

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:154576-2021:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Myślenice: Rękawice chirurgiczne
2021/S 061-154576**

Sprostowanie

Ogłoszenie zmian lub dodatkowych informacji

Dostawy

(Suplement do Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej, 2021/S 040-097661)

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

Sekcja I: Instytucja zamawiająca/podmiot zamawiający

I.1) Nazwa i adresy

Oficjalna nazwa: Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Myślenicach

Adres pocztowy: ul. Szpitalna 2

Miejscowość: Myślenice

Kod NUTS: PL214 Krakowski

Kod pocztowy: 32-400

Państwo: Polska

E-mail: dzp@szpitalmyslenice.pl

Adresy internetowe:

Główny adres: <http://www.szpitalmyslenice.pl>

Sekcja II: Przedmiot

II.1) Wielkość lub zakres zamówienia

II.1.1) Nazwa:

Dostawy rękawic

Numer referencyjny: 3/PN/21

II.1.2) Główny kod CPV

33141420 Rękawice chirurgiczne

II.1.3) Rodzaj zamówienia

Dostawy

II.1.4) Krótki opis:

Rękawice chirurgiczne, 2 części.

Pozostałe zapisy w SWZ.

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

VI.5) Data wysłania niniejszego ogłoszenia:

24/03/2021

VI.6) Numer pierwotnego ogłoszenia

Numer ogłoszenia w Dz.Urz. UE – OJ/S: [2021/S 040-097661](https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:154576-2021:TEXT:PL:HTML)

Sekcja VII: Zmiany

VII.1) Informacje do zmiany lub dodania

VII.1.2) **Tekst, który należy poprawić w pierwotnym ogłoszeniu**

Numer sekcji: III.1.1

Zamiast:

Wykonawcy muszą złożyć wraz z ofertą składającą następujące oświadczenia i dokumenty:

- 1) Formularz cenowy ze szczegółowym opisem oferowanego asortymentu z podaniem parametrów oferowanego przedmiotu zamówienia według wzoru stanowiącego załącznik nr 1,
- 2) Oświadczenie wykonawcy, że zaoferowane wyroby medyczne spełniają wymagania zasadnicze dla wyrobów medycznych, lub deklaracja zgodności z dyrektywą 93/42/EWG lub wpis lub zgłoszenie do rejestru wyrobów medycznych.

3) Dokumenty jakościowe:

część nr 1:

- sprawozdanie z badań wystawione przez jednostkę niezależną lub notyfikowaną nie starsze niż z 2016 roku potwierdzające przebadanie na przenikanie wirusów wg. ASTM F1671 (pozycje o numerach: 1, 2, 3 i 4)
- sprawozdanie z badań potwierdzające dopuszczenie do pracy z cytostatykami (poz. 3),
- certyfikat jednostki notyfikowanej lub informacja na opakowaniu potwierdzająca zgodność z normą EN 16523-1 (poz. 3)

część nr 2:

- sprawozdanie z badań wystawione przez jednostkę niezależną lub notyfikowaną nie starsze niż z 2016 roku potwierdzające przebadanie na przenikanie wirusów wg. ASTM F1671 (pozycja nr 2).

Jeżeli wykonawca nie złożył przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe są niekompletne, zamawiający wzywa do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczanym terminie, o ile przewidział to w ogłoszeniu o zamówieniu lub dokumentach zamówienia.

Niezłożenie oświadczeń lub dokumentów wskazanych w ust. 1 pkt 1 lub złożenie dokumentów wskazujących na niezgodność oferowanego przedmiotu zamówienia z wymaganiami, cechami lub kryteriami określonymi w opisie przedmiotu zamówienia będzie skutkowało odrzuceniem oferty na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp.

Powinno być:

1. Wykonawcy muszą złożyć wraz z ofertą następujące oświadczenia i dokumenty:

- 1) formularz cenowy ze szczegółowym opisem oferowanego asortymentu z podaniem parametrów oferowanego przedmiotu zamówienia według wzoru stanowiącego załącznik nr 1;
- 2) karty katalogowe dla każdej zaoferowanej pozycji dla cz. 1 i 2;
- 3) materiały potwierdzające spełnienie wymagań (próbki sterylne): próbki, które należy przesłać za pośrednictwem operatora pocztowego do upływu terminu składania ofert w kopertach/pojemnikach, które będą

oznaczone adresem Zamawiającego oraz numerem niniejszego postępowania z klauzulą: „nie otwierać przed terminem składania ofert”.

Wraz ze złożeniem próbek należy złożyć oświadczenie o ich autentyczności:

- część 1: próbki oferowanych rękawic: poz. 1 i poz. 2 po 2 pary, poz. 3 po 1 opakowaniu w rozmiarze S, M, L,
- część 2: próbki oferowanych rękawic: poz. 1 po 2 pary, poz. 2 po 1 opakowaniu, w rozmiarze S, M i L.

Dokumenty na Wezwanie

Zamawiający przed wyborem najkorzystniejszej oferty wezwie wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni, aktualnych na dzień złożenia następujących oświadczeń lub dokumentów:

1) oświadczenie wykonawcy, że zaoferowane wyroby medyczne spełniają wymagania zasadnicze dla wyrobów medycznych, lub deklaracja zgodności z dyrektywą 93/42/EWG lub wpis lub zgłoszenie do rejestru wyrobów medycznych;

2) dokumenty jakościowe:

część nr 1:

— sprawozdanie z badań wystawione przez jednostkę niezależną lub notyfikowaną nie starsze niż z 2016 roku potwierdzające przebadanie na:

— przenikanie wirusów wg. ASTM F1671 (pozycje o numerach: 1, 2, 3),

— krwi syntetycznej wg ASTM F1670 (pozycje o numerach 1, 2, 3) lub przebadanych na penetrację krwiopochodnymi patogenami zgodnie z ASTM F1671,

— sprawozdanie z badań potwierdzające dopuszczenie do pracy z cytostatykami (poz. 3),

— certyfikat jednostki notyfikowanej lub informacja na opakowaniu potwierdzająca zgodność z normą EN 16523-1 (poz. 3) albo certyfikat jednostki notyfikowanej lub informacja na opakowaniu potwierdzający zgodność z normą EN ISO 374-1:2016;

część nr 2:

— sprawozdanie z badań wystawione przez jednostkę niezależną lub notyfikowaną nie starsze niż z 2016 roku potwierdzające przebadanie na przenikanie wirusów wg. ASTM F1671 (pozycja nr 2).

Numer sekcji: IV.2.2

Zamiast:

Data: 31/03/2021

Czas lokalny: 12:30

Powinno być:

Data: 09/04/2021

Czas lokalny: 12:30

Numer sekcji: IV.2.7

Zamiast:

Data: 31/03/2021

Czas lokalny: 13:10

Powinno być:

Data: 09/04/2021

Czas lokalny: 13:30

Numer sekcji: IV.2.6

Zamiast:

Data: 28/06/2021

Powinno być:

Data: 07/06/2021

VII.2) **Inne dodatkowe informacje:**