



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. 38 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 treści pkt 4c w rozdziale VI SIWZ w następujący sposób:

Zmianie ulega:

W pkt 4c rozdział VI 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 nitylowo-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 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 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 nitylowo-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