



LAS-100/2-PN/54-2022

Rybnik, dnia 18.07.2022 r.

Do Wykonawców uczestniczących
w postępowaniu o udzielenie zamówienia

WYJAŚNIENIE – MODYFIKACJA 2

W PRZETARGU NIEOGRANICZONYM NA:

dostawy rękawic (zamówienie nr **LAS-100-PN/54-2022**)
ogłoszonym w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej
z dnia 24.06.2022 r., nr 2022/S 120-338247

W związku z wniesionymi przez wykonawców kolejnymi zapytaniami (numeracja pytań i odpowiedzi stanowi kontynuację w stosunku do numeracji zawartej w piśmie nr **LAS-100/1-PN/54-2022** z dnia 14.07.2022 r.) **zamawiający udziela poniższych odpowiedzi.**

Pytanie 22: „Czy Zamawiający w pakiecie nr 3 dopuści rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe, polimeryzowane od wewnątrz, mikroteksturowane wewnątrz, kolor biały, kształt anatomiczny, palce proste, mankiet rolowany, o grubości ścianki na palcu: $0,22 \pm 0,03$ mm, na dłoni $0,18 \pm 0,03$ mm, mankiecie: $0,15 \pm 0,03$ mm, długość min 285mm, mediana siły zrywu przed starzeniem min 14N- badania z jednostki niezależnej wg EN 455-2, AQL 0,65, niski poziom protein lateksowych przed starzeniem- max $20 \mu\text{g/g}$ (wg EN 455-3)-badania z jednostki niezależnej, będące wyrobem medycznym i środkiem ochrony indywidualnej kat. III, zgodne z EN 455, EN 420, EN ISO 374-1(typ B), 5, EN 556, ISO 11137-1, ISO 13485, ISO 14001, sterylizowane radiacyjnie, odporne przez min 240 min na przenikanie min 15 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978-wyniki badań; opakowanie jednostkowe zewnętrzne foliowe, rękawice składane na pół, dispenser otwierany w pionie i poziomie, część pionowa wyposażona w 2 otwory, w tym jeden umożliwiający zwrot nieużytych rękawic; rozm. 5,5-9,0 ?”

Odpowiedź 22: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie asortymentu o parametrach opisanych w pytaniu. W przypadku zaoferowania asortymentu dopuszczonego niniejszym wyjaśnieniem - modyfikacją należy w formularzu cenowym w kolumnie „Opis przedmiotu zamówienia” nanieść stosownie skorygowane zapisy tak, by nie było wątpliwości, co zaoferowano w danej pozycji.

Pytanie 23: „Czy Zamawiający w pakiecie nr 4 dopuści rękawice sterylne, lateksowe, bezpudrowe, polimeryzowane wewnątrz w technologii Dermashield (silikonowane, pokryte poliuretanem), teksturowane na palcach i dłoni, kolor biały, kształt anatomiczny z zakrzywionymi palcami, mankiet z prostym zakończeniem i opaską lepłą zapobiegającą zsuwaniu się, o grubości ścianki na palcu: $0,22 \pm 0,02$ mm, na dłoni $0,20 \pm 0,02$ mm, mankiecie: $0,18 \pm 0,02$ mm, długość min. 285mm, AQL 0,65, niski poziom protein lateksowych- max $50 \mu\text{g/g}$, pozbawione alergenów lateksowych Hev b1,b3,b5- potwierdzone testem FitKit, sterylizowane radiacyjnie

Telefony:

Kancelaria: 32 429-12-90

Główny Księgowy: 032 42-91-299

Dział Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia: 032 42-91-288

Sekretariat: 32 429-12-54

Dział Organizacyjny: 032 42-926-11

Fax: 032 42-28-272

BNP Paribas Bank Polska SA 38 1600 1055 1833 4024 4000 0001

promieniami gamma, zaklasyfikowane jako wyrób medyczny kl. IIa, środek ochrony indywidualnej kat. III, zgodne z EN ISO 374 -1(typ B),5, EN 420, EN 455-1,2,3, 4, EN 556, ISO 11137-1, odporne na min 15 cytostatyków na min 4 poziomie odporności wg ASTM D6978, produkowane zgodnie z ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, opakowanie jednostkowe zewnętrzne foliowe, rękawice składane na pół, dyspenser otwierany w pionie i poziomie, część pionowa wyposażona w 2 otwory umożliwiające zwrot nieużytych rękawic; rozm. 5,5-9,0 ?”

Odpowiedź 23: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie asortymentu o parametrach opisanych w pytaniu. W przypadku zaoferowania asortymentu dopuszczonego niniejszym wyjaśnieniem - modyfikacją należy w formularzu cenowym w kolumnie „*Opis przedmiotu zamówienia*” nanieść stosownie skorygowane zapisy tak, by nie było wątpliwości, co zaoferowano w danej pozycji.

Pytanie 24: *„Czy Zamawiający w pakiecie nr 5 dopuści rękawice chirurgiczne, bezlateksowe, neoprenowe, bezpydrowe, polimeryzowane od wewnątrz w technologii Dermashield, teksturowane na zewnątrz, kolor kremowy, kształt anatomiczny z zakrzywionymi palcami, mankiet rolowany z technologią Surefit, o grubości ścianki na palcu: 0,14mm, na dłoni: 0,13mm, mankietcie:0,14mm, długość min. 300mm, AQL max 0,65, sterylizowane radiacyjnie promieniami gamma, zaklasyfikowane jako wyrób medyczny kl. IIa, środek ochrony indywidualnej kat. III, zgodne z EN ISO 374 -1(typ B),5-piktogramy na opakowaniu jednostkowym i zbiorczym, przebadane na min 20 substancji chemicznych wg EN ISO 374, w tym jodopowidon 10%, glukonian chlorheksydyny 4%, formaldehyd 37%, kwas nadoctowy 39% - min 4 poziomie odporności, 70% etanol i 75% izopropanol-poziom min 1, zgodne z EN 420, EN 421, EN 455-1,2,3,4, EN 556, odporne na min 25 cytostatyków na min 4 poziomie odporności wg ASTM D6978, produkowane zgodnie z ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, opakowanie jednostkowe zewnętrzne foliowe, rękawice składane na pół, dyspenser otwierany w pionie i poziomie, część pionowa wyposażona w 2 otwory, w tym 1 umożliwiające zwrot nieużytych rękawic; rozm. 6,0-9,0 ?”*

Odpowiedź 24: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie asortymentu o parametrach opisanych w pytaniu. W przypadku zaoferowania asortymentu dopuszczonego niniejszym wyjaśnieniem - modyfikacją należy w formularzu cenowym w kolumnie „*Opis przedmiotu zamówienia*” nanieść stosownie skorygowane zapisy tak, by nie było wątpliwości, co zaoferowano w danej pozycji.

Pytanie 25: *„Pakiet 1,2 – Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o potwierdzenie, iż wystarczającym będzie zgodność z europejską normą EN 455.”*

Odpowiedź 25: Zamawiający potwierdza.

Pytanie 26: *„Pakiet 1 - Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic diagnostycznych pakowanych po 50 sztuk z odpowiednim przeliczeniem wymaganych ilości i podaniem ceny jednostkowej za op. a'50 sztuk.”*

Odpowiedź 26: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie asortymentu o parametrach opisanych w pytaniu. W przypadku zaoferowania asortymentu dopuszczonego niniejszym wyjaśnieniem - modyfikacją należy w formularzu cenowym w kolumnie „*Jednostka miary*” oraz „*Szacunkowa ilość jedn.miary*” nanieść stosownie skorygowane zapisy tak, by nie było wątpliwości, co zaoferowano w danej pozycji.

Pytanie 27: *„Pakiet 1 - Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic teksturowanych na całej powierzchni. Odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN ISO 374-1, EN 16523, EN 374-4; odporne na przenikanie cytostatyków zgodnie z ASTM D6978.*

Jednocześnie mając na uwadze, iż zgodnie z nowym rozporządzeniem unijnym PPER 2016/425/UE zniesiony został obowiązek badania rękawic na odporność mechaniczną zgodnie z normą EN 388, prosimy o potwierdzenie, iż w przypadku zaoferowania rękawic

przebadanych zgodnie z nowym rozporządzeniem Zamawiający odstępuje od zgodności rękawic z normą EN 388.

Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.”

Odpowiedź 27: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie asortymentu o parametrze opisanym w pytaniu- przy zachowaniu pozostałych wymagań opisu przedmiotu zamówienia. W przypadku zaoferowania asortymentu dopuszczonego niniejszym wyjaśnieniem - modyfikacją należy w formularzu cenowym w kolumnie „Opis przedmiotu zamówienia” nanieść stosownie skorygowane zapisy tak, by nie było wątpliwości, co zaoferowano w danej pozycji.

Pytanie 28: „*Pakiet 2 - Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic o grubości na palcu 0,12 mm. Rękawice odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normami EN ISO 374-1, EN 16523, EN 374-4. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.”*

Odpowiedź 28: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie asortymentu o parametrze opisanym w pytaniu - przy zachowaniu pozostałych wymagań opisu przedmiotu zamówienia. W przypadku zaoferowania asortymentu dopuszczonego niniejszym wyjaśnieniem - modyfikacją należy w formularzu cenowym w kolumnie „Opis przedmiotu zamówienia” nanieść stosownie skorygowane zapisy tak, by nie było wątpliwości, co zaoferowano w danej pozycji.

Pytanie 29: „*Pakiet 3 - Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic o grubości na palcu 0,23-0,24 mm, na dłoni 0,20-0,21 mm, na mankiecie 0,18-0,19 mm oraz o lepszym poziomie AQL 0,65 gwarantującym wyższą jakość produktu. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.”*

Odpowiedź 29: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie asortymentu o parametrach opisanych w pytaniu - przy zachowaniu pozostałych wymagań opisu przedmiotu zamówienia. W przypadku zaoferowania asortymentu dopuszczonego niniejszym wyjaśnieniem - modyfikacją należy w formularzu cenowym w kolumnie „Opis przedmiotu zamówienia” nanieść stosownie skorygowane zapisy tak, by nie było wątpliwości, co zaoferowano w danej pozycji.

Pytanie 30: „*Pakiet 4 - Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie jako alternatywnych rękawic zgodnych z opisem: Rękawice chirurgiczne jałowe, lateksowe bezpydrowe, kształt anatomiczny, kolor naturalny, mankiety rolowane z opaską samoprzylepną. Powierzchnia wewnętrzna pokryta polimerem i silikonowana. Grubość na palcu 0,25 mm, na dłoni 0,21 mm, na mankiecie 0,17 mm. Poziom AQL 0,65, poziom protein mniejszy bądź równy 30 µg/g. Badania na przenikalność cytostatyków zgodnie z ASTM D6978. Posiadające Certyfikat Badania Typu UE w kategorii III Środków Ochrony Indywidualnej. Rozmiary 6,0-9,0 co 0,5 do wyboru przez Zamawiającego.”*

Odpowiedź 30: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie asortymentu o parametrach opisanych w pytaniu. W przypadku zaoferowania asortymentu dopuszczonego niniejszym wyjaśnieniem - modyfikacją należy w formularzu cenowym w kolumnie „Opis przedmiotu zamówienia” nanieść stosownie skorygowane zapisy tak, by nie było wątpliwości, co zaoferowano w danej pozycji.

Pytanie 31: „*Pakiet 4 - Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie jako alternatywnych rękawic zgodnych z opisem:*

Rękawice chirurgiczne, syntetyczne, jałowe, neoprenowe, bezpydrowe, mankiety rolowane, dostępne w rozmiarach 6.0 – 9.0 co 0.5 do wyboru przez Zamawiającego, powierzchnia zewnętrzna teksturowana, powierzchnia wewnętrzna i zewnętrzna polimeryzowane, długość rękawicy minimum 303 mm, grubość na palcu 0.20-0.21 mm, na dłoni 0.18-0.19 mm oraz na mankiecie 0.15-0.16 mm, siła zrywu: przed starzeniem min. 16 N oraz po starzeniu min. 14 N, posiadające AQL 0.65.

Rękawice zaklasyfikowane w klasie IIa zgodnie z Dyrektywą o wyrobach medycznych 93/42/EEC & 2007/47/EC oraz jako środek ochrony indywidualnej w kategorii III zgodnie z

Rozporządzeniem (UE) 2016/425. Rękawice zgodne z normami EN 455(1-4), EN 420, EN ISO 374-1,2,4,5 oraz EN 16523”

Odpowiedź 31: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie asortymentu o parametrach opisanych w pytaniu. W przypadku zaoferowania asortymentu dopuszczonego niniejszym wyjaśnieniem - modyfikacją należy w formularzu cenowym w kolumnie „Opis przedmiotu zamówienia” nanieść stosownie skorygowane zapisy tak, by nie było wątpliwości, co zaoferowano w danej pozycji.

Pytanie 32: „*Pakiet 6* Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic o powierzchni zewnętrznej teksturowanej, powierzchnia wewnętrzna polimeryzowana (w miejsce przeciwślizgowej tekstury); rękawice o lepszym poziomie AQL 0,65 gwarantującym wyższą jakość produktu. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.”

Odpowiedź 32: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie asortymentu o parametrach opisanych w pytaniu - przy zachowaniu pozostałych wymagań opisu przedmiotu zamówienia. W przypadku zaoferowania asortymentu dopuszczonego niniejszym wyjaśnieniem - modyfikacją należy w formularzu cenowym w kolumnie „Opis przedmiotu zamówienia” nanieść stosownie skorygowane zapisy tak, by nie było wątpliwości, co zaoferowano w danej pozycji.

Pytanie od 33 do 38 dotyczy projektu umowy:

Pytanie 33: „Wnosimy o modyfikację § 4 ust. 3 projektu umowy poprzez dodanie następującej treści: „W przypadku zmiany wynagrodzenia spowodowanej zmianą stawki podatku VAT na wyroby medyczne dostarczane w ramach niniejszej umowy zmiana taka obowiązuje od dnia wejścia w życie właściwych przepisów i dla swojej ważności nie wymaga zawarcia aneksu w formie pisemnej.”

Odpowiedź 33: Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanej zmiany do projektowanych postanowień umowy.

Pytanie 34: „Wnosimy o modyfikację § 4 projektu umowy poprzez dodanie do niego ust. 6 o treści: „Zamawiający dopuszcza możliwość zmiany ceny w przypadku zmiany cen producenta lub w przypadku zmiany w czasie trwania umowy kursu dolara amerykańskiego w stosunku do złotego o co najmniej 5%. W takim przypadku zmiana umowy nastąpi w formie aneksu.”

UZASADNIENIE: Zmiana zaproponowana przez Wykonawcę jest odpowiedzią na czynniki niezależne od Wykonawcy, a mające realny wpływ na cenę wyrobów dostarczanych w ramach umowy przetargowej. Należy podkreślić, że Wykonawca nie powinien być w całości i samodzielnie obciążany ryzykiem zmiany stosunków gospodarczych, a tym samym zobowiązany do realizowania umowy po rażąco niskich cenach. Zgodnie z treścią art. 440 w zw. z art. 439 ust. 2 lit b) ustawy z dnia 11 września 2019 roku prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1129 ze zm.) w przypadku umowy w sprawie zamówienia publicznego, zawieranej na okres dłuższy niż 12 miesięcy zamawiający jest zobligowany do zawarcia w jej treści postanowień dotyczących zasad wprowadzania zmian wysokości wynagrodzenia należnego wykonawca, w przypadku zmiany cen materiałów lub kosztów związanych z realizacją zamówienia. Powyższa zmiana nie ogranicza się wyłącznie do umów wskazanych w treści art. 439 ust. 1 ale może również zostać przewidziana w innej umowie tj. umowie dostawy zgodnie z treścią art. 440. Jak słusznie zauważa M. Jaworska „stosowanie klauzul waloryzacyjnych jest również korzystne dla zamawiających, pozwala bowiem na ponoszenie rzeczywistych kosztów wykonania zamówienia, nieobarczonych narzutem związanym z koniecznością ujęcia w cenie ryzyka ich wzrostu. Stosowanie klauzul waloryzacyjnych zapobiega również powstawaniu sytuacji, kiedy wykonanie zamówienia przestaje być opłacalne, a tym samym sprzyja trwałości stosunku umownego, co niewątpliwie jest korzystne dla obu stron umowy.” (M. Jaworska, w: Komentarz PZP, wydanie I, 2021).”

Odpowiedź 34: Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanej zmiany do projektowanych postanowień umowy.

Pytanie 35: „Wnosimy o modyfikację § 5 ust. 2 i 5 projektu umowy poprzez obniżenie kary umownej nimi przewidzianej do wysokości 5% wartości niezrealizowanego przedmiotu umowy. **UZASADNIENIE:** Podkreślamy, że obecne postanowienia projektu umowy dotyczące kar umownych kształtują kary umowne na rażąco wygórowanym poziomie, co może prowadzić do naruszenia art. 353(1) ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. - Kodeks cywilny (Dz.U. 2018 poz. 1025, ze zm., dalej jako: „Kodeks cywilny”) oraz art. 484 § 2 i art. 5 Kodeksu cywilnego w zw. z art. 14 oraz art. 139 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. 2018 poz. 1986, ze zm., dalej jako: „ustawa PZP”) poprzez wykorzystanie pozycji dominującej organizatora przetargu i uprzywilejowanie pozycji Zamawiającego wobec Wykonawcy, polegające na nałożeniu w SIWZ rażąco wygórowanych kar umownych na Wykonawcę.”

Odpowiedź 35: Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanej zmiany do projektowanych postanowień umowy.

Pytanie 36: „Wnosimy o modyfikację § 5 ust. 4 projektu umowy poprzez wykreślenie z jego treści uprawnienia zamawiającego do potrącenia naliczonej kary umownej z wynagrodzeniem wykonawcy. **UZASADNIENIE:** Podkreślamy, iż zgodnie z treścią art. 15r¹ ust. 1 Ustawy o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych „W okresie obowiązywania stanu zagrożenia epidemicznego albo stanu epidemii ogłoszonego w związku z COVID-19, i przez 90 dni od dnia odwołania stanu, który obowiązywał jako ostatni, zamawiający nie może potrącić kary umownej zastrzeżonej na wypadek niewykonania lub nienależytego wykonania umowy, o której mowa w art. 15r ust. 1, z wynagrodzenia wykonawcy lub z innych jego wierzytelności, a także nie może dochodzić zaspokojenia z zabezpieczenia należytego wykonania tej umowy, o ile zdarzenie, w związku z którym zastrzeżono tę karę, nastąpiło w okresie obowiązywania stanu zagrożenia epidemicznego albo stanu epidemii.” Mając na uwadze powyższe niniejsze postanowienie umowy należy traktować jako nieważne.”

Odpowiedź 36: Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanej zmiany do projektowanych postanowień umowy.

Pytanie 37: „Wnosimy o wykreślenie § 10 ust. 2 i 4 projektu umowy. **UZASADNIENIE:** Kwestia cesji wierzytelności względem samodzielnego powszechnego zakładu opieki zdrowotnej została już uregulowana treścią powszechnie obowiązującego prawa, tj. w treści art. 54 ust 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz.U. 2018 poz. 2190, ze zm.), w brzmieniu: „Czynność prawna mająca na celu zmianę wierzyciela samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej może nastąpić po wyrażeniu zgody przez podmiot tworzący. Podmiot tworzący wydaje zgodę albo odmawia jej wydania, biorąc pod uwagę konieczność zapewnienia ciągłości udzielania świadczeń zdrowotnych oraz w oparciu o analizę sytuacji finansowej i wynik finansowy samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej za rok poprzedni. Zgodę wydaje się po zasięgnięciu opinii kierownika samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej.”

Odpowiedź 37: Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanej zmiany do projektowanych postanowień umowy.

Pytanie 38: „Wnosimy o modyfikację § 12 ust. 4 projektu umowy poprzez dodanie do jego treści in fine: „z zastrzeżeniem wyjątków umową przewidzianych.”

Odpowiedź 38: Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanej zmiany do projektowanych postanowień umowy.

Pytanie od 39-41 dotyczą pakietu nr 1

Pytanie 39: „Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitrylowych, niejałowych z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka koloru niebieskiego o długości min. 280

mm Grubość (mediana) na palcu 0,14 mm, dłoni 0,10 mm, mankiecie 0,08 mm. AQL 1.0 (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), siła zrywania min. 8 N, zgodnie z EN 455-2 (parametry potwierdzone kartą techniczną/ dokumentem producenta). Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankietu. Powierzchnia zewnętrzna teksturowana na końcach palców. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią bakteriobójczą chroniącą zawartość przed kontaminacją. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN 374-3, ASTM F739 i 16523-1 (w tym odporne przez min. 10 min. na Izopropanol 99% i etanol 99,5%) oraz przebadane na penetrację min. 12 cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (raport badań niezależnego laboratorium). Odporne na penetrację wirusów zgodnie z EN ISO 374-5. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po maks. 100 sztuk.”

Odpowiedź 39: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie asortymentu o parametrach opisanych w pytaniu. W przypadku zaoferowania asortymentu dopuszczonego niniejszym wyjaśnieniem - modyfikacją należy w formularzu cenowym w kolumnie „Opis przedmiotu zamówienia” nanieść stosownie skorygowane zapisy tak, by nie było wątpliwości, co zaoferowano w danej pozycji.

Pytanie 40: „Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitrylowych, niejałowych z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka, kolor niebieski, z dodatkową teksturą na palcach, długość minimalna 300 mm (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), AQL $\leq 1,5$ (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu) o grubości (mediana) na palcu 0,15mm, na dłoni 0,10 mm, na mankiecie 0,07 mm, siła zrywania (mediana) 8,7N. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III, Typ B ochrony chemicznej zgodnie z normą EN ISO 374-1 (3 substancje testowe w Certyfikacie CE na 6 poziomie ochrony). Dopuszczone do kontaktu z żywnością z adekwatnym piktogramem. Odporne na penetrację min. 8 substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1, przebadane na penetrację min. 15 leków cytostatycznych zgodnie z ASTM D 6978 oraz przebadane na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671 i EN ISO 374-5. Producent stosuje systemy zarządzania jakością i normy dla oferowanych rękawic zgodnie z ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Oznakowanie opakowań zgodne z Rozporządzeniem EU 2017/475 dla wyrobów medycznych i Rozporządzeniem EU 2016/425 dla środków ochrony osobistej. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po maks. 100 sztuk.”

Odpowiedź 40: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie asortymentu o parametrach opisanych w pytaniu. W przypadku zaoferowania asortymentu dopuszczonego niniejszym wyjaśnieniem - modyfikacją należy w formularzu cenowym w kolumnie „Opis przedmiotu zamówienia” nanieść stosownie skorygowane zapisy tak, by nie było wątpliwości, co zaoferowano w danej pozycji.

Pytanie 41: „Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych lateksowych bezpydrowych do wysokiego ryzyka, z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci, kształt anatomiczny, średnia grubość na palcu max. 0,27 mm, na dłoni 0,21 mm, na mankiecie 0,18 mm, siła zrywania przed starzeniem min. 20 N, długość min. 270 mm - 285 mm w zależności od rozmiaru, AQL $\leq 1,5$, (parametry potwierdzone kartą techniczną). Oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Badania na przenikalność wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO374-5. Odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1 oraz EN 374-3, przebadane na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D

6978. *Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 oraz ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004. Pakowane w dwuprzegrodowe dyspensery po max 50 par, opis na opakowaniu rozróżniający rękawice na lewą i prawą rękawice. Rozmiary od 6,0 do 8,5 co 0,5.*

Odpowiedź 41: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie asortymentu o parametrach opisanych w pytaniu. W przypadku zaoferowania asortymentu dopuszczonego niniejszym wyjaśnieniem - modyfikacją należy w formularzu cenowym w kolumnie „Opis przedmiotu zamówienia” nanieść stosownie skorygowane zapisy tak, by nie było wątpliwości, co zaoferowano w danej pozycji.

Pytanie od 42-46 dotyczą pakietu nr 2

Pytanie 42: *„Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie, czy zgodnie z wymogiem: „rękawice zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony osobistej kategorii III”, Zamawiający oczekuje aby rękawice posiadały oznakowane jako wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony osobistej Kategorii III - Typ B (zgodnie z obowiązującymi normami i adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu) oraz wszystkie substancje użyte do oznakowania typu na opakowaniu na poziomie ochrony min. 4. Takie podwójne oznakowanie rękawic dopuszcza je tym samym do kontaktu z materiałem zakaźnym oraz substancjami i lekami groźnymi dla zdrowia i życia personelu?”*

Odpowiedź 42: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wymienionymi w specyfikacji warunków zamówienia oraz w formularzu cenowym-dopuszcza zaoferowanie asortymentu o parametrach opisanych w pytaniu.

Pytanie 43: *„Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy rękawice mają być odporne na penetrację alkoholi używanych w środkach dezynfekcyjnych takich jak: etanol 20% - poziom 6 oraz izopropanol 70% na poziomie odporności (poziom 6) zgodnie z aktualnie obowiązującą normą EN 16523-1, potwierdzone raportem z badań?”*

Odpowiedź 43: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wymienionymi w specyfikacji warunków zamówienia oraz w formularzu cenowym-dopuszcza zaoferowanie asortymentu o parametrach opisanych w pytaniu.

Pytanie 44: *„Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy opakowanie rękawic diagnostycznych ma posiadać otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją oraz instrukcję zakładania i zdejmowania rękawic umieszczona bezpośrednio na opakowaniu?”*

Odpowiedź 44: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wymienionymi w specyfikacji warunków zamówienia oraz w formularzu cenowym-dopuszcza zaoferowanie asortymentu o parametrach opisanych w pytaniu.

Pytanie 45: *„Z uwagi na fakt, iż zawartość akceleratorów chemicznych używanych w procesie produkcji ma bezpośredni wpływ na występowanie i nasilenie reakcji alergicznych wśród personelu medycznego, prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy w związku z opisem SWZ oczekuje, aby rękawice były produkowane bez szkodliwych akceleratorów chemicznych, tj. tiuramy, MBT, ZMBT, BHT, BHA, potwierdzone czułym badaniem TLC. Nadmienimy, że często prezentowane są w postępowaniach o zamówienia publiczne wyniki badań metodą HPLC wykazujące brak akceleratorów, jednakże metoda ta nie posiada wystarczającej czułości dla wykrywania akceleratorów użytych faktycznie w produkcji. Jednocześnie norma EN 455-3 zabrania oznakowywania opakowań rękawic opisem „bez akceleratorów”, gdy w procesie produkcji były one stosowane.”*

Odpowiedź 45: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wymienionymi w specyfikacji warunków zamówienia oraz w formularzu cenowym.

Pytanie 46: „Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy oczekuje rękawic, dla których producent stosuje systemy zarządzania jakością i normy dla oferowanych rękawic zgodnie z ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001, EN ISO 374-1, EN ISO 374-5, EN 374-4, potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej?”

Odpowiedź 46: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wymienionymi w specyfikacji warunków zamówienia oraz w formularzu cenowym.

Pytanie od 47-51 dotyczą pakietu nr 3

Pytanie 47: „Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o grubości na dłoni min. 0,19 mm, pozostałe zgodne z SWZ.”

Odpowiedź 47: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie asortymentu o parametrach opisanych w pytaniu- przy zachowaniu pozostałych wymagań opisu przedmiotu zamówienia. W przypadku zaoferowania asortymentu dopuszczonego niniejszym wyjaśnieniem - modyfikacją należy w formularzu cenowym w kolumnie „Opis przedmiotu zamówienia” nanieść stosownie skorygowane zapisy tak, by nie było wątpliwości, co zaoferowano w danej pozycji.

Pytanie 48: „Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywy rękawic chirurgicznych lateksowych bezpydrowych z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci, powierzchnia zewnętrzna mikroszorstka. Odporne na przenikalność dla wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz bakterii, grzybów i wirusów zgodnie z EN ISO 374-5. Pozbawione tiuramów, ZMBT, ZDBC – potwierdzone raportem z badań niezależnego laboratorium. Zgodne z normą EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 16523-1, EN 374-4, EN 420. Odporne na penetrację min. 25 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978. AQL 0,65; grubość (mediana) na palcu 0,24 mm, na dłoni 0,19 mm, na mankiecie 0,17 mm o długość min. 260-280 mm dopasowana do rozmiaru, która w pełni zakrywa mankiet fartucha (parametry potwierdzone kartą techniczną/ dokumentem producenta). Sterylizowane radiacyjnie, poziom protein <10 ug/g rękawicy (badania niezależnego laboratorium wg EN 455-3 z podaną nazwą rękawic, których ono dotyczy), mankiet rolowany, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe z wycięciem w listku ułatwiającym otwieranie. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji na poziomie 6, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.”

Odpowiedź 48: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie asortymentu o parametrach opisanych w pytaniu. W przypadku zaoferowania asortymentu dopuszczonego niniejszym wyjaśnieniem - modyfikacją należy w formularzu cenowym w kolumnie „Opis przedmiotu zamówienia” nanieść stosownie skorygowane zapisy tak, by nie było wątpliwości, co zaoferowano w danej pozycji.

Pytanie 49: „W związku z tym, że Zamawiający nie określił typu sterylizacji dla konwencjonalnych rękawic chirurgicznych, prosimy o doprecyzowanie czy rękawice mają być sterylizowane radiacyjnie? Pragniemy zaznaczyć, że taki typ sterylizacji wyeliminuje całkowicie ryzyko bezpośredniego kontaktu dłoni z szkodliwymi substancjami stosowanymi przy sterylizacji gazowej.”

Odpowiedź 49: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wymienionymi w specyfikacji warunków zamówienia oraz w formularzu cenowym.

Pytanie 50: „Prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający wymaga, aby rękawice posiadały oznakowane jako wyrób medyczny klasy IIa oraz środek ochrony osobistej Kategorii III, Typ min. B z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Takie podwójne oznakowanie rękawic dopuszcza je tym samym do kontaktu z materiałem zakaźnym oraz substancjami i lekami groźnymi dla zdrowia i życia personelu?”

Odpowiedź 50: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wymienionymi w specyfikacji warunków zamówienia oraz w formularzu cenowym.

Pytanie 51: „*Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy oczekuje, aby wymagany poziom protein tj. <30 ug/g rękawicy, był potwierdzony raportem niezależnego laboratorium z jasno oznaczoną na dokumencie nazwą rękawic których one dotyczą?*”

Odpowiedź 51: **Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wymienionymi w specyfikacji warunków zamówienia oraz w formularzu cenowym.**

Pytanie od 52-55 dotyczą pakietu nr 5

Pytanie 52: „*Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywy rękawice chirurgiczne neoprenowe bezpydrowe z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową z poliakrylanem i surfaktantem, powierzchnia zewnętrzna antypoślizgowa o grubości (mediana): na palcu 0,19 mm, dłoń 0,16 mm, AQL 0,65, długość min. 290 mm, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, jasnobrązowe, Posiadające mankiety rolowane z taśmą adhezyjną zapobiegający zsuwaniu się rękawicy oraz opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Zarejestrowane jako wyrób medyczny kl. IIa oraz środek ochrony indywidualnej kat. III, typ A wg EN ISO 374-1. Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 9001 i ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.*”

Odpowiedź 52: **Zamawiający dopuszcza zaoferowanie asortymentu o parametrach opisanych w pytaniu. W przypadku zaoferowania asortymentu dopuszczonego niniejszym wyjaśnieniem - modyfikacją należy w formularzu cenowym w kolumnie „Opis przedmiotu zamówienia” nanieść stosownie skorygowane zapisy tak, by nie było wątpliwości, co zaoferowano w danej pozycji.**

Pytanie 53: „*Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy rękawice chirurgiczne syntetyczne mają być oznakowane jako wyrób medyczny klasy II a oraz środek ochrony osobistej Kategorii III, Typ A z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu? Takie oznakowanie rękawic daje gwarancje najwyższej ochrony dla personelu medycznego, dopuszczając je tym samym do kontaktu z materiałem zakaźnym oraz substancjami i lekami groźnymi dla zdrowia i życia personelu?*”

Odpowiedź 53: **Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wymienionymi w specyfikacji warunków zamówienia oraz w formularzu cenowym.**

Pytanie 54: „*Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy rękawice powinny chronić personel medyczny przed groźnymi substancjami chemicznymi, a tym samym być barierowe na penetrację min. 15 substancji chemicznych wg EN 16523-1 w tym co najmniej 5 używanych w środkach dezynfekcyjnych tj. min. przyspieszony tlenek wodoru, 70% IPA, powidon jodu, kwas paraoctowy, podchloryn sodowy oraz min. 24 leków cytostatycznych wg ASTM D 6978?*”

Odpowiedź 54: **Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wymienionymi w specyfikacji warunków zamówienia oraz w formularzu cenowym.**

Pytanie 55: „*Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy wymagana powierzchnia wewnętrzna polimerowa ma zawierać syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową, z poliakrylanem i surfaktantem, która nie wysusza dłoni użytkownika zapewniając przy tym najlepsze nakładanie?*”

Odpowiedź 55: **Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wymienionymi w specyfikacji warunków zamówienia oraz w formularzu cenowym.**

Pytanie 56: „**Pakiet 7:** *Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywy rękawic lateksowych, bezpydrowych, bezołowiowych koloru khaki chroniących przed promieniowaniem RTG, redukujące dawkę promieniowania wiązki skupionej zgodnie z normą EN 6133-1:2014 - 55, 45, 39, 33 % dla energii odpowiednio 60, 80, 100 i 130 kV przy grubości rękawicy*

wynoszącej na palcu min. 0,35 mm o długości min. 280 mm, rozciągliwość przed/ po starzeniu min. 700%/min. 550%, siła zrywania min. 20 N, ekwiwalent ołowiu 0,04 mm Pb. Zarejestrowane jako wyrób medyczny kl. IIa oraz środek ochrony indywidualnej kat III w zakresie produkcji rękawic chroniących przed promieniowaniem. Zgodne z normami EN 61331-1, EN 420, EN 388, EN 374-2, ISO 3071, EN 455-1,2,3,4, ASTM F 2547-06, ISO 13485, ASTM D 3577-09, ASTM D 3578-09, ASTM D6124-06, ASTM D412-16, ASTM D 5151-06, ASTM F1671, ISO 11137-1, ISO 11737-2. Sterylizowane radiacyjnie. Rękawice pakowane podwójnie - opakowanie wewnętrzne papierowe, opakowanie zewnętrzne foliowe. Rozmiary 6.0- 9.0 co 0,5 do wyboru przez Zamawiającego”

Odpowiedź 56: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie asortymentu o parametrach opisanych w pytaniu. W przypadku zaoferowania asortymentu dopuszczonego niniejszym wyjaśnieniem - modyfikacją należy w formularzu cenowym w kolumnie „Opis przedmiotu zamówienia” nanieść stosownie skorygowane zapisy tak, by nie było wątpliwości, co zaoferowano w danej pozycji.

Pytanie od 57-59 dotyczą pakietu nr 8

Pytanie 57: „Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywy wysokiej klasy rękawic chirurgicznych, syntetycznych neoprenowych bezpudrowych wolnych od akceleratorów chemicznych wg EN 455-3 z syntetyczną, wielowarstwową powłoką polimerową z poliakrylanem i surfaktantem, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana. Ciemno zielone, odpowiednie do podwójnego nakładania. Średnia grubość: na palcu 0,19-0,21 mm, dłoń 0,16 – 0,19 mm, na mankiecie 0,14- 0,16 mm, AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, siła zrywania zgodna z EN 455-2, długość min. 280 – 292 mm, dopasowana do rozmiaru (parametry rękawic potwierdzone kartą techniczną). Mankiet rolowany z taśmą adhezyjną, opakowanie zewnętrzne, hermetyczne foliowe z teksturowanym listkiem. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ A wg EN ISO 374-1 (dokument z wynikami badań wydany przez jednostkę notyfikowaną). Podwyższona ochrona przed przenikaniem cytostatyków, przebadane na co najmniej 20 leków wg ASTM D 6978 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium) oraz badania na przenikalność min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1, w tym 4- rzędowe środki czyszczące i izopropanol 70 % powyżej 480 min. (raport wystawiony przez niezależne laboratorium). Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5. Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.”

Odpowiedź 57: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie asortymentu o parametrach opisanych w pytaniu. W przypadku zaoferowania asortymentu dopuszczonego niniejszym wyjaśnieniem - modyfikacją należy w formularzu cenowym w kolumnie „Opis przedmiotu zamówienia” nanieść stosownie skorygowane zapisy tak, by nie było wątpliwości, co zaoferowano w danej pozycji.

Pytanie 58: „Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywy rękawic chirurgicznych neoprenowych bezpudrowych z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową z poliakrylanem i surfaktantem, powierzchnia zewnętrzna z makroteksturą. Grubość (mediana): na palcu 0,19 mm, na mankiecie 0,14 mm, siła zrywania przed i po starzeniu (mediana) 11,6 N / 15,7 N, AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, jasnobrązowe, długość min. 290 mm (parametry rękawic potwierdzone kartą techniczną). Mankiet rolowany z taśmą adhezyjną, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III, typ A wg EN ISO 374-1. Badania na przenikalność min. 15 substancji chemicznych wg EN 16523-1 w tym co najmniej 5 używanych w środkach dezynfekcyjnych tj. min. przyspieszony tlenek wodoru, 70% IPA, powidon jodu, kwas paraoctowy, podchloryn sodowy oraz min. 24 leków cytostatycznych wg ASTM D 6978 (załączyć raport z wynikami badań). Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 9001 i ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź 58: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie asortymentu o parametrach opisanych w pytaniu. W przypadku zaoferowania asortymentu dopuszczonego niniejszym wyjaśnieniem - modyfikacją należy w formularzu cenowym w kolumnie „Opis przedmiotu zamówienia” nanieść stosownie skorygowane zapisy tak, by nie było wątpliwości, co zaoferowano w danej pozycji.

Pytanie 59: *„Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy rękawice chirurgiczne syntetyczne mają być oznakowane jako wyrób medyczny klasy II a oraz środek ochrony osobistej Kategorii III, Typ A z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu? Takie oznakowanie rękawic daje gwarancje najwyższej ochrony dla personelu medycznego, dopuszczając je tym samym do kontaktu z materiałem zakaźnym oraz substancjami i lekami groźnymi dla zdrowia i życia personelu?”*

Odpowiedź 59: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza wymienionymi w specyfikacji warunków zamówienia oraz w formularzu cenowym.

Pozostałe warunki zamówienia nie ulegają zmianie, aktualny pozostaje także termin składania ofert i wnoszenia wadium ustalony **do dnia 28.07.2022 r. do godziny 10.00** oraz termin otwarcia ofert: **w tym samym dniu o godzinie 10.30.**