Szpital Specjalistyczny im. Stefana Żeromskiego A
Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej
w Krakowie
os. Na Skarpie 66, 31-913 Kraków

Kraków dnia 16.12.2016 r.

Centrala Telefoniczna Szpitala
12 644-01-44

Sekretariat Szpitala
12 644- 08-65

FAX
12 644-47-56

e-mail: zeromski@bci.pl
kancelaria@zeromski-szpital.pl

NIP 678-26-80-028
REGON 000630161

www.zeromski-szpital.pl

Ogłoszenie nr 368703 - 2016 z dnia 2016-12-16 r.
Kraków:
OGŁOSZENIE O ZMIANIE OGŁOSZENIA

OGŁOSZENIE DOTYCZY:
Ogłoszenia o zamówieniu
INFORMACJE O ZMIENIANYM OGŁOSZENIU
Numer: 364285
Data: 12/12/2016
SEKCJA I: ZAMAWIAJĄCY
Szpital Specjalistyczny im. Stefana Żeromskiego Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Krakowie, Krajowy numer identyfikacyjny 63016100000, ul. os. Na Skarpie 66, 31913 Kraków, woj. małopolskie, państwo Polska, tel. (012) 6441956, e-mail zpubl@interia.pl, faks (012) 6444756.
Adres strony internetowej (url): http://www.bip.krakow.pl/?bip_id=40&mmi=10567
Adres profilu nabywcy:
Adres strony internetowej, pod którym można uzyskać dostęp do narzędzi i urządzeń lub formatów plików, które nie są ogólnie dostępne:
SEKCJA II: ZMIANY W OGŁOSZENIU
II.1) Tekst, który należy zmienić:
Miejsce, w którym znajduje się zmieniany tekst:
Numer sekcji: II.
Punkt: 4
W ogłoszeniu jest: GRUPA I – stabilizatory zewnętrzne 1. Grotowkręty Schanza Grotowkręty stalowe gwintowane, średnica 4 mm i 5 mm, samowiercące/samogwintujące – 100 sztuk 2. Stabilizator zewnętrzny wielorazowego użytku System stabilizacji zewnętrznej odłamów kostnych, belki z włókna węglowego, łączniki tytanowe pin-belka i belka-belka. Zestawy po 10 szt. łączników pin-belka, 10 szt. łączników belka-belka, 10 szt. belek w różnych rozmiarach dla stabilizatora „małego" (średnica belki 4-6 mm, np. do złamań w okolicy nadgarstka) i „dużego" (średnica belki 8-11 mm, np. do złamań kości piszczelowej) GRUPA II – Śrubopłytki - implanty dedykowane do zespoleń złamań krętarzowych kości udowej oraz złamań kłykciowych końca dalszego kości udowej: -śruby szyjkowe- w rozmiarach od 60-120 mm, o skoku co 5 mm -płytki krętarzowe o kącie 130 i 135 stopni, o ilości otworów: 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16 -płytki kłykciowe o kącie 95 stopni, o ilości otworów: 4, 6, 8,10, 12, 14, 16, 18 -śruby korowe samogwintujące 4,5 mm o długości od ok. 14 mm do 110 mm, o skoku co 2 mm Możliwość dołączenia płytki do stabilizacji krętarza na indywidualne zamówienie.

- DHS – 100 kompletów, w skład kompletu wchodzą: a) śrubopłytka b) śruba szyjkowa c) śruba korowa 4,5 mm (4 sztuki) d) śruba kompresyjna - DCS – 10 kompletów, w skład kompletu wchodzą: a) śrubopłytka b) śruba szyjkowa c) śruba korowa 4,5 mm (4 sztuki) d) śruba kompresyjna Zamawiający wymaga użyczenia zestawu instrumentarium wraz z kasetami nadającymi się do sterylizacji i przechowywania oraz napędów koniecznych do wykonania zabiegów (wiertarka wraz z wiertłami, śrubokrętami nadającymi się do wkręcania ręcznego i mechanicznego – na wiertarce) . GRUPA III – Szew syntetyczny niewchłanialny, jednowłókninowy, poliamidowy poz. 1-12, Szew niewchłanialny, monofilamentowy, syntetyczny polibuster poz. 13-16 II. Zamawiający wymaga zaoferowania przez Wykonawcę szwów pochodzących od jednego producenta, z nadrukowanym kodem kreskowym na zbiorczym opakowaniu oraz nadrukowanym kodem kreskowym lub metryczkowym na każdej saszetce. III. Wykonawca dla grup I i II zapewni na czas trwania umowy instrumentarium do implantacji wyrobów, oraz jego serwisowanie przez cały czas trwania umowy . IV. Wykonawca dla grupy III zobowiązany będzie dostarczyć Zamawiającemu partię próbną materiałów szewnych po 2 sztuki (saszetki) dla każdej pozycji asortymentowej, wraz z wykazem wszystkich dołączonych próbek. Dostarczone próbki należy oznaczyć nazwą Wykonawcy. Próbki mają potwierdzać spełnianie wymagań określonych przez Zamawiającego. Zamawiający na podstawie partii próbnej przeprowadzi ocenę jakości oferowanych materiałów szewnych . V. Dostawa wyrobów medycznych do siedziby Zamawiającego nastąpi na koszt i ryzyko Wykonawcy. Termin realizacji zamówienia dla grup I i II – min. 24 h – max 72 h a dla grupy III min 24 -max 48 h.

W ogłoszeniu powinno być: GRUPA I – stabilizatory zewnętrzne 1. Grotowkręty Schanza Grotowkręty stalowe gwintowane, średnica 4 mm i 5 mm, samowiercące/samogwintujące – 100 sztuk 2. Stabilizator zewnętrzny wielorazowego użytku System stabilizacji zewnętrznej odłamów kostnych, belki z włókna węglowego, łączniki tytanowe pin-belka i belka-belka. Zestawy po 10 szt. łączników pin-belka, 10 szt. łączników belka-belka, 10 szt. belek w różnych rozmiarach dla stabilizatora „małego” (średnica belki 4-6 mm, np. do złamań w okolicy nadgarstka) i „dużego” (średnica belki 8-11 mm, np. do złamań kości piszczelowej) GRUPA II – Śrubopłytki - implanty dedykowane do zespoleń złamań krętarzowych kości udowej oraz złamań kłykciowych końca dalszego kości udowej: -śruby szyjkowe- w rozmiarach od 60-120 mm, o skoku co 5 mm -płytki krętarzowe o kącie 130 i 135 stopni, o ilości otworów: 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16 lub 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10 i 12 -płytki kłykciowe o kącie 95 stopni, o ilości otworów: 4, 6, 8,10, 12, 14, 16, 18 lub 6, 8, 10, 12 i 14 -śruby korowe samogwintujące 4,5 mm o długości od ok. 14 mm do 110 mm, o skoku co 2 mm DHS – 100 kompletów, w skład kompletu wchodzą: a) śrubopłytka b) śruba szyjkowa c) śruba korowa 4,5 mm (4 sztuki) d) śruba kompresyjna GRUPA II A - DCS – 10 kompletów, w skład kompletu wchodzą: a) śrubopłytka b) śruba szyjkowa c) śruba korowa 4,5 mm (4 sztuki) d) śruba kompresyjna Zamawiający wymaga użyczenia zestawu instrumentarium wraz z kasetami nadającymi się do sterylizacji i przechowywania oraz napędów koniecznych do wykonania zabiegów (wiertarka wraz z wiertłami, śrubokrętami nadającymi się do wkręcania ręcznego i mechanicznego – na wiertarce) . GRUPA III – Szew syntetyczny niewchłanialny, jednowłókninowy, poliamidowy poz. 1-12, Szew niewchłanialny, monofilamentowy, syntetyczny polibuster poz. 13-16 II. Zamawiający wymaga zaoferowania przez Wykonawcę szwów pochodzących od jednego producenta, z nadrukowanym kodem kreskowym na zbiorczym opakowaniu oraz nadrukowanym kodem kreskowym lub metryczkowym na każdej saszetce. III. Wykonawca dla grup II i IIA zapewni na czas trwania umowy instrumentarium do implantacji wyrobów, oraz jego serwisowanie przez cały czas trwania umowy . Wykonawca dla grupy III zobowiązany będzie dostarczyć Zamawiającemu partię próbną materiałów szewnych po 2 sztuki (saszetki) dla każdej pozycji asortymentowej, wraz z wykazem wszystkich dołączonych próbek. Dostarczone próbki należy oznaczyć nazwą Wykonawcy. Próbki mają potwierdzać spełnianie wymagań określonych przez Zamawiającego. Zamawiający na podstawie partii próbnej przeprowadzi ocenę jakości oferowanych materiałów szewnych . Dostawa wyrobów medycznych do siedziby Zamawiającego nastąpi na koszt i ryzyko Wykonawcy. Termin realizacji zamówienia dla grup I i II i II A – min. 24 h – max 72 h a dla grupy III min 24 -max 48 h.

Miejsce, w którym znajduje się zmieniany tekst:
Numer sekcji: III
Punkt: 4
W ogłoszeniu jest: Odpis z właściwego rejestru lub z centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji, w celu wykazania braku podstaw wykluczenia na podstawie art. 24 ust. 5 pkt. 1 ustawy Pzp.
W ogłoszeniu powinno być: nie dotyczy

Miejsce, w którym znajduje się zmieniany tekst:
Numer sekcji: III
Punkt: 6
W ogłoszeniu jest: 1. Oświadczenie Wykonawcy, że oferowane wyroby medyczne zostały dopuszczone do obrotu na mocy obowiązujących przepisów - posiadają wpisy i świadectwa wydane przez uprawnione organy, zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, (Dz. U. Nr 107 poz. 679 z późn. zm.), tj.: a) deklarację zgodności CE producenta (dotyczy wszystkich klas wyrobu medycznego), b) certyfikat jednostki notyfikującej (dotyczy klasy wyrobu medycznego: I sterylna, I z funkcją pomiarową, IIa, IIb, III), c) zgłoszenie/powiadomienie/wniosek do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. d) w przypadku produktów, które nie podlegają przepisom ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o Wyrobach Medycznych, Wykonawca zobowiązany jest posiadać inne niż wyżej wymienione, odpowiednie dokumenty dopuszczające te produkty do obrotu i stosowania. Wraz z oświadczeniem Wykonawcy, że dostarczy te dokumenty na każde wezwanie Zamawiającego w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego. 2. Ponadto a) dla grup I i II do oferty dołączyć należy: 1/. Prospekty/katalogi oferowanych wyrobów, wraz z informacją której grupy dotyczą. Zamawiający dopuszcza dołączenie ww. dokumentów w języku angielskim. 2/. Opis techniczny i techniki operacyjnej wraz z informacją której grupy dotyczą. Zamawiający dopuszcza dołączenie ww. dokumentów w języku angielskim. 3/. Kopie dokumentów potwierdzających obserwacje i wyniki kliniczne implantacji wyrobów. Zamawiający dopuszcza dołączenie ww. dokumentów w języku angielskim. (tylko dla grupy II). 4/. Prospekty dotyczące oferowanego instrumentarium do implantacji wyrobów,(tylko dla grupy II). W przypadku braku potwierdzenia wymaganych parametrów Zamawiający ma prawo odrzucić ofertę. b) dla grupy III: 1/. katalogi oferowanego asortymentu w języku polskim, wraz z zaznaczeniem grupy, pozycji oraz rozmiaru oferowanego asortymentu. 2/. Oświadczenie Wykonawcy, że zaoferowane przez Wykonawcę materiały pochodzą od jednego producenta, 3/. Oświadczenie Wykonawcy, że zaoferowane przez Wykonawcę materiały posiadają nadrukowany kod kreskowy na zbiorczym opakowaniu oraz nadrukowany kod kreskowy lub metryczkowy na każdej saszetce.
W ogłoszeniu powinno być: 1. Oświadczenie Wykonawcy, że oferowane wyroby medyczne zostały dopuszczone do obrotu na mocy obowiązujących przepisów - posiadają wpisy i świadectwa wydane przez uprawnione organy, zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, (Dz. U. Nr 107 poz. 679 z późn. zm.), tj.: a) deklarację zgodności CE producenta (dotyczy wszystkich klas wyrobu medycznego), b) certyfikat jednostki notyfikującej (dotyczy klasy wyrobu medycznego: I sterylna, I z funkcją pomiarową, IIa, IIb, III), c) zgłoszenie/powiadomienie/wniosek do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. d) w przypadku produktów, które nie podlegają przepisom ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o Wyrobach Medycznych, Wykonawca zobowiązany jest posiadać inne niż wyżej wymienione, odpowiednie dokumenty dopuszczające te produkty do obrotu i stosowania. Wraz z oświadczeniem Wykonawcy, że dostarczy te dokumenty na każde wezwanie Zamawiającego w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego. 2. Ponadto a) dla grup I i II i IIA do oferty dołączyć należy: 1/. Prospekty/katalogi oferowanych wyrobów, wraz z informacją której grupy dotyczą. Zamawiający dopuszcza dołączenie ww. dokumentów w języku angielskim.

2/. Opis techniczny i techniki operacyjnej wraz z informacją której grupy dotyczą. Zamawiający dopuszcza dołączenie ww. dokumentów w języku angielskim. 3/. Kopie dokumentów potwierdzających obserwacje i wyniki kliniczne implantacji wyrobów. Zamawiający dopuszcza dołączenie ww. dokumentów w języku angielskim. (tylko dla grupy II i IIA). 4/. Prospekty dotyczące oferowanego instrumentarium do implantacji wyrobów,(tylko dla grupy II i II A). W przypadku braku potwierdzenia wymaganych parametrów Zamawiający ma prawo odrzucić ofertę. b) dla grupy III: 1/. katalogi oferowanego asortymentu w języku polskim, wraz z zaznaczeniem grupy, pozycji oraz rozmiaru oferowanego asortymentu. 2/. Oświadczenie Wykonawcy, że zaoferowane przez Wykonawcę materiały pochodzą od jednego producenta, 3/. Oświadczenie Wykonawcy, że zaoferowane przez Wykonawcę materiały posiadają nadrukowany kod kreskowy na zbiorczym opakowaniu oraz nadrukowany kod kreskowy lub metryczkowy na każdej saszetce.

Miejsce, w którym znajduje się zmieniany tekst:
Numer sekcji: IV.
Punkt: 6.2
W ogłoszeniu jest: Data: 20/12/2016, godzina: 10:00,
W ogłoszeniu powinno być: Data: 22/12/2016, godzina: 10:00,

Zatwierdził Dyrektor Szpitala

Dr n. med. Jerzy Friediger