

Ogłoszenie nr 540048811-N-2020 z dnia 17-03-2020 r.

**Poddębice:**

## **OGŁOSZENIE O ZMIANIE OGŁOSZENIA**

### **OGŁOSZENIE DOTYCZY:**

Ogłoszenia o zamówieniu

### **INFORMACJE O ZMIENIANYM OGŁOSZENIU**

**Numer:** 522184-N-2020

**Data:** 2020-03-11

### **SEKCJA I: ZAMAWIAJĄCY**

"Poddębickie Centrum Zdrowia" spółka z o.o., Krajowy numer identyfikacyjny 10107597100000, ul. Mickiewicza 16, 99-200 Poddębice, woj. łódzkie, państwo Polska, tel. 43 828 82 50, e-mail zamowienia@nzozpcz.pl, sekretariat@nzozpcz.pl, faks 43 828 82 55.

Adres strony internetowej (url): [www.nzozpcz.pl](http://www.nzozpcz.pl)

### **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:** 1. Przedmiotem zamówienia są sukcesywne dostawy materiałów jednorazowego użytku, wyrobów medycznych i niemedycechnych dla „Poddębickiego Centrum Zdrowia” Sp. z o.o., z podziałem na 91 pakietów w ilościach i asortymencie określonym w Załączniku nr 2 do SIWZ – Formularz asortymentowo - cenowy.

**W ogłoszeniu powinno być:** 1. Przedmiotem zamówienia są sukcesywne dostawy materiałów jednorazowego użytku, wyrobów medycznych i niemedycechnych dla „Poddębickiego Centrum Zdrowia” Sp. z o.o., z podziałem na 92 pakiety w ilościach i asortymencie określonym w Załączniku nr 2 do SIWZ – Formularz asortymentowo - cenowy.

**Miejsce, w którym znajduje się zmieniany tekst:**

**Numer sekcji: III.**

**Punkt: 6)**

**W ogłoszeniu jest:** 6) Certyfikat na potwierdzenie spełniania przez maski standardów klasy ochrony FFP3 normy EN 149:2001 i klasy II R normy EN 14683:2005 – dotyczy Pakietu nr 67 poz. 4.10) Raport z badań na substancje cytostatyczne wg. EN 374-3 – dotyczy rękawic określonych w Pakiecie nr 68.

**W ogłoszeniu powinno być:** 6) Certyfikat na potwierdzenie spełniania przez maski standardów klasy ochrony FFP3 normy EN 149:2001 i klasy II R normy EN 14683:2005 – dotyczy Pakietu nr 92 poz. 1. 10) Raport z badań na substancje cytostatyczne wg. EN 374-3 lub ASTM 6978-05 – dotyczy rękawic określonych w Pakiecie nr 68.

**Miejsce, w którym znajduje się zmieniany tekst:**

**Numer sekcji: IV.**

**Punkt: 6.2)**

**W ogłoszeniu jest:** Data: 2020-03-20, godzina: 10:00,

**W ogłoszeniu powinno być:** Data: 2020-03-24, godzina: 10:00,

**Miejsce, w którym znajduje się zmieniany tekst:**

**Numer sekcji: Załącznik I**

**Punkt: Pakiet nr 20**

**W ogłoszeniu jest:** Część nr: 20 Nazwa: PAKIET NR 20 1) Krótki opis przedmiotu zamówienia (wielkość, zakres, rodzaj i ilość dostaw, usług lub robót budowlanych lub określenie zapotrzebowania i wymagań) a w przypadku partnerstwa innowacyjnego -określenie zapotrzebowania na innowacyjny produkt, usługę lub roboty budowlane:1. Zestaw do cystostomii z cewnikiem Pigtail wykonanym z silikonu z balonem, w składzie: cewnik, skalpel, trokar rozrywalny, fiksator przyklepny, worek na mocz 2l, CH 12. szt. 50 2) Wspólny Słownik Zamówień(CPV): 33140000-3, 3) Wartość części zamówienia(jeżeli zamawiający podaje informacje o wartości zamówienia): Wartość bez VAT: Waluta: 4) Czas trwania lub termin wykonania: okres w miesiącach: okres w dniach: data rozpoczęcia: data zakończenia: 2021-01-20 5) Kryteria oceny ofert: Kryterium Znaczenie Cena 95,00 Termin płatności 5,00 6)

**INFORMACJE DODATKOWE:**

**W ogłoszeniu powinno być:** Część nr: 20 Nazwa: PAKIET NR 20 1) Krótki opis przedmiotu zamówienia (wielkość, zakres, rodzaj i ilość dostaw, usług lub robót budowlanych lub określenie

zapotrzebowania i wymagań) a w przypadku partnerstwa innowacyjnego -określenie zapotrzebowania na innowacyjny produkt, usługę lub roboty budowlane:1. Zestaw do cystostomii z cewnikiem Pigtail wykonanym z silikonu z balonem, w składzie: cewnik, skalpel, trokar rozrywalny, fiksator przylepny, worek na mocz 2l, CH 12 lub w składzie: cewnik, trokar rozrywalny, skalpel, tulejka mocująca, zatyczka, zacisk, worek na mocz 2L, CH 12.szt. 50 2) Wspólny Słownik Zamówień(CPV): 33140000-3, 3) Wartość części zamówienia(jeżeli zamawiający podaje informacje o wartości zamówienia): Wartość bez VAT: Waluta: 4) Czas trwania lub termin wykonania: okres w miesiącach: okres w dniach: data rozpoczęcia: data zakończenia: 2021-01-20 5) Kryteria oceny ofert: Kryterium Znaczenie Cena 95,00 Termin płatności 5,00 6) INFORMACJE DODATKOWE:

### **Miejsce, w którym znajduje się zmieniany tekst:**

**Numer sekcji:** Załącznik I

**Punkt:** Pakiet nr 45

**W ogłoszeniu jest:** Część nr: 45 Nazwa: PAKIET NR 45 1) Krótki opis przedmiotu zamówienia (wielkość, zakres, rodzaj i ilość dostaw, usług lub robót budowlanych lub określenie zapotrzebowania i wymagań) a w przypadku partnerstwa innowacyjnego -określenie zapotrzebowania na innowacyjny produkt, usługę lub roboty budowlane:1. Gazik do dezynfekcji skóry, lekko nasączone alkoholem. Rozmiar 30mm x 32,5mm / 30mm x 65mm po rozłożeniu. Tolerancja wymiarów + 5%. Opakowanie 100 szt. opak. 40 2) Wspólny Słownik Zamówień(CPV): 33140000-3, 3) Wartość części zamówienia(jeżeli zamawiający podaje informacje o wartości zamówienia): Wartość bez VAT: Waluta: 4) Czas trwania lub termin wykonania: okres w miesiącach: okres w dniach: data rozpoczęcia: data zakończenia: 2021-01-20 5) Kryteria oceny ofert: Kryterium Znaczenie Cena 95,00 Termin płatności 5,00 6)

INFORMACJE DODATKOWE:

**W ogłoszeniu powinno być:** Część nr: 45 Nazwa: PAKIET NR 45 1) Krótki opis przedmiotu zamówienia (wielkość, zakres, rodzaj i ilość dostaw, usług lub robót budowlanych lub określenie zapotrzebowania i wymagań) a w przypadku partnerstwa innowacyjnego -określenie zapotrzebowania na innowacyjny produkt, usługę lub roboty budowlane:1. Gazik do dezynfekcji skóry, lekko nasączone alkoholem. Rozmiar 30mm x 30-32,5mm / 30mm x 60-65mm po rozłożeniu. Tolerancja wymiarów + 5%. Opakowanie 100 szt. opak. 40 2) Wspólny Słownik Zamówień(CPV): 33140000-3, 3) Wartość części zamówienia(jeżeli zamawiający podaje informacje o wartości zamówienia): Wartość bez VAT: Waluta: 4) Czas trwania lub termin

wykonania: okres w miesiącach: okres w dniach: data rozpoczęcia: data zakończenia: 2021-01-20 5) Kryteria oceny ofert: Kryterium Znaczenie Cena 95,00 Termin płatności 5,00 6)

INFORMACJE DODATKOWE:

**Miejsce, w którym znajduje się zmieniany tekst:**

**Numer sekcji:** Załącznik I

**Punkt:** Pakiet nr 67

**W ogłoszeniu jest:** Część nr: 67 Nazwa: PAKIET NR 67 1) Krótki opis przedmiotu zamówienia (wielkość, zakres, rodzaj i ilość dostaw, usług lub robót budowlanych lub określenie zapotrzebowania i wymagań) a w przypadku partnerstwa innowacyjnego -określenie zapotrzebowania na innowacyjny produkt, usługę lub roboty budowlane:1. "□ Kombinezon - Czysty i sterylny biały kombinezon ochronny bez kaptura • sterylność potwierdzona certyfikatem dołączonym do każdej partii • poziom zapewnienia sterylności SAL  $10^{-6}$  wg ISO 11137-1 • przeznaczony do pracy w pomieszczeniach o klasie czystości A i B wg GMP - Środek ochrony indywidualnej kategorii III zgodnie z Rozporządzenie UE 2016/425 - typ 5: odporność na przeciek drobnych cząstek do wnętrza ubioru – badanie wg normy EN ISO 13982-1:2004/A1:2010 - typ 6: odzież chroniąca przed ciekłymi chemikaliami (EN 13034:2005+A1:2009) - odzież chroniąca przed czynnikami biologicznymi wg EN 14126:2003 - Parametry materiału: - wysokiej gęstości polietylen o masie powierzchniowej nie większej niż 45 g/m<sup>2</sup>, - umożliwia transfer powietrza i pary wodnej („oddychający”) w celu zapewnienia odpowiedniego komfortu termicznego podczas użytkowania: - przepuszczalność powietrza wg ISO 5636-5, wynik: 4 s - opór pary wodnej, Ret wg EN 31092/ISO 11092, wynik: 6,8 m<sup>2</sup>\*Pa/W • odporny na przenikanie typowych cytostatyków: nie mniej niż 7 związków o klasie przenikania 5 wg EN 14325 • nie emituje zanieczyszczeń mechanicznych i chroni przed ich przenikaniem na zewnątrz - Właściwości fizyczne materiału: - Odporność materiału na ścieranie wg EN 530 Metoda 2, >10 cykli - wytrzymałość na zginanie materiału wg ISO 7854 Metoda B, >100 000 cykli - odporność na przebicie wg EN 863 co najmniej >5 N - Konstrukcja kombinezonu: - szwy wewnętrzne lamowane, - elastyczne pętelki na kciuk przy rękawach, - gumka w tunelu przy mankietach rękawów i nogawek, - zamknięcie z przodu kombinezonu na zamek błyskawiczny przykryty patką. - Pozostałe informacje: - zwalidowany system podwójnego pakowania, - produkt złożony w sposób umożliwiający aseptyczne zakładanie, - dostępny w 6 rozmiarach (od SM do 3X), - okres przydatności do użycia 5 lat pod warunkiem, że produkt jest prawidłowo przechowywany i przeszedł kontrolę wzrokową." szt. 250, 2. "Osłona na obuwiu - Czysta i

sterylina, wysoka osłona na obuwiu z podeszwą antypoślizgową • sterylność potwierdzona certyfikatem dołączonym do każdej partii • poziom zapewnienia sterylności SAL  $10^{-6}$  wg ISO 11137-1 • przeznaczona do pracy w pomieszczeniach o klasie czystości A i B wg GMP - Środek ochrony indywidualnej kategorii III zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2016/425 • odzież chroniąca przed płynnymi substancjami chemicznymi zapewniająca częściową ochronę ciała (typ PB[6]) • odzież chroniąca przed czynnikami biologicznymi wg EN 14126:2003 - Parametry materiału: - wysokiej gęstości polietylen o masie powierzchniowej nie większej niż 45 g/m<sup>2</sup> - umożliwia transfer powietrza i pary wodnej („oddychający”) w celu zapewnienia odpowiedniego komfortu termicznego podczas użytkowania: - przepuszczalność powietrza wg ISO 5636-5, wynik: 4 s - opór pary wodnej, Ret wg EN 31092/ISO 11092, wynik: 6,8 m<sup>2</sup>\*Pa/W • odporny na przenikanie typowych cytostatyków (nie mniej niż 7 związków o klasie przenikania 5 wg EN 14325) • nie emituje zanieczyszczeń mechanicznych oraz chroni przed ich przenikaniem na zewnątrz - Pozostałe informacje: • szwy wewnętrzne lamowane • troki do zawiązania wokół kostki • u góry gumka w tunelu • zwalidowany system podwójnego pakowania • produkt złożony w sposób umożliwiający aseptyczne zakładanie • dostępna w 4 rozmiarach (od SM do XL) • okres przydatności do użycia 5 lat pod warunkiem, że produkt jest prawidłowo przechowywany i przeszedł kontrolę wzrokową" para 250 3.- Czysty i sterylny biały kaptur z trokami, umożliwiającymi dopasowanie do kształtu głowy • sterylność potwierdzona certyfikatem dołączonym do każdej partii • poziom zapewnienia sterylności SAL  $10^{-6}$  wg ISO 11137-1 • przeznaczony do pracy w pomieszczeniach o klasie czystości A i B wg GMP - Środek ochrony indywidualnej kategorii III zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2016/425 • odzież chroniąca przed ciekłymi substancjami chemicznymi zapewniająca częściową ochronę ciała (typ PB[6]) • odzież chroniąca przed czynnikami biologicznymi wg EN 14126:2003 - Parametry materiału: • polietylen dużej gęstości o masie powierzchniowej nie większej niż 45 g/m<sup>2</sup> • umożliwia transfer powietrza i pary wodnej („oddychający”) w celu zapewnienia odpowiedniego komfortu termicznego podczas użytkowania: - przepuszczalność powietrza wg ISO 5636-5, wynik: 4 s - opór pary wodnej, Ret wg EN 31092/ISO 11092, wynik: 6,8 m<sup>2</sup>\*Pa/W • odporny na przenikanie typowych cytostatyków: nie mniej niż 7 związków o klasie przenikania 5 wg EN 14325 • nie emituje zanieczyszczeń mechanicznych i chroni przed ich przenikaniem na zewnątrz - Pozostałe informacje: • szwy wewnętrzne lamowane • rozmiar uniwersalny • zwalidowany system podwójnego pakowania • produkt złożony w sposób umożliwiający aseptyczne zakładanie • okres przydatności do użycia 5 lat pod warunkiem, że produkt jest prawidłowo przechowywany i przeszedł kontrolę wzrokową" szt. 250 4. Maska w klasie ochrony kategorii III (standardy klasy

ochrony FFP3) przeznaczona do stosowania podczas przygotowywania leków cytostatycznych. Maksymalny poziom ochrony do 50 x NDS. Oznaczenie kolorystyczne określające kategorię ochrony maski. Maska spełnia jednocześnie standardy klasy ochrony FFP3 normy EN 149:2001 i klasy II R normy EN 14683:2005. Potwierdzone certyfikatem. Minimalna skuteczność filtra 98%. szt. 250 5. Zestaw ratunkowy do usuwania skażenia cytostatykami. Produkt zarejestrowany jako środek ochrony osobistej (PPE). Zoptymalizowany do usuwania cytostatyków wszystkich typów. Rekomendowany przez DGOP oraz ESOP. Skład zestawu: 1. kombinezon ochronny – 1szt; 2. rękawice ochronne odporne na cytostatyki – 1par; 3. rękawice żółte odporne na uszkodzenia mechaniczne – 1para; 4. obuwie ochronne 1para; 5. maska ochronna FFP3 – 1szt; 6. gogle ochronne – 1szt; 7. marker do oznaczenia obszaru skażenia lekiem – 1szt; 8. butelka z H<sub>2</sub>O – 1szt; 9. łopatką – szpatułką – 1szt; 10. szufelka – 1szt; 11. torba do utylizacji 1 + 2szt; 12. szczypce drewniane – 1szt; 13. mata chłonna ChemoSorb lub równoważna – 1szt; 14. ściereczki IsoSoft lub równoważna – 6szt; 15. niebieski worek na odpady – 1szt; 16. specjalny worek na odpady zabezpieczający wydostanie się cytostatyku – 1szt; 17. opaski zaciskowe – 2szt; 18. tabliczka informacyjna / obrazkowa (oznaczenie miejsca skażenia miejsca) – 1szt; 19. Instrukcja dla użytkownika - 1szt; 20. raport z wypadku – 1szt. szt. 5 6. Przyrząd z mikro kolcem do pobierania cytostatyków o małych objętościach; możliwość pobrania objętości ok. 1ml. Zawór bezigłowy z przezierną obudową, zabezpieczony korkiem Luer-lock, brak konieczności dezynfekcji zaworu przed pierwszym użyciem; zawór o objętości wypełnienia max. 0,06ml; mikrokolec zabezpieczony osłonką zapobiegającą przed przypadkową kontaminacją; Wolny od lateksu i DEHP. szt. 200 7. Przyrząd do długotrwałego aspirowania cytostatyków. Obudowa przezierna. Ostry kolec długość robocza 17mm z dwupłaszczyznowym ścięciem pozwalającym pobranie całej zawartości fiolki (osłonięty nasadką z tworzywa sztucznego, zabezpieczającą kolec przed skażeniem podczas otwierania opakowania); Na boku przyrządu okrągły filtr zatrzymujący aerozole 0,2 um; port bezigłowy z korkiem zapobiegającym przed koniecznością dezynfekcji portu podczas pierwszego podłączenia, możliwość stosowania przez 7dni. Całkowita długość przyrządu 70mm. Kołnierz zatraskowy na fiolkę o średnicy 13mm. zapobiegający przed rozłączeniem przyrządu z fiolką w czasie pobierania leku. szt. 300 8. Przyrząd do długotrwałego aspirowania cytostatyków. Obudowa przezierna. Ostry kolec, długość robocza 17mm z dwupłaszczyznowym ścięciem pozwalającym pobranie całej zawartości fiolki (osłonięty nasadką z tworzywa sztucznego, zabezpieczającą kolec przed skażeniem podczas otwierania opakowania); Na boku przyrządu okrągły filtr zatrzymujący aerozole 0,2 um; port bezigłowy z korkiem zapobiegającym przed koniecznością dezynfekcji portu podczas pierwszego

podłączenia, możliwość stosowania przez 7 dni. Całkowita długość przyrządu 72mm. Kołnierz zatraskowy na fiolkę o średnicy 20mm. zapobiegający przed rozłączeniem przyrządu z fiolką w czasie pobierania leku. szt. 300 9. Krótki dren bursztynowy do przygotowywania leków cytostatycznych z baryłkowym regulatorem przepływu; w pojemniku lub worku z możliwością ich podaży przez podłączenie z drenem głównym - kompatybilny z drenem wielodrożnym. Bez zawartości PCV i DEHP. Dren wykonany w całości z poliuretanu. Możliwość dodania cytostatyku poprzez zintegrowany port bezigłowy zabezpieczony korkiem zapobiegającym przed koniecznością dezynfekcji portu podczas pierwszego podłączenia strzykawki. Koniec drenu zabezpieczony filtrem hydrofobowym zapobiegającym przed zapowietrzeniem drenu oraz zapobiegający wydostaniu się płynu na zewnątrz podczas wypełniania z zastawką jednokierunkową; Czerwony zacisk na drenie. System drenów musi redukować możliwość kontaminacji leku i bezpośredni kontakt leku z personelem przygotowującym zestaw. szt. 150 2) Wspólny Słownik Zamówień(CPV): 33140000-3, 3) Wartość części zamówienia(jeżeli zamawiający podaje informacje o wartości zamówienia): Wartość bez VAT: Waluta: 4) Czas trwania lub termin wykonania: okres w miesiącach: okres w dniach: data rozpoczęcia: data zakończenia: 2021-01-20 5) Kryteria oceny ofert: Kryterium Znaczenie Cena 95,00 Termin płatności 5,00 6) INFORMACJE DODATKOWE:

**W ogłoszeniu powinno być:** Część nr: 67 Nazwa: PAKIET NR 67 1) Krótki opis przedmiotu zamówienia (wielkość, zakres, rodzaj i ilość dostaw, usług lub robót budowlanych lub określenie zapotrzebowania i wymagań) a w przypadku partnerstwa innowacyjnego -określenie zapotrzebowania na innowacyjny produkt, usługę lub roboty budowlane:1. Ø Kombinezon - Czysty i sterylny biały kombinezon ochronny bez kaptura • sterylność potwierdzona certyfikatem dołączonym do każdej partii • poziom zapewnienia sterylności SAL  $10^{-6}$  wg ISO 11137-1 • przeznaczony do pracy w pomieszczeniach o klasie czystości A i B wg GMP Ø Środek ochrony indywidualnej kategorii III zgodnie z Rozporządzenie UE 2016/425 § typ 5: odporność na przeciek drobnych cząstek do wnętrza ubioru – badanie wg normy EN ISO 13982-1:2004/A1:2010 § typ 6: odzież chroniąca przed ciekłymi chemikaliami (EN 13034:2005+A1:2009) § odzież chroniąca przed czynnikami biologicznymi wg EN 14126:2003 Ø Parametry materiału: - wysokiej gęstości polietylen o masie powierzchniowej nie większej niż 45 g/m<sup>2</sup>, - umożliwia transfer powietrza i pary wodnej („oddychający”) w celu zapewnienia odpowiedniego komfortu termicznego podczas użytkowania: § przepuszczalność powietrza wg ISO 5636-5, wynik: 4 s § opór pary wodnej, Ret wg EN 31092/ISO 11092, wynik: 6,8 m<sup>2</sup>\*Pa/W • odporny na przenikanie typowych cytostatyków: nie mniej niż 7 związków o klasie przenikania

5 wg EN 14325 • nie emituje zanieczyszczeń mechanicznych i chroni przed ich przenikaniem na zewnątrz Ø Właściwości fizyczne materiału: § Odporność materiału na ścieranie wg EN 530 Metoda 2, >10 cykli § wytrzymałość na zginanie materiału wg ISO 7854 Metoda B, >100 000 cykli § odporność na przebicie wg EN 863 co najmniej >5 N Ø Konstrukcja kombinezonu: - szwy wewnętrzne lamowane, - elastyczne pętelki na kciuk przy rękawach, - gumka w tunelu przy mankietach rękawów i nogawek, - zamknięcie z przodu kombinezonu na zamek błyskawiczny przykryty patką. Ø Pozostałe informacje: - zwalidowany system podwójnego pakowania, - produkt złożony w sposób umożliwiający aseptyczne zakładanie, - dostępny w 6 rozmiarach (od SM do 3X), - okres przydatności do użycia 5 lat pod warunkiem, że produkt jest prawidłowo przechowywany i przeszedł kontrolę wzrokową. szt. 250, 2. Osłona na obuwiu - Czysta i sterylna, wysoka osłona na obuwiu z podeszwą antypoślizgową • sterylność potwierdzona certyfikatem dołączonym do każdej partii • poziom zapewnienia sterylności SAL  $10^{-6}$  wg ISO 11137-1 • przeznaczona do pracy w pomieszczeniach o klasie czystości A i B wg GMP Ø Środek ochrony indywidualnej kategorii III zgodnie z Rozporządzenie (UE) 2016/425 • odzież chroniąca przed płynnymi substancjami chemicznymi zapewniająca częściową ochronę ciała (typ PB[6]) • odzież chroniąca przed czynnikami biologicznymi wg EN 14126:2003 Ø Parametry materiału: § wysokiej gęstości polietylen o masie powierzchniowej nie większej niż 45 g/m<sup>2</sup> § umożliwia transfer powietrza i pary wodnej („oddychający”) w celu zapewnienia odpowiedniego komfortu termicznego podczas użytkowania: § przepuszczalność powietrza wg ISO 5636-5, wynik: 4 s § opór pary wodnej, Ret wg EN 31092/ISO 11092, wynik: 6,8 m<sup>2</sup>\*Pa/W • odporny na przenikanie typowych cytostatyków (nie mniej niż 7 związków o klasie przenikania 5 wg EN 14325) • nie emituje zanieczyszczeń mechanicznych oraz chroni przed ich przenikaniem na zewnątrz Ø Pozostałe informacje: • szwy wewnętrzne lamowane • troki do zawiązania wokół kostki • u góry gumka w tunelu • zwalidowany system podwójnego pakowania • produkt złożony w sposób umożliwiający aseptyczne zakładanie • dostępna w 4 rozmiarach (od SM do XL) • okres przydatności do użycia 5 lat pod warunkiem, że produkt jest prawidłowo przechowywany i przeszedł kontrolę wzrokową para 250 3.Ø Czysty i sterylny biały kaptur z trokami, umożliwiającymi dopasowanie do kształtu głowy • sterylność potwierdzona certyfikatem dołączonym do każdej partii • poziom zapewnienia sterylności SAL  $10^{-6}$  wg ISO 11137-1 • przeznaczony do pracy w pomieszczeniach o klasie czystości A i B wg GMP Ø Środek ochrony indywidualnej kategorii III zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2016/425 • odzież chroniąca przed ciekłymi substancjami chemicznymi zapewniająca częściową ochronę ciała (typ PB[6]) • odzież chroniąca przed czynnikami biologicznymi wg EN 14126:2003 Ø Parametry materiału: •



polietylen dużej gęstości o masie powierzchniowej nie większej niż 45 g/m<sup>2</sup> • umożliwia transfer powietrza i pary wodnej („oddychający”) w celu zapewnienia odpowiedniego komfortu termicznego podczas użytkowania: § przepuszczalność powietrza wg ISO 5636-5, wynik: 4 s § opór pary wodnej, Ret wg EN 31092/ISO 11092, wynik: 6,8 m<sup>2</sup>\*Pa/W • odporny na przenikanie typowych cytostatyków: nie mniej niż 7 związków o klasie przenikania 5 wg EN 14325 • nie emituje zanieczyszczeń mechanicznych i chroni przed ich przenikaniem na zewnątrz Ø Pozostałe informacje: • szwy wewnętrzne lamowane • rozmiar uniwersalny • zwalidowany system podwójnego pakowania • produkt złożony w sposób umożliwiający aseptyczne zakładanie • okres przydatności do użycia 5 lat pod warunkiem, że produkt jest prawidłowo przechowywany i przeszedł kontrolę wzrokową szt. 250, 5. Zestaw ratunkowy do usuwania skażenia cytostatykami. Produkt zarejestrowany jako środek ochrony osobistej (PPE). Zoptymalizowany do usuwania cytostatyków wszystkich typów. Rekomendowany przez DGOP oraz ESOP. Skład zestawu: 1. kombinezon ochronny – 1szt; 2. rękawice ochronne odporne na cytostatyki – 1par; 3. rękawice żółte odporne na uszkodzenia mechaniczne – 1para; 4. obuwie ochronne 1para; 5. maska ochronna FFP3 – 1szt; 6. gogle ochronne – 1szt; 7. marker do oznaczenia obszaru skażenia lekiem – 1szt; 8. butelka z H<sub>2</sub>O – 1szt; 9. łopata – szpatułka – 1szt; 10. szufelka – 1szt; 11. torba do utylizacji 1 + 2szt; 12. szczypce drewniane – 1szt; 13. mata chłonna ChemoSorb lub równoważna – 1szt; 14. ściereczki Isysoft lub równoważna – 6szt; 15. niebieski worek na odpady – 1szt; 16. specjalny worek na odpady zabezpieczający wydostanie się cytostatyku – 1szt; 17. opaski zaciskowe – 2szt; 18. tabliczka informacyjna / obrazkowa (oznaczenie miejsca skażenia miejsca) – 1szt; 19. Instrukcja dla użytkownika - 1szt; 20. raport z wypadku – 1szt. szt. 5 6. Przyrząd z mikro kolcem do pobierania cytostatyków o małych objętościach; możliwość pobrania objętości ok. 1ml. Zawór bezigłowy z przezierną obudową, zabezpieczony korkiem Luer-lock, brak konieczności dezynfekcji zaworu przed pierwszym użyciem; zawór o objętości wypełnienia max. 0,06ml; mikrokolc zabezpieczony osłonką zapobiegającą przed przypadkową kontaminacją; Wolny od lateksu i DEHP. szt. 200 7. Przyrząd do długotrwałego aspirowania cytostatyków. Obudowa przezierna. Ostry kolc długość robocza 17mm z dwupłaszczyznowym ścięciem pozwalającym pobranie całej zawartości fiolki (osłonięty nasadką z tworzywa sztucznego, zabezpieczającą kolc przed skażeniem podczas otwierania opakowania); Na boku przyrządu okrągły filtr zatrzymujący aerozole 0,2 um; port bezigłowy z korkiem zapobiegającym przed koniecznością dezynfekcji portu podczas pierwszego podłączenia, możliwość stosowania przez 7dni. Całkowita długość przyrządu 70mm. Kołnierz zatraskowy na fiolkę o średnicy 13mm. zapobiegający przed rozłączeniem przyrządu z fiolką w

czasie pobierania leku. szt. 300 8. Przyrząd do długotrwałego aspirowania cytostatyków. Obudowa przeziarna. Ostry kolec, długość robocza 17mm z dwupłaszczyznowym ścięciem pozwalającym pobranie całej zawartości fiolki (osłonięty nasadką z tworzywa sztucznego, zabezpieczającą kolec przed skażeniem podczas otwierania opakowania); Na boku przyrządu okrągły filtr zatrzymujący aerozole 0,2 um; port bezigłowy z korkiem zapobiegającym przed koniecznością dezynfekcji portu podczas pierwszego podłączenia, możliwość stosowania przez 7dni. Całkowita długość przyrządu 72mm. Kołnierz zatraskowy na fiolkę o średnicy 20mm. zapobiegający przed rozłączeniem przyrządu z fiolką w czasie pobierania leku. szt. 300 9. Krótki dren bursztynowy do przygotowywania leków cytostatycznych z baryłkowym regulatorem przepływu; w pojemniku lub worku z możliwością ich podaży przez podłączenie z drenem głównym - kompatybilny z drenem wielodrożnym. Bez zawartości PCV i DEHP. Dren wykonany w całości z poliuretanu. Możliwość dodania cytostatyku poprzez zintegrowany port bezigłowy zabezpieczony korkiem zapobiegającym przed koniecznością dezynfekcji portu podczas pierwszego podłączenia strzykawki. Koniec drenu zabezpieczony filtrem hydrofobowym zapobiegającym przed zapowietrzeniem drenu oraz zapobiegający wydostaniu się płynu na zewnątrz podczas wypełniania z zastawką jednokierunkową; Czerwony zacisk na drenie. System drenów musi redukować możliwość kontaminacji leku i bezpośredni kontakt leku z personelem przygotowującym zestaw. szt. 150 2) Wspólny Słownik Zamówień(CPV): 33140000-3, 3) Wartość części zamówienia(jeżeli zamawiający podaje informacje o wartości zamówienia): Wartość bez VAT: Waluta: 4) Czas trwania lub termin wykonania: okres w miesiącach: okres w dniach: data rozpoczęcia: data zakończenia: 2021-01-20 5) Kryteria oceny ofert: Kryterium Znaczenie Cena 95,00 Termin płatności 5,00 6) INFORMACJE DODATKOWE:

**Miejsce, w którym znajduje się zmieniany tekst:**

**Numer sekcji:** Załącznik I

**Punkt:** Pakiet nr 68

**W ogłoszeniu jest:** Część nr: 68 Nazwa: PAKIET NR 68 1) Krótki opis przedmiotu zamówienia (wielkość, zakres, rodzaj i ilość dostaw, usług lub robót budowlanych lub określenie zapotrzebowania i wymagań) a w przypadku partnerstwa innowacyjnego -określenie zapotrzebowania na innowacyjny produkt, usługę lub roboty budowlane:1. Rękawice diagnostyczne niejałowe, bezpudrowe, z miękkiego elastycznego nitrylu, o dużej wytrzymałości mechanicznej, oznakowane jako wyrób medyczny i ŚOI min. KAT III, chlorowane od strony

wewnętrznej. Zgodne z normą EN PN 455-1,2,3,4 wszystkie części normy zapisane w Deklaracji Zgodności. Zewnętrzna powierzchnia gładka, tekstura tylko na opuszkach palców, zakończone rolowanym mankietem. Rękawice o min. długości min. 245 mm, rozciąganie przed procesem starzenia min. 520%, po przyspieszonym starzeniu min. 460% - potwierdzone raportem testowym. Grubość pojedynczej ścianki: palce- min. 0,10mm max.0,12mm; dłoń- min 0,06mm max.0,08mm. Rękawice hypoalergiczne - badanie na PSI - pierwotne podrażnienie skóry załączyć na wezwanie Zamawiającego. Rękawice wszechstronnie przebadane wg EN PN 374-3 na co najmniej 15 substancji chemicznych (bez cytostatyków) w tym: - min. 2 kwasy - poziom odporności min. 3; - dwa alkohole 70% etanol i 70% izopropanol - odporność na przenikanie min. 25 min. Rękawice posiadające badania wg. EN PN 374-3 na min. 12 cytostatyków w tym Etoposide, Fluorouracil, Metotrexat, Mitomycin C. Oznaczenie fabryczne na opakowaniu: znak CE, AQL, data produkcji, data ważności, LOT/nr partii lub serii, nazwa producenta/ adres wytwórcy, wszystkie napisy w języku polskim, okres ważności rękawic minimum 12 m-cy od daty dostawy, oznaczenie za zgodność z normą EN 455 - wszystkie części. Pakowane po 150 szt. Rozmiar XS, S, M, L, XL. Dokumenty wymagane na żądanie Zamawiającego: Deklaracja Zgodności CE oraz certyfikat potwierdzający kategorię ŚOI, Raport z badań na substancje chemiczne wg. EN 374-3, Raport z badań na substancje cytostatyczne wg. EN 374-3, 4. Raport testowy potwierdzający wymagane parametry, nie starszy niż z 2016 roku. opak. 10 000 2) Wspólny Słownik Zamówień(CPV): 33140000-3, 3) Wartość części zamówienia(jeżeli zamawiający podaje informacje o wartości zamówienia): Wartość bez VAT: Waluta: 4) Czas trwania lub termin wykonania: okres w miesiącach: okres w dniach: data rozpoczęcia: data zakończenia: 2021-01-20 5) Kryteria oceny ofert: Kryterium Znaczenie Cena 95,00 Termin płatności 5,00 6) INFORMACJE DODATKOWE:

**W ogłoszeniu powinno być:** Część nr: 68 Nazwa: PAKIET NR 68 1) Krótki opis przedmiotu zamówienia (wielkość, zakres, rodzaj i ilość dostaw, usług lub robót budowlanych lub określenie zapotrzebowania i wymagań) a w przypadku partnerstwa innowacyjnego -określenie zapotrzebowania na innowacyjny produkt, usługę lub roboty budowlane:1. Rękawice diagnostyczne niejałowe, bezpudrowe, z miękkiego elastycznego nitrylu, o dużej wytrzymałości mechanicznej, oznakowane jako wyrób medyczny i ŚOI min. KAT III, chlorowane od strony wewnętrznej. Zgodne z normą EN PN 455-1,2,3,4 wszystkie części normy zapisane w Deklaracji Zgodności. Zewnętrzna powierzchnia gładka, tekstura tylko na opuszkach palców, zakończone rolowanym mankietem. Rękawice o min. długości min. 245 mm, rozciąganie przed procesem starzenia min. 520%, po przyspieszonym starzeniu min. 460% - potwierdzone raportem

testowym. Grubość pojedynczej ścianki: palce- min. 0,10mm max.0,12mm; dłoń- min 0,06mm max.0,08mm. Rękawice hypoalergiczne - badanie na PSI - pierwotne podrażnienie skóry załączyć na wezwanie Zamawiającego. Rękawice wszechstronnie przebadane wg EN PN 374-3 na co najmniej 15 substancji chemicznych (bez cytostatyków) w tym: - min. 2 kwasy - poziom odporności min. 3; - dwa alkohole 70% etanol i 70% izopropanol - odporność na przenikanie min. 25 min. Rękawice posiadające badania wg. EN PN 374-3 lub ASTM 6978-05 na min. 12 cytostatyków w tym Etoposide, Fluorouracil, Metotrexat, Mitomycin C. Oznaczenie fabryczne na opakowaniu: znak CE, AQL, data produkcji, data ważności , LOT/nr partii lub serii, nazwa producenta/ adres wytwórcy, wszystkie napisy w języku polskim, okres ważności rękawic minimum 12 m-cy od daty dostawy, oznaczenie za zgodność z normą EN 455 - wszystkie części. Pakowane po 150 szt. Rozmiar XS, S, M, L, XL. Dokumenty wymagane na żądanie Zamawiającego: Deklaracja Zgodności CE oraz certyfikat potwierdzający kategorię ŚOI , Raport z badań na substancje chemiczne wg. EN 374-3, Raport z badań na substancje cytostatyczne wg. EN 374-3 lub ASTM 6978-05, 4. Raport testowy potwierdzający wymagane parametry, nie starszy niż z 2016 roku. opak. 10 000 2) Wspólny Słownik Zamówień(CPV): 33140000-3, 3) Wartość części zamówienia(jeżeli zamawiający podaje informacje o wartości zamówienia): Wartość bez VAT: Waluta: 4) Czas trwania lub termin wykonania: okres w miesiącach: okres w dniach: data rozpoczęcia: data zakończenia: 2021-01-20 5) Kryteria oceny ofert: Kryterium Znaczenie Cena 95,00 Termin płatności 5,00 6) INFORMACJE DODATKOWE:

**Miejsce, w którym znajduje się zmieniany tekst:**

**Numer sekcji:** Załącznik I

**Punkt:** Pakiet nr 89

**W ogłoszeniu jest:** Część nr: 89 Nazwa: PAKIET NR 89 1) Krótki opis przedmiotu zamówienia (wielkość, zakres, rodzaj i ilość dostaw, usług lub robót budowlanych lub określenie zapotrzebowania i wymagań) a w przypadku partnerstwa innowacyjnego -określenie zapotrzebowania na innowacyjny produkt, usługę lub roboty budowlane:1. Pojemnik na odpady plastikowy twardościenny zamykany (igły) 0,1 l, 0,2l szt. 1 000, 2. Pojemnik na odpady plastikowy twardościenny zamykany (igły) 0,5 l szt. 500, 3. Pojemnik na odpady plastikowy twardościenny zamykany (igły) 1 l szt. 2 000, 4. Pojemnik na odpady plastikowy twardościenny zamykany (igły) 2 l szt. 2 000, 5. Pojemnik na odpady plastikowy twardościenny zamykany (igły) 3-3,5 l szt. 500, 2) Wspólny Słownik Zamówień(CPV): 33140000-3, 3) Wartość części zamówienia(jeżeli zamawiający podaje informacje o wartości zamówienia): Wartość bez VAT:

Waluta: 4) Czas trwania lub termin wykonania: okres w miesiącach: okres w dniach: data rozpoczęcia: data zakończenia: 2021-01-20 5) Kryteria oceny ofert: Kryterium Znaczenie Cena 95,00 Termin płatności 5,00 6) INFORMACJE DODATKOWE:

**W ogłoszeniu powinno być:** Część nr: 89 Nazwa: PAKIET NR 89 1) Krótki opis przedmiotu zamówienia (wielkość, zakres, rodzaj i ilość dostaw, usług lub robót budowlanych lub określenie zapotrzebowania i wymagań) a w przypadku partnerstwa innowacyjnego -określenie zapotrzebowania na innowacyjny produkt, usługę lub roboty budowlane:1. Pojemnik na odpady plastikowy twardościenny zamykany (igły) 0,1 l, 0,2l szt. 1 000, 2. Pojemnik na odpady plastikowy twardościenny zamykany (igły) 0,5 - 0,7 l szt. 500, 3. Pojemnik na odpady plastikowy twardościenny zamykany (igły) 1 l szt. 2 000, 4. Pojemnik na odpady plastikowy twardościenny zamykany (igły) 2 l szt. 2 000, 5. Pojemnik na odpady plastikowy twardościenny zamykany (igły) 3-3,5 l szt. 500, 2) Wspólny Słownik Zamówień(CPV): 33140000-3, 3) Wartość części zamówienia(jeżeli zamawiający podaje informacje o wartości zamówienia): Wartość bez VAT: Waluta: 4) Czas trwania lub termin wykonania: okres w miesiącach: okres w dniach: data rozpoczęcia: data zakończenia: 2021-01-20 5) Kryteria oceny ofert: Kryterium Znaczenie Cena 95,00 Termin płatności 5,00 6) INFORMACJE DODATKOWE:

## II.2) Tekst, który należy dodać

**Miejsce, w którym należy dodać tekst:**

**Numer sekcji:** Załącznik I

**Punkt:** Pakiet nr 92

**Tekst, który należy dodać w ogłoszeniu:** Część nr: 92 Nazwa: PAKIET NR 92 1) Krótki opis przedmiotu zamówienia (wielkość, zakres, rodzaj i ilość dostaw, usług lub robót budowlanych lub określenie zapotrzebowania i wymagań) a w przypadku partnerstwa innowacyjnego - określenie zapotrzebowania na innowacyjny produkt, usługę lub roboty budowlane: 1. Maski w klasie ochrony kategorii III (standardy klasy ochrony FFP3) przeznaczona do stosowania podczas przygotowywania leków cytostatycznych. Maksymalny poziom ochrony do 50 x NDS. Oznaczenie kolorystyczne określające kategorię ochrony maski. Maski spełniają jednocześnie standardy klasy ochrony FFP3 normy EN 149:2001 i klasy II R normy EN 14683:2005. Potwierdzone certyfikatem. Minimalna skuteczność filtra 98%. szt. 250. 2) Wspólny Słownik Zamówień(CPV): 33140000-3, 3) Wartość części zamówienia(jeżeli zamawiający podaje informacje o wartości zamówienia): Wartość bez VAT: Waluta: 4) Czas trwania lub termin wykonania: okres w miesiącach: okres w dniach: data rozpoczęcia: data zakończenia: 2021-01-

20 5) Kryteria oceny ofert: Kryterium Znaczenie Cena 95,00 Termin płatności 5,00 6)

INFORMACJE DODATKOWE: