

Katowice, dn. 27.09.2022r.

WYJAŚNIENIA DO TREŚCI SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Dotyczy: postępowania o zamówienie publiczne na dostawę rękawic medycznych oraz odzieży ochronnej. Numer referencyjny: ZP-22-119UN

W związku z pytaniami Wykonawcy, które cytuję poniżej a dot. treści specyfikacji warunków zamówienia w przedmiotowym postępowaniu, działając na podstawie art. 284 ust. 1 ustawy Pzp, zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

Pakiet 1

Czy Zamawiający dopuści Rękawice diagnostyczne i ochronne, nitrylowe, bezpudrowe, długość min. 280 mm, chlorowane od wewnątrz, o grubości: na palcu 0,14 +/-0,02mm, na dłoni 0,09 +/- 0,02mm, teksturowane na palcach, zaklasyfikowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kat. III, AQL 1,0 - fabryczny nadruk na opakowaniu, siła zrywu min 8N- potwierdzone wynikami badań z jednostki niezależnej wg EN 455, zgodne z EN 455, EN 420, EN ISO 374-1 (typ B) i EN ISO 374-5, odporne przez min 30 min na alkohole: izopropanol 70% i etanol 70% - potwierdzone raportem z badań z jednostki niezależnej wg EN 16523 i nadrukiem na opakowaniu, odporne przez min 60 min na min 10 cytostatyków – wyniki badań wg ASTM D6978 z jednostki niezależnej, posiadające certyfikat ergonomiczny z jednostki niezależnej (nadruk na opakowaniu), dopuszczone do kontaktu z żywnością, proces produkcyjny zgodny z ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, OHSAS 18001. Pakowane mechanicznie (ograniczenie kontaminacji) w sposób uporządkowany – potwierdzone na opakowaniu, otwór centralny zabezpieczony folią redukującą kontaminację ze środowiska zewnętrznego, Rozmiary kodowane kolorystycznie na opakowaniu, Op. a'100 sztuk, rozm. XS-XL? **Odp.: Nie. Zamawiający podtrzymuje swoje wymagania**

Pakiet 2

Czy Zamawiający dopuści Rękawice diagnostyczne i ochronne, nitrylowe, bezpudrowe, długość min. 280 mm, chlorowane od wewnątrz, o grubości: na palcu 0,14 +/-0,02mm, na dłoni 0,09 +/- 0,02mm, teksturowane na palcach, zaklasyfikowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kat. III, AQL 1,0 - fabryczny nadruk na opakowaniu, siła zrywu min 8N- potwierdzone wynikami badań z jednostki niezależnej wg EN 455, zgodne z EN 455, EN 420, EN ISO 374-1 (typ B) i EN ISO 374-5, odporne przez min 30 min na alkohole: izopropanol 70% i etanol 70% - potwierdzone raportem z badań z jednostki niezależnej wg EN 16523 i nadrukiem na opakowaniu, odporne przez min 60 min na min 10 cytostatyków – wyniki badań wg ASTM D6978 z jednostki niezależnej, posiadające certyfikat ergonomiczny z jednostki niezależnej (nadruk na opakowaniu), dopuszczone do kontaktu z żywnością, proces produkcyjny zgodny z ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, OHSAS 18001. Pakowane mechanicznie (ograniczenie kontaminacji) w sposób uporządkowany – potwierdzone na opakowaniu, otwór centralny zabezpieczony folią redukującą kontaminację ze środowiska zewnętrznego, Rozmiary kodowane kolorystycznie na opakowaniu, Op. a'100 sztuk, rozm. XS-XL? **Odp.: Nie. Zamawiający podtrzymuje swoje wymagania**

Pakiet 3

Czy Zamawiający dopuści Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe, polimeryzowane od wewnątrz, z mikroteksturowanym wykończeniem na zewnątrz, kolor naturalnego lateksu/ biały, kształt anatomiczny, mankiet rolowany, o typowej grubości ścianki na palcu: 0,22±0,03 mm, na dłoni 0,18±0,03, mankiecie: 0,15±0,03 mm, typowa długość min 280mm, mediana siły zrywu przed starzeniem min 14N- badania z jednostki niezależnej wg EN 455-2, AQL 0,65-badania z jednostki niezależnej wg EN 455-1, niski poziom protein lateksowych przed starzeniem- poniżej 10 µg/g - badania z jednostki niezależnej wg EN 455-3, będące wyrobem medycznym i środkiem ochrony indywidualnej kat. III, przebadane na min 12 substancji chemicznych wg EN ISO 374-1, w tym izopropanol, 70% etanol, 10% jodopowidon- wyniki badań z jednostki niezależnej, 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, dyspenser otwierany w pionie i poziomie, część pionowa wyposażona w 2 otwory, w tym jeden umożliwiający zwrot nieużytych rękawic; rozm. 5,5-9,0?

Odp.: Nie. Zamawiający podtrzymuje swoje wymagania.

Pakiet 3

Czy Zamawiający dopuści Rękawice sterylne, lateksowe, bezpudrowe, polimeryzowane wewnątrz (silikonowane, pokryte poliuretanem), teksturowane na palcach i dłoni, kolor naturalnego lateksu/ biały, kształt anatomiczny, mankiet z prostym zakończeniem i opaską lepnią zapobiegającą zsuwaniu się, o grubości ścianki na palcu: 0,22±0,02 mm, na dłoni 0,20±0,02 mm, mankiecie:0,18±0,02, długość min. 280mm, AQL 0,65, niski poziom protein lateksowych- max 50µg/g, pozbawione alergenów lateksowych Hev b1,b3,b5- potwierdzone testem FitKit, sterylizowane radiacyjnie 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? **Odp.: Nie. Zamawiający podtrzymuje swoje wymagania.**

Pakiet 6

Czy Zamawiający dopuści Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe, polimeryzowane od wewnątrz, z mikroteksturovanym wykończeniem na zewnątrz, kolor naturalnego lateksu/ biały, kształt anatomiczny, mankiet rolowany, o typowej grubości ścianki na palcu: $0,22 \pm 0,03$ mm, na dłoni $0,18 \pm 0,03$, mankiecie: $0,15 \pm 0,03$ mm, typowa długość min 280mm, mediana siły zrywu przed starzeniem min 14N- badania z jednostki niezależnej wg EN 455-2, AQL 0,65-badania z jednostki niezależnej wg EN 455-1, niski poziom protein lateksowych przed starzeniem- poniżej $10 \mu\text{g/g}$ - badania z jednostki niezależnej wg EN 455-3, będące wyrobem medycznym i środkiem ochrony indywidualnej kat. III, przebadane na min 12 substancji chemicznych wg EN ISO 374-1, w tym izopropanol, 70% etanol, 10% jodopowidon- wyniki badań z jednostki niezależnej, 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, dyspenser otwierany w pionie i poziomie, część pionowa wyposażona w 2 otwory, w tym jeden umożliwiający zwrot nieużytych rękawic; rozm. 5,5-9,0?

Odp.: Nie. Zamawiający podtrzymuje swoje wymagania

Pakiet 7

Czy Zamawiający dopuści Rękawice chirurgiczne, bezlateksowe, neoprenowe, bezpudrowe, polimeryzowane od wewnątrz, teksturowane, kolor kremowy, kształt anatomiczny, mankiet rolowany z opaską lepłą zapobiegającą zsuwaniu się, o typowej grubości ścianki na palcu: 0,14mm, na dłoni: 0,13mm, mankiecie: 0,14mm, typowa długość min. 300mm, AQL max 0,65, mediana siły zrywu przed starzeniem 12,5 N, mediana siły zrywu po starzeniu 13,6 N (raport z badań z jednostki niezależnej wg EN 455-2), sterylizowane radiacyjnie promieniami gamma, zaklasyfikowane jako wyrób medyczny kl. IIa, środek ochrony indywidualnej kat. III, zgodne z EN ISO 374 -1(typ B),5, 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 umożliwiający zwrot nieużytych rękawic; rozm. 6,0-9,0?

Odp.: Nie. Zamawiający podtrzymuje swoje wymagania

Pakiet 7

Czy Zamawiający dopuści Rękawice chirurgiczne, bezlateksowe, neoprenowo-poliizoprenowe, bezpudrowe, polimeryzowane od wewnątrz, teksturowane, kolor biały/naturalny, kształt anatomiczny, ergonomiczne-potwierdzone oświadczeniem producenta, mankiet rolowany z opaską lepłą zapobiegającą zsuwaniu się, o typowej grubości ścianki na palcu: 0,21 mm, na dłoni 0,19 mm, mankiecie:0,16mm,typowa długość min. 300mm, AQL max 0,65, mediana siły zrywu przed starzeniem min 15 N (raport z badań z jednostki niezależnej wg EN 455-2), Odporne przez min 30 min na min 5 substancji (wyniki badań z jednostki niezależnej wg EN ISO 374), sterylizowane radiacyjnie promieniami gamma, zaklasyfikowane jako wyrób medyczny kl. IIa, środek ochrony indywidualnej kat. III, zgodne z EN ISO 374 -1,5, EN 420, EN 455-1,2,3, 4, EN 556, odporne na min 25 cytostatyków na min 4 poziomie odporności wg ASTM D6978, pozbawione akceleratora DPG, 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 umożliwiający zwrot nieużytych rękawic; rozm. 6,0-9,0?

Odp.: Nie. Zamawiający podtrzymuje swoje wymagania

Pakiet 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitylowych niejąłowych z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka, o grubości na palcu 0,15mm, na dłoni 0,10 mm, na mankiecie 0,07 mm. Mikroteksturowane z dodatkową wyraźną teksturą na palcach dla podniesienia chwytności. 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). Siła zrywania min. 8,7 N potwierdzona raportem jednostki notyfikowanej. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 sztuk (XL po 90 sztuk). **Odp.: Nie. Zamawiający podtrzymuje swoje wymagania**

Pakiet 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitylowych niejąłowych z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka koloru niebieskiego o długości 290 ± 10 mm. Średnia grubość na pojedynczej ściance palca 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. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankieta. 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. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po maks. 100 sztuk. **Odp.: Nie. Zamawiający podtrzymuje swoje wymagania**

Pakiet 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitylowych niejąłowych z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka, o grubości na palcu 0,15mm, na dłoni 0,10 mm, na mankiecie 0,07 mm. AQL $\leq 1,5$. Mikroteksturowane z dodatkową wyraźną teksturą na palcach dla podniesienia chwytności. 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). Siła zrywania min. 8,7 N potwierdzona raportem jednostki notyfikowanej. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 sztuk (XL po 90 sztuk). **Odp.: Nie. Zamawiający podtrzymuje swoje wymagania**

Pakiet 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitylowych niejąłowych z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka koloru niebieskiego o długości 290 ± 10 mm. Średnia grubość na pojedynczej ściance palca 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. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankieta. 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. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po maks. 100 sztuk. **Odp.: Nie. Zamawiający podtrzymuje swoje wymagania**

Pakiet 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie: rękawice chirurgiczne lateksowe bezpudrowe z syntetyczną powłoką polimerową, powierzchnia zewnętrzna delikatnie teksturowana, mankieta rolowany. Zgodne z normą EN 455-1,2,3,4. Grubość (mediana) na palcu 0,22 mm, na dłoni 0,19 mm, na mankiecie 0,17 mm; AQL maks. 0,65, długość rękawicy min. 289 mm, sterylizowane radiacyjnie. Siła zrywania (przed i po starzeniu) min. 16 N. Poziom protein alergenny poniżej poziomu wykrywalności wg. metody FitKit (badania niezależnego laboratorium wg. ASTM D7427-16, z podaną nazwą rękawic, których ono dotyczy). 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. Odporne na przenikanie min. 7 substancji chemicznych z czasem przenikania >480 min zgodnie z EN 16523-1 i/lub EN ISO 374-1 (raport wystawiony przez jednostkę notyfikowaną). Odporne na przenikanie min. 16 cytostatyków z czasem przenikania >240 min., zgodnie z ASTM D 6978 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium). Produkowane zgodnie z ISO 13485 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Opakowanie zewnętrzne, hermetyczne foliowe z listkiem do otwierania i kodem kreskowym, wewnętrzne papierowe z opisem i kodem kreskowym. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0. **Odp.: Nie. Zamawiający podtrzymuje swoje wymagania.**

Pakiet 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, lateksowych bezpudrowych z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową, z poliakrylanem i surfaktantem, zewnątrz antypoślizgowe. Średnia grubość: na palcu 0,23 mm, na dłoni 0,21 mm, na mankiecie 0,18 mm. AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, poziom protein <50 ug/g rękawicy, długość min. 275 mm, siła zrywania (przed i po starzeniu) min. 14 N. Mankieta rolowany z taśmą adhezyjną. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Badania na przenikalność min. 14 cytostatyków, zgodnie z ASTM D 6978 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium). Opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Kod EAN na opakowaniu jednostkowym i dyspenserze. Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0. **Odp.: Nie. Zamawiający podtrzymuje swoje wymagania.**

Pakiet 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, lateksowych bezpudrowych z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci. Kształt anatomiczny z przeciwstawnym kciukiem, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, AQL 0,65; średnia grubość na palcu 0,24 mm, na dłoni 0,19 mm, na mankiecie 0,17 mm, średnia siła zrywania przed starzeniem 16 N, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, poziom protein <10 ug/g rękawicy (badania niezależnego laboratorium wg EN 455-3 z podaną nazwą rękawic, których ono dotyczy), mankieta rolowany, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe z wycięciem w listku ułatwiającym otwieranie. Długość min. 260-280 mm dopasowana do rozmiaru, badania na przenikalność dla wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5. 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. Rękawice chroniące przed promieniowaniem jonizującym i skażeniami promieniotwórczymi, zgodnie z EN 421, potwierdzone certyfikatem jednostki notyfikowanej oraz informacją umieszczoną fabrycznie na opakowaniu zbiorczym (dyspenserze). Produkowane w zakładach posiadających wdrożone i certyfikowane systemy zarządzania jakością ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0. **Odp.: Nie. Zamawiający podtrzymuje swoje wymagania.**

Pakiet 3

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? **Odp.: Zamawiający określił swoje wymagania w SWZ.**

Pakiet 3

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy w celu szybszej i łatwiejszej identyfikacji produktu oczekuje, aby strona (L i P) i rozmiar nadrukowane były bezpośrednio na rękawicy? **Odp.: Zamawiający nie oczekuje, aby strona (LiP) i rozmiar nadrukowane były bezpośrednio na rękawicy.**

Pakiet 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, półsyntetycznych: lateksowo-nitylowe, trójwarstwowe, warstwa wew. 100% nityl, bezpudrowe, wewnątrz silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC, średnia grubość: na palcu 0,19 mm, na dłoni 0,21 mm, na mankiecie 0,16 mm, długość min. 280-290 mm (w zależności od rozmiaru), średnia siła zrywania min. 17 N. AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, kremowe, poziom protein < 50 ug/g rękawicy. Mankieta rolowany z widocznymi podłużnymi i poprzecznymi wzmocnieniami, opakowanie

zewewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji na poziomie co najmniej 5 zgodnie z EN 16523-1:2015, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1 (dokument z wynikami badań wydany przez jednostkę notyfikowaną). Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Opakowanie 50par. Rozmiary 5,5-9,0. **Odp.: Nie. Zamawiający podtrzymuje swoje wymagania.**

Pakiet 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, półsyntetycznych: lateksowo-nitrylowe, bezpydrowe, warstwa wew. 100% nitryl, wewnątrz dodatkowo silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC, średnia grubość: na palcu 0,25 mm, na dłoni $\geq 0,20$ mm, na mankiecie 0,19 mm, długość min. 280-295 mm (w zależności od rozmiaru), średnia siła zrywania min. 20 N; AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, jasnobrązowe, poziom protein < 50 ug/g rękawicy. Mankiet rolowany z widocznymi podłużnymi i poprzecznymi wzmocnieniami, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi 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. Odporne na przenikalność wirusów zgodnie z EN 374-5. Odporne na przenikanie min. 13 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978 (raport z wynikami badań). Opakowanie 50par Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie lewa/prawa (L i R). Rozmiary 5,5- 9,0. **Odp.: Nie. Zamawiający podtrzymuje swoje wymagania.**

Pakiet 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, lateksowych bezpydrowych, jasnobrązowe z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową, z poliakrylanem i surfaktantem, powierzchnia zewnętrzna antypoślizgowa. Średnia grubość: na palcu 0,22 mm, dłoń 0,19 mm, na mankiecie 0,16 mm. AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, kolor jasnobrązowy, długość min. 290 mm. Białka lateksowe poniżej poziomu wykrywalności wg. metody FitKit w trzech wynikach badań zgodnie z EN455-3 oraz ASTM D7427-16. Mankiet rolowany z taśmą adhezyjną, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Badania na przenikalność 28 cytostatyków, zgodnie z ASTM D 6978 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium) oraz badania na przenikalność min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN-374-3 oraz EN 16523-1 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium). Kod EAN na opakowaniu jednostkowym i dispenserze. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Opakowanie 50par. Rozmiary 5,5-9,0. **Odp.: Nie. Zamawiający podtrzymuje swoje wymagania.**

Pakiet 4

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie, czy rękawice mają być odporne na penetrację min. dwóch alkoholi używanych w środkach do dezynfekcji takich jak: min. 20% etanol oraz 70% izopropanol na najwyższym poziomie odporności zgodnie z aktualnie obowiązującą normą EN 16523-1, potwierdzone raportem z badań dołączonym do oferty? Pragniemy podkreślić, iż 70% alkohol izopropylowy jest składnikiem większości środków do dezynfekcji używanych w placówkach medycznych, a jego wysoka odporność na penetrację daje gwarancje bezpieczeństwa personelu medycznego. **Odp.: Zamawiający określił swoje wymagania w SWZ.**

Pakiet 4

Prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający wymaga aby rękawice posiadały oznakowane jako wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony osobistej Kategorii III, Typ B z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Nadmieniamy, że jedynie tak oznakowane rękawice dopuszczone są do zastosowania w kontakcie z materiałem zakaźnym oraz substancjami chemicznymi i lekami groźnymi dla zdrowia i życia personelu? **Odp.: Zamawiający określił swoje wymagania w SWZ.**

Pakiet 6

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic obecnie stosowanych w Państwa placówce o nieznacznej różnicy w średniej grubości wynoszącej na palcu max. 0,27 mm, na dłoni 0,21 mm, pozostałe parametry zgodnie z SWZ. **Odp.: Zamawiający dopuszcza.**

Pakiet 7

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic dostarczanych do Państwa placówki: chirurgiczne, syntetyczne neoprenowe, bezpydrowe z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową z poliakrylanem i surfaktantem, powierzchnia zewnętrzna antypoślizgowa. Średnia grubość: na palcu 0,19 mm, dłoń 0,16 mm, na mankiecie 0,14 mm, AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, jasnobrązowe, długość min. 290 mm. Mankiet rolowany z taśmą adhezyjną, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej 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. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0. **Odp.: Nie. Zamawiający podtrzymuje swoje wymagania**

Pakiet 8

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie sterylne go fartucha chirurgicznego wykonanego z włókniny typu SFS o gramaturze min.78 g/m² i kroju prostym. Pełnobarierowy na całej powierzchni. Rękawy łączone za pomocą klejenia lub minimum 4 rzędów ultradźwięków. Barierowość na całej powierzchni min. 170 cmH₂O oraz dla cytostatyków wg ASTM F739: Dakarbazylna, Karmustyna, Cyklofosfamid, Chlorowodorek doksorubicyny, Docetaksel, 5- Fluorouracyl, Cisplatyna, Etopozyd, Paklitaksel, Oksaliplatyna, Tiotepa, Mitomycyna C, Siarczan winkrystyny, Leukoworyna (potwierdzone raportem z niezależnego laboratorium). Rozmiar L - XLL. Kolor niebieski. Fartuch sterylny jednorazowego użytku,

pakowany z ręcznikiem chłonnym o wymiarach min.68x35cm podwójnie w opakowanie typu papier/folia i wewnętrzne włókninowe, ułożenie typu książka. **Odp.: Zamawiający dopuszcza**

Pakiet 2

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic zgodnych z normą EN 420 w miejsce EN ISO 21420; rękawice posiadające certyfikat badania typu UE w kategorii III ŚOI. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odp.: Nie. Zamawiający podtrzymuje swoje wymagania

Pakiet 3

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic posiadających mankiety rolowany z opaską na końcu, o grubości: 0,25 mm na palcu, 0,21 mm na dłoni, 0,17 mm na mankiecie. Długość 302mm, wytrzymałość na rozdarcie przed starzeniem 17 N, po starzeniu 15 N, poziom protein $\leq 30 \mu\text{g/g}$. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odp.: Nie. Zamawiający podtrzymuje swoje wymagania.

Pakiet 6

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic z wewnętrzną warstwą polimeryzowaną bez struktury sieci, powierzchnia zewnętrzna teksturowana. Rękawice o grubości: na palcu 0,23-0,24 mm, na dłoni 0,20-0,21 mm, na mankiecie 0,18-0,19 mm; długość 28,5-28,8 cm w zależności od rozmiaru. Opakowanie z listkami ułatwiającymi otwieranie bez wycięcia. Rękawice zgodne z Dyrektywą 93/42/EWG w klasie IIa. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ. **Odp.: Zamawiający określił swoje wymagania w SWZ.**

Pakiet 6

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic z wewnętrzną warstwą polimeryzowaną bez struktury sieci, o grubości: na palcu 0,22 mm, na dłoni 0,19 mm; długość 29,3-29,6 cm w zależności od rozmiaru. Opakowanie z listkami ułatwiającymi otwieranie bez wycięcia. Rękawice zgodne z Dyrektywą 93/42/EWG w klasie IIa. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ. **Odp.: Zamawiający określił swoje wymagania w SWZ.**

Pakiet 7

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic pakowanych parami, będących jedynie środkiem ochrony indywidualnej, posiadających certyfikat typu UE dla ŚOI kategorii III. Rękawice o grubości na palcu 0,19 mm; wytrzymałość na rozdarcie przed starzeniem 12 N, po starzeniu 14,1 N. Powierzchnia wewnętrzna - polimer powlekany powłoką, która pozwala na szybkie i łatwe zakładanie rękawic na wilgotne i suche dłonie, powierzchnia zewnętrzna gładka z wykończeniem z mikroteksturą; mankiety proste z obszarem adhezyjnym. Rękawice w kolorze zielonym, odporne na min. 30 substancji chemicznych z wyłączeniem 4-rzędowych środków czyszczących. Opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe, z listkami ułatwiającymi otwieranie (bez teksturowania). Pozostałe parametry zgodnie z SWZ. **Odp.: Nie. Zamawiający podtrzymuje swoje wymagania.**

Pytania do projektu umowy:

Wnosimy o modyfikację § 2 ust. 9 lit. b) projektu umowy poprzez wydłużenie terminu realizacji reklamacji do 5 dni roboczych. **UZASADNIENIE** Zamawiający, jako podmiot uprawniony do właściwie jednostronnego kształtowania treści umowy o zamówienie publiczne, nie może swego prawa podmiotowego nadużywać. Kształtując treść umowy, musi mieć na uwadze ograniczenia wynikające z art. 353¹ KC, a także zasady prawa cywilnego, wynikające z art. 5 KC, zgodnie z którą nie można czynić ze swego prawa użytku, który byłby sprzeczny ze społeczno-gospodarczym przeznaczeniem tego prawa lub zasadami współzycia społecznego. Takie działanie lub zaniechanie uprawnionego nie jest uważane za wykonywanie prawa i nie korzysta z ochrony. (Zobacz wyrok z dnia 27 marca 2014 r. **KIO 487/14** podobnie **KIO 897/15** oraz Wyrok Sądu Okręgowego w Lublinie z dnia 20 sierpnia 2014 sygn. II **Ca 450/14**).

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody na zmiany w projekcie umowy.

Wnosimy o modyfikację § 4 ust. 1 i 2 projektu umowy poprzez obniżenie przewidzianych nimi kar umownych do wysokości:

a. 0,5% wartości zamówionego a niedostarczonego towaru lub towaru reklamowanego za każdy dzień roboczy zwłoki w ust. 1;

b. 5% wartości niezrealizowanej części umowy w ust. 2.

UZASADNIENIE: Podkreślamy, że Zamawiający kształtując wysokość kar umownych w projekcie umowy powinien mieć na uwadze, że wysokość ta nie powinna prowadzić do nieuzasadnionego wzbogacenia zamawiającego czy naruszenia zasady proporcjonalności, określonej w art. 16 ustawy z dnia 11 września 2019 roku prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2019 r. poz. 2019 ze zm.). Kara umowna jako surogat odszkodowania, powinna zmierzać do naprawienia szkody wyrządzonej zamawiającemu z tytułu niewykonania lub nienależytego wykonania świadczenia niepieniężnego, natomiast nie powinna stanowić dla niego źródła dodatkowego zysku (zob. wyrok Sądu Apelacyjnego w Katowicach z dnia 28 września 2010 r., V **ACa 267/10**). **Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody na zmiany w projekcie umowy.**

Wnosimy o modyfikację § 6 projektu umowy poprzez dodanie ust. 4 o treści: „*W przypadku zmiany stawki podatku VAT na wyroby będące przedmiotem zamówienia, cena ulegnie zmianie z dniem wejścia w życie aktu prawnego określającego zmianę stawki VAT, z zastrzeżeniem, że zmianie ulegnie wówczas wyłącznie cena brutto, cena netto pozostanie bez zmian. Zmiana umowy w tym przypadku nastąpi automatycznie i nie wymaga formy aneksu.*” **UZASADNIENIE:** Wysokość stawki podatku VAT na wyroby będące przedmiotem zamówienia jest czynnikiem cenotwórczym, niezależnym do swobodnego uznania i woli Stron. Zmiana stawki podatku VAT następuje bowiem w drodze zmiany właściwej ustawy, w dniu oznaczonym przez ustawodawcę, a Strony nie mogą się uchylać od jej skutków i zobowiązane są ponosić związane z nią koszty w terminach i na zasadach określonych przez ustawodawcę. W ocenie Wykonawcy, w kontekście powyższego, obciążanie Wykonawcy skutkami tejże zmiany lub skutkami ewentualnego opóźnienia w jej wprowadzaniu, tj. brakiem możliwości zmiany ceny brutto w związku ze zmianą stawki VAT, stoi w sprzeczności z przepisami podatkowymi. W związku z powyższym wnosimy o zmianę, jak powyżej. **Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody na zmiany w projekcie umowy.**

Wnosimy o modyfikację § 6 projektu umowy poprzez dodanie ust. 5 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. **Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody na zmiany w projekcie umowy.**