

Ogłoszenie nr 500001777-N-2017 z dnia 30-06-2017 r.

Łomża:

OGŁOSZENIE O ZMIANIE OGŁOSZENIA

OGŁOSZENIE DOTYCZY:

Ogłoszenia o zamówieniu

INFORMACJE O ZMIENIANYM OGŁOSZENIU

Numer: 538249-N-2017

Data: 23/06/2017

SEKCJA I: ZAMAWIAJĄCY

Szpital Wojewódzki w Łomży im. Kardynała Stefana Wyszyńskiego, Krajowy numer identyfikacyjny 45066502400000, ul. Al. Piłsudskiego 11, 18404 Łomża, woj. podlaskie, państwo Polska, tel. 864 733 610, e-mail przetargi@szpital-lomza.pl, faks 864 733 210.

Adres strony internetowej (url): www.szpital-lomza.pl

SEKCJA II: ZMIANY W OGŁOSZENIU

II.1) Tekst, który należy zmienić:

Miejsce, w którym znajduje się zmieniany tekst:

Numer sekcji: III.

Punkt: 6)

W ogłoszeniu jest: W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez zamawiającego, zamawiający żąda: 1. Opisy (np.: prospekty, foldery, karty katalogowe produktów producenta) i fotografie, zawierające opis oferowanego produktu w języku polskim lub z tłumaczeniem na język polski - potwierdzające spełnianie wymogów określonych w Załączniku nr 1 do SIWZ. Autentyczność załączonych dokumentów musi zostać poświadczona przez Wykonawcę. Wykonawcy powinni oznaczyć, której pozycji i Pakietu dotyczy opis. Jeżeli w prospektach brak opisu danego wymogu, dopuszcza się załączenie innych dokumentów, w których Zamawiający będzie w stanie zweryfikować zgodność danego opisu z wymogami Zamawiającego. - dotyczy wszystkich pakietów. 2. oświadczenia i dokumenty potwierdzające spełnienie wymogów SIWZ: PAKIET 1

Wymagania: • raport z ponownej kwalifikacji procesu sterylizacji wykonywanej z określoną częstotliwością zgodnie z PN EN ISO 17-665-1 pkt 12.4 dla pary wodnej. • oświadczenie, że surowiec użyty do produkcji wyrobów z gazy bawełnianej zgodny z normą PN-EN 14079 (tam gdzie dotyczy). • arkusz danych technicznych materiału podstawowego - gazy-potwierdzający zgodność oferowanego wyrobu z PN-EN 14079:2003. PAKIET 2

Wymagania: • raport walidacji procesu sterylizacji parą wodną dla wyrobów jałowych zgodnie z PN EN ISO 17-665-1 pkt 12.4 dla pary wodnej, • arkusz danych technicznych materiału podstawowego- gazy-potwierdzający zgodność oferowanego wyrobu z PN-EN 14079:2003. • dokument potwierdzający walidację procesu sterylizacji wyrobów stanowiących przedmiot oferty pod postacią raportu z ponownej kwalifikacji procesu sterylizacji, wykonywanej z określoną częstotliwością zgodnie z: PN-EN ISO 11135-1 dla wyrobów sterylizowanych tlenkiem etylenu. PAKIET 3 • oświadczenie, że surowiec użyty do produkcji wyrobów z gazy bawełnianej zgodny z normą PN-EN 14079 (tam gdzie dotyczy) • arkusz danych technicznych materiału podstawowego (włókniny) potwierdzający zgodność oferowanego wyrobu z normą EN 13 795 : 1,2,3 i PN-EN 14079. • arkusz danych technicznych materiału podstawowego - gazy-potwierdzający zgodność oferowanego wyrobu z PN-EN 14079:2003. PAKIET 4 Wymagane oświadczenia i dokumenty : 1. wydane przez wytwórcę - tam, gdzie wymieniona jest norma, na zgodność z normami dotyczącymi nie biologicznych systemów kontroli sterylizacji (odpowiednio: PN EN ISO 11140-1, PN EN ISO 11140-4) z podaniem typu wskaźnika; 2. wydane przez wytwórcę - o parametrach punktu końcowego tam, gdzie ma to zastosowanie; 3. wydane przez wytwórcę - tam, gdzie jest to oznaczone „nietoksyczny” - o braku zawartości soli metali ciężkich w substancji testów

chemicznych; 4. wydane przez niezależną jednostkę/jednostkę akredytowaną – potwierdzenie typu wskaźnika tam, gdzie wymagane przy opisie wskaźnika; 5. wydany przez wytwórcę opakowań potwierdzający zgodność oferowanych opakowań z normami EN ISO 11607-1:2009 i EN 868-2 oraz dokument wydany przez wytwórcę opakowań potwierdzający, iż wytwarzane przez niego opakowania mogą być walidowane przez szpital w oparciu o normę EN ISO 11607-2:2006; 6. wydany przez wytwórcę potwierdzający parametry wytrzymałościowe papierów i włóknin oraz ich zgodności z normą PN EN 868-2 oraz wydany przez wytwórcę papierów i włóknin zawierający charakterystykę wytrzymałościową oferowanych papierów i włóknin; 7. kompletna charakterystyka papieru stosowanego w zaoferowanych torebkach i rękawach wydana przez wytwórcę opakowań w celu potwierdzenia i oceny parametrów wytrzymałościowych i zgodności z normą PN EN 868-3; 8. charakterystyka folii wydana przez jego wytwórcę; 3. Próbkki oferowanego produktu opisane przez Wykonawcę (tj. opisanie którego pakietu i pozycji dotyczą, nazwa Wykonawcy) w celu ewentualnego wykorzystania do identyfikacji lub weryfikacji dostaw – dotyczy: Pakietu 1: Poz. 1-11 – po 2 op. każdej pozycji: * Poz. 12 – 2 x 1 mb: * Pakietu 2: Poz. 1, 2, 3, – po 2 szt. każdej pozycji: * Poz. 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22 - po 2 op. każdej pozycji: * Pakietu 3: Poz.1, 2, 3, 4, 6, 7 – po 2 szt. każdej pozycji: * Poz. 5 - po 2 kpl. * *- jedna szt. / op / mb próbki zostanie przeznaczone do ewentualnej identyfikacji lub weryfikacji dostaw, a druga szt. / op / mb próbki zostanie wykorzystana (zużyta) dla potwierdzenia parametrów wymaganych w SIWZ. Pakietu 4: po 2 arkusze dla papieru i włókniny*, - 2 x 30 cm rękawa* z każdego rozmiaru - po 2 szt. torebek* z każdego rozmiaru, - Test do kontroli ster. parą wodną dla parametrów 134°/7', 121°/20' - 2szt *; - Test do kontroli ster. parą wodną dla parametrów 134°/4' - 2szt *; - Test biologiczny do sterylizacji parowej ampułkowy, szybkiego odczytu – 2 amp*; - Test chemiczny zintegrowany do kontroli sterylizacji tlenkiem etylenu – 2 szt. * - Pakiet kontrolny prawidłowości działania sterylizatora typu B&D – 2 szt. *; - Test do kontroli dezynfekcji termicznej 90/5 – 2 szt. *; - Test sprawdzający skuteczność mycia mechanicznego w myjni-dezynfektorze nie wymagający dodatkowych działań – 2 szt.; - Pisaki odporne na warunki sterylizacji – 2 szt. *; - Testy do sprawdzania skuteczności zgrzewu zgrzewarek rolkowych bez konieczności umieszczania wskaźnika w dodatkowym opakowaniu – 2 szt. *; - Etykiety podwójnie przyklepne ze wskaźnikiem do kontroli sterylizacji parą wodną – 2 szt. *; - Etykiety podwójnie przyklepne bez wskaźnika sterylizacji – 2 szt. *; - Koperty do archiwizacji danych ze sterylizatora – 2 szt. *; - Koperty do archiwizacji danych z myjni-dezynfektora – 2 szt. *; *jedna szt./arkusz/amp. zostanie przeznaczona do ewentualnej identyfikacji lub weryfikacji dostaw, a druga sztuka/arkusz/amp. wykorzystana (zużyta) dla potwierdzenia parametrów wymaganych w SIWZ. 4. Arkusz danych technicznych materiału podstawowego(włókniny) potwierdzający zgodność oferowanego wyrobu z normą EN 13 795 : 1,2,3 i PN-EN 14079 – dotyczy Pakietu 3. 5. Raport z ponownej kwalifikacji procesu sterylizacji wykonywanej z określoną częstotliwością zgodnie z PN EN ISO 17-665-1 pkt 12.4 dla pary wodnej – dotyczy Pakietu 1, 2. 6. Dokument potwierdzający walidację procesu sterylizacji wyrobów stanowiących przedmiot oferty pod postacią Raportu z ponownej kwalifikacji procesu sterylizacji, wykonywanej z określoną częstotliwością zgodnie z: PN-EN ISO 11135-1 dla wyrobów sterylizowanych tlenkiem etylenu – dotyczy Pakietu nr 3 . 7. Dokumenty potwierdzające, że oferowany przedmiot zamówienia został wprowadzony do obrotu i stosowania na terenie Polski, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych (ustawa o wyrobach medycznych z dnia 20.05.2010r, Dz. U. Nr 107, poz. 679 z późn. zm.) – w przypadku składania oferty na wyrób medyczny - dotyczy wszystkich pakietów. 8. Deklaracje zgodności i oznakowanie znakiem CE na wszystkie zaoferowane wyroby będące i nie będące wyrobami medycznymi - dotyczy wszystkich pakietów. Uwaga! jeżeli wyrób, który nie został sklasyfikowany jako wyrób medyczny zgodnie z dyrektywami europejskimi i ustawą o

wyrobach medycznych (Ustawa z dnia 20.05.2010r.) i nie jest objęty deklaracjami zgodności i nie podlega żadnemu wpisowi do rejestru, a więc nie posiada znaku CE to w tym przypadku Zamawiający wymaga załączenia do oferty oświadczenia, że oferowany przedmiotowym postępowaniem produkt, (należy go wymienić) nie jest objęty tym wymogiem i podać uzasadnienie tego faktu oraz podstawę prawną - załączyć do oferty. Na ww. dokumentach należy umieścić adnotację, którego pakietu i pozycji dotyczą.

W ogłoszeniu powinno być: W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez zamawiającego, zamawiający żąda: 1. Opisy (np.: prospekty, foldery, karty katalogowe produktów producenta) i fotografie, zawierające opis oferowanego produktu w języku polskim lub z tłumaczeniem na język polski - potwierdzające spełnianie wymogów określonych w Załączniku nr 1 do SIWZ. Autentyczność załączonych dokumentów musi zostać poświadczona przez Wykonawcę. Wykonawcy powinni oznaczyć, której pozycji i Pakietu dotyczy opis. Jeżeli w prospektach brak opisu danego wymogu, dopuszcza się załączenie innych dokumentów, w których Zamawiający będzie w stanie zweryfikować zgodność danego opisu z wymogami Zamawiającego. - dotyczy wszystkich pakietów. 2. oświadczenia i dokumenty potwierdzające spełnienie wymogów SIWZ: PAKIET 1 Wymagania: • raport z ponownej kwalifikacji procesu sterylizacji wykonywanej z określoną częstotliwością zgodnie z PN EN ISO 17-665-1 pkt 12.4 dla pary wodnej. • oświadczenie, że surowiec użyty do produkcji wyrobów z gazy bawełnianej zgodny z normą PN-EN 14079 (tam gdzie dotyczy). • arkusz danych technicznych materiału podstawowego - gazy-potwierdzający zgodność oferowanego wyrobu z PN-EN 14079:2003. PAKIET 2 Wymagania: • raport walidacji procesu sterylizacji parą wodną dla wyrobów jałowych zgodnie z PN EN ISO 17-665-1 pkt 12.4 dla pary wodnej, • arkusz danych technicznych materiału podstawowego- gazy-potwierdzający zgodność oferowanego wyrobu z PN-EN 14079:2003. • dokument potwierdzający walidację procesu sterylizacji wyrobów stanowiących przedmiot oferty pod postacią raportu z ponownej kwalifikacji procesu sterylizacji, wykonywanej z określoną częstotliwością zgodnie z: PN-EN ISO 11135-1 dla wyrobów sterylizowanych tlenkiem etylenu. PAKIET 3 • oświadczenie, że surowiec użyty do produkcji wyrobów z gazy bawełnianej zgodny z normą PN-EN 14079 (tam gdzie dotyczy) • arkusz danych technicznych materiału podstawowego (włókniny) potwierdzający zgodność oferowanego wyrobu z normą EN 13 795 : 1,2,3 i PN-EN 14079. • arkusz danych technicznych materiału podstawowego - gazy-potwierdzający zgodność oferowanego wyrobu z PN-EN 14079:2003. PAKIET 4 Wymagane oświadczenia i dokumenty : 1. wydane przez wytwórcę - tam, gdzie wymieniona jest norma, na zgodność z normami dotyczącymi nie biologicznych systemów kontroli sterylizacji (odpowiednio: PN EN ISO 11140-1, PN EN ISO 11140-4) z podaniem typu wskaźnika; 2. wydane przez wytwórcę - o parametrach punktu końcowego tam, gdzie ma to zastosowanie; 3. wydane przez wytwórcę - tam, gdzie jest to oznaczone „nietoksyczny” - o braku zawartości soli metali ciężkich w substancji testów chemicznych; 4. wydane przez niezależną jednostkę/jednostkę akredytowaną – potwierdzenie typu wskaźnika tam, gdzie wymagane przy opisie wskaźnika; 5. wydany przez wytwórcę opakowań potwierdzający zgodność oferowanych opakowań z normami EN ISO 11607-1:2009 i EN 868-2 oraz dokument wydany przez wytwórcę opakowań potwierdzający, iż wytwarzane przez niego opakowania mogą być walidowane przez szpital w oparciu o normę EN ISO 11607-2:2006; 6. wydany przez wytwórcę potwierdzający parametry wytrzymałościowe papierów i włóknin oraz ich zgodności z normą PN EN 868-2 oraz wydany przez wytwórcę papierów i włóknin zawierający charakterystykę wytrzymałościową oferowanych papierów i włóknin; 7. kompletna charakterystyka papieru stosowanego w zaofertowanych torebkach i rękawach wydana przez wytwórcę opakowań w celu potwierdzenia i oceny parametrów wytrzymałościowych i zgodności z normą PN EN 868-3; 8. charakterystyka folii wydana przez jego wytwórcę; 3. Próbkki oferowanego produktu

opisane przez Wykonawcę (tj. opisanie którego pakietu i pozycji dotyczą, nazwa Wykonawcy) w celu ewentualnego wykorzystania do identyfikacji lub weryfikacji dostaw – dotyczy: Pakietu 1: Poz. 1-11 – po 2 op. każdej pozycji: * Poz. 12 – 2 x 1 mb: * Pakietu 2: Poz. 1, 2, 3, – po 2 szt. każdej pozycji: * Poz. 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22 - po 2 op. każdej pozycji: * Pakietu 3: Poz. 1, 2, 3, 4, 6, 7 – po 2 szt. każdej pozycji: * Poz. 5 - po 2 kpl. * *- jedna szt. / op / mb próbki zostanie przeznaczone do ewentualnej identyfikacji lub weryfikacji dostaw, a druga szt. / op / mb próbki zostanie wykorzystana (zużyta) dla potwierdzenia parametrów wymaganych w SIWZ. Pakietu 4: po 2 arkusze dla papieru i włókniny*, - 2 x 30 cm rękawa* z każdego rozmiaru - po 2 szt. torebek* z każdego rozmiaru, - Test do kontroli ster. parą wodną dla parametrów 134°/7', 121°/20' - 2szt *; - Test do kontroli ster. parą wodną dla parametrów 134°/4' - 2szt *; - Test biologiczny do sterylizacji parowej ampułkowy, szybkiego odczytu – 2 amp*; - Test chemiczny zintegrowany do kontroli sterylizacji tlenkiem etylenu – 2 szt. * - Pakiet kontrolny prawidłowości działania sterylizatora typu B&D – 2 szt. *; - Test do kontroli dezynfekcji termicznej 90/5 – 2 szt. *; - Test sprawdzający skuteczność mycia mechanicznego w myjni-dezynfektorze nie wymagający dodatkowych działań – 2 szt.; - Pisaki odporne na warunki sterylizacji – 2 szt. *; - Testy do sprawdzania skuteczności zgrzewu zgrzewarek rolkowych bez konieczności umieszczania wskaźnika w dodatkowym opakowaniu – 2 szt. *; - Etykiety podwójnie przyklepne ze wskaźnikiem do kontroli sterylizacji parą wodną – 2 szt. *; - Etykiety podwójnie przyklepne bez wskaźnika sterylizacji – 2 szt. *; - Koperty do archiwizacji danych ze sterylizatora – 2 szt. *; - Koperty do archiwizacji danych z myjni-dezynfektora – 2 szt. *; *jedna szt./arkusz/amp. zostanie przeznaczona do ewentualnej identyfikacji lub weryfikacji dostaw, a druga sztuka/arkusz/amp. wykorzystana (zużyta) dla potwierdzenia parametrów wymaganych w SIWZ. 4. Arkusz danych technicznych materiału podstawowego(włókniny) potwierdzający zgodność oferowanego wyrobu z normą EN 13 795 : 1,2,3 i PN-EN 14079 – dotyczy Pakietu 3. 5. Raport z ponownej kwalifikacji procesu sterylizacji wykonywanej z określoną częstotliwością zgodnie z PN EN ISO 17-665-1 pkt 12.4 dla pary wodnej – dotyczy Pakietu 1, 2. 6. Dokumenty potwierdzające, że oferowany przedmiot zamówienia został wprowadzony do obrotu i stosowania na terenie Polski, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych (ustawa o wyrobach medycznych z dnia 20.05.2010r, Dz. U. Nr 107, poz. 679 z późn. zm.) – w przypadku składania oferty na wyrób medyczny - dotyczy wszystkich pakietów. 7. Deklaracje zgodności i oznakowanie znakiem CE na wszystkie zaoferowane wyroby będące i nie będące wyrobami medycznymi - dotyczy wszystkich pakietów. Uwaga! jeżeli wyrób, który nie został sklasyfikowany jako wyrób medyczny zgodnie z dyrektywami europejskimi i ustawą o wyrobach medycznych (Ustawa z dnia 20.05.2010r.) i nie jest objęty deklaracjami zgodności i nie podlega żadnemu wpisowi do rejestru, a więc nie posiada znaku CE to w tym przypadku Zamawiający wymaga załączenia do oferty oświadczenia, że oferowany przedmiotowym postępowaniem produkt, (należy go wymienić) nie jest objęty tym wymogiem i podać uzasadnienie tego faktu oraz podstawę prawną - załączyć do oferty. Na ww. dokumentach należy umieścić adnotację, którego pakietu i pozycji dotyczą.