



WSZ-EP-48/.....**952**...../2016

Konin, ...**26** WRZ. 2016...

MODYFIKACJA SIWZ

Dotyczy przetargu nieograniczonego poniżej 209 000 euro na dostawę materiałów do sterylizacji dla potrzeb Wojewódzkiego Szpitala Zespołowego w Koninie (nr sprawy: WSZ-EP-48/2016)

Działając na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy z dnia 29.01.2004 r. - Prawo Zamówień Publicznych (t.j. Dz. U. z 2015 r., poz. 2164; zm.: Dz. U. z 2016 r. poz. 1020) informuję, że modyfikacji ulegają następujące zapisy SIWZ 48/2016:

I. Załącznik numer 2 do SIWZ 48/2016 – Formularz asortymentowo - cenowy dotyczy pakietów nr: 1, 2, 10, 11, 12, 13, 14, 17, 18, 21:



✓ Zamawiający w pakiecie nr 1 wprowadził zmiany:

Pakiet 1

Lp.	Nazwa asortymentu	Rozmiar (mm)	Ilość szt.	Cena jedn. netto w zł	Wartość netto w zł	Podatek VAT w %	Wartość brutto w zł	Oznaczenie katalogowe/ nr producenta
1.	torba pap-fol.	50 x 200	5 000					
2.	torba pap-fol.	50 x 250	8 000					
3.	torba pap-fol.	75 x 150	25 000					
4.	torba pap-fol.	75 x 200	10 000					
5.	torba pap-fol.	75 x 250-270	20 000					
6.	torba pap-fol.	75 x 300	10 000					
7.	torba pap-fol.	100 x 150	10 000					
8.	torba pap-fol.	100 x 200	350 000					
9.	torba pap-fol.	100 x 250-270	28 000					
10.	torba pap-fol.	100 x 300	30 000					
11.	torba pap-fol.	100 x 350	3 000					
12.	torba pap-fol.	100 x 400	10 000					
13.	torba pap-fol.	150 x 200	300 000					
14.	torba pap-fol.	150 x 250-270	20 000					
15.	torba pap-fol.	150 x 300	30 000					
16.	torba pap-fol.	150 x 350	25 000					
17.	torba pap-fol.	150 x 380-400	10 000					
18.	torba pap-fol.	200 x 50 x 500	7 000					
19.	torba pap-fol.	150 x 50 x 450-460	15 000					
20.	torba pap-fol.	150 x 50 x 380-400	20 000					
21.	torba samop. SEO	200 x 350	1 500					
22.	rękaw pap-fol. –rolka 200m	50	5					
23.	rękaw pap-fol. –rolka 200m	75	5					



24.	rękaw pap-fol. –rolka 200m	100	15			
25.	rękaw pap-fol. –rolka 200m	120-125	10			
26.	rękaw pap-fol. –rolka 200m	150	5			
27.	rękaw pap-fol. –rolka 200m	200	40			
28.	rękaw pap-fol. –rolka 200m	250	35			
29.	rękaw pap-fol. –rolka 200m	300	10			
30.	rękaw pap-fol. –rolka 200m	350	10			
31.	rękaw pap-fol. –rolka 200m	400	10			
32.	rękaw pap-fol. –rolka 100m	150 x 50	5			
33.	rękaw pap-fol. –rolka 100m	200 x 50-60	4			
34.	rękaw pap-fol. –rolka 100m	250 x 60-65	4			
35.	rękaw pap-fol. –rolka 100m	300 x 80	4			
36.	rękaw pap-fol. –rolka 100m	350 x 80	15			
37.	rękaw pap-fol. –rolka 100m	400 x 80	10			
			Razem wartość pakietu:			

Wymagania techniczne dotyczące pakietu 1

Torebki papierowo-foliowe ,rękawy- zgodne z aktualną edycją norm EN ISO 11 607-1, EN ISO 11 607-2, EN 868-3, EN 868-5.

Naniesione wskaźniki sterylizacji - między warstwą folii a papieru poza obszarem pakowania. Wskaźnik S przebarwa się na kolor brązowy, wskaźnik F na kolor zielony. Wszystkie napisy umieszczone poza przestrzenią roboczą. Papier w torebkach, rękawach o gramaturze 70 g/m².

Folia co najmniej ośmiowarstwowa (EN-868-5) nie licząc warstwy kleju.

Załączyć:

- wydane przez producenta opakowań (a nie dystrybutora) oświadczenie o ich zgodności z aktualnymi normami [EN 868-3, EN 868-5)
- wydane przez producenta folii jej charakterystykę w celu potwierdzenia i oceny parametrów wytrzymałościowych oraz potwierdzenie liczby warstw folii wydane przez producenta rękawów.

Folia:

- a) przeźroczysta, bez rozwarstwień, bez substancji toksycznych i porów



- b) grubość nie mniejsza niż 52 µm
- c) zgrzewalna w temperaturze 150 - 200 °C (+/- 10 %)
- d) wytrzymałość na rozdarcie w obu kierunkach niemniejsza niż 300 mN
- e) elastyczna [wydłużenie niemniej niż 70% w obydwu kierunkach

Kierunek otwierania pakietu po sterylizacji powinien oznaczony być w czytelny i jednoznaczny sposób. Aseptyczne nawinięcie rękawa – folią na zewnątrz. Zgrzew fabryczny musi być wielokrotny a w miejscu zgrzewanym zgrzewarką folia powinna po zgrzaniu zmienić kolor w widoczny sposób tak, aby pracownik mógł dokonać wizualnej kontroli zgrzewu. Powierzchnia wskaźnika procesu sterylizacji musi wynosić $\geq 100 \text{ mm}^2$ [PN EN 868-5].

Papier nie może zawierać: chlorków więcej niż 0,05% oraz siarczanów więcej niż 0,25 %. Wytrzymałość na przedarcie musi wynosić nie mniej niż 700 mN w obu kierunkach wytrzymałość na przepuklinie nie mniej niż 400 kPa na sucho, wytrzymałość na przedarcie nie mniej niż 150 kPa na mokro, wytrzymałość na rozciąganie liniowe na sucho w kierunku walcowania nie mniej niż 7,3 kN/m; w kierunku poprzecznym nie mniej niż 4 kN/m, wytrzymałość na rozciąganie liniowe na mokro w kierunku walcowania nie mniej niż 2,4 kN/m; w kierunku poprzecznym nie mniej niż 1,3 kN/m. Na każdej torebce umieszczony jest wymiar długości i szerokości

Zamawiający dopuszcza rękaw papierowo – foliowy do sterylizacji nawinięty na rolkę papierem na zewnątrz.

W celu sprawdzenia zgodności parametrów i zgodności z aktualnymi edycjami norm EN 868-3 i EN 868-5 należy dołączyć opisy wydane przez producenta potwierdzające poszczególne parametry. Wszystkie oferowane produkty ze względu na wymagania procedury zgrzewania muszą pochodzić od jednego producenta. Producent posiada aktualny certyfikat EN ISO 13485. Załączyć dokument.

- ✓ Zamawiający wprowadził zmiany w wymaganiach technicznych dot. pakietu nr 2:

Pakiet 2

Lp.	Nazwa asortymentu	Rozmiar (mm)	Ilość szt.	Cena jedn. netto w zł	Wartość netto w zł	Podatek VAT w %	Wartość brutto w zł	Oznaczenie katalogowe/ nr producenta
1.	Papier krepowany	1200 x 1200	9 000					
2.	Papier krepowany	1000 x 1000	6 000					
3.	Papier krepowany	900 x 900	2 000					
4.	Włóknina	1200 x 1200	2 000					
5.	Włóknina	1000 x 1000	1000					
6.	Włóknina	900 x 900	1000					



7.	Włóknina	750 x 750	1000		
				Razem wartość pakietu:	

Wymagania techniczne dot. pakietu nr 2

Papier krepowany

Papier podwójnie krepowany o gramaturze min. 60g/m² (tolerancja zgodnie z normą EN 868-2). W celu sprawdzenia parametrów wytrzymałościowych i zgodności z aktualną edycją norm EN ISO 11607-1, EN 868-2 należy dołączyć opisy wydane przez producenta potwierdzające poszczególne parametry (karta charakterystyki wystawiona przez producenta).

Zawartość chlorków nie więcej niż 0,015%, zawartość siarczków **nie więcej niż 0,25%**, wytrzymałość na rozciąganie liniowe na sucho w kierunku walcowania nie mniej niż 2,0 kN/m oraz w kierunku poprzecznym nie mniej niż 1,6 kN/m oraz odpowiednio na mokro 0,9 kN/m oraz 0,6 kN/m.

Papier dostarczany w oryginalnych firmowych opakowaniach z długim terminem ważności min. 12 m-cy. Kolor zielony. Producent posiada aktualny certyfikat EN ISO 13485. Załączyć dokument

Włóknina

Celuloza wiązana powierzchniowo, wzmocniona włóknem syntetycznym i mikrorepowana – włókno celulozy uszczelnione lateksem i wzmocnione włóknem syntetycznym o następującej charakterystyce wytrzymałościowej: zawartość chlorków nie więcej niż 0,015%, zawartość siarczków **nie więcej niż 0,25%**, wytrzymałość na rozciąganie liniowe na sucho w kierunku walcowania nie mniej niż 2,0 kN/m oraz w kierunku poprzecznym nie mniej niż 0,9 kN/m oraz odpowiednio na mokro 1,6 kN/m oraz 0,7 kN/m, wytrzymałość na przepuklinie nie mniej niż 220 kPa na sucho i nie mniej niż 170 kPa na mokro. Niezwłalność roztworem soli fizjologicznej nie mniej niż 90 min. Wytrzymałość na rozdarcie nie mniej niż 1500 mN w kierunku walcowania oraz nie mniej niż 2300 mN w kierunku poprzecznym.

Gramatura nominalna 66 g/m² ± 5% (PN EN 868-2):

W celu sprawdzenia parametrów wytrzymałościowych i zgodności z normą PN EN 868-2 należy dołączyć opisy wydane przez producenta potwierdzające poszczególne parametry.

Kolor niebieski albo zielony.

Producent posiada aktualny certyfikat EN ISO 13485. Załączyć dokument.



- ✓ Zamawiający wprowadził zmiany w wymaganiach technicznych dot. pakietu nr 10:

Pakiet 10

Lp.	Nazwa asortymentu	Jednostka miary	Ilość	Cena jedn. netto w zł	Wartość netto w zł	Podatek VAT w %	Wartość brutto w zł	Oznaczenie katalogowe/ nr producenta
1.	Wskaźnik chemiczny S KL.4	szt	60 000					
Razem wartość pakietu:								

Wymagania techniczne dot. pakietu nr 10

Nietoksyczny wskaźnik wieloparametrowy do pary odpowiadający typowi 4 EN ISO 11140-1:2014. Wskaźnik przebarwi się na kolor czarny. Załączyć certyfikat producenta potwierdzającej zgodność z normą EN ISO 11140-1:2014.

- ✓ Zamawiający wprowadził zmiany w wymaganiach technicznych dot. pakietu nr 11:

Pakiet 11

Lp.	Nazwa asortymentu	Jednostka miary	Ilość	Cena jedn. netto w zł	Wartość netto w zł	Podatek VAT w %	Wartość brutto w zł	Oznaczenie katalogowe/ nr producenta
1.	Wskaźnik emulacyjnyS kl.6 134/7 121/20	szt	1 000					
Razem wartość pakietu:								

Wymagania techniczne dot. pakietu nr 11

Wskaźnik skuteczności procesu sterylizacji parą wodną, o parametrach 134 °C – 7 min/ 121°C – 20 min, nietoksyczny. Typ 6 wg EN ISO 11140-1:2014 . Wskaźnik przebarwi się na kolor zielony. Załączyć certyfikat producenta potwierdzającej zgodność z normą EN ISO 11140-1:2014



- ✓ Zamawiający wprowadził zmiany w wymaganiach technicznych dot. pakietu nr 12:

Pakiet 12

Lp.	Nazwa asortymentu	Jednostka miary	Ilość	Cena jedn. netto w zł	Wartość netto w zł	Podatek VAT w %	Wartość brutto w zł	Oznaczenie katalogowe/ nr producenta
1.	Ampułkowy wskaźnik biologiczny 24 h-S	szt	1 000					
2.	Inkubator 24h-S	szt	1					
Razem wartość pakietu:								

Wymagania techniczne dot. pakietu nr 12

Ampułkowy test biologiczny do kontroli sterylizacji parowej. Odczyt ostateczny inkubacji + inkubator.

Zamawiający wymaga, aby testy miały formę jednorazowej ampułki ze szczepem *Geobacillus stearothermophilus* o populacji 10⁶ z końcowym odczytem do 24 godzin.

- ✓ Zamawiający wprowadził zmiany w wymaganiach technicznych dot. pakietu nr 13:

Pakiet 13

Lp.	Nazwa asortymentu	Jednostka miary	Ilość	Cena jedn. netto w zł	Wartość netto w zł	Podatek VAT w %	Wartość brutto w zł	Oznaczenie katalogowe/ nr producenta
1.	Ampułkowy wskaźnik biologiczny 1h-S	szt	300					
Razem wartość pakietu:								

Wymagania techniczne dot. pakietu nr 13

Ampułkowy test biologiczny o szybkim odczycie do sterylizacji parą wodną z ostatecznym odczytem biologicznym. Zamawiający wymaga zaoferowania ampułkowego testu biologicznego z ostatecznym odczytem po 1 godzinie kompatybilnego z autoczytnikiem będącym na wyposażeniu szpitala.



- ✓ Zamawiający wprowadził zmiany w wymaganiach technicznych dot. pakietu nr 14:

Pakiet 14

Lp.	Nazwa asortymentu	Jednostka miary	Ilość	Cena jedn. netto w zł	Wartość netto w zł	Podatek VAT w %	Wartość brutto w zł	Oznaczenie katalogowe/ nr producenta
1.	Test wieloparametrowy-F	szt	100					
Razem wartość pakietu:								

Wymagania techniczne dot. pakietu nr 14

Wieloparametrowy wskaźnik do kontroli sterylizacji - formaldehyd. Zgodny z normą EN ISO 11140-1:2014. Wskaźnik zmienia kolor na zielony. Załączyć certyfikat producenta o typie testu zgodnie z EN ISO 11140-1:2014.

- ✓ Zamawiający wprowadził zmiany w wymaganiach technicznych dot. pakietu nr 17:

Pakiet 17

Lp.	Nazwa asortymentu	Jednostka miary	Ilość	Cena jedn. netto w zł	Wartość netto w zł	Podatek VAT w %	Wartość brutto w zł	Oznaczenie katalogowe/ nr producenta
1.	Test mycia mechanicznego	szt	1 500					
Razem wartość pakietu:								

Wymagania techniczne dot. pakietu nr 17

Wskaźnik do kontroli skuteczności mycia oraz efektywności działania detergentów w myjniach dezynfektorach umieszczony na płytce metalowej. Wskaźnik przeznaczony do stosowania wraz z przyrządem do mocowania wskaźnika.. Substancja testowa wskaźnika w postaci syntetycznego zabrudzenia testowego. Sposób umieszczenia wskaźnika w uchwycie pozwala na imitację przegubu narzędzia. Napisy na wskaźniku wykonane w sposób uniemożliwiający ich usunięcie w trakcie procesu mycia (tłoczone). **Zamawiający dopuszcza test kontroli mycia w postaci metalowej blaszki z napisami, które są nadrukowane i trudno zmywalne jednocześnie łatwiejsze do archiwizacji.** Załączyć dokument o zgodności ze specyfikacją techniczną TS15883 oraz oświadczenie o braku we wskaźniku związków krwi i jej pochodnych. Ze wskaźnikami należy dostarczyć 4 uchwyty.



- ✓ Zamawiający wprowadził zmiany w wymaganiach technicznych dot. pakietu nr 18:

Pakiet 18

Lp.	Nazwa asortymentu	Jednostka miary	Ilość	Cena jedn. netto w zł	Wartość netto w zł	Podatek VAT w %	Wartość brutto w zł	Oznaczenie katalogowe/ nr producenta
1.	Test mycia termicznego	szt	1 500					
Razem wartość pakietu:								

Wymagania techniczne dot. pakietu nr 18

Test do kontroli procesu dezynfekcji termicznej o parametrach 90 °C /5 min w myjni-dezynfektorze. Zamawiający wymaga, aby test dezynfekcji termicznej nie miał postaci samoklejącego paska.

- ✓ Zamawiający wprowadził zmianę w wymaganiach technicznych dot. pakietu 21:

Pakiet 21

Lp.	Nazwa asortymentu	Jednostka miary	Ilość	Cena jedn. netto w zł	Wartość netto w zł	Podatek VAT w %	Wartość brutto w zł	Oznaczenie katalogowe/ nr producenta
1.	Plomby	szt	8000					
Razem wartość pakietu:								

Wymagania techniczne dot. pakietu nr 21

Plomby do kontenerów firmy WAGNER oraz AESCULAP . 4 cm

Całkowita długość plomby 5,6 cm-6,5 cm. Prześwit plomby (długość części zaciskowej) 4,2 cm, szerokość przeswitu (części zaciskowej) 1,9 cm

W pozostałym zakresie Zał. nr 2 do SIWZ 48/2016 – Formularza asortymentowo – cenowego bez zmian.



II. Zamawiający w pkt. 8.8 SIWZ, wprowadził następujące zmiany:

8.8. W celu potwierdzenia spełniania przez oferowane dostawy wymagań określonych przez zamawiającego, Zamawiający będzie żądał zgodnie z pkt 8.2 siwz następujących dokumentów:

- 1) opisy produktów, których autentyczność musi zostać poświadczona przez wykonawcę na żądanie zamawiającego (na wszystkich załączonych do oferty opisach produktu należy wyraźnie – zaznaczyć, którego pakietu i pozycji dokument ten dotyczy) – **dla wszystkich pakietów.**
- 2) certyfikaty wydane przez jednostkę oceniającą zgodność, jako środka dowodowego potwierdzającego zgodność z normami wskazanymi w opisie przedmiotu zamówienia (Formularz asortymentowo – cenowy – Zał. nr 2 do SIWZ) – **dla pakietów nr 1, 2, 10, 11, 14**
- ~~3) opinia niezależnej jednostki potwierdzającej zgodność z normą EN ISO 11140-1:2014 – dla pakietów nr 10, 11~~
- 4) karata charakterystyki – **dla pakietu nr 20**
- 5) próbka **dla pakietu nr 21** (oznakowana wg pakietu) w ilości 1 sztuki asortymentu.

III. Zmiany następują w pkt 10.7 SIWZ, który otrzymuje następujące brzmienie:

10.7. Ofertę należy umieścić w zamkniętym opakowaniu, uniemożliwiającym odczytanie jego zawartości bez uszkodzenia tego opakowania. Opakowanie powinno być oznaczone nazwą (firmą) i adresem Wykonawcy, zaadresowane następująco:

**„Oferta w przetargu nieograniczonym poniżej 209 000 euro na dostawę materiałów do sterylizacji dla potrzeb Wojewódzkiego Szpitala Zespolonego w Koninie.
nr sprawy: WSZ-EP-48/2016. Nie otwierać przed0.5.PAŻ..2016..... r, godz. 11:00”.**

IV. Zmiany następują również w pkt 13.1 i 13.2 SIWZ, które otrzymują następujące brzmienie:

13.1 Termin składania ofert: nie później niż do dnia 0 5 PAŻ. 2016 r. do godz. 10.00 Miejscem składania ofert jest Kancelaria (pokój nr 3/13), ul. Szpitalna 45, 62-504 Konin

13.2 Otwarcie złożonych ofert nastąpi w dniu 0 5 PAŻ. 2016 r. o godz. 11.00 w świetlicy WSZ w Koninie, ul. Szpitalna 45 (pokój nr 3/8)

V. Jednocześnie Zamawiający dokonuje modyfikacji załączników do SIWZ nr WSZ-EP-48/2016, w których uwzględni m.in. powyższe zmiany i udostępni na swojej stronie internetowej www.szpital-konin.pl.

W pozostałym zakresie zapisy specyfikacji istotnych warunków zamówienia nie zmieniają się.

Z-ca Dyrektora
ds. Ekonomiczno-Finansowych
D. Kotecka
Dorota Kotecka