



PCZ/II-ZP/20/2024

Żnin, dn. 30.07.2024 r.

**Do Wykonawców**  
**biorących udział w postępowaniu**  
**PCZ/II-ZP/20/2024**

**Dotyczy: postępowanie o udzielenie zamówienia prowadzącego w trybie podstawowym na Dostawę Rękawic medycznych w Grupach 1 - 5 dla Pałuckiego Centrum Zdrowia Sp. z o. o. w Żninie Nr post.: PCZ/II-ZP/20/2024.**

Działając na podstawie art. 286 ust. 1, 5, 6, 7, 9 oraz na podstawie art. 271 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 1605, 1720) Zamawiający informuje o zmianie treści Specyfikacji Warunków Zamówienia, w następujący sposób:

1. Miejsce i termin składania i ofert – Rozdział XVIII pkt. 1 SWZ

**Było:** Ofertę wraz z wymaganymi dokumentami należy umieścić na platformazakupowa.pl pod adresem: <https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalznin> w myśl Ustawy na stronie internetowej prowadzonego postępowania do dnia **02.08.2024 do godziny 10.00.**

**Jest:** Ofertę wraz z wymaganymi dokumentami należy umieścić na platformazakupowa.pl pod adresem: <https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalznin> w myśl Ustawy na stronie internetowej prowadzonego postępowania do dnia **07.08.2024 do godziny 10.00.**

3. Termin otwarcia ofert - Rozdział XVIII pkt. 2 SWZ

**Było:** Otwarcie ofert nastąpi w dniu **02.08.2024 do godziny 10.20.**

**Jest:** Otwarcie ofert nastąpi w dniu **07.08.2024 do godziny 10.20.**

4. Termin związania ofertą – Rozdział XV pkt. 1 SWZ

**Było:** Zgodnie z art. 307 ust. 1 UPZP Wykonawca jest związany ofertą przez **30 dni**, tj. **do 31.08.2024 r.**, przy czym pierwszym dniem terminu związania ofertą jest dzień, w którym, upływa termin składania ofert

**Jest:** Zgodnie z art. 307 ust. 1 UPZP Wykonawca jest związany ofertą przez **30 dni**, tj. **do 05.09.2024 r.**, przy czym pierwszym dniem terminu związania ofertą jest dzień, w którym, upływa termin składania ofert.

5. Wykaz przedmiotowych środków dowodowych – Rozdział X pkt. 4 SWZ

**Było:**

**a. Grupa 1 - Rękawice diagnostyczne nitrylowe:**

- Badanie potwierdzające odporność na przenikanie wirusów wydane przez jednostkę niezależną;
- Badanie potwierdzające przebadanie na przenikalność substancji chemicznych w tym etanol min. 10 minut zgodnie z PN – EN 374-3 wydane przez jednostkę niezależną;
- Karty charakterystyki, wydane przez producenta pozwalające zweryfikować zgodność oferowanego asortymentu z wymogami Zamawiającego, określonymi w Załączniku nr 2 do SWZ ;

**b. Grupa 2 - Rękawice diagnostyczne nitrylowe:**

- Badanie na przenikalność wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671 lub równoważną wydane przez jednostkę niezależną;
- Certyfikat niezależnej jednostki badawczej potwierdzający testowanie dermatologiczne na ludziach;



- Badanie z jednostki niezależnej potwierdzające odporność na przenikanie min. 3 substancji chemicznych na 6 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1 lub równoważną;
- Certyfikat jednostki notyfikowanej potwierdzający wyprodukowanie rękawic zgodnie z normą ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001;
- Karty charakterystyki, wydane przez producenta pozwalające zweryfikować zgodność oferowanego asortymentu z wymogami Zamawiającego, określonymi w Załączniku nr 2 do SWZ ;
- c. Grupa 3 - Rękawice chirurgiczne lateksowe sterylne, bezpudrowe:**
- Badanie z jednostki niezależnej potwierdzające odporność na przenikanie min. 3 substancji chemicznych na min. 2 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1;
- Potwierdzenie AQL 0,65 raportem z badań wg. EN 455 z jednostki notyfikowanej;
- Raport z badań producenta wg EN 455 nie starszy niż 2016 rok potwierdzający zawartość białek lateksowych max. 10 µg/g;
- Karty charakterystyki, wydane przez producenta pozwalające zweryfikować zgodność oferowanego asortymentu z wymogami Zamawiającego, określonymi w Załączniku nr 2 do SWZ;
- d. Grupa 4 - Rękawice chirurgiczne lateksowe ortopedyczne sterylne, bezpudrowe**
- Badanie producenta wg EN 455 potwierdzające średnią siłę zrywu przed starzeniem min. 29 N, po starzeniu 27 N;
- Potwierdzenie AQL 0,65 raportem z badań wg EN455 jednostki notyfikowanej;
- Badanie producenta wg EN455 potwierdzające poziom protein lateksowych poniżej 25 µg/g;
- Karty charakterystyki, wydane przez producenta pozwalające zweryfikować zgodność oferowanego asortymentu z wymogami Zamawiającego, określonymi w Załączniku nr 2 do SWZ;
- e. Grupa 5 - Rękawice diagnostyczne bezpudrowe, nitrylowe , do podwyższonego ryzyka, długi mankiety**
- Badanie na wirusy krwiopochodne zgodnie z ASTM F 1671 lub EN ISO 374-5;
- Karty charakterystyki, wydane przez producenta pozwalające zweryfikować zgodność oferowanego asortymentu z wymogami Zamawiającego, określonymi w Załączniku nr 2 do SWZ.

Jest:

**a. Grupa 1 - Rękawice diagnostyczne nitrylowe:**

- Badanie/Certyfikat/Raport z badania potwierdzające odporność na przenikanie wirusów wydane przez jednostkę niezależną;
- Badanie/Raport z badania potwierdzające/potwierdzający przebadanie na przenikalność substancji chemicznych w tym etanol min. 10 minut zgodnie z PN – EN 374-3 lub równoważną wydane przez jednostkę niezależną;
- Karty charakterystyki, wydane przez producenta pozwalające zweryfikować zgodność oferowanego asortymentu z wymogami Zamawiającego, określonymi w Załączniku nr 2 do SWZ ;

**b. Grupa 2 - Rękawice diagnostyczne nitrylowe:**

- Badanie/Certyfikat/Raport z badania potwierdzające odporność na przenikanie wirusów wydane przez jednostkę niezależną;
- Badanie z jednostki niezależnej potwierdzające odporność na przenikanie min. 3 substancji chemicznych na min. 2 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1 lub równoważną;
- Certyfikat/Deklaracja jednostki notyfikowanej potwierdzający wyprodukowanie rękawic zgodnie z normą ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001;
- Karty charakterystyki, wydane przez producenta pozwalające zweryfikować zgodność oferowanego asortymentu z wymogami Zamawiającego, określonymi w Załączniku nr 2 do SWZ ;

**c. Grupa 3 - Rękawice chirurgiczne lateksowe sterylne, bezpudrowe:**

- Badanie z jednostki niezależnej potwierdzające odporność na przenikanie min. 3 substancji chemicznych na min. 2 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1;
- Potwierdzenie AQL 0,65 raportem z badań wg. EN 455 z jednostki notyfikowanej;
- Raport z badań producenta wg EN 455 nie starszy niż 2016 rok potwierdzający zawartość białek lateksowych max. 10 µg/g;
- Karty charakterystyki, wydane przez producenta pozwalające zweryfikować zgodność oferowanego asortymentu z wymogami Zamawiającego, określonymi w Załączniku nr 2 do SWZ;

**d. Grupa 4 - Rękawice chirurgiczne lateksowe ortopedyczne sterylne, bezpudrowe**

- Badanie producenta wg EN 455 potwierdzające średnią siłę zrywu oferowanego asortymentu;
- Potwierdzenie AQL 0,65 raportem producenta z badań wg. EN 455;
- Badanie producenta wg EN455 potwierdzające poziom protein lateksowych;
- Karty charakterystyki, wydane przez producenta pozwalające zweryfikować zgodność oferowanego asortymentu z wymogami Zamawiającego, określonymi w Załączniku nr 2 do SWZ;

**e. Grupa 5 - Rękawice diagnostyczne bezpudrowe, nitylowe , do podwyższonego ryzyka, długi mankiet**

- Badanie na wirusy krwiopochodne zgodnie z ASTM F 1671 lub EN ISO 374-5;
- Karty charakterystyki, wydane przez producenta pozwalające zweryfikować zgodność oferowanego asortymentu z wymogami Zamawiającego, określonymi w Załączniku nr 2 do SWZ.

6. Załącznik nr 2 do SWZ – Formularz asortymentowo – cenowy  
Zmieniono zapisy w zakresie Grupy 2 - Rękawice diagnostyczne nitylowe

**Było:**

Rękawice diagnostyczne nitylowe produkowane bez zawartości chloru i akceleratorów, grubość na palcach min. 0,1 +/-0,01 mm, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na palcach, z wewnętrzną powłoką na opakowaniu. AQL 1,5. Zgodność z normą EN 455 lub równoważną, EN 374- 1,2,4,5 lub równoważną, ISO 16523-1 lub równoważną, EN 420 lub równoważną z oznaczeniem na opakowaniu Oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu (norma EN 455 lub równoważną, EN ISO 374 lub równoważną, EN 420 lub równoważną). Typ B ochrony chemicznej zgodnie z normą EN ISO 374-1 lub równoważną (3 substancje testowe w Certyfikacie CE na 6 poziomie ochrony), badania na przenikalność wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671 lub równoważną. Testowane dermatologicznie na ludziach potwierdzone certyfikatem niezależnej jednostki badawczej. Otwór dozujący opakowania wyposażony w folię zabezpieczającą przed kontaminacją ze środowiska. Producent stosuje systemy zarządzania jakością i normy dla oferowanych rękawic zgodnie z ISO 13485 lub równoważną, EN 455 1-3 lub równoważną, ISO 9001 lub równoważną, ISO 14001 lub równoważną i ISO 45001 lub równoważną potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Rozmiary S-XL, opakowanie po 100 szt.

**Jest:**

Rękawice diagnostyczne nitylowe produkowane bez zawartości chloru i akceleratorów, grubość na palcach min. 0,1 +/-0,01 mm, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na palcach, z wewnętrzną powłoką. AQL 1,5. Zgodność z normą EN 455 lub równoważną, EN 374- 1,2,4,5 lub równoważną, ISO 16523-1 lub równoważną, EN 420 lub równoważną z oznaczeniem na opakowaniu Oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu (norma EN 455 lub równoważną, EN ISO 374 lub równoważną, EN 420 lub równoważną). Typ B ochrony chemicznej zgodnie z normą EN ISO 374-1 lub równoważną (3 substancje testowe w Certyfikacie CE na 6 poziomie ochrony), badania na przenikalność wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671 lub równoważną. Testowane dermatologicznie na ludziach potwierdzone certyfikatem niezależnej jednostki badawczej. Otwór dozujący opakowania wyposażony w folię zabezpieczającą przed kontaminacją ze środowiska. Producent stosuje systemy zarządzania jakością i normy dla oferowanych rękawic zgodnie z ISO 13485 lub równoważną, EN 455 1-3 lub równoważną, ISO 9001 lub równoważną, ISO 14001 lub równoważną i ISO 45001 lub równoważną potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Rozmiary S-XL, opakowanie po 100 szt.

Zamawiający informuje, że niniejsze zmiany treści SWZ stają się integralną częścią Specyfikacji Warunków Zamówienia i są wiążące dla wszystkich Wykonawców ubiegających się o udzielenie przedmiotowego Zamówienia.

W wyniku dokonanych zmian treści SWZ Zamawiający dokonał zmiany treści ogłoszenia o zamówieniu. Ogłoszenie o zmianie ogłoszenia zostało opublikowane w Biuletynie Zamówień Publicznych oraz zostało zamieszczone na stronie internetowej prowadzonego postępowania w dniu 30.07.2024 r.

**Przewodniczący Komisji  
Zastępca Dyrektora  
Ds. lecznictwa  
Jarosław Marciniak**