

Ogłoszenie o zmianie ogłoszenia
Zakup wraz z dostawą preparatów dezynfekcyjnych do pomieszczeń, powierzchni, sprzętu medycznego i skóry dla
Świętokrzyskiego Centrum Onkologii w Kielcach.

SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY

- 1.1.) **Nazwa zamawiającego:** Świętokrzyskie Centrum Onkologii
- 1.3.) **Krajowy Numer Identyfikacyjny:** REGON 001263233
- 1.4.) **Adres zamawiającego:**
- 1.4.1.) **Ulica:** Stefana Artwińskiego 3
- 1.4.2.) **Miejscowość:** Kielce
- 1.4.3.) **Kod pocztowy:** 25-734
- 1.4.4.) **Województwo:** świętokrzyskie
- 1.4.5.) **Kraj:** Polska
- 1.4.6.) **Lokalizacja NUTS 3:** PL721 - Kielecki
- 1.4.9.) **Adres poczty elektronicznej:** zampubl@onkol.kielce.pl
- 1.4.10.) **Adres strony internetowej zamawiającego:** <https://www.onkol.kielce.pl/>
- 1.5.) **Rodzaj zamawiającego:** Zamawiający publiczny - jednostka sektora finansów publicznych - samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej
- 1.6.) **Przedmiot działalności zamawiającego:** Zdrowie

SEKCJA II – INFORMACJE PODSTAWOWE

- 2.1.) **Numer ogłoszenia:** 2024/BZP 00425117
- 2.2.) **Data ogłoszenia:** 2024-07-23

SEKCJA III ZMIANA OGŁOSZENIA

- 3.2.) **Numer zmienianego ogłoszenia w BZP:** 2024/BZP 00414167
- 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. Potwierdzenie zgłoszenia lub powiadomienie do Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i produktów Biobójczych lub innego właściwego rejestru zgodnie z obowiązującymi Dyrektywami UE i zgodnie z wymaganiami ustawy dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych – dotyczy Pakietu nr 1-8.

W przypadku, kiedy zaproponowany asortyment nie wymaga w/w dokumentu, należy załączyć oświadczenie wraz z uzasadnieniem.

2. Deklarację zgodności CE lub dokument równoważny - dotyczy Pakietu nr 1-8.

W przypadku, kiedy zaproponowany asortyment nie wymaga w/w dokumentu, należy załączyć oświadczenie wraz z uzasadnieniem.

3. Materiały informacyjne na temat przedmiotu oferty uwzględniające wszystkie wymagane parametry (ulotki, etykiety, prospekty, broszury, dane techniczne, instrukcje itp. – w języku polskim) w których należy zaznaczyć wymagane przez Zamawiającego parametry – dotyczy Pakietu nr 1-8.

4. Karta charakterystyki produktu biobójczego (zgodnie z REACH Rozp. WE NR 1907/2006 z dnia 18.12.2006 ze zm. – dotyczy produktów biobójczych, Pakietu nr 1, Pakietu nr 2 poz. 1-5, Pakietu nr 3 poz. 1-8, Pakiet nr 4 poz. 1-6, Pakiet nr 5 poz. 1-7, 10, 12-14, Pakiet nr 6 poz. 1-2, Pakiet nr 7, Pakiet nr 8 poz. 1.

W przypadku, kiedy zaproponowany asortyment nie wymaga w/w dokumentu, należy załączyć oświadczenie wraz z uzasadnieniem.

5. Potwierdzenie stosownym dokumentem działania biobójczego oferowanych środków i wymaganego spektrum. (Zaświadczenia, certyfikaty wydane przez uprawnione instytucje na podstawie przeprowadzonych badań mikrobiologicznych w akredytowanych laboratoriach posiadających system jakości GLP (Dobrej Praktyki Laboratoryjnej) – dotyczy produktów biobójczych

W przypadku, kiedy zaproponowany asortyment nie wymaga w/w dokumentu, należy załączyć oświadczenie wraz z uzasadnieniem.

6. Potwierdzenie zgłoszenia w Portalu Notyfikacji Produktów Kosmetycznych (CPNP) – dotyczy kosmetyków.

W przypadku, kiedy zaproponowany asortyment nie wymaga dokumentu w/w, należy załączyć oświadczenie.

7. Oświadczenie autoryzowanego serwisu producenta myjni WASENBURG dotyczące rekomendacji – dotyczy Pakietu nr 2, poz. 4 i 5.

8. Oświadczenie producenta lub autoryzowanego serwisu myjni AORT dotyczące rekomendacji – dotyczy Pakietu nr 6, poz. 1-3.

Po zmianie:

1. Deklarację zgodności CE lub dokument równoważny - dotyczy Pakietu nr 1-8.

W przypadku, kiedy zaproponowany asortyment nie wymaga w/w dokumentu, należy załączyć oświadczenie wraz z uzasadnieniem.

2. Materiały informacyjne na temat przedmiotu oferty uwzględniające wszystkie wymagane parametry (ulotki, etykiety, prospekty, broszury, dane techniczne, instrukcje itp.– w języku polskim) w których należy zaznaczyć wymagane przez Zamawiającego parametry – dotyczy Pakietu nr 1-8.

3. Karta charakterystyki produktu biobójczego (zgodnie z REACH Rozp. WE NR 1907/2006 z dnia 18.12.2006 ze zm. – dotyczy produktów biobójczych, Pakietu nr 1, Pakietu nr 2 poz. 1-5, Pakietu nr 3 poz. 1-8, Pakiet nr 4 poz. 1-6, Pakiet nr 5 poz. 1-7, 10, 12-14, Pakiet nr 6 poz. 1-2, Pakiet nr 7, Pakiet nr 8 poz. 1.

W przypadku, kiedy zaproponowany asortyment nie wymaga w/w dokumentu, należy załączyć oświadczenie wraz z uzasadnieniem.

4. Potwierdzenie stosownym dokumentem działania biobójczego oferowanych środków i wymaganego spektrum.

(Zaświadczenia, certyfikaty wydane przez uprawnione instytucje na podstawie przeprowadzonych badań mikrobiologicznych w akredytowanych laboratoriach posiadających system jakości GLP (Dobrej Praktyki Laboratoryjnej) – dotyczy produktów biobójczych

W przypadku, kiedy zaproponowany asortyment nie wymaga w/w dokumentu, należy załączyć oświadczenie wraz z uzasadnieniem.

5. Potwierdzenie zgłoszenia w Portalu Notyfikacji Produktów Kosmetycznych (CPNP) – dotyczy kosmetyków.

W przypadku, kiedy zaproponowany asortyment nie wymaga dokumentu w/w, należy załączyć oświadczenie.

6. Oświadczenie autoryzowanego serwisu producenta myjni WASENBURG dotyczące rekomendacji – dotyczy Pakietu nr 2, poz. 4 i 5.

7. Oświadczenie producenta lub autoryzowanego serwisu myjni AORT dotyczące rekomendacji – dotyczy Pakietu nr 6, poz. 1-3.

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

5.10. Przedmiotowe środki dowodowe podlegające uzupełnieniu

Przed zmianą:

1. Potwierdzenie zgłoszenia lub powiadomienie do Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i produktów Biobójczych lub innego właściwego rejestru zgodnie z obowiązującymi Dyrektywami UE i zgodnie z wymaganiami ustawy dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych – dotyczy Pakietu nr 1-8.

W przypadku, kiedy zaproponowany asortyment nie wymaga w/w dokumentu, należy załączyć oświadczenie wraz z uzasadnieniem.

2. Deklarację zgodności CE lub dokument równoważny - dotyczy Pakietu nr 1-8.

W przypadku, kiedy zaproponowany asortyment nie wymaga w/w dokumentu, należy załączyć oświadczenie wraz z uzasadnieniem.

3. Materiały informacyjne na temat przedmiotu oferty uwzględniające wszystkie wymagane parametry (ulotki, etykiety, prospekty, broszury, dane techniczne, instrukcje itp.– w języku polskim) w których należy zaznaczyć wymagane przez Zamawiającego parametry – dotyczy Pakietu nr 1-8.

4. Karta charakterystyki produktu biobójczego (zgodnie z REACH Rozp. WE NR 1907/2006 z dnia 18.12.2006 ze zm. – dotyczy produktów biobójczych, Pakietu nr 1, Pakietu nr 2 poz. 1-5, Pakietu nr 3 poz. 1-8, Pakiet nr 4 poz. 1-6, Pakiet nr 5

poz. 1-7, 10, 12-14, Pakiet nr 6 poz. 1-2, Pakiet nr 7, Pakiet nr 8 poz. 1.

W przypadku, kiedy zaproponowany asortyment nie wymaga w/w dokumentu, należy załączyć oświadczenie wraz z uzasadnieniem.

5. Potwierdzenie stosownym dokumentem działania biobójczego oferowanych środków i wymaganego spektrum. (Zaświadczenia, certyfikaty wydane przez uprawnione instytucje na podstawie przeprowadzonych badań mikrobiologicznych w akredytowanych laboratoriach posiadających system jakości GLP (Dobrej Praktyki Laboratoryjnej) – dotyczy produktów biobójczych

W przypadku, kiedy zaproponowany asortyment nie wymaga w/w dokumentu, należy załączyć oświadczenie wraz z uzasadnieniem.

6. Potwierdzenie zgłoszenia w Portalu Notyfikacji Produktów Kosmetycznych (CPNP) – dotyczy kosmetyków.

W przypadku, kiedy zaproponowany asortyment nie wymaga dokumentu w/w, należy załączyć oświadczenie.

7. Oświadczenie autoryzowanego serwisu producenta myjni WASENBURG dotyczące rekomendacji – dotyczy Pakietu nr 2, poz. 4 i 5.

8. Oświadczenie producenta lub autoryzowanego serwisu myjni AORT dotyczące rekomendacji – dotyczy Pakietu nr 6, poz. 1-3.

Po zmianie:

1. Deklarację zgodności CE lub dokument równoważny - dotyczy Pakietu nr 1-8.

W przypadku, kiedy zaproponowany asortyment nie wymaga w/w dokumentu, należy załączyć oświadczenie wraz z uzasadnieniem.

2. Materiały informacyjne na temat przedmiotu oferty uwzględniające wszystkie wymagane parametry (ulotki, etykiety, prospekty, broszury, dane techniczne, instrukcje itp. – w języku polskim) w których należy zaznaczyć wymagane przez Zamawiającego parametry – dotyczy Pakietu nr 1-8.

3. Karta charakterystyki produktu biobójczego (zgodnie z REACH Rozp. WE NR 1907/2006 z dnia 18.12.2006 ze zm. – dotyczy produktów biobójczych, Pakietu nr 1, Pakietu nr 2 poz. 1-5, Pakietu nr 3 poz. 1-8, Pakiet nr 4 poz. 1-6, Pakiet nr 5 poz. 1-7, 10, 12-14, Pakiet nr 6 poz. 1-2, Pakiet nr 7, Pakiet nr 8 poz. 1.

W przypadku, kiedy zaproponowany asortyment nie wymaga w/w dokumentu, należy załączyć oświadczenie wraz z uzasadnieniem.

4. Potwierdzenie stosownym dokumentem działania biobójczego oferowanych środków i wymaganego spektrum.

(Zaświadczenia, certyfikaty wydane przez uprawnione instytucje na podstawie przeprowadzonych badań mikrobiologicznych w akredytowanych laboratoriach posiadających system jakości GLP (Dobrej Praktyki Laboratoryjnej) – dotyczy produktów biobójczych

W przypadku, kiedy zaproponowany asortyment nie wymaga w/w dokumentu, należy załączyć oświadczenie wraz z uzasadnieniem.

5. Potwierdzenie zgłoszenia w Portalu Notyfikacji Produktów Kosmetycznych (CPNP) – dotyczy kosmetyków.

W przypadku, kiedy zaproponowany asortyment nie wymaga dokumentu w/w, należy załączyć oświadczenie.

6. Oświadczenie autoryzowanego serwisu producenta myjni WASENBURG dotyczące rekomendacji – dotyczy Pakietu nr 2, poz. 4 i 5.

7. Oświadczenie producenta lub autoryzowanego serwisu myjni AORT dotyczące rekomendacji – dotyczy Pakietu nr 6, poz. 1-3.

3.4.) Identyfikator sekcji zmienianego ogłoszenia:

SEKCJA VIII - PROCEDURA

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

8.1. Termin składania ofert

Przed zmianą:

2024-07-26 08:00

Po zmianie:

2024-07-29 08:00

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

8.3. Termin otwarcia ofert

Przed zmianą:

2024-07-26 09:00

Po zmianie:
2024-07-29 09:00

3.4.1.) Opis zmiany, w tym tekst, który należy dodać lub zmienić:
8.4. Termin związania ofertą

Przed zmianą:
2024-08-24

Po zmianie:
2024-08-27