



# Uniwersytecka Klinika Stomatologiczna w Krakowie

31-155 Kraków, ul. Montelupich 4

tel. 012 424 54 24

fax 012 424 54 90

Sprawa: DZP-271-1/15

Kraków, 11 stycznia 2016R.

Wg. rozdzielnika

Sprawa: DZP-271-1/16

**Dotyczy:** postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego zgodnie z przepisami z art. 39 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych ( . Dz. U. z 2013 r. poz. 907, 984, 1047, 1473, z 2014 r. poz. 423, 768, 811, 915, 1146, 1232, z 2015 r. poz. 349, 478, 605 ) na „Dostawa rękawiczek diagnostycznych i chirurgicznych dla SP ZOZ Uniwersyteckiej Kliniki Stomatologicznej w Krakowie”, ogłoszonego w Biuletynie Zamówień Publicznych nr 3558-2016 w dniu 2016-01-05

Uniwersytecka Klinika Stomatologiczna w Krakowie zawiadamia, zgodnie z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych, że w związku z pytaniami zadanymi do treści SIWZ oraz omyłką pisarską, dokonuje zmiany w treści Ogłoszenia o zamówieniu publicznym, zamieszczonym w Biuletynie Zamówień Publicznych nr 3558 - **2016; data zamieszczenia: 05.01.2016.** na stronie internetowej Zamawiającego - [www.uks.com.pl](http://www.uks.com.pl) oraz na tablicy ogłoszeń w siedzibie Zamawiającego, (sprawa nr: DZP-271-1/16) poprzez zmianę zapisu określonego w punkcie III.5 Ogłoszenia o zamówieniu - dostawy w następujący sposób:

### **Zmianie ulega:**

#### **W pkt III.5 jest:**

„W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego, zamawiający żąda przedstawiania następujących dokumentów:

- a. dopuszczających przedmiot zamówienia do obrotu: tj. deklaracja zgodności producenta lub certyfikat CE oraz wpis lub zgłoszenie do rejestru wyrobów medycznych - w przypadku towarów, których wpis lub zgłoszenie jest wymagane,
- b. materiałów firmowych (karta techniczna lub katalog itp.) potwierdzających spełnienie przez oferowane wyroby poszczególnych norm wymaganych przez Zamawiającego.
  - i. Dla rękawic diagnostycznych lateksowych zgodne z normą: EN 374, EN 455:1-4, ASTM F 1671. AQL= $\leq$  1,5,
  - ii. Dla rękawic diagnostycznych winylowych zgodne z normą: EN 455:1-4, posiadające dopuszczenie jako środek ochrony indywidualnej - zgodnie z normą EN 374, AQL= $\leq$  1,5,
  - iii. Dla rękawic diagnostycznych nitylowych: zarejestrowane jako wyrób medyczny kl I i środek ochrony osobistej kategorii III, przebadane pod kątem EN 420, EN 374-2, EN 374-3, EN 388, potwierdzone przez jednostkę notyfikowaną, przebadane na przenikalność minimum 9 substancji chemicznych zgodnie z normą EN 374-3, przy czym dla co najmniej 3 substancji z **Załącznika nr 1z** EN 374-1, wyniki potwierdzone Certyfikatem wydanym przez jednostkę notyfikowaną potwierdzającym kategorię środka ochrony indywidualnej oraz dodatkowo informacją wytwórcy z przedstawionymi wynikami z przenikania takich aktywnych składników dezynfektantów jak: kwas nadoctowy i chlorek benzalkoniowy – w popularnych stężeniach, osiągnięte poziomy na co najmniej 2-gim poziomie odporności. Poziom barierowości wszystkich substancji fabrycznie uwzględniony na opakowaniu, odporność na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671, odporność na przenikalność cytostatyków zgodnie z normą ASTM D-6978, AQL= $\leq$  1,5. Zamawiający wymaga przedstawienia przez Wykonawcę Certyfikatu wydanego przez jednostkę

- notyfikowaną potwierdzającego kategorię środka ochrony indywidualnej,
- iv. rękawice chirurgiczne nitrylowo-lateksowe z normą - EN 455-2, ASTM D3577 i ASTM F1671, AQL max 1,0. Zamawiający wymaga przedstawienia przez Wykonawcę Certyfikatu jednostki notyfikowanej potwierdzający klasę wyrobu medycznego”

powinno być:

„W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego, zamawiający żąda przedstawiania następujących dokumentów:

- c. dopuszczających przedmiot zamówienia do obrotu: tj. deklaracja zgodności producenta lub certyfikat CE oraz wpis lub zgłoszenie do rejestru wyrobów medycznych - w przypadku towarów, których wpis lub zgłoszenie jest wymagane,
- d. materiałów firmowych (karta techniczna lub katalog itp.) potwierdzających spełnienie przez oferowane wyroby poszczególnych norm wymaganych przez Zamawiającego.
- i. Dla rękawic diagnostycznych lateksowych zgodne z normą: EN 374, EN 455:1-4, ASTM F 1671. AQL= $\leq$  1,5,
- ii. Dla rękawic diagnostycznych winylowych zgodne z normą: EN 455:1-4, posiadające dopuszczenie jako środek ochrony indywidualnej - zgodnie z normą EN 374, AQL= $\leq$  1,5,
- iii. Dla rękawic diagnostycznych nitrylowych: zarejestrowane jako wyrób medyczny kl I i środek ochrony osobistej kategorii III, przebadane pod kątem EN 420, EN 374-2, EN 374-3, EN 388, potwierdzone przez jednostkę notyfikowaną, przebadane na przenikalność minimum 9 substancji chemicznych zgodnie z normą EN 374-3, przy czym dla co najmniej 3 substancji z **Załącznika A** z EN 374-1, wyniki potwierdzone Certyfikatem wydanym przez jednostkę notyfikowaną potwierdzającym kategorię środka ochrony indywidualnej oraz dodatkowo informacją wytwórcy z przedstawionymi wynikami z przenikania takich aktywnych składników dezynfektantów jak: kwas nadoctowy i chlorek benzalkoniowy – w popularnych stężeniach, osiągnięte poziomy na co najmniej 2-gim poziomie odporności. Poziom barierowości wszystkich substancji fabrycznie uwzględniony na opakowaniu, odporność na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671, odporność na przenikalność cytostatyków zgodnie z normą ASTM D-6978, AQL= $\leq$  1,5. Zamawiający wymaga przedstawienia przez Wykonawcę Certyfikatu wydanego przez jednostkę notyfikowaną potwierdzającego kategorię środka ochrony indywidualnej,
- iv. rękawice chirurgiczne nitrylowo-lateksowe z normą - EN 455-2, ASTM D3577 i ASTM F1671, AQL max 1,0. Zamawiający wymaga przedstawienia przez Wykonawcę Certyfikatu jednostki notyfikowanej potwierdzający klasę wyrobu medycznego”

Zamawiający informuje, że w związku ze zmianą wprowadzoną do treści Ogłoszenia o zamówieniu – dostawy **nie przedłuża terminu składania ofert.**

**Jednocześnie informuje, że na stronie internetowej Zamawiającego znajduje się zmiana do treści SIWZ, która stanowi jej integralną część oraz nowe załączniki - Załącznik nr 1, Załącznik nr 2 i Załącznik nr 6 do SIWZ – uwzględniające dokonane zmiany.**

DYREKTOR

Uniwersyteckiej Kliniki Stomatologicznej w Krakowie

Marek Szwarczyński