dokumentów potwierdzających działanie bójcze preparatu. Celem potwierdzenia skuteczności bójczej należy załączyć dokumenty potwierdzające, iż przedmiot zamówienia został przebadany na mikroorganizmach testowych i / lub odpowiada Normom Europejskim dotyczącym obszaru medycznego. Produkty przewidziane do stosowania dla obszaru medycznego muszą być przebadane wg normy PN-EN 14885 lub stosownych norm krajowych lub metodyką zaakceptowaną przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. W przypadku braku stosownych dokumentów potwierdzających, że przedmiot zamówienia spełnia w/w normy dopuszcza się alternatywnie badania wykonane w uznanych opiniotwórczych laboratoriach z terenu UE, takich jak .; „PZH, DGHM, RKI. o W pakiecie nr 4 Dla produktów: A) Wyroby niemedyczne. Ulotka, deklaracja zgodności Zamawiający wymaga dokumentów potwierdzających działanie bójcze preparatu. Celem potwierdzenia skuteczności bójczej należy załączyć dokumenty potwierdzające, iż przedmiot zamówienia został przebadany na mikroorganizmach testowych i / lub odpowiada Normom Europejskim dotyczącym obszaru medycznego. Produkty przewidziane do stosowania dla obszaru medycznego muszą być przebadane wg normy PN-EN 14885 lub stosownych norm krajowych lub metodyką zaakceptowaną przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. W przypadku braku stosownych dokumentów potwierdzających, że przedmiot zamówienia spełnia w/w normy dopuszcza się alternatywnie badania wykonane w uznanych opiniotwórczych laboratoriach z terenu UE, takich jak .; „PZH, DGHM, RKI. o W pakiecie nr 5 Dla produktów: A)Produkty Lecznicze. Karta charakterystyki produktu leczniczego, ulotka Przylekowa. W sytuacji produktów przeznaczonych dla noworodków i dzieci wymaga się dostarczenia certyfikatu Instytutu Matki i Dziecka lub innej instytucji która przeprowadziła badania kliniczne w zakresie bezpieczeństwa stosowania ich na oddziałach noworodkowych i pediatrycznych - dotyczy pakietu 5 poz. 1, 2, 3, 4. o W pakiecie nr 6 Dla produktów: A)Produkty biobójcze. Ulotka, Pozwolenie Ministerstwa Zdrowia do obrotu produktem biobójczym, karta charakterystyki substancji niebezpiecznej B)Kosmetyki Ulotka produktowa C)Produkty Lecznicze. Karta charakterystyki produktu leczniczego, ulotka Przylekowa. D) )Produkty Medyczne Klasa II a i II b – Ulotka, deklaracja zgodności ,wpis do urzędu rejestracji wyrobów medycznych, certyfikat CE, Karta Charakterystyki substancji niebezpiecznej Oferent składający ofertę w pakiecie nr 6 jest zobowiązany na czas trwania umowy dostarczyć i zamontować 200 sztuk urządzeń dozujących kompatybilnych z preparatami (pozycja 2,4,5) . Dozowniki winny być zamontowane do 7 dni od daty podpisania umowy. Montaż dozowników winien odbyć się nie zakłócając komfortu pacjenta (HAŁAS). Zamawiający wymaga dokumentów potwierdzających działanie bójcze preparatu. Celem potwierdzenia skuteczności bójczej należy załączyć dokumenty potwierdzające, iż przedmiot zamówienia został przebadany na mikroorganizmach testowych i / lub odpowiada Normom Europejskim dotyczącym obszaru medycznego. Produkty przewidziane do stosowania dla obszaru medycznego muszą być przebadane wg normy PN-EN 14885 lub stosownych norm krajowych lub metodyką zaakceptowaną przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. W przypadku braku stosownych dokumentów potwierdzających, że przedmiot zamówienia spełnia w/w normy dopuszcza się alternatywnie badania wykonane w uznanych opiniotwórczych laboratoriach z terenu UE, takich jak .; „PZH, DGHM, RKI. o W pakiecie nr 7 Dla produktów: A)Produkty Medyczne Klasa I –Ulotka, deklaracja zgodności, wpis do urzędu rejestracji wyrobów medycznych, Karta Charakterystyki substancji niebezpiecznej. Klasa II a i II b – Ulotka, deklaracja zgodności ,wpis do urzędu rejestracji wyrobów medycznych, certyfikat CE, Karta Charakterystyki substancji niebezpiecznej Zamawiający wymaga dokumentów potwierdzających działanie bójcze preparatu. Celem potwierdzenia skuteczności bójczej należy załączyć dokumenty potwierdzające, iż przedmiot zamówienia został przebadany na mikroorganizmach testowych i / lub odpowiada Normom Europejskim dotyczącym obszaru medycznego. Produkty przewidziane do stosowania dla obszaru medycznego muszą być przebadane wg normy PN-EN 14885 lub stosownych norm krajowych lub metodyką zaakceptowaną przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. W przypadku braku stosownych dokumentów potwierdzających, że przedmiot zamówienia spełnia w/w normy dopuszcza się alternatywnie badania wykonane w uznanych opiniotwórczych laboratoriach z terenu UE, takich jak .; „PZH, DGHM, RKI. o W pakiecie nr 8 Dla produktów: A)Produkty Medyczne Klasa II b – Ulotka, deklaracja zgodności ,wpis do urzędu rejestracji wyrobów medycznych, certyfikat CE, Karta Charakterystyki substancji niebezpiecznej Lub Klasa I –Ulotka, deklaracja zgodności, wpis do urzędu rejestracji wyrobów medycznych, Karta Charakterystyki substancji niebezpiecznej. Zamawiający wymaga dokumentów potwierdzających działanie bójcze preparatu. Celem potwierdzenia skuteczności bójczej należy załączyć dokumenty potwierdzające, iż przedmiot zamówienia został przebadany na mikroorganizmach testowych i / lub odpowiada Normom Europejskim dotyczącym obszaru medycznego. Produkty przewidziane do stosowania dla obszaru medycznego muszą być przebadane wg normy PN-EN 14885 lub stosownych norm krajowych lub metodyką zaakceptowaną przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. W przypadku braku stosownych dokumentów potwierdzających, że przedmiot zamówienia spełnia w/w normy dopuszcza się alternatywnie badania wykonane w uznanych opiniotwórczych laboratoriach z terenu UE, takich jak .; „PZH, DGHM, RKI. o W pakiecie nr 9 Dla produktów: A)Produkty Medyczne Klasa I –Ulotka, deklaracja zgodności, wpis do urzędu rejestracji wyrobów medycznych, Karta Charakterystyki substancji niebezpiecznej. Zamawiający wymaga dokumentów potwierdzających działanie bójcze preparatu. Celem potwierdzenia skuteczności bójczej należy załączyć dokumenty potwierdzające, iż przedmiot zamówienia został przebadany na mikroorganizmach testowych i / lub odpowiada Normom Europejskim dotyczącym obszaru medycznego. Produkty przewidziane do stosowania dla obszaru medycznego muszą być przebadane wg normy PN-EN 14885 lub stosownych norm krajowych lub metodyką zaakceptowaną przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. W przypadku braku stosownych dokumentów potwierdzających, że przedmiot zamówienia spełnia w/w normy dopuszcza się alternatywnie badania wykonane w uznanych opiniotwórczych laboratoriach z terenu UE, takich jak .; „PZH, DGHM, RKI. o W pakiecie nr 10 Dla produktów: A)Produkty biobójcze. Ulotka, Pozwolenie ministerstwa Zdrowia do obrotem produktem biobójczym, karta charakterystyki substancji niebezpiecznej Zamawiający wymaga dokumentów potwierdzających działanie bójcze preparatu. Celem potwierdzenia skuteczności bójczej należy załączyć dokumenty potwierdzające, iż przedmiot zamówienia został przebadany na mikroorganizmach testowych i / lub odpowiada Normom Europejskim dotyczącym obszaru medycznego. Produkty przewidziane do stosowania dla obszaru medycznego muszą być przebadane wg normy PN-EN 14885 lub stosownych norm krajowych lub metodyką zaakceptowaną przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. W przypadku braku stosownych dokumentów potwierdzających, że przedmiot zamówienia spełnia w/w normy dopuszcza się alternatywnie badania wykonane w uznanych opiniotwórczych laboratoriach z terenu UE, takich jak .; „PZH, DGHM, RKI. o W pakiecie nr 11 Dla produktów: A)Produkty biobójcze. Ulotka, Pozwolenie ministerstwa Zdrowia do obrotem produktem biobójczym, karta charakterystyki substancji niebezpiecznej Zamawiający wymaga dokumentów potwierdzających działanie bójcze preparatu. Celem potwierdzenia skuteczności bójczej należy załączyć dokumenty potwierdzające, iż przedmiot zamówienia został przebadany na mikroorganizmach testowych i / lub odpowiada Normom Europejskim dotyczącym obszaru medycznego. Produkty przewidziane do stosowania dla obszaru medycznego muszą być przebadane wg normy PN-EN 14885 lub stosownych norm krajowych lub metodyką zaakceptowaną przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. W przypadku braku stosownych dokumentów potwierdzających, że przedmiot zamówienia spełnia w/w normy dopuszcza się alternatywnie badania wykonane w uznanych opiniotwórczych laboratoriach z terenu UE, takich jak .; „PZH, DGHM, RKI. o W pakiecie nr 12 Na żądanie Zamawiającego Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć nw. dokumenty: - Zamawiający wymaga dostarczenia deklaracji zgodności CE, aktualnych kart charakterystyki oferowanych preparatów zgodnie z REACH/2007 (o ile dotyczy) i kart technicznych produktów lub ulotek wystawionych przez producenta środków. - Zamawiający wymaga od Wykonawcy aktualnego pozwolenia potwierdzające dopuszczenie do stosowania i obrotu na terenie RP produktów biobójczych (o ile dotyczy). - Zamawiający wymaga przedstawienia dokumentacji technicznej oraz instrukcji obsługi do zaoferowanego systemu dozowania. - Zamawiający wymaga – dla pozycji 2 i 3 dostarczenia i zamontowania koszy ściennych do opakowań zbiorczych tj. 3L-5L i 5L-10 L w ilości 1 sztuka (Wliczone w cenę oferty). - Zamawiający wymaga przeprowadzenia min. 3 szkoleń (wliczonych w cenę oferty) z zakresu obsługi urządzeń, użytkowania środków chemicznych, higieny osobistej, BHP w postępowaniu z koncentratami chemicznymi, mikrobiologii i HACCP. - Zamawiający wymaga dostarczenia Planu Higieny (w ilości 4 sztuk, zgodnego z HACCP w oparciu o oferowane produkty, niezbędnych plansz stanowiskowych, instrukcji i plansz parametrycznych – sztuk 4 (Wliczone w cenę oferty) Urządzenia i systemy dozujące do dozowania poszczególnych produktów muszą być kompatybilne z produktami chemicznymi opisanymi w przedmiocie zamówienia. Zamawiający wymaga naprawy systemów dozowania nie później niż do 24 godz. od momentu zgłoszenia awarii Wykonawcy (na własny koszt). Systemy dozujące i pojemniki na koncentraty winny być dostarczone i zamontowane przez Wykonawcę w terminie wcześniej uzgodnionym z Zamawiającym oraz w miejscu przez niego wskazanym, jednak nie później niż 14 dni od podpisania umowy. Wszystkie pozycje dopuszczone do używania w sektorze żywienia.

**Miejsce, w którym znajduje się zmieniany tekst:**
**Numer sekcji:** IV
**Punkt:** 6.2
**W ogłoszeniu jest:** Data: 2019-04-10, godzina: 10:00
**W ogłoszeniu powinno być:** Data: 2019-04-11, godzina: 10:00