



SZPITAL SPECJALISTYCZNY NR 1

ul. Żeromskiego 7, 41-902 Bytom

Tel.: (32) 39 63 200, Fax.: (32) 750 50 34, (32) 39 63 251
NIP: 626-034-01-73 REGON: 270235840 KRS 0000079907
Konto: ING o/Bytom 58 1050 1230 1000 0023 5039 0619
e-mail: info@szpital1.bytom.pl www.szpital1.bytom.pl



Szp.Specj.Nr1/ZP/PN/ 953/2017

Bytom, dnia 17.11.2017 r.

DO WSZYSTKICH ODBIORCÓW S.I.W.Z.

Na podstawie art. 38 ust 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień Publicznych Zamawiający dokonuje następujących zmian w SIWZ dotyczącej przetargu ZP/PN/32/2017 pn. „Zakup i dostawa środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych”.

1. Rozdział IV pkt I i II ppkt 1

JEST:

I. Opis warunków udziału w postępowaniu.

1. Zamawiający na podstawie art. 24aa ustawy Pzp najpierw dokona oceny ofert, a następnie zbada, czy Wykonawca, którego oferta została oceniona jako najkorzystniejsza, nie podlega wykluczeniu oraz spełnia warunki udziału w postępowaniu.
2. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy spełniają warunki dotyczące:
 - a) kompetencji lub uprawnień do prowadzenia określonej działalności zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów;

Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli Wykonawca przedłoży:

1. w przypadku zaoferowania produktu leczniczego:

- a) ważne zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF) w zakresie prowadzenia hurtowni farmaceutycznej;
- b) ważne zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF) na wytwarzanie produktów leczniczych jeżeli Wykonawca jest wytwórcą;
- c) w przypadku Wykonawcy prowadzącego skład konsygnacyjny, skład celny – zezwolenie na prowadzenie składu konsygnacyjnego, składu celnego zawierające uprawnienie przyznane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego w zakresie obrotu produktami leczniczymi.

2. Dla wyrobów medycznych - zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. Dz. U. nr 17, poz. 679 – potwierdzenie dokonania powiadomienia lub, potwierdzenie dokonania zgłoszenia lub, potwierdzenie o przeniesieniu do bazy danych.

3. Dla produktów leczniczych - zgodnie z ustawą prawo farmaceutyczne z dnia 27 lutego 2008 r. Dz. U. z 2008 r. nr 45, poz. 271 z późniejszymi zmianami - pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktem leczniczym wydane przez Ministra Zdrowia lub, pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktem leczniczym wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji zgodnie z ustawą z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

4. Dla produktów biobójczych - zgodnie z ustawą o produktach biobójczych z dnia 13 września 2002 r. Dz. U. 175, poz. 1433 z późn. zm. - pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktem biobójczym wydane przez Ministra Zdrowia lub, pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktem biobójczym wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji (od 1 maja 2011 roku) zgodnie z ustawą z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

5. Dla kosmetyków - zgodnie z ustawą o kosmetykach z dnia 30 marca 2001r. Dz. U. Nr 42, poz. 473) - formularz przekazania danych do krajowego systemu informowania o kosmetykach wprowadzonych do obrotu

Zamawiający oceni spełnienie warunków udziału w postępowaniu oraz brak podstaw do wykluczenia na podstawie złożonych dokumentów oraz oświadczeń metodą spełnia – nie spełnia.

II. Wykaz oświadczeń i dokumentów, jakie mają dostarczyć wykonawcy w celu potwierdzenia spełniania warunków udziału w postępowaniu

1. WRAZ Z OFERTĄ WYKONAWCA SKŁADA:

- a) Wypełniony formularz ofertowy (załącznik nr 10 do specyfikacji).
- b) Wypełniony formularz asortymentowo- cenowy (załączniki/ pakiety 1-9 do specyfikacji).
- c) oświadczenie o braku podstaw do wykluczenia (załącznik nr 11 specyfikacji);
- d) oświadczenie o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu (załącznik nr 12 specyfikacji)

- e) zezwolenie uprawniające do obrotu na terenie Polski produktami leczniczymi stanowiącymi przedmiot zamówienia /odpowiedni dokument/ - w przypadku zaoferowania produktu leczniczego:
 - 1) ważne zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF) w zakresie prowadzenia hurtowni farmaceutycznej;
 - 2) ważne zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF) na wytwarzanie produktów leczniczych jeżeli Wykonawca jest wytwórcą;
 - 3) w przypadku Wykonawcy prowadzącego skład konsygnacyjny, skład celny – zezwolenie na prowadzenie składu konsygnacyjnego, składu celnego zawierające uprawnienie przyznane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego w zakresie obrotu produktami leczniczymi
- f) **dla wyrobów medycznych** - zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. Dz. U. nr 17, poz. 679 – potwierdzenie dokonania powiadomienia lub, potwierdzenie dokonania zgłoszenia lub, potwierdzenie o przeniesieniu do bazy danych,
- g) **dla produktów leczniczych** - zgodnie z ustawą prawo farmaceutyczne z dnia 27 lutego 2008 r. Dz. U. z 2008 r. nr 45, poz. 271 z późniejszymi zmianami - pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktem leczniczym wydane przez Ministra Zdrowia lub, pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktem leczniczym wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji zgodnie z ustawą z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
- h) **dla produktów biobójczych** - zgodnie z ustawą o produktach biobójczych z dnia 13 września 2002 r. Dz. U. 175, poz. 1433 z późn. zm. - pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktem biobójczym wydane przez Ministra Zdrowia lub, pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktem biobójczy wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji (od 1 maja 2011 roku) zgodnie z ustawą z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
- i) **dla kosmetyków** - zgodnie z ustawą o kosmetykach z dnia 30 marca 2001r. Dz. U. Nr 42, poz. 473) - formularz przekazania danych do krajowego systemu informowania o kosmetykach wprowadzonych do obrotu,
- j) Dokument (np., etykieta lub folder) wg którego będzie można zweryfikować wszystkie parametry techniczne wymagane przez Zamawiającego w formularzu cenowym (stwierdzenie zgodności oferowanego produktu z opisem) z zaznaczeniem, którego pakietu i pozycji dotyczy.
- k) Wykaz środków: wpis do Rejestru Wyrobów Medycznych, Produktów Biobójczych lub inny dokument potwierdzający dopuszczenie do obrotu na terenie Polski lub Unii Europejskiej oraz deklarację zgodności CE dla środków dezynfekcyjnych, aktualne karty charakterystyk wszystkich środków, jakie będą używane do realizacji zamówienia w odniesieniu do klasyfikacji i etykietowania mieszanin zgodnie z Rozporządzeniem 1272/2008/WE (CLP). (załącznik nr 14 do specyfikacji)
- l) Pełnomocnictwo osób podpisujących ofertę w imieniu Wykonawcy, udzielone przez osobę upoważnioną zgodnie z właściwym rejestrem. Należy dołączyć do oferty oryginał lub kopię poświadczoną za zgodność z oryginałem przez udzielającego pełnomocnictwa lub notariusza.

POWINNO BYĆ:

I. Opis warunków udziału w postępowaniu.

1. Zamawiający na podstawie art. 24aa ustawy Pzp najpierw dokona oceny ofert, a następnie zbada, czy Wykonawca, którego oferta została oceniona jako najkorzystniejsza, nie podlega wykluczeniu oraz spełnia warunki udziału w postępowaniu.
2. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy spełniają warunki dotyczące:
 - a) kompetencji lub uprawnień do prowadzenia określonej działalności zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów;

Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli Wykonawca przedłoży:

- 1) w przypadku zaoferowania produktu leczniczego:
 - a) ważne zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF) w zakresie prowadzenia hurtowni farmaceutycznej;
 - b) ważne zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF) na wytwarzanie produktów leczniczych jeżeli Wykonawca jest wytwórcą;
 - c) w przypadku Wykonawcy prowadzącego skład konsygnacyjny, skład celny – zezwolenie na prowadzenie składu konsygnacyjnego, składu celnego zawierające uprawnienie przyznane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego w zakresie obrotu produktami leczniczymi.
- 2) Dla wyrobów medycznych - zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. Dz. U. nr 17, poz. 679 – potwierdzenie dokonania powiadomienia lub, potwierdzenie dokonania zgłoszenia lub, potwierdzenie o przeniesieniu do bazy danych.
- 3) Dla produktów leczniczych - zgodnie z ustawą prawo farmaceutyczne z dnia 27 lutego 2008 r. Dz. U. z 2008 r. nr 45, poz. 271 z późniejszymi zmianami - pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktem leczniczym wydane przez Ministra Zdrowia lub, pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktem leczniczym wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji

produktem leczniczym wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji zgodnie z ustawą z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

- 4) Dla produktów biobójczych - zgodnie z ustawą o produktach biobójczych z dnia 13 września 2002 r. Dz. U. 175, poz. 1433 z późn. zm. - pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktem biobójczym wydane przez Ministra Zdrowia lub, pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktem biobójczy wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji (od 1 maja 2011 roku) zgodnie z ustawą z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
- 5) Dla kosmetyków - zgodnie z ustawą o kosmetykach z dnia 30 marca 2001 r. Dz. U. Nr 42, poz. 473 - formularz przekazania danych do krajowego systemu informowania o kosmetykach wprowadzonych do obrotu lub oświadczenie producenta potwierdzające zarejestrowanie produktu jako kosmetyk.

Zamawiający oceni spełnienie warunków udziału w postępowaniu oraz brak podstaw do wykluczenia na podstawie złożonych dokumentów oraz oświadczeń metodą spełnia – nie spełnia.

I. Wykaz oświadczeń i dokumentów, jakie mają dostarczyć wykonawcy w celu potwierdzenia spełniania warunków udziału w postępowaniu

1. WRAZ Z OFERTĄ WYKONAWCA SKŁADA:

- a) Wypełniony formularz ofertowy (załącznik nr 10 do specyfikacji).
- b) Wypełniony formularz asortymentowo- cenowy (załączniki/ pakiety 1-9 do specyfikacji).
- c) oświadczenie o braku podstaw do wykluczenia (załącznik nr 11 specyfikacji);
- d) oświadczenie o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu (załącznik nr 12 specyfikacji)
- e) zezwolenie uprawniające do obrotu na terenie Polski produktami leczniczymi stanowiącymi przedmiot zamówienia /odpowiedni dokument/ - w przypadku zaoferowania produktu leczniczego:
 - 1) ważne zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF) w zakresie prowadzenia hurtowni farmaceutycznej;
 - 2) ważne zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF) na wytwarzanie produktów leczniczych jeżeli Wykonawca jest wytwórcą;
 - 3) w przypadku Wykonawcy prowadzącego skład konsygnacyjny, skład celny – zezwolenie na prowadzenie składu konsygnacyjnego, składu celnego zawierające uprawnienie przyznane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego w zakresie obrotu produktami leczniczymi
- f) dla wyrobów medycznych - zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. Dz. U. nr 17, poz. 679 – potwierdzenie dokonania powiadomienia lub, potwierdzenie dokonania zgłoszenia lub, potwierdzenie o przeniesieniu do bazy danych,
- g) dla produktów leczniczych - zgodnie z ustawą prawo farmaceutyczne z dnia 27 lutego 2008 r. Dz. U. z 2008 r. nr 45, poz. 271 z późniejszymi zmianami - pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktem leczniczym wydane przez Ministra Zdrowia lub, pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktem leczniczym wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji zgodnie z ustawą z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
- h) dla produktów biobójczych - zgodnie z ustawą o produktach biobójczych z dnia 13 września 2002 r. Dz. U. 175, poz. 1433 z późn. zm. - pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktem biobójczym wydane przez Ministra Zdrowia lub, pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktem biobójczy wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji (od 1 maja 2011 roku) zgodnie z ustawą z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
- i) dla kosmetyków - zgodnie z ustawą o kosmetykach z dnia 30 marca 2001 r. Dz. U. Nr 42, poz. 473 - formularz przekazania danych do krajowego systemu informowania o kosmetykach wprowadzonych do obrotu lub oświadczenie producenta potwierdzające zarejestrowanie produktu jako kosmetyk.
- j) Dokument (np., etykieta lub folder) wg którego będzie można zweryfikować wszystkie parametry techniczne wymagane przez Zamawiającego w formularzu cenowym (stwierdzenie zgodności oferowanego produktu z opisem) z zaznaczeniem, którego pakietu i pozycji dotyczy.
- k) Wykaz środków: wpis do Rejestru Wyrobów Medycznych, Produktów Biobójczych lub inny dokument potwierdzający dopuszczenie do obrotu na terenie Polski lub Unii Europejskiej oraz deklarację zgodności CE dla środków dezynfekcyjnych, aktualne karty charakterystyk wszystkich środków, jakie będą używane do realizacji zamówienia w odniesieniu do klasyfikacji i etykietowania mieszanin zgodnie z Rozporządzeniem 1272/2008/WE (CLP). (załącznik nr 14 do specyfikacji)
- l) deklarację zgodności uzyskanej w wyniku przeprowadzenia badań z użyciem urządzenia myjącego tj. myjni endoskopowej ETD firmy Olympus i oferowanych środków chemicznych w celu udokumentowania poziomu bezpieczeństwa i skuteczności mycia i dezynfekcji całego zestawu, na który składa się zarówno

urządzenie, jak i środki myjąco-dezynfekujące w nim zastosowane, zgodnie z europejską normą zharmonizowaną EN ISO 15883-4 (dotyczy pakietu nr 7).

m) Pełnomocnictwo osób podpisujących ofertę w imieniu Wykonawcy, udzielone przez osobę upoważnioną zgodnie z właściwym rejestrem. Należy dołączyć do oferty oryginał lub kopię poświadczoną za zgodność z oryginałem przez udzielającego pełnomocnictwa lub notariusza.

2. Rozdział IV pkt VIII

JEST:

VIII Opakowanie oferty

1. Oferta winna być złożona w 2 zaklejonych kopertach opisanych w następujący sposób :

Nazwa i adres Wykonawcy	Szpital Specjalistyczny nr 1 ul. Żeromskiego 7 41.902 BYTOM (Blok III piętro I Sekretariat)
OFERTA	
dot. przetargu nieograniczonego pn. „ <i>Zakup i dostawa środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych</i> ”	
NIE OTWIERAĆ PRZED DNIEM 20.11.2017 r. DO GODZ. 10.00	

Tak opisaną i zabezpieczoną przed rozklejeniem ofertę należy złożyć osobiście, za pośrednictwem poczty lub kuriera u Organizatora postępowania tj. Szpital Specjalistyczny nr 1 ul. Żeromskiego 7 41-902 Bytom (blok III, piętro I Sekretariat).

UWAGA : Organizator postępowania nie ponosi odpowiedzialności za nie wpłynięcie oferty w terminie lub niezgodnie z w/w opisem.

POWINNO BYĆ:

VIII Opakowanie oferty

1. Oferta winna być złożona w 2 zaklejonych kopertach opisanych w następujący sposób :

Nazwa i adres Wykonawcy	Szpital Specjalistyczny nr 1 ul. Żeromskiego 7 41.902 BYTOM (Blok III piętro I Sekretariat)
OFERTA	
dot. przetargu nieograniczonego pn. „ <i>Zakup i dostawa środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych</i> ”	
NIE OTWIERAĆ PRZED DNIEM 22.11.2017 r. DO GODZ. 10.00	

Tak opisaną i zabezpieczoną przed rozklejeniem ofertę należy złożyć osobiście, za pośrednictwem poczty lub kuriera u Organizatora postępowania tj. Szpital Specjalistyczny nr 1 ul. Żeromskiego 7 41-902 Bytom (blok III, piętro I Sekretariat).

UWAGA : Organizator postępowania nie ponosi odpowiedzialności za nie wpłynięcie oferty w terminie lub niezgodnie z w/w opisem.

3. Rozdział V pkt I i II

JEST:

I. Miejsce i termin składania ofert

1. Ofertę należy złożyć w siedzibie Zamawiającego: Szpital Specjalistyczny nr 1 ul. Żeromskiego 7 41-902 Bytom (blok III, piętro I Sekretariat) do dnia **20.11.2017 r. do godz. 09.30**
2. Oferty złożone po tym terminie zostaną zwrócone Wykonawcy bez otwarcia
3. Każda złożona oferta otrzyma numer, zgodnie z kolejnością wpływu ofert.

II. Miejsce i termin otwarcia ofert

1. Otwarcie ofert nastąpi w siedzibie Zamawiającego: Szpital Specjalistyczny nr 1 ul. Żeromskiego 7 41-902 Bytom Zamówienia Publiczne (blok III, piętro IV, pok.3) w dniu **20.11.2017 r. o godzinie 10.00**

POWINNO BYĆ:

I. Miejsce i termin składania ofert

4. Ofertę należy złożyć w siedzibie Zamawiającego: Szpital Specjalistyczny nr 1 ul. Żeromskiego 7 41-902 Bytom (blok III, piętro I Sekretariat) do dnia **22.11.2017 r. do godz. 09.30**
5. Oferty złożone po tym terminie zostaną zwrócone Wykonawcy bez otwarcia
6. Każda złożona oferta otrzyma numer, zgodnie z kolejnością wpływu ofert.

II. Miejsce i termin otwarcia ofert

1. Otwarcie ofert nastąpi w siedzibie Zamawiającego: Szpital Specjalistyczny nr 1 ul. Żeromskiego 7 41-902 Bytom Zamówienia Publiczne (blok III, piętro IV, pok.3) w dniu **22.11.2017 r. o godzinie 10.00**

4. Zamawiający informuje, że dokonał modyfikacji w zakresie pakietu nr 9.

D Y R E K T O R
SZPITALA SPECJALISTYCZNEGO NR 1
w Bytomiu
dr n. med. Andrzej Tomczyk

Do wiadomości:

- Biuletyn Informacji Publicznej Zamawiającego
- Wykonawcy
- a/a

Sporządziła: Beata Jonak