



Znak: AE/ZP-27-59/16

Tarnów, 2016-05-04

Dotyczy: przetargu nieograniczonego o wartości poniżej 209.000 EURO na dostawy środków dezynfekcyjnych i wanien dezynfekcyjnych..

W związku z zapytaniem Wykonawcy o następującej treści:

1. **Dotyczy Pakietu Nr 3 poz. 2** – Czy Zamawiający dopuści preparat biobójczy, co pozwoli nam na złożenie oferty konkurencyjnej?
2. **Dotyczy Pakietu Nr 7 poz. 2** – Czy Zamawiający dopuści preparat z dołączonym wysokiej jakości atomizerem, którym można aplikować preparat w postaci piany i rozprysku?
3. **Dotyczy Pakietu Nr 10 poz. 3** – Czy Zamawiający mógłby dopuścić wannę o wymiarach 695x170x128?
4. **Dotyczy Pakietu Nr 5 poz. 1** – Prosimy o dopuszczenie do zaoferowania na zasadzie równoważności preparatu o statusie wyrobu medycznego.
5. **Dotyczy Pakietu Nr 6 pkt.1** – Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania gotowe do użycia ściereczki o działaniu sporobójczym z detergentem do jednoczesnego mycia i dezynfekcji powierzchni? Jedna ściereka o wymiarach 20x20cm, konfekcjonowane w tuby po 50 sztuk po odpowiednim przeliczeniu. Ściereczki posiadają działanie B, V-1 min, Prątki, Grzyby, Spory po 5 min w warunkach brudnych.
6. **Dotyczy Pakietu Nr 6 pkt. 2** – Czy Zamawiający dopuści do oceny chusteczki nasączone 70 % alkoholem izopropylowym, o wymiarach 13 cm x 18,5 cm konfekcjonowane w tuby po 125 sztuk, wykazujące działanie bójcze zgodne z SIWZ? Chusteczki pakowane są w tuby szczelnie zamykane wieczkiem zapobiegające wysychaniu chusteczek.
7. **Dotyczy Pakietu Nr 10 pkt 1,2,3,** - Czy Zamawiający ze względu na zastosowanie do mycia i dezynfekcji narzędzi i innych wyrobów medycznych wymaga aby wanny były również wyrobem medycznym?
8. **Dotyczy Pakietu Nr 3 poz. 2-** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatu zarejestrowanego jako produkt biobójczy, spełniającego pozostałe wymogi SIWZ?
9. **Dotyczy Pakietu Nr 5 pkt. 1 i 2** – Na podstawie art. 7 ust. 1 w związku z art. 29 ust. 2 zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do oceny preparatu spełniającego wszystkie zapisy SIWZ, konfekcjonowanego w opakowania PE/PETP o poj. 1000ml z zastawką dozującą uniemożliwiającą wtórną kontaminację. Wykonawca jednocześnie zobowiązuje się dostarczyć i zamontować bez angażowania personelu szpitalnego wskazaną przez Zamawiającego ilość dozowników do proponowanego systemu Dyspenso.
10. **Dotyczy Pakietu Nr 5 pkt. 3** – Prosimy o dopuszczenie do oceny dozowników nie będących wyrobami medycznymi.
11. **Dotyczy Pakietu Nr 8 poz. 1** – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowane preparaty w opakowaniu o wielkości 8,8 l ?
12. **Dotyczy Pakietu Nr 8 pkt. 1** – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wyszczególnienie i wycenę 1 opakowania papierków jodkowo-skrobiowych (wielkość opakowania 600 sztuk), oraz dostarczenie ich jednorazowo, wraz z pierwszą dostawą preparatu do dezynfekcji?
13. **Dotyczy pakietu Nr 7 pkt. 1** – W związku z brakiem możliwości porównania ofert i zgodnie z normą 14885 prosimy o doprecyzowanie wymagań w zakresie spektrum działania i czasu ekspozycji w warunkach czystych i brudnych?

Specjalistyczny Szpital im. E. Szczeklika w Tarnowie udziela następującej odpowiedzi:

Ad. 1

Zamawiający w Pakiecie Nr 3 poz. 5 nie dopuszcza preparatu biobójczego, utrzymuje zapisy SIWZ.

Ad.2

Zamawiający w Pakiecie Nr 7 poz. 2 dopuszcza zaoferowanie również preparat w postaci piany, spełniający pozostałe zapisy SIWZ.

Ad.3

Zamawiający w Pakiecie Nr 10 poz. 3 nie dopuszcza wanny o wymiarach 695x170x128, utrzymuje zapisy SIWZ.

Ad. 4

Zamawiający działając na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy Prawo Zamówień Publicznych (Dz.U. z 2015 poz. 2164) wprowadza zmianę w treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia w następujący sposób:

1/ W Załączniku Nr 1w Pakiecie Nr 5 poz 1 w kolumnie „Wyszczególnienie”

Zapis o treści:

Produkt leczniczy - preparat alkoholowy do higienicznego i chirurgicznego odkażania rąk. Gotowy do użycia, zawierający dodatek substancji nawilżających i natłuszczających skórę, w jednorazowych foliowych workach z zastawką dozującą uniemożliwiającą wtórną kontaminację. Spektrum działania: B, F, V, Tbc. Opakowanie od 0,5 do 1 litra, wkłady workowe winny pasować do systemu dozującego sterisol.

Zmienia na:

Produkt leczniczy **lub wyrób medyczny** - preparat alkoholowy do higienicznego i chirurgicznego odkażania rąk. Gotowy do użycia, zawierający dodatek substancji nawilżających i natłuszczających skórę, w jednorazowych foliowych workach z zastawką dozującą uniemożliwiającą wtórną kontaminację. Spektrum działania: B, F, V, Tbc. Opakowanie od 0,5 do 1 litra, wkłady workowe winny pasować do systemu dozującego sterisol.

2/ W SIWZ w Punkcie Nr I

Zapis o treści:

W zakresie Pakietu Nr 2 – poz. 1-2, Pakietu Nr 3 poz. 2, Pakietu nr 5 poz. 1 oraz w zakresie każdego innego pakietu, w którym Wykonawca oferuje produkt leczniczy (antyseptyk) do każdej dostarczonej wraz z towarem faktury Wykonawca załączy wydruk wskazujący temperaturę przechowywania zamówionego towaru podczas transportu:

- w przypadku stwierdzenia przez Zamawiającego nieprawidłowości tj. braku ww wydruku, wykonawca uzupełni brakujący wydruk najpóźniej do 2 dni roboczych od dnia dostawy,
- w przypadku stwierdzenia Zamawiającego nieodpowiedniego zakresu temperatur, Wykonawca wymieni towar na pełnowartościowy przechowywany podczas transportu w odpowiednich warunkach (zgodnie z wymaganiami określonymi w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 lipca 2002 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U z 2015 r. poz. 381). Wymagane jest aby:

- w zakresie Pakietu Nr 1-10 (z wyłączeniem Pakietu Nr 2 poz. 1-2, Pakietu Nr 3 poz. 2, Pakietu Nr 5 poz. 1) Wykonawca zagwarantował warunki transportu zamawianych wyrobów zgodnie z zaleceniami producenta.



Specjalistyczny Szpital im. E. Szczeklika 33-100 Tarnów ul.Szpitalna 13 - administracja@ssz.tar.pl
www.ssz.tar.pl - tel.(014) 63 10 100 - fax(014) 621 36 37 - NIP 873-27-14-039 - REGON 000313408

Bank Spółdzielczy w Rymanowie 91 8636 0005 2001 0008 9164 0001



Zmienia na:

W zakresie Pakietu Nr 2 – poz. 1-2, Pakietu Nr 3 poz. 2 **i w przypadku gdy w zakresie Pakietu Nr 5 poz. 1 Wykonawca oferuje produkt leczniczy (antyseptyk)** oraz w zakresie każdego innego pakietu, w którym Wykonawca oferuje produkt leczniczy (antyseptyk) do każdej dostarczonej wraz z towarem faktury Wykonawca załączy wydruk wskazujący temperaturę przechowywania zamówionego towaru podczas transportu:

- w przypadku stwierdzenia przez Zamawiającego nieprawidłowości tj. braku ww wydruku, wykonawca uzupełni brakujący wydruk najpóźniej do 2 dni roboczych od dnia dostawy,
- w przypadku stwierdzenia Zamawiającego nieodpowiedniego zakresu temperatur, Wykonawca wymieni towar na pełnowartościowy przechowywany podczas transportu w odpowiednich warunkach (zgodnie z wymaganiami określonymi w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 lipca 2002 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U z 2015 r. poz. 381). Wymagane jest aby:

- w zakresie Pakietu Nr 1-10 (z wyłączeniem Pakietu Nr 2 poz. 1-2, Pakietu Nr 3 poz. 2 **oraz z wyłączeniem Pakietu nr 5 poz. 1 - w przypadku gdy Wykonawca oferuje produkt leczniczy (antyseptyk) i każdej innej pozycji pakietu, w którym Wykonawca oferuje produkt leczniczy (antyseptyk))** Wykonawca zagwarantował warunki transportu zamawianych wyrobów zgodnie z zaleceniami producenta.

3/ W SIWZ w Punkcie Nr IV**Zapis o treści:**

1.3.1. Oświadczenie, iż Wykonawca posiada niezbędne dokumenty dopuszczające oferowany asortyment do obrotu i używania na terenie RP, przy czym w zakresie Pakietu Nr 2 poz. 1-2, Pakietu Nr 3 poz. 2, Pakietu Nr 5 poz. 1 oraz w zakresie każdego innego pakietu, w którym Wykonawca oferuje produkt leczniczy (antyseptyk) zgodnie z ustawą Prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r. (Dz. U. z 2001 r. Nr 126 poz. 1381 z póź. Zm), które przedłoży Zamawiającemu na każde żądanie.

Zmienia na:

1.3.1. Oświadczenie, iż Wykonawca posiada niezbędne dokumenty dopuszczające oferowany asortyment do obrotu i używania na terenie RP, przy czym w zakresie Pakietu Nr 2 poz. 1-2, Pakietu Nr 3 poz. 2 **i w przypadku gdy w zakresie Pakietu Nr 5 poz. 1 Wykonawca oferuje produkt leczniczy (antyseptyk)** oraz w zakresie każdego innego pakietu, w którym Wykonawca oferuje produkt leczniczy (antyseptyk) zgodnie z ustawą Prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r. (Dz. U. z 2001 r. Nr 126 poz. 1381 z póź. zm), które przedłoży Zamawiającemu na każde żądanie.

4/ W SIWZ w Punkcie Nr IV**Zapis o treści:**

1.3.2. Oświadczenie, iż Wykonawca posiada niezbędne dokumenty dopuszczające oferowany asortyment do obrotu i używania na terenie RP, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz. U. z 2015 r. poz 876 z póź. zm.), które przedłoży Zamawiającemu na każde żądanie – dotyczy asortymentu wymienionego w Pakiecie Nr 5 poz. 3, Pakiecie Nr 10 poz. 1-3.

Zmienia na:

1.3.2. Oświadczenie, iż Wykonawca posiada niezbędne dokumenty dopuszczające oferowany asortyment do obrotu i używania na terenie RP, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz. U. z 2015 r. poz 876 z póź. zm.), które przedłoży Zamawiającemu na



Specjalistyczny Szpital im. E. Szczeklika 33-100 Tarnów ul.Szpitalna 13 - administracja@ssz.tar.pl
www.ssz.tar.pl - tel.(014) 63 10 100 - fax(014) 621 36 37 - NIP 873-27-14-039 - REGON 000313408

Bank Spółdzielczy w Rymanowie 91 8636 0005 2001 0008 9164 0001



każde żądanie – dotyczy asortymentu wymienionego w **Pakiecie Nr 5 poz. 1 – w przypadku gdy Wykonawca oferuje wyrób medyczny**, Pakiecie Nr 5 poz. 3, Pakiecie Nr 10 poz. 1-3.

5/ W SIWZ w Punkcie Nr IV

Zapis o treści:

1.3.3. Oświadczenie, że załadunek i transport oferowanego w Pakiecie Nr 2 poz. 1-2, Pakiecie Nr 3 poz. 2, Pakiecie Nr 5 poz. 1 oraz w zakresie każdej innej pozycji pakietu, w którym Wykonawca oferuje produkt leczniczy (antyseptyk) asortymentu odbywać się będzie zgodnie z wymaganiami określonymi w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U z 2015 r. poz. 381).

Zmienia na:

1.3.3. Oświadczenie, że załadunek i transport oferowanego w Pakiecie Nr 2 poz. 1-2, Pakiecie Nr 3 poz. 2 i w **przypadku gdy w zakresie Pakietu Nr 5 poz. 1 Wykonawca oferuje produkt leczniczy (antyseptyk)** oraz w zakresie każdej innej pozycji pakietu, w którym Wykonawca oferuje produkt leczniczy (antyseptyk) asortymentu odbywać się będzie zgodnie z wymaganiami określonymi w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U z 2015 r. poz. 381).

6/ W SIWZ w Punkcie Nr IV

Zapis o treści:

1.3.4. Oświadczenie, że w zakresie Pakietu Nr 1-10 (z wyłączeniem Pakietu nr 2 poz. 1-2, Pakietu Nr 3 poz. 2 i Pakietu Nr 5 poz. 1 i każdej innej pozycji pakietu, w którym Wykonawca oferuje produkt leczniczy (antyseptyk)) Wykonawca gwarantuje, że warunki transportu zamawianych wyrobów będą zgodne z zaleceniami producenta.

Zmienia na:

1.3.4. Oświadczenie, że w zakresie Pakietu Nr 1-10 (z wyłączeniem Pakietu nr 2 poz. 1-2, Pakietu Nr 3 poz. 2 **oraz z wyłączeniem Pakietu nr 5 poz. 1 - w przypadku gdy Wykonawca oferuje produkt leczniczy (antyseptyk)** i każdej innej pozycji pakietu, w którym Wykonawca oferuje produkt leczniczy (antyseptyk)) Wykonawca gwarantuje, że warunki transportu zamawianych wyrobów będą zgodne z zaleceniami producenta.

7/ W SIWZ w Punkcie Nr IV

Zapis o treści:

2.2. Załączenie do oferty oryginału lub kopii ważnego zezwolenia, licencji w zakresie Pakietu Nr 2 poz. 1-2, Pakietu Nr 3 poz. 2, Pakietu nr 5 poz. 1, jak również w zakresie każdej innej pozycji pakietu, w której Wykonawca oferuje produkt leczniczy (antyseptyk) – (odpowiedni dokument):

2.2.a. zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF) w zakresie prowadzenia hurtowni farmaceutycznej w Polsce, lub równoważne w przypadku prowadzenia hurtowni farmaceutycznej w krajach członkowskich Unii Europejskiej,

2.2.b. zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF) na wytwarzanie produktów leczniczych, jeżeli Wykonawca jest wytwórcą w Polsce, lub równoważne gdy Wykonawca jest wytwórcą w krajach członkowskich Unii Europejskiej. Dotyczy również każdego innego pakietu, w którym zaoferowano produkt leczniczy (antyseptyk),

2.2.c. w przypadku Wykonawcy prowadzącego skład celny lub konsygnacyjny – zezwolenie na prowadzenie składu celnego lub konsygnacyjnego zawierające uprawnienia przyznane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF) w zakresie obrotu produktami leczniczymi dla Wykonawców prowadzących skład w Polsce lub równoważne dla Wykonawców w przypadku prowadzenia składu w krajach członkowskich Unii Europejskiej.



Specjalistyczny Szpital im. E. Szczeklika 33-100 Tarnów ul. Szpitalna 13 - administracja@ssz.tar.pl
www.ssz.tar.pl - tel.(014) 63 10 100 - fax(014) 621 36 37 - NIP 873-27-14-039 - REGON 000313408

Bank Spółdzielczy w Rymanowie 91 8636 0005 2001 0008 9164 0001



Zamawiający uzna, że warunek został spełniony, jeżeli Wykonawca załączy do oferty oryginał lub kopię zezwolenia, licencji w zakresie Pakietu Nr 2 poz. 1-2. Pakietu nr 3 poz. 2, Pakietu Nr 5 poz. 1, jak również w zakresie każdej innej pozycji pakietu, w którym Wykonawca oferuje produkt leczniczy (antyseptyk) (odpowiedni dokument).

Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast dokumentów, o których mowa w punkcie IV.2.2- składa dokument lub dokumenty wystawione w kraju, w którym ma miejsce zamieszkania lub siedzibę, potwierdzające odpowiednio, że posiada uprawnienia do wykonywania działalności związanej z przedmiotem zamówienia.

Zmienia na:

2.2. Załączenie do oferty oryginału lub kopii ważnego zezwolenia, licencji w zakresie Pakietu Nr 2 poz. 1-2, Pakietu Nr 3 poz. 2 **i Pakietu nr 5 poz. 1 – w przypadku gdy Wykonawca oferuje produkt leczniczy (antyseptyk)**, jak również w zakresie każdej innej pozycji pakietu, w której Wykonawca oferuje produkt leczniczy (antyseptyk) – (odpowiedni dokument):

2.2.a. zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF) w zakresie prowadzenia hurtowni farmaceutycznej w Polsce, lub równoważne w przypadku prowadzenia hurtowni farmaceutycznej w krajach członkowskich Unii Europejskiej,

2.2.b. zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF) na wytwarzanie produktów leczniczych, jeżeli Wykonawca jest wytwórcą w Polsce, lub równoważne gdy Wykonawca jest wytwórcą w krajach członkowskich Unii Europejskiej. Dotyczy również każdego innego pakietu, w którym zaoferowano produkt leczniczy (antyseptyk),

2.2.c. w przypadku Wykonawcy prowadzącego skład celny lub konsygnacyjny – zezwolenie na prowadzenie składu celnego lub konsygnacyjnego zawierające uprawnienia przyznane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF) w zakresie obrotu produktami leczniczymi dla Wykonawców prowadzących skład w Polsce lub równoważne dla Wykonawców w przypadku prowadzenia składu w krajach członkowskich Unii Europejskiej.

Zamawiający uzna, że warunek został spełniony, jeżeli Wykonawca załączy do oferty oryginał lub kopię zezwolenia, licencji w zakresie Pakietu Nr 2 poz. 1-2. Pakietu nr 3 poz. 2 **i Pakietu Nr 5 poz. 1 – w przypadku gdy Wykonawca oferuje produkt leczniczy (antyseptyk)**, jak również w zakresie każdej innej pozycji pakietu, w którym Wykonawca oferuje produkt leczniczy (antyseptyk) (odpowiedni dokument).

Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast dokumentów, o których mowa w punkcie IV.2.2- składa dokument lub dokumenty wystawione w kraju, w którym ma miejsce zamieszkania lub siedzibę, potwierdzające odpowiednio, że posiada uprawnienia do wykonywania działalności związanej z przedmiotem zamówienia.

8/ W SIWZ w Punkcie Nr IV

Zapis o treści:

4.2. Aktualnej charakterystyki produktu leczniczego (antyseptyku) zaoferowanego w Pakiecie Nr 2 poz. 1-2, Pakiecie Nr 3 poz. 2, Pakiecie nr 5 poz. 1 (antyseptyków), jak również w zakresie każdej innej pozycji pakietu, w którym Wykonawca oferuje produkt leczniczy (antyseptyk) potwierdzających spektrum działania preparatu wymagane przez Zamawiającego. W przypadku, gdy charakterystyka produktu leczniczego nie potwierdza szczegółowego spektrum mikrobiologicznego preparatu wymaganego przez Zamawiającego, Zamawiający dopuszcza w tym zakresie przedstawienie raportów z badań/raportów eksperckich w języku polskim.



Specjalistyczny Szpital im. E. Szczeklika 33-100 Tarnów ul.Szpitalna 13 - administracja@ssz.tar.pl
www.ssz.tar.pl - tel.(014) 63 10 100 - fax(014) 621 36 37 - NIP 873-27-14-039 - REGON 000313408

Bank Spółdzielczy w Rymanowie 91 8636 0005 2001 0008 9164 0001



Zmienia na:

4.2. Aktualnej charakterystyki produktu leczniczego (antyseptyku) zaoferowanego w Pakiecie Nr 2 poz. 1-2, Pakiecie Nr 3 poz. 2 (antyseptyków) **oraz Pakiecie nr 5 poz. 1 – w przypadku zaoferowania przez Wykonawcę produktu leczniczego (antyseptyku)**, jak również w zakresie każdej innej pozycji pakietu, w którym Wykonawca oferuje produkt leczniczy (antyseptyk) potwierdzających spektrum działania preparatu wymagane przez Zamawiającego. W przypadku, gdy charakterystyka produktu leczniczego nie potwierdza szczegółowego spektrum mikrobiologicznego preparatu wymaganego przez Zamawiającego, Zamawiający dopuszcza w tym zakresie przedstawienie raportów z badań/raportów eksperckich w języku polskim.

9/ W SIWZ w Punkcie Nr IV**Zamawiający dodaje zapis:**

4.4. Aktualnej karty charakterystyki dotyczącej wyrobów medycznych w przypadku gdy Wykonawca oferuje wyrób medyczny w zakresie Pakietu Nr 5 poz. 1.

4.5 Deklaracji zgodności z Dyrektywą Rady 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych w przypadku gdy Wykonawca oferuje wyrób medyczny w zakresie Pakietu nr 5 poz. 1.

10/ W SIWZ w Punkcie Nr XIV**Zapis o treści:**

2. Bezwzględnie wymagane jest spełnianie przez dostarczane wyroby warunków dopuszczenia do obrotu i używania na terenie RP, przy czym w zakresie Pakietu nr 2 poz. 1-2, Pakietu Nr 3 poz. 2, Pakietu nr 5 poz. 1 oraz w zakresie każdego innego pakietu, w którym Wykonawca oferuje produkt leczniczy (antyseptyk) zgodnie z ustawą Prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r. (Dz. U. z 2001 r. Nr 126 poz. 1381 z póź. zm)- dokumenty dopuszczające do obrotu i używania Wykonawca przedłoży Zamawiającemu na każde żądanie.

Zmienia na:

2. Bezwzględnie wymagane jest spełnianie przez dostarczane wyroby warunków dopuszczenia do obrotu i używania na terenie RP, przy czym w zakresie Pakietu nr 2 poz. 1-2, Pakietu Nr 3 poz. 2 **i w przypadku gdy w zakresie Pakietu nr 5 poz. 1 Wykonawca oferuje produkt leczniczy (antyseptyk)** oraz w zakresie każdego innego pakietu, w którym Wykonawca oferuje produkt leczniczy (antyseptyk) zgodnie z ustawą Prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r. (Dz. U. z 2001 r. Nr 126 poz. 1381 z póź. zm)- dokumenty dopuszczające do obrotu i używania Wykonawca przedłoży Zamawiającemu na każde żądanie.

11/ W SIWZ w Punkcie Nr XIV**Zapis o treści:**

3. Bezwzględnie wymagane jest spełnianie przez dostarczane wyroby warunków dopuszczenia do obrotu i używania na terenie RP, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz.U. z 2015r. poz.876 z póź. zm) – dotyczy asortymentu wymienionego w Pakiecie Nr 5 poz. 3, Pakiecie Nr 10 poz. 1-3. Dokumenty dopuszczające do obrotu i używania Wykonawca przedłoży Zamawiającemu na każde żądanie.

Zmienia na:

3. Bezwzględnie wymagane jest spełnianie przez dostarczane wyroby warunków dopuszczenia do obrotu i używania na terenie RP, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz.U. z 2015r. poz.876 z póź. zm) – dotyczy asortymentu wymienionego **w Pakiecie Nr 5 poz. 1 – w przypadku gdy Wykonawca oferuje wyrób medyczny**, Pakiecie Nr 5 poz. 3, Pakiecie Nr 10 poz. 1-3. Dokumenty dopuszczające do obrotu i używania Wykonawca przedłoży Zamawiającemu na każde żądanie.



Specjalistyczny Szpital im. E. Szczeklika 33-100 Tarnów ul.Szpitalna 13 - administracja@ssz.tar.pl
www.ssz.tar.pl - tel.(014) 63 10 100 - fax(014) 621 36 37 - NIP 873-27-14-039 - REGON 000313408

Bank Spółdzielczy w Rymanowie 91 8636 0005 2001 0008 9164 0001



12/ W SIWZ w Punkcie Nr XIV**Zapis o treści:**

4. Wykonawca oświadcza, że załadunek i transport oferowanego w Pakiecie Nr 2 poz. 1-2, Pakiecie Nr 3 poz. 2, Pakiecie Nr 5 poz. 1 oraz w zakresie każdego innego pakietu, w którym Wykonawca oferuje produkt leczniczy (antyseptyk) asortymentu odbywać się będzie zgodnie z wymaganiami określonymi w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U z 2015 r. poz. 381).

Zmienia na:

4. Wykonawca oświadcza, że załadunek i transport oferowanego w Pakiecie Nr 2 poz. 1-2, Pakiecie Nr 3 poz. 2 **i Pakiecie Nr 5 poz. 1 – w przypadku gdy Wykonawca oferuje produkt leczniczy (antyseptyk)** oraz w zakresie każdego innego pakietu, w którym Wykonawca oferuje produkt leczniczy (antyseptyk) asortymentu odbywać się będzie zgodnie z wymaganiami określonymi w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U z 2015 r. poz. 381).

13/ W SIWZ w Punkcie Nr XIV**Zapis o treści:**

5. Bezwzględnie wymagane jest, aby w zakresie Pakietu Nr 2- poz. 1-2, Pakietu Nr 3 poz. 2, Pakietu Nr 5 poz. 1 oraz w zakresie każdego innego pakietu, w którym Wykonawca oferuje produkt leczniczy (antyseptyk) do każdej dostarczonej wraz z towarem faktury Wykonawca załączy wydruk wskazujący temperaturę przechowywania zamówionego towaru podczas transportu:

- w przypadku stwierdzenia przez Zamawiającego nieprawidłowości tj. braku ww wydruku, wykonawca uzupełni brakujący wydruk najpóźniej do 2 dni roboczych od dnia dostawy,
- w przypadku stwierdzenia Zamawiającego nieodpowiedniego zakresu temperatur, Wykonawca wymieni towar na pełnowartościowy przechowywany podczas transportu w odpowiednich warunkach (zgodnie z wymaganiami określonymi w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 lipca 2002 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U z 2015 r. poz. 381).

Zmienia na:

5. Bezwzględnie wymagane jest, aby w zakresie Pakietu Nr 2- poz. 1-2, Pakietu Nr 3 poz. 2 **i Pakietu Nr 5 poz. 1 – w przypadku gdy Wykonawca oferuje produkt leczniczy (antyseptyk)** oraz w zakresie każdego innego pakietu, w którym Wykonawca oferuje produkt leczniczy (antyseptyk) do każdej dostarczonej wraz z towarem faktury Wykonawca załączy wydruk wskazujący temperaturę przechowywania zamówionego towaru podczas transportu:

- w przypadku stwierdzenia przez Zamawiającego nieprawidłowości tj. braku ww wydruku, wykonawca uzupełni brakujący wydruk najpóźniej do 2 dni roboczych od dnia dostawy,
- w przypadku stwierdzenia Zamawiającego nieodpowiedniego zakresu temperatur, Wykonawca wymieni towar na pełnowartościowy przechowywany podczas transportu w odpowiednich warunkach (zgodnie z wymaganiami określonymi w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 lipca 2002 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U z 2015 r. poz. 381).

14/ W SIWZ w Punkcie Nr XIV**Zapis o treści:**

6. Wykonawca oświadcza, że w zakresie Pakietu Nr 1-10 (z wyłączeniem Pakietu nr 2 poz. 1-2, Pakietu Nr 3 poz. 2 i Pakietu Nr 5 poz. 1) Wykonawca gwarantuje warunki transportu zamawianych wyrobów zgodnie z zaleceniami producenta.



Specjalistyczny Szpital im. E. Szczeklika 33-100 Tarnów ul. Szpitalna 13 - administracja@ssz.tar.pl
www.ssz.tar.pl - tel.(014) 63 10 100 - fax(014) 621 36 37 - NIP 873-27-14-039 - REGON 000313408

Bank Spółdzielczy w Rymanowie 91 8636 0005 2001 0008 9164 0001



Zmienia na:

6. Wykonawca oświadcza, że w zakresie Pakietu Nr 1-10 (z wyłączeniem Pakietu nr 2 poz. 1-2, Pakietu Nr 3 poz. 2 **oraz z wyłączeniem Pakietu nr 5 poz. 1 - w przypadku gdy Wykonawca oferuje produkt leczniczy (antyseptyk) i każdej innej pozycji pakietu, w którym Wykonawca oferuje produkt leczniczy (antyseptyk))** Wykonawca gwarantuje warunki transportu zamawianych wyrobów zgodnie z zaleceniami producenta.

15/ W SIWZ w Punkcie Nr XIV**Zapis o treści:**

7. Wykonawca oświadcza, że posiada aktualne karty charakterystyki produktu zaoferowanego w Pakiecie Nr 1, Pakiecie Nr 2 poz. 3, Pakiecie Nr 3 poz. 1 i 3, Pakiecie Nr 4, Pakiecie Nr 5 poz. 2, Pakiecie Nr 6-9 sporządzone zgodnie z obowiązującymi przepisami, które przedłoży Zamawiającemu na każde żądanie. Ponadto oferowany przedmiot zamówienia musi spełniać wymogi określone przez Zamawiającego w Załączniku Nr 1 do SIWZ i zaoferowane zgodnie z Załącznikiem Nr 1, w zakresie Pakietu Nr 1-2, pakietu Nr 3 poz. 1-3, Pakietu Nr 5 poz. 1-2, Pakietów Nr 6-10 musi spełniać terminy ważności nie krótsze niż 12 miesięcy od daty dostawy, w zakresie Pakietu Nr 4 musi spełniać termin ważności nie krótszy niż 6 miesięcy od daty dostawy. Możliwa zmiana terminu ważności przedmiotu zamówienia w wyjątkowych sytuacjach w okolicznościach korzystnych dla Zamawiającego i za jego zgodą.

Zmienia na:

7. Wykonawca oświadcza, że posiada aktualne karty charakterystyki produktu zaoferowanego w Pakiecie Nr 1, Pakiecie Nr 2 poz. 3, Pakiecie Nr 3 poz. 1 i 3, Pakiecie Nr 4, **Pakiecie Nr 5 poz. 1 – w przypadku gdy Wykonawca oferuje wyrób medyczny**, Pakiecie Nr 5 poz. 2, Pakiecie Nr 6-9 sporządzone zgodnie z obowiązującymi przepisami, które przedłoży Zamawiającemu na każde żądanie. Ponadto oferowany przedmiot zamówienia musi spełniać wymogi określone przez Zamawiającego w Załączniku Nr 1 do SIWZ i zaoferowane zgodnie z Załącznikiem Nr 1, w zakresie Pakietu Nr 1-2, pakietu Nr 3 poz. 1-3, Pakietu Nr 5 poz. 1-2, Pakietów Nr 6-10 musi spełniać terminy ważności nie krótsze niż 12 miesięcy od daty dostawy, w zakresie Pakietu Nr 4 musi spełniać termin ważności nie krótszy niż 6 miesięcy od daty dostawy. Możliwa zmiana terminu ważności przedmiotu zamówienia w wyjątkowych sytuacjach w okolicznościach korzystnych dla Zamawiającego i za jego zgodą.

16/ W Formularzu Ofertowym w Punkcie Nr III**Zapis o treści:**

Wykonawca gwarantuje, że towar stanowiący przedmiot zamówienia spełnia warunki dopuszczenia do obrotu i używania na terenie RP:

- przy czym w zakresie Pakietu Nr 2 poz. 1-2, Pakietu Nr 3 poz. 2, Pakietu Nr 5 poz. 1 oraz w zakresie każdego innego pakietu, w którym Wykonawca oferuje produkt leczniczy (antyseptyk) zgodnie z ustawą Prawo Farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r. (Dz. U. z 2001 r. Nr 126 poz. 1381 z póź. zm) – dokumenty dopuszczające do obrotu i używania Wykonawca przedłoży Zamawiającemu na każde żądanie w zakresie Pakietu Nr 5 poz. 3, Pakietu Nr 10 poz. 1-3 zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 z póź. zm)- dokumenty dopuszczające do obrotu i używania Wykonawca przedłoży Zamawiającemu na każde żądanie oraz spełnia wymogi określone przez Zamawiającego w Załączniku Nr 1 oraz oferowane przez Wykonawcę zgodnie z Załącznikiem Nr 1. Wykonawca gwarantuje w zakresie Pakietu Nr 1-2, Pakietu Nr 3 poz. 13. Pakietu nr 5 poz. 1-2, Pakietu Nr 6-10 terminy ważności nie krótsze niż 12 m-cy od daty dostawy, w zakresie Pakietu nr 4 termin ważności nie krótszy niż 6 miesięcy od daty dostawy, ponadto oświadcza, że posiada aktualne



karty charakterystyki produktu zaoferowanego w Pakiecie Nr 1, Pakiecie nr 2 poz. 3, Pakiecie nr 3 poz. 1 i 3, Pakiecie nr 4, pakiecie nr 5 poz. 2, Pakiecie nr 6-9 sporządzone zgodnie z obowiązującymi przepisami, które przedłoży Zamawiającemu na każde żądanie.

Zmienić na:

Wykonawca gwarantuje, że towar stanowiący przedmiot zamówienia spełnia warunki dopuszczenia do obrotu i używania na terenie RP:

- przy czym w zakresie Pakietu Nr 2 poz. 1-2, Pakietu Nr 3 poz. 2 i **Pakietu Nr 5 poz. 1 – w przypadku gdy Wykonawca oferuje produkt leczniczy (antyseptyk)** oraz w zakresie każdego innego pakietu, w którym Wykonawca oferuje produkt leczniczy (antyseptyk) zgodnie z ustawą Prawo Farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r. (Dz. U. z 2001 r. Nr 126 poz. 1381 z póź. zm) – dokumenty dopuszczające do obrotu i używania Wykonawca przedłoży Zamawiającemu na każde żądanie, w zakresie **Pakietu nr 5 poz. 1 – w przypadku gdy Wykonawca oferuje wyrób medyczny**, Pakietu Nr 5 poz. 3, Pakietu Nr 10 poz. 1-3 zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 z póź. zm)- dokumenty dopuszczające do obrotu i używania Wykonawca przedłoży Zamawiającemu na każde żądanie oraz spełnia wymogi określone przez Zamawiającego w Załączniku Nr 1 oraz oferowane przez Wykonawcę zgodnie z Załącznikiem Nr 1. Wykonawca gwarantuje w zakresie Pakietu Nr 1-2, Pakietu Nr 3 poz. 1-3. Pakietu nr 5 poz. 1-2, Pakietu Nr 6-10 terminy ważności nie krótsze niż 12 miesięcy od daty dostawy, w zakresie Pakietu nr 4 termin ważności nie krótszy niż 6 miesięcy od daty dostawy, ponadto oświadcza, że posiada aktualne karty charakterystyki produktu zaoferowanego w Pakiecie Nr 1, Pakiecie Nr 2 poz. 3, Pakiecie Nr 3 poz. 1 i 3, Pakiecie Nr 4, Pakiecie Nr 5 poz. 2, Pakiecie Nr 6-9 sporządzone zgodnie z obowiązującymi przepisami, które przedłoży Zamawiającemu na każde żądanie.

17/ W Druku Oświadczeń w Punkcie Nr 1

Zapis o treści:

1. posiada niezbędne dokumenty dopuszczające oferowany asortyment do obrotu i używania na terenie RP, przy czym w zakresie Pakietu Nr 2 poz. 1-2, Pakietu Nr 3 poz. 2, Pakietu Nr 5 poz. 1 oraz w zakresie każdego innego pakietu, w którym Wykonawca oferuje produkt leczniczy (antyseptyk) zgodnie z ustawą Prawo Farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r. (Dz. U. z 2001 r. Nr 126 poz. 1381 z póź. zm), które przedłoży Zamawiającemu na każde żądanie.

Zmienia na:

1. posiada niezbędne dokumenty dopuszczające oferowany asortyment do obrotu i używania na terenie RP, przy czym w zakresie Pakietu Nr 2 poz. 1-2, Pakietu Nr 3 poz. 2, Pakietu Nr 5 poz. 1 - **w przypadku gdy Wykonawca oferuje produkt leczniczy (antyseptyk)** oraz w zakresie każdego innego pakietu, w którym Wykonawca oferuje produkt leczniczy (antyseptyk) zgodnie z ustawą Prawo Farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r. (Dz. U. z 2001 r. Nr 126 poz. 1381 z póź. zm), które przedłoży Zamawiającemu na każde żądanie.

18/ W Druku Oświadczeń w Punkcie Nr 2

Zapis o treści;

2. posiada niezbędne dokumenty dopuszczające oferowany asortyment do obrotu i używania na terenie RP, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 z późn. Zm), które przedłoży zamawiającemu na każde żądanie – dotyczy asortymentu wymienionego w Pakiecie Nr 5 poz. 3, Pakiecie Nr 10 poz. 1-3.

Zmienić na:

2. posiada niezbędne dokumenty dopuszczające oferowany asortyment do obrotu i używania na terenie RP, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz. U. z 2015 r.



Specjalistyczny Szpital im. E. Szczeklika 33-100 Tarnów ul. Szpitalna 13 - administracja@ssz.tar.pl
www.ssz.tar.pl - tel.(014) 63 10 100 - fax(014) 621 36 37 - NIP 873-27-14-039 - REGON 000313408

Bank Spółdzielczy w Rymanowie 91 8636 0005 2001 0008 9164 0001



poz. 876 z późn. zm), które przedłoży zamawiającemu na każde żądanie – dotyczy asortymentu wymienionego w Pakiecie Nr 5 poz. 1 – **w przypadku gdy Wykonawca oferuje wyrób medyczny**, Pakiecie Nr 5 poz. 3, Pakiecie Nr 10 poz. 1-3.

19/ W Druku Oświadczeń w Punkcie Nr 3

Zapis o treści:

3. załadunek i transport oferowanego w Pakiecie Nr 2 poz. 1-2, Pakiecie Nr 3 poz. 2, Pakiecie Nr 5 poz. 1 oraz w zakresie każdego innego pakietu, w którym Wykonawca oferuje produkt leczniczy (antyseptyk) asortymentu obdywać się będzie zgodnie z wymaganiami określonymi w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. z 2015 r. poz. 381).

Zmienia na:

3. załadunek i transport oferowanego w Pakiecie Nr 2 poz. 1-2, Pakiecie Nr 3 poz. 2, Pakiecie nr 5 poz. 1 - **w przypadku gdy Wykonawca oferuje produkt leczniczy (antyseptyk)** oraz w zakresie każdego innego pakietu, w którym Wykonawca oferuje produkt leczniczy (antyseptyk) asortymentu obdywać się będzie zgodnie z wymaganiami określonymi w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. z 2015 r. poz. 381).

20 /W Druku Oświadczeń w Punkcie Nr 4

Zapis o treści:

4. w zakresie Pakietu Nr 1-10 (z wyłączeniem Pakietu Nr 2 poz. 1-2, Pakietu Nr 3 poz. 2 i Pakietu Nr 5 poz. 1 i każdej innej pozycji pakietu, w którym Wykonawca oferuje produkt leczniczy (antyseptyk)) Wykonawca gwarantuje warunki transportu zamawianych wyrobów zgodne z zaleceniami producenta.

Zmienić na:

4. w zakresie Pakietu Nr 1-10 (z wyłączeniem Pakietu Nr 2 poz. 1-2, Pakietu Nr 3 poz. 2 i Pakietu Nr 5 poz. 1 - **w przypadku gdy Wykonawca oferuje produkt leczniczy (antyseptyk)** i każdej innej pozycji pakietu, w którym Wykonawca oferuje produkt leczniczy (antyseptyk)) Wykonawca gwarantuje warunki transportu zamawianych wyrobów zgodne z zaleceniami producenta.

Ad.5

Zamawiający nie dopuszcza w Pakiecie Nr 6 pkt.1 gotowych do użycia ściereczek o działaniu sporobójczym z detergentem do jednoczesnego mycia i dezynfekcji powierzchni. Zamawiający podtrzymuje zapis SIWZ.

Ad.6

Zamawiający nie dopuszcza w Pakiecie Nr 6 pkt.2 chusteczek nasączonych 70% alkoholem izopropylowym o wymiarach 13cm x 18,5cm konfekcjonowanych w tuby po 125 sztuk. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Ad.7

Zamawiający w Pakiecie Nr 10 poz. 1, 2, 3 podtrzymuje zapisy SIWZ.

Ad.8

Zamawiający w Pakiecie Nr 3 poz. 2 nie wyraża zgody na zaoferowanie preparatu zarejestrowanego jako produkt biobójczy, podtrzymuje zapisy SIWZ.

Ad.9

Zamawiający w Pakiecie Nr 5 pkt. 1 i 2 podtrzymuje zapisy SIWZ.



Specjalistyczny Szpital im. E. Szczeklika 33-100 Tarnów ul.Szpitalna 13 - administracja@ssz.tar.pl
www.ssz.tar.pl - tel.(014) 63 10 100 - fax(014) 621 36 37 - NIP 873-27-14-039 - REGON 000313408

Bank Spółdzielczy w Rymanowie 91 8636 0005 2001 0008 9164 0001



Ad.10

Zamawiający w Pakiecie Nr 5 pkt. 3 podtrzymuje zapisy SIWZ.

Ad. 11

Zamawiający w Pakiecie Nr 8 pkt. 1 dopuszcza także zaoferowanie preparatu w opakowaniu w wielkości 8,8 l w takim przypadku do każdego opakowania należy zaoferować 12 pasków. Pozostałe wymagania SIWZ bez zmian.

Ad. 12

Zamawiający w Pakiecie Nr 8 pkt. 1 nie wyraża zgody na wyszczególnienie i wycenę 1 opakowania papierków jodkowo-skrobiowych (wielkość opakowania 600 sztuk), oraz dostarczenie ich jednorazowo wraz z pierwszą dostawą preparatu do dezynfekcji. Wymagania zgodnie z SIWZ.

Ad. 13

Zamawiający w Pakiecie Nr 7 poz. 1 podtrzymuje zapisy SIWZ.

W związku z odpowiedzią udzieloną w Ad 4, działając na podstawie art.38 ust.4 i 4a ustawy Prawo zamówień publicznych, Zamawiający przedłuża termin składania i otwarcia ofert na:

- składanie ofert do dnia 11.05.2016r godz. 10:00

- otwarcie ofert w dniu 11.05.2016 godz. 11:00

oraz dokonuje odpowiednio zmiany treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia w punkcie III.11, IX.1, X.1, Załącznika Nr 1 do SIWZ Załącznika Nr 4 do SIWZ, Formularza Ofertowego, oraz zmiany ogłoszenia o zamówieniu.

W załączeniu:

- Załącznik Nr 1 do SIWZ - po dokonanej zmianie w Pakiecie Nr 5 poz. 1**
- Załącznik Nr 4 - po dokonanej zmianie**
- Formularz Ofertowy - po dokonanej zmianie**

Otrzymują:

1. Wykonawcy, którym Zamawiający przekazał SIWZ
2. Strona internetowa Zamawiającego
3. a/a



Specjalistyczny Szpital im. E. Szczeklika 33-100 Tarnów ul.Szpitalna 13 - administracja@ssz.tar.pl
www.ssz.tar.pl - tel.(014) 63 10 100 - fax(014) 621 36 37 - NIP 873-27-14-039 - REGON 000313408

Bank Spółdzielczy w Rymanowie 91 8636 0005 2001 0008 9164 0001

