

Ogłoszenie powiązane:

Ogłoszenie nr 3558-2016 z dnia 2016-01-05 r. Ogłoszenie o zamówieniu - Kraków

1.Przedmiotem zamówienia jest: Dostawa rękawiczek diagnostycznych i chirurgicznych dla SP ZOZ Uniwersyteckiej Kliniki Stomatologicznej w Krakowie, nr sprawy: DZP-271-1/16 2.Wykaz przedmiotu zamówienia wraz z przewidywanymi ilościami...

Termin składania ofert: 2016-01-15

Numer ogłoszenia: 6832 - 2016; data zamieszczenia: 11.01.2016

OGŁOSZENIE O ZMIANIE OGŁOSZENIA

Ogłoszenie dotyczy: Ogłoszenia o zamówieniu.

Informacje o zmienianym ogłoszeniu: 3558 - 2016 data 05.01.2016 r.

SEKCJA I: ZAMAWIAJACY

Uniwersytecka Klinika Stomatologiczna w Krakowie, ul. Montelupich 4, 31-155 Kraków, woj. małopolskie, tel. 012 4245424, fax. 012 4245490.

SEKCJA II: ZMIANY W OGŁOSZENIU

II.1) Tekst, który należy zmienić:

Miejsce, w którym znajduje się zmieniany tekst: III.5.

W ogłoszeniu 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.

W ogłoszeniu powinno być: 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 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.