

ZAPROSZENIE DO ZŁOŻENIA OFERTY po zmianie z dnia 19.03.2020r.**1. Dane dotyczące Zamawiającego:**

Nazwa: Wojewódzki Szpital im. Zofii z Zamoyskich Tarnowskiej

Adres: ul. Szpitalna 1 39-400 Tarnobrzeg

Telefon/faks: tel. 015 812 32 08, fax 015 812 32 08

Strona www: www.szpitaltbg.pl

Adres e-mail: przetargi@szpitaltbg.pl

2. Tryb udzielania zamówienia:

Zamawiający zamierza udzielić zamówienia w trybie niepodlegającym Ustawie z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019r. poz.1843 z póź. zm.) zgodnie z art. 4 ust. 8 – Ustawy nie stosuje się do zamówień i konkursów, których wartość nie przekracza wyrażonej w złotych równowartości kwoty 30 000 euro.

3. Opis przedmiotu zamówienia:

Dostawa materiałów do sterylizacji oraz walidacja sterylizatora STERRAD 100NX.

Przedmiot zamówienia ujęty w 5 Pakietach:

Pakiet 1 - Opakowania sterylizacyjne

Pakiet 2 - Testy sterylizacyjne

Pakiet 3 - Pomocnicze materiały sterylizacyjne

Pakiet 4 - Materiały do sterylizatora plazmowego STERRAD 100NX

Pakiet 5 - Walidacja sterylizatora STERRAD 100NX

- Szczegółowy opis w załączniku nr 3 do zaproszenia do złożenia oferty.
- Zamawiający dopuszcza składanie ofert częściowych. Przez część na jaką można złożyć oddzielną ofertę należy rozumieć pakiet. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert na poszczególne pozycje w pakietach. Ofertę można składać do jednej lub więcej części.
- Postępowanie, którego dotyczy niniejsze Zaproszenie oznaczone jest: WSz – II.4.291.22.2020. Wykonawcy winni we wszelkich kontaktach z Zamawiającym powoływać się na wyżej podane oznaczenie.
- Wymagania Zamawiającego dotyczące materiałów do sterylizacji:

Pakiet 1, 2, 3 i 4

~~1. Papier sterylizacyjny – włókno celulozowe, krepowany naprzemiennie pakowany, dwukolorowy~~

~~– zawartość chlorków nie więcej niż 0,02%~~

~~– zawartość siarczanów nie więcej niż 0,02%~~

~~– wytrzymałość na rozciąganie liniowe na sucho w kierunku walcowania – nie mniej niż 2,0 kN/m,~~

~~w kierunku poprzecznym – nie mniej niż 1,6 kN/m~~

~~– wytrzymałość na rozciąganie liniowe na mokro w kierunku walcowania – nie mniej niż 0,9 kN/m,~~

~~w kierunku poprzecznym – nie mniej niż 0,6 kN/m~~

~~– gramatura nominalna 60 g/m² / tolerancja wg PN EN 868-2/~~

~~– wymagana charakterystyka wytrzymałościowa wydana przez producenta/ a nie dystrybutora/ w celu potwierdzenia i oceny parametrów wytrzymałościowych i zgodności z normą PN EN 868-2~~

~~2. Torebki i rękawy papierowo-foliowe z testem do sterylizacji parowej, tlenkiem etylenu.~~

~~– papier o gramaturze 70g / PN EN 868-3, wymagana kompletna charakterystyka wydana przez producenta w celu potwierdzenia i oceny parametrów wytrzymałościowych i zgodności z normą PN EN 868-3~~

~~– zawartość chlorków nie więcej niż 0,05%~~

~~– zawartość siarczanów nie więcej niż 0,25%~~

~~– wytrzymałość na przedarcie – nie mniej niż 700mN w obu kierunkach~~

~~– nie zwilżalność wodą powyżej 40 s~~

~~– folia co najmniej pięć warstwowa / PN EN 868-5 / nie licząc warstwy kleju, wymagane wydane przez producenta folii / a nie dystrybutora / oświadczenie o zgodności z normami / PN EN 868-3, PN EN 868-5 / i charakterystyka folii w celu potwierdzenia i oceny parametrów wytrzymałościowych i zgodności:~~

~~– przezroczysta, bez rozwarstwień, bez substancji toksycznych i porów~~

~~– grubość nie większa niż 52 µm~~

~~– wymagane potwierdzenie zgodności konstrukcji z EN 868-5 przez niezależną organizację~~

~~– wykluczone umieszczenie testu między warstwami folii~~

~~– wszystkie napisy i testy poza przestrzenią pakowania~~

~~– powierzchnia wskaźnika procesu sterylizacji ≥ 100 mm²~~

~~– jednoznacznie oznaczony kierunek otwierania~~

~~– ze względu na wymagania procedury zgrzewania wszystkie pozeje muszą pochodzić od jednego producenta~~

Sterylizacja parowa

- ~~1) Test paskowy typu BOWIE-DICK z ruchomą substancją wskaźnikową kompatybilny z przyrządem PCD przeznaczonym również do testów chemicznych V lub VI klasy oraz testów biologicznych.~~
- ~~2) Wskaźnik procesu/ wymagana charakterystyka techniczna producenta/ taśma wskaźnikowa 12 mm x 50 mb.~~
- ~~3) Nietoksyczny wskaźnik wieloparametrowy odpowiadający klasie 4 ISO 11140-1.~~
- ~~4) Wskaźnik do sterylizacji o wartościach ustalonych /UW/ 121° C/20 min i 134° C/7 min. odpowiadający klasie 6 wg ISO 11140-1~~

Pakiet 4:

Zaferowane materiały eksploatacyjne muszą być w pełni kompatybilne i zwalidowane ze sterylizatorem STERRAD 100NX zgodnie z ISO 14937. Na potwierdzenie tego warunku wymagamy przedstawienia zaświadczenia producenta systemu STERRAD 100NX.

Dodatkowe wymagania dla pakietu nr 1

I Papier sterylizacyjny – włókno celulozowe, krepowany naprzemiennie pakowany, dwukolorowy

- zawartość chlorków nie więcej niż 0,02%
- zawartość siarczanów nie więcej niż 0,02%
- wytrzymałość na rozciąganie liniowe na sucho w kierunku walcowania nie mniej niż 2,1 kN/m, w kierunku poprzecznym nie mniej niż 1,6 kN/m
- wytrzymałość na rozciąganie liniowe na mokro w kierunku walcowania nie mniej niż 0,8 kN/m, w kierunku poprzecznym nie mniej niż 0,6 kN/m
- gramatura nominalna 60 g/m² /tolerancja wg PN EN 868-2/
- wymagana charakterystyka wytrzymałościowa wydana przez producenta/ a nie dystrybutora/ w celu potwierdzenia i oceny parametrów wytrzymałościowych i zgodności z normą PN EN 868-2

II Rękawy papierowo-foliowe z testem do sterylizacji parowej, tlenkiem etylenu.

- papier o gramaturze 60g / PN EN 868-3, wymagana kompletna charakterystyka wydana przez producenta w celu potwierdzenia i oceny parametrów wytrzymałościowych i zgodności z normą PN EN 868-3

- wytrzymałość na rozciąganie liniowe na sucho w kierunku walcowania nie mniej niż 6,1 kN/m; w kierunku poprzecznym nie mniej niż 3,3 kN/m
- nie zwilżalność wodą powyżej 35 s
- folia co najmniej pięć warstwowa / PN EN 868-5 /, wymagane wydane przez producenta folii / a nie dystrybutora/ oświadczenie o zgodności z normami/ PN EN 868-3, PN EN 868-5/ i charakterystyka folii w celu potwierdzenia i oceny parametrów wytrzymałościowych i zgodności:
- przezroczysta, bez rozwarstwień, bez substancji toksycznych i porów
- grubość nie większa niż 55 µm
- wymagane potwierdzenie zgodności konstrukcji z EN 868-5
- wykluczone umieszczenie testu między warstwami folii
- oznakowanie CE oraz znak potwierdzający, że jest to produkt jednorazowego użytku umieszczone wyłącznie na opakowaniu sprzedażowym, nie dopuszcza się umieszczania tych znaków na każdym rękawie.
- wskaźnik procesu sterylizacji parowej $\geq 100 \text{ mm}^2$ [PN EN 868 – 5] w postaci jednolitego paska bez prążków

III Materiał opakowaniowy do sterylizacji stosowany jako zewnętrzna warstwa ochronna w systemie opakowaniowym o gramaturze 60 g/m²:

- wolny od lateksu
- zbudowany z podłużnych włókien polipropylenu,
- kompatybilny z różnymi rodzajami sterylizacji, w tym S, EO, F, VH202,
- wytrzymałość na rozciąganie nie mniejsza niż 3,6 kN/m w kierunku walcowania i 2,4 kN/m w kierunku poprzecznym, kolor żółty oraz fioletowy
- wydłużeniem w kierunku walcowania 125% w kierunku poprzecznym 130% kolor żółty oraz fioletowy

Dodatkowe wymagania dla pakietu nr 2

Poz. 2 Zintegrowane wskaźniki typu 5 z przesuwalną substancją wskaźnikową do kontroli procesu sterylizacji parowej, oddzielne okienko do potwierdzenia prawidłowego wyniku

Poz. 3,4 Niezawierający niebezpiecznych substancji toksycznych wskaźnik emulacyjny do kontroli skuteczności procesu sterylizacji parowej odpowiadający klasie 6 wg ISO 11140-1 - wymagane potwierdzenie klasy przez niezależną organizację notyfikowaną w postaci certyfikatu, na którym znajduje się kod oraz nazwa produktu

Poz. 5,6 Test zwalniania wsadu z samoprzylepnym wskaźnikiem do kontroli skuteczności procesu sterylizacji parowej. Wskaźnik w technologii klasy 6 w opakowaniach: 400 szt. + przyrząd PCD. Przyrząd w całości wykonany z tworzywa sztucznego klasy medycznej składający się z korpusu, rurki o długości 1,5 m i średnicy 2 mm oraz przezroczystej nakrętki umożliwiającej sprawdzenie czy wskaźnik znajduje się w środku bez rozkręcania przyrządu. Na wskaźniku wyraźnie nadrukowany kolor referencyjny przebarwienia.

Poz.7 Rest kontroli skuteczności mycia mechanicznego w formie plastikowego arkusza z warstwowo oraz nierównomiernie naniesioną z dwóch stron substancją testową, której formuła jest zgodna z TN/ISO 15883-5

Poz.8 Niezawierający niebezpiecznych substancji toksycznych nieprzylepny wskaźnik chemiczny do kontroli dezynfekcji termicznej w myjni-dezynfektorze w zakresie parametrów: 93°C – 10 min, odpowiadający typ 6 wg ISO 11140-1 pod względem tolerancji na czas (6%) i temperaturę (10C). Typ testu nadrukowany na każdym teście. W opakowaniach po 100 szt.

Poz.10 Test do kontroli sterylizatora typu Bowie&Dick klasa 2 wg PN-EN ISO 11140, kontrolujący penetrację pary oraz usuwanie powietrza, symulacja ładunku porowatego i rurowego. Test składa się z dwuelementowej kapsuły - jedna część wykonana z tworzywa sztucznego klasy medycznej, druga z porowatego metalu - oraz z niezawierającego niebezpiecznych substancji toksycznych samoprzylepny wskaźnik dostosowanego do parametrów 134°C/3,5 min. Poświadczony aktualnym dokumentem producenta brak zawartości niebezpiecznych substancji toksycznych. Każde opakowanie zawiera 400 wskaźników i przyrząd PCD.

IV Wskaźnik do sterylizacji o wartościach ustalonych /UW/ 121o C/20 min i 134o C/7

Dodatkowe wymagania dla pakietu nr 4

Zaoferowane materiały eksploatacyjne muszą być w pełni kompatybilne i zwalidowane ze sterylizatorem STERRAD 100NX zgodnie z ISO 14937. Na potwierdzenie tego warunku wymagamy przedstawienia zaświadczenia producenta systemu STERRAD 100NX.

4. **Termin wykonania zamówienia:** realizacja przedmiotu zamówienia sukcesywnie według potrzeb Zamawiającego od daty obowiązywania umowy o udzielenie zamówienia: do dnia 31.03.2021 r.
5. **Informacja o oświadczeniach i dokumentach, jakie winna zawierać oferta:**
 - 1) Wypełniony i podpisany formularz oferty (Załącznik nr 1)
 - 2) Wypełniony i podpisany formularz cenowy (Załącznik nr 3)
 - 3) Oświadczenie (Załącznik nr 4)
 - 4) Oświadczenie o posiadaniu odpowiednich dokumentów dla przedmiotowego postępowania (Załącznik nr 5)
 - 5) Oświadczenie o braku konieczności posiadania odpowiednich dokumentów dla przedmiotowego postępowania (Załącznik nr 6)
 - 6) Kopia aktualnego odpisu z właściwego Rejestru albo aktualny dokument wygenerowany z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej Rzeczypospolitej Polskiej, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub zgłoszenia do ewidencji działalności gospodarczej, wystawione nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert.
6. **Informacje o sposobie porozumiewania się zamawiającego z wykonawcą oraz przekazywania oświadczeń i dokumentów :**
 - 1) Oświadczenia, wnioski, zawiadomienia oraz informacje zamawiający i wykonawca, przekazują zgodnie z wyborem zamawiającego, pisemnie, faksem lub drogą elektroniczną.
 - 2) Oświadczenia, wnioski, zawiadomienia, oraz informacje przekazane za pomocą faksu, drogą elektroniczną uważa się za złożone w terminie, jeżeli ich treść dotarła do adresata przed upływem terminu i została potwierdzona pisemnie.
 - 3) Wykonawca może zwrócić się do Zamawiającego o wyjaśnienie treści zaproszenia do złożenia oferty. Zamawiający jest obowiązany udzielić wyjaśnień niezwłocznie, jednak nie później niż na 2 dni przed upływem terminu składania ofert, pod warunkiem, że wniosek o wyjaśnienie treści wpłynął do Zamawiającego nie później niż do końca dnia, w którym upływa połowa wyznaczonego terminu do składania ofert.
 - 4) Jeżeli wniosek o wyjaśnienie treści zaproszenia do złożenia oferty wpłynął po upływie terminu składania wniosku, o którym mowa w pkt 3, lub dotyczy udzielonych wyjaśnień, Zamawiający może udzielić wyjaśnień lub pozostawić wniosek bez rozpatrywania.
 - 5) Treść wszystkich pytań w formie edytowalnej prosimy wysyłać dodatkowo drogą elektroniczną na adres przetargi@szpitaltbg.pl
 - 6) Nieograniczony, pełny i bezpośredni dostęp do dokumentów zamówienia można uzyskać bezpłatnie pod adresem: <http://www.szpitaltbg.pl>
7. **Osoby uprawnione do porozumiewania się z wykonawcą:**
 1. W sprawach formalnych – Grażyna Nenutil – tel.: (015) 812 32 08.
 2. W sprawach merytorycznych – Bożena Firlej tel.: (015) 812 34 00

w dniach od poniedziałku do piątku w godz. 7.30 do 14.00.

8. Kryteria wyboru ofert:

Wybór najkorzystniejszej oferty będzie dokonany na podstawie kryterium – najniższa cena brutto.
Zamawiający dopuszcza prowadzenie negocjacji z Wykonawcami.

9. Miejsce i termin złożenia ofert:

- 1) *Miejsce:* Wojewódzki Szpital im. Zofii z Zamoyskich Tarnowskiej, ul. Szpitalna 1, 39-400 Tarnobrzeg, Sekretariat
- 2) *Termin:* Ofertę należy złożyć do dnia: 24.03.2020r. do godz. 9⁰⁰
- 3) *Ofertę należy umieścić w opakowaniu uniemożliwiającym odczytanie jej zawartości bez uszkodzenia tego opakowania. Opakowanie winno być oznaczone nazwą (firma) i adresem wykonawcy w lewym górnym rogu koperty, zaadresowane do zamawiającego na adres:*

Wojewódzki Szpital im. Zofii z Zamoyskich Tarnowskiej w Tarnobrzegu ul. Szpitalna 1, 39-400 Tarnobrzeg,

oraz opisane: „Oferta na: Dostawę materiałów do sterylizacji.” - Oznaczenie sprawy: WŚz – II.4.291.22.2020” i klauzulą nie otwierać przed dniem 24.03.2020r., godz. 9¹⁵

- 4) *Oferty złożone po terminie lub w inny sposób niż określony w pkt. 3 nie zostaną rozpatrzone.*

10. Wyjaśnienia treści złożonych ofert, uzupełnienia, omyłki.

- 1) *Zamawiający, w toku badania i oceny ofert, w razie potrzeby może zwrócić się do Wykonawców w wyznaczonym przez siebie terminie o wyjaśnienie treści złożonej oferty lub dokumentów.*
- 2) *Jeżeli oferta Wykonawcy, który złożył najkorzystniejszą ofertę zawiera braki Zamawiający może wezwać Wykonawcę do uzupełnienia dokumentów w wyznaczonym przez siebie terminie.*
- 3) *Zamawiający poprawia omyłki, z uwzględnieniem konsekwencji dokonanych poprawek.*

11. Odstąpienie od dalszej oceny ofert

Zamawiający może odstąpić od dalszej oceny ofert w przypadku gdy:

- 1) *Wykonawca nie złożył żądanych dokumentów (mimo wezwania)*
- 2) *Treść oferty nie odpowiada treści zaproszenia do złożenia oferty oraz opisowi przedmiotu zamówienia przedstawionemu przez Zamawiającego.*

12. Unieważnienie postępowania:

Zamawiający zastrzega sobie możliwość unieważnienia postępowania bez podania przyczyny.

13. Podpisanie umowy

Informacja o wyborze najkorzystniejszej oferty zostanie przekazana (pocztą, emailem lub faksem) wszystkim Wykonawcom, którzy złożyli oferty oraz zamieszczona na stronie internetowej szpitala: www.szpitaltbg.pl.

Zamawiający zawrze umowę według wzoru zawartego w Załączniku nr 2 i Załączniku nr 2a do zaproszenia z Wykonawcą, który złożył najkorzystniejszą ofertę.

14. Klauzula informacyjna z art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia 2016/679 o treści:

zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1), dalej „RODO”, informuje się, że:

1) administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Zamawiający – Wojewódzki Szpital im. Zofii z Zamoyskich Tarnowskiej w Tarnobrzegu

Adres: ul. Szpitalna 1, 39 – 400 Tarnobrzeg, telefon 15 812 30 01 faks: 15 812 32 63

e-mail: sekretariat@szpitaltbg.pl

2) inspektorem ochrony danych osobowych w Wojewódzkim Szpitalu im. Zofii z Zamoyskich Tarnowskiej w Tarnobrzegu jest Pani Wioletta Rudnicka, tel. 15 812 32 10, e-mail: w.rudnicka@szpitaltbg.pl

3) Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego na :Dostawa materiałów do sterylizacji oraz walidacja sterylizatora STERRAD 100NX dla Wojewódzkiego Szpitala im. Zofii z Zamoyskich Tarnowskiej w Tarnobrzegu.: , prowadzonym w trybie niepodlegającym Ustawie z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019r. poz. 1843 z póź. zm.);

4) odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 8 oraz art. 96 ust. 3 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1579 i 2018), dalej „ustawa Pzp”;

5) Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane, zgodnie z art. 97 ust. 1 ustawy Pzp, przez okres 4 lat od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia, a jeżeli czas trwania umowy przekracza 4 lata, okres przechowywania obejmuje cały czas trwania umowy;

6) obowiązek podania przez Panią/Pana danych osobowych bezpośrednio Pani/Pana dotyczących jest wymogiem ustawowym określonym w przepisach ustawy Pzp, związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego; konsekwencje niepodania określonych danych wynikają z ustawy Pzp;

7) w odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO;

8) posiada Pani/Pan:

- a) na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących;
- b) na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania Pani/Pana danych osobowych **;
- c) na podstawie art. 18 RODO prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO ***;
- d) prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO;

9) nie przysługuje Pani/Panu:

- e) w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych;
- f) prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO;
- g) na podstawie art. 21 RODO prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO.

15. Załączniki:

- 1) Załącznik nr 1 - Formularz oferty
- 2) Załącznik nr 2 i Załącznik nr 2a - Projekt umowy
- 3) Załącznik nr 3 - Formularz cenowy
- 4) Załącznik nr 4 - Oświadczenie
- 5) Załącznik nr 5 - Oświadczenie o posiadaniu odpowiednich dokumentów dla przedmiotowego postępowania
- 6) Załącznik nr 6 - Oświadczenie o braku konieczności posiadania odpowiednich dokumentów dla przedmiotowego postępowania

DYREKTOR
Witold Stasiak