Ogłoszenie nr 540127626-N-2019 z dnia 25-06-2019 r.

**Zawiercie:  
OGŁOSZENIE O ZMIANIE OGŁOSZENIA**

**OGŁOSZENIE DOTYCZY:**

Ogłoszenia o zamówieniu

**INFORMACJE O ZMIENIANYM OGŁOSZENIU**

**Numer:** 561462-N-2019   
**Data:** 17/06/2019

**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 zaoferowane wyroby spełniają wymagania określone w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (tj. Dz. U. z 2019 r. poz. 175 ze zm.), a ponadto, że Wykonawca jest gotowy w każdej chwili na żądanie Zamawiającego potwierdzić to poprzez przesłanie kopii odpowiedniej dokumentacji; b) Oświadczenia Wykonawcy, że zaoferowane wyroby posiadają deklarację zgodności CE oraz, że Wykonawca jest gotowy w każdej chwili potwierdzić to poprzez przesłanie kopii odpowiedniej dokumentacji; c) Oświadczenie Wykonawcy, że zaoferowany produkt posiada ulotkę, kartę produktu, kartę katalogową potwierdzającą wymogi określone przez Zamawiającego (informacje winny być zaznaczone w dokumentach), a ponadto, że Wykonawca jest gotowy w każdej chwili na żądanie Zamawiającego potwierdzić to poprzez przesłanie kopii odpowiedniej dokumentacji; d) Oświadczenie Wykonawcy, że kompresy winny mieć podwijane brzegi, jako wyroby chirurgiczne inwazyjne zgodnie z klasą II a i regułą 7 – dotyczy pakietu nr 1 i 2; e) Oświadczenie Wykonawcy, że wyroby jałowe posiadają raport walidacji procesu sterylizacji pod postacią raportu z ponownej kwalifikacji procesu sterylizacji wykonywanej z określoną częstotliwością zgodnie z normą PN-EN-ISO 17665-1 dla wyrobów sterylizowanych parą wodną oraz, że Wykonawca jest gotowy w każdej chwili potwierdzić to poprzez przesłanie odpowiedniej dokumentacji – dotyczy pakietu nr 1 poz. 23 i pakietu nr 2 poz. 1 i 2; f) Oświadczenie Wykonawcy, że wyroby jałowe posiadają raport z ponownej kwalifikacji (rewalidacji) procesu sterylizacji, wykonanej z określoną częstotliwością zgodnie z PN-EN ISO 17665- 1 dla sterylizacji parą wodną lub PN- EN ISO 11135-1 dla sterylizacji tlenkiem etylenu lub PN-EN ISO 11137-1.2 dla sterylizacji radiacyjnej oraz, że Wykonawca jest gotowy w każdej chwili potwierdzić to poprzez przesłanie odpowiedniej dokumentacji – dotyczy pakietu nr 2 poz. 3, 4, 5, 6, 7 i 9; g) Oświadczenie Wykonawcy, że opatrunki posiadają potwierdzenie bariery foli dla wirusów =>27 mn przez niezależne laboratorium na podstawie badań statystycznych znamiennej ilości próbek (min 32) – dotyczy pakiety nr 4, poz. 2, 3, 4 i 6. h) Oświadczenie Wykonawcy, że preparat z silikonem do ochrony skóry zdrowej i uszkodzonej posiada dokumenty potwierdzające działanie ochronne preparatu przez 72 godziny, skuteczność ochrony skóry przed uszkodzeniem przez mocz/kał potwierdzona klinicznie na grupie minimum 900 pacjentów – dotyczy pakietu nr 4 poz. 9.   
**W ogłoszeniu powinno być:** W celu spełnienia wymagań dotyczących przedmiotu zamówienia Zamawiający wymaga: a) Oświadczenia Wykonawcy, że zaoferowane wyroby spełniają wymagania określone w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (tj. Dz. U. z 2019 r. poz. 175 ze zm.), a ponadto, że Wykonawca jest gotowy w każdej chwili na żądanie Zamawiającego potwierdzić to poprzez przesłanie kopii odpowiedniej dokumentacji; b) Oświadczenia Wykonawcy, że zaoferowane wyroby posiadają deklarację zgodności CE oraz, że Wykonawca jest gotowy w każdej chwili potwierdzić to poprzez przesłanie kopii odpowiedniej dokumentacji; c) Oświadczenie Wykonawcy, że zaoferowany produkt posiada ulotkę, kartę produktu, kartę katalogową potwierdzającą wymogi określone przez Zamawiającego (informacje winny być zaznaczone w dokumentach), a ponadto, że Wykonawca jest gotowy w każdej chwili na żądanie Zamawiającego potwierdzić to poprzez przesłanie kopii odpowiedniej dokumentacji; d) Oświadczenie Wykonawcy, że kompresy winny mieć podwijane brzegi, jako wyroby chirurgiczne inwazyjne zgodnie z klasą II a i regułą 7 – dotyczy pakietu nr 1 i 2; e) Oświadczenie Wykonawcy, że wyroby jałowe posiadają raport walidacji procesu sterylizacji pod postacią raportu z ponownej kwalifikacji procesu sterylizacji wykonywanej z określoną częstotliwością zgodnie z normą PN-EN-ISO 17665-1 dla wyrobów sterylizowanych parą wodną oraz, że Wykonawca jest gotowy w każdej chwili potwierdzić to poprzez przesłanie odpowiedniej dokumentacji – dotyczy pakietu nr 1 poz. 22-26 i pakietu nr 2 poz. 1 i 2; f) Oświadczenie Wykonawcy, że wyroby jałowe posiadają raport z ponownej kwalifikacji (rewalidacji) procesu sterylizacji, wykonanej z określoną częstotliwością zgodnie z PN-EN ISO 17665- 1 dla sterylizacji parą wodną lub PN- EN ISO 11135-1 dla sterylizacji tlenkiem etylenu lub PN-EN ISO 11137-1.2 dla sterylizacji radiacyjnej oraz, że Wykonawca jest gotowy w każdej chwili potwierdzić to poprzez przesłanie odpowiedniej dokumentacji – dotyczy pakietu nr 2 poz. 3, 4, 5, 6, 7 i 9; g) Oświadczenie Wykonawcy, że opatrunki posiadają potwierdzenie bariery foli dla wirusów =>27 mn przez niezależne laboratorium na podstawie badań statystycznych znamiennej ilości próbek (min 32) – dotyczy pakiety nr 4, poz. 2, 3, 4 i 6. h) Oświadczenie Wykonawcy, że preparat z silikonem do ochrony skóry zdrowej i uszkodzonej posiada dokumenty potwierdzające działanie ochronne preparatu przez 72 godziny, skuteczność ochrony skóry przed uszkodzeniem przez mocz/kał potwierdzona klinicznie na grupie minimum 900 pacjentów – dotyczy pakietu nr 4 poz. 9.   
  
**Miejsce, w którym znajduje się zmieniany tekst:**   
**Numer sekcji:** III   
**Punkt:** 6   
**W ogłoszeniu jest:** a) Dokumenty potwierdzające, że zaoferowane wyroby spełniają wymagania określone w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (tj. Dz. U. z 2019 r. poz. 175 ze zm.); b) Dokumenty potwierdzające, że zaoferowane wyroby posiadają deklarację zgodności CE; c) Ulotki, karty produktu, karty katalogowe potwierdzającą wymogi określone przez Zamawiającego; d) Dokumenty potwierdzające, że wyroby jałowe posiadają raport walidacji procesu sterylizacji pod postacią raportu z ponownej kwalifikacji procesu sterylizacji wykonywanej z określoną częstotliwością zgodnie z normą PN-EN-ISO 17665-1 dla wyrobów sterylizowanych parą wodną – dotyczy pakietu nr 1 poz. 23 i pakietu nr 2 poz. 1 i 2; e) Dokumenty potwierdzające, że wyroby jałowe posiadają raport z ponownej kwalifikacji (rewalidacji) procesu sterylizacji, wykonanej z określoną częstotliwością zgodnie z PN-EN ISO 17665- 1 dla sterylizacji parą wodną lub PN- EN ISO 11135-1 dla sterylizacji tlenkiem etylenu lub PN-EN ISO 11137-1.2 dla sterylizacji radiacyjnej – dotyczy pakietu nr 2 poz. 3, 4, 5, 6, 7 i 9.   
**W ogłoszeniu powinno być:** a) Dokumenty potwierdzające, że zaoferowane wyroby spełniają wymagania określone w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (tj. Dz. U. z 2019 r. poz. 175 ze zm.); b) Dokumenty potwierdzające, że zaoferowane wyroby posiadają deklarację zgodności CE; c) Ulotki, karty produktu, karty katalogowe potwierdzającą wymogi określone przez Zamawiającego; d) Dokumenty potwierdzające, że wyroby jałowe posiadają raport walidacji procesu sterylizacji pod postacią raportu z ponownej kwalifikacji procesu sterylizacji wykonywanej z określoną częstotliwością zgodnie z normą PN-EN-ISO 17665-1 dla wyrobów sterylizowanych parą wodną – dotyczy pakietu nr 1 poz. 22-26 i pakietu nr 2 poz. 1 i 2; e) Dokumenty potwierdzające, że wyroby jałowe posiadają raport z ponownej kwalifikacji (rewalidacji) procesu sterylizacji, wykonanej z określoną częstotliwością zgodnie z PN-EN ISO 17665- 1 dla sterylizacji parą wodną lub PN- EN ISO 11135-1 dla sterylizacji tlenkiem etylenu lub PN-EN ISO 11137-1.2 dla sterylizacji radiacyjnej – dotyczy pakietu nr 2 poz. 3, 4, 5, 6, 7 i 9.   
  
**Miejsce, w którym znajduje się zmieniany tekst:**   
**Numer sekcji:** IV   
**Punkt:** 6.2   
**W ogłoszeniu jest:** Data: 2019-06-28, godzina: 10:00   
**W ogłoszeniu powinno być:** Data: 2019-07-03, godzina: 10:00