

SPZOZ-ZP/1D/2021

Kępno, dnia 08.03.2022r.

Otrzymują:
https://platformazakupowa.pl/pn/szpital_kepno

Dotyczy:

postępowania przetargowego pn. „Dostawa RĘKAWIC MEDYCZNYCH dla Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Kępnie” – oznaczenie sprawy: SPZOZ-ZP/1D/2022.

Działając na podstawie art.284 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2021r. ,1129 ze zm.) Zamawiający – Samodzielny publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Kępnie udziela odpowiedzi na pytanie zadane do treści Specyfikacji Warunków Zamówienia niniejszego postępowania:

PYTANIE NR 1

Zadanie 1

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy wymaga odporności na cytostatyki zgodnie z bardziej restrykcyjną normą przeznaczoną do badania wyłącznie przenikania cytostatyków ASTM D 6978 (w przeciwieństwie do EN 374-3). Pragniemy nadmienić, że metoda badania, nie tylko uwzględnia temperaturę, która panuje na dłoni i w otworze ciała uzyskanym drogą chirurgiczną, ale i wykrywalność przebicia tych niebezpiecznych substancji jest 100 krotnie wyższa niż w opisanej w wymaganiach metodyce. **Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy zgodnie z SWZ.**

Zadanie 1 - Pozycja 1

Prosimy Zamawiającego o możliwość zaoferowania: Rękawice chirurgiczne lateksowe pudrowane o zewnętrznej powierzchni mikroteksturowanej. Kształt anatomiczny z przeciwstawnym kciukiem, AQL max. 0,65, średnia grubość na palcu 0,20 mm, na dłoni 0,17 mm, na mankiecie 0,15 mm, średnia siła zrywania przed starzeniem 14 N, sterylizowane radiacyjnie, średni poziom protein <20 µg/g rękawicy (badania niezależnego laboratorium wg EN 455-3 z podaną nazwą rękawic, których ono dotyczy), mankiety rolowane. Opakowanie zewnętrzne papier-folia, raport laboratorium niezależnego potwierdzający brak podrażnień i uczuleń. 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. Opakowanie 70 par. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i P. Rozmiary 5,5-9,0. **Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy zgodnie z SWZ.**

Pozycja 2

Prosimy Zamawiającego o możliwość zaoferowania: Rękawice chirurgiczne, lateksowe bezpudrowe 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), mankiet 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 P. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0. **Odpowiedź: Zamawiający określił minimalne parametry w SWZ.**

Pozycja 3

Prosimy Zamawiającego o możliwość zaoferowania: Rękawice chirurgiczne, syntetyczne neoprenowe, bezpudrowe 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. 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). Opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z teksturowaniem listka, Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III. 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 P. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0 **Odpowiedź: Zamawiający określił minimalne parametry w SWZ**

Zadanie 2 - Pozycja 1

Prosimy Zamawiającego o możliwość zaoferowania: Niesterylne, jednorazowe rękawice diagnostyczno-ochronne, bezpudrowe, lateksowe. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankietu. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Grubość na palcach min. 0,11 mm, grubość na dłoni min. 0,09 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 > 6,5N. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Dyspenser oraz otwór dozujący zabezpieczone dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 6 substancji na poziomie co najmniej 4). Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671. Przydatne do kontaktu z żywnością (produkowane w zakładzie z wdrożonym ISO 22000, zgodne z REG. 1935/2004). Rozmiary XS-XL, pakowane po 100 szt. **Odpowiedź: Zamawiający określił minimalne parametry w SWZ.**

Pozycja 2

Prosimy Zamawiającego o możliwość zaoferowania: Niesterylne, jednorazowe rękawice diagnostyczno-ochronne, bezpydrowe, nitrylowe. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Grubość na palcach min. 0,07 mm, grubość na dłoni min. 0,05 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0, siła zrywania po starzeniu zgodnie z EN 455-2 $\geq 6,0N$. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 15 substancji na poziomie co najmniej 4), wysoko odporne na penetrację alkoholi używanych w środkach dezynfekcyjnych (etanol 20% - poziom 6, izopropanol 70% - poziom 6). Typ B wg EN ISO 374-1. Wszystkie substancje użyte do oznakowania typu na opakowaniu na poziomie ochrony min. 4. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671, przebadane na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (min. 14 leków w tym co najmniej Doksorubicyna, Ifosfamid, Mitoksantron, Cytarabina). Produkowane w zakładach z wdrożonymi systemami zarządzania jakością ISO 13485, ISO 14001. Nie zawierające szkodliwych substancji chemicznych jak: tiuramy, DPG, MBT, ZMBT potwierdzone badaniem TLC. Oznakowanie opakowań zgodne z Rozporządzeniem EU 2017/475 dla wyrobów medycznych i Rozporządzeniem EU 2016/425 dla środków ochrony osobistej. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Rozmiary XS-XL, pakowane po maks. 100 szt. **Odpowiedź: Zamawiający określił minimalne parametry w SWZ.**

Pozycja 2

Prosimy Zamawiającego o możliwość zaoferowania: Niesterylne, jednorazowe rękawice diagnostyczno-ochronne, bezpydrowe, nitrylowe. Powierzchnia wewnętrzna i zewnętrzna - polimer butadienowy. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankietu. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Grubość na palcach min. 0,08 mm, grubość na dłoni min. 0,06 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 $> 6,0N$. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 15 substancji na poziomie co najmniej 4), odporne na penetrację alkoholi (etanol 20% - poziom 6, izopropanol 70% - poziom 6). Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671, przebadane na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (min. 14 leków). Produkowane zgodnie z normą 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. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004. Rozmiary XS-XL, pakowane po 100 szt. **Odpowiedź: Zamawiający określił minimalne parametry w SWZ.**

Pozycja 2

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy rękawice mają być odporne na penetrację alkoholi używanych w środkach dezynfekcyjnych takich jak: etanol 20% - poziom 6 oraz izopropanol 70% - poziom 6, potwierdzone raportem z badań niezależnego laboratorium? **Odpowiedź: zgodnie z SWZ**

Pozycja 3

Prosimy Zamawiającego o możliwość zaoferowania: Rękawice diagnostyczne nitrylowe niejałowe z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka koloru niebieskiego o długości min. 290 mm (tolerancja +/- 0,03). 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. Odporne na przenikanie min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN 374-3, ASTM F 739 i EN 16523-1 oraz przebadane na penetrację min. 12 cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z EN ISO 374-5. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Okres ważności 35 miesięcy od daty produkcji. Rozmiary XS-XL, pakowane po maks. 100 sztuk. **Odpowiedź: Zamawiający określił minimalne parametry w SWZ.**

Pozycja 4

Prosimy Zamawiającego o możliwość zaoferowania: Rękawice diagnostyczne, winylowe, bezpudrowe, powierzchnia gładka, AQL 1,5 (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii I z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Grubość na palcach, min. 0,06 mm, na dłoni 0,06 mm, na mankiecie min. 0,04 mm. Badania na przenikalność substancji chemicznych zgodnie z EN 374-3, badania na wirusy zgodnie z ASTM F 1671. Bez zawartości DEHP (DOP) – fabrycznie oznakowane na opakowaniu. Rozmiary S-XL, oznaczone minimum na 5-ciu ściankach dyspensera kolorystycznie w zależności od rozmiaru, pakowane 100 sztuk. **Odpowiedź: Zamawiający określił minimalne parametry w SWZ.**

Pozycja 6

Prosimy Zamawiającego o możliwość zaoferowania: Rękawice diagnostyczne nitrylowe do badań z wewnętrzną warstwą łagodząco-nawilżającą zawierającą serycynę o właściwościach przeciwbakteryjnych, składającą się z jednego składnika aktywnego. Testowane dermatologicznie na ludziach potwierdzone certyfikatem niezależnej jednostki badawczej. Białe, grubość na palcach min. 0,09 mm, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na palcach. AQL 1,0. Oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu (norma EN 455, EN ISO 374, EN 420). Typ B ochrony chemicznej zgodnie z normą EN ISO 374-1 (3 substancje testowe w Certyfikacie CE na 6 poziomie ochrony), odporne na działanie min. 12 cytostatyków przez co najmniej 240 minut wg ASTM D 6978. Fabryczne oznakowanie dopuszczenia do kontaktu z żywnością. Otwór podawczy zabezpieczony folią. Produkowane zgodnie z normą 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 minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane 100 sztuk (XL po 90 sztuk).

Odpowiedź: Zamawiający określił minimalne parametry w SWZ.

Pozycja 6

Z uwagi na fakt, że Zamawiający oczekuje rękawicy z substancją pielęgnującą skórę, prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie, czy należy potwierdzić korzystne działanie na skórę u ludzi stosownym certyfikatem wyspecjalizowanej jednostki niezależnej włącznie z informacją na opakowaniu?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Zadanie 2 Pozycja 1-3 oraz 6

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy oczekuje, aby opakowanie rękawic diagnostycznych posiadało otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją?

Odpowiedź: NIE

PYTANIE NR 2

Pakiet 2, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice w opakowaniu a'200szt. dla rozmiaru XS-L oraz a'240szt. dla rozmiaru XL? **Odpowiedź: TAK**

Pakiet 2, pozycja 2

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie czy wymaga zaoferowania 8700 op. a'200 szt. (z dopuszczeniem zaoferowania w rozmiarze XL opakowania a'180 szt.)? **Odpowiedź: Podana ilość 8700 op. dotyczy opakowań a'100szt. z ewentualnym przeliczeniem na opakowania a'200szt.**

PYTANIE NR 3

Pakiet 2

Proszę o dopuszczenie startu na poszczególne pozycje. **Odpowiedź: Zamawiający NIE DOPUSZCZA**

Pakiet 2, poz. 2

Proszę o dopuszczenie rękawic o grubościach:

Grubość na palcu – 0,08

Grubość na dłoni – 0,05 mm

Grubość na mankietcie – 0,05 mm

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pakiet 2, poz. 2

Proszę o dopuszczenie rękawic z siłą zrywu przed starzeniem 7,6 N i, po starzeniu 7,7 N.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ

Pakiet 2, poz. 2

Proszę o wydzielenie w/w pozycji do osobnego pakietu. **Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza wydzielenia w/w pozycji do osobnego pakietu.**

PYTANIE NR 4

Dotyczy zadania 1 poz. 1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie jako alternatywnych rękawic o parametrach jak poniżej:

Rękawice chirurgiczne lateksowe sterylne, lekko pudrowane, z rolowanym mankietem, teksturowana. Kształt anatomiczny. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671. Odporne na przenikanie: min 3 substancji chemicznych w tym dwa na min 5 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1. Zarejestrowane jako wyrób

medyczny klasy IIa oraz środek ochrony indywidualnej kategorii III. Grubość pojedynczej ścianki na palcu 0,23 - 0,24 mm, dłoni 0,20-0,21mm mm, mankiecie 0,19-0,20mm, długość min. 285 mm. Zawartość protein lateksowych poniżej 40 µg/g, średnia siła zrywu: przed starzeniem min 16N, po starzeniu min 14N - potwierdzone raportem z badań producenta wg EN 455. Pakowane podwójnie – opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne foliowo-papierowe. Sterylizacja tlenkiem etylenu. Rozmiary 6,0-8,5. **Odpowiedź: TAK**

Dotyczy zadania 1 poz. 2

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie jako alternatywnych rękawic o parametrach jak poniżej:

Rękawice chirurgiczne lateksowe sterylne, bezpudrowe, z rolowanym mankietem, polimerowane obustronnie, teksturowane. Kształt anatomiczny. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671; pozbawione tiuramów, MBT - potwierdzone raportem z badań z jednostki niezależnej dołączonymi do oferty. Odporne na przenikanie: min 3 substancji chemicznych w tym 2 na min 5 poziomie odporności zgodnie z EN ISO 374-1 oraz odporne na przenikanie cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 - potwierdzone raportem z badań z jednostki niezależnej. AQL 0,65 - potwierdzone raportem z badań producenta wg EN 455. Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa oraz środek ochrony indywidualnej kat. III. Grubość pojedynczej ścianki na palcu 0,23 -0,24 mm, dłoni 0,20-0,21mm mm, mankiecie 0,18-0,19 mm mm, długość min. 285 mm, średnia siła zrywu: przed starzeniem min 16N, po starzeniu min 14N, zawartość białek lateksowych max 10 µg/g - potwierdzone raportem z badań producenta wg EN 455 nie starszym niż 2016 r. Pakowane podwójnie – opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie

Odpowiedź: TAK

Dotyczy zadania 1 poz. 3

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie jako alternatywnych rękawic o parametrach jak poniżej:

Rękawice chirurgiczne, bezlateksowe, syntetyczne wykonane z neoprenu, bezpudrowe, sterylne, kolor zielony, kształt anatomiczny zapewniający prawidłowe przyleganie rękawicy, rolowany mankiet, obustronnie polimerowane. Długość rękawicy min 280mm, grubość rękawicy na palcu: 0,20±0,02, dłoni 0,18±0,02mm, mankiecie 0,16±0,02mm. siły zrywu przed starzeniem min 16N, po starzeniu min 14N, AQL 0,65 - potwierdzone raportem z badań producenta wg EN 455. Wyrób medyczny klasy IIa i środek ochrony indywidualnej kat. III. Zgodne z wymaganiami EN 455. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671. Odporne na przenikanie: min 3 substancji chemicznych w tym dwa na min 6 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1, odporne na przenikanie cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (min 5 cytostatyków na min 3 poziomie). Pozbawione DPT, ZMBT, MBT- potwierdzone raportem z badań jednostki niezależnej. Rękawice pakowane podwójnie – opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne foliowe. Nie składane na pół. Termin ważności 3 lata, sterylizowane radiacyjnie promieniami Gamma. Rozmiar 6,5-9,0. **Odpowiedź: TAK**

Dotyczy zadania 2 poz. 1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie jako alternatywnych rękawic o parametrach jak poniżej:

Rękawice lateksowe, bezpudrowe, niesterylne, teksturowane na palcach i dłoni, grubość na palcu 0,14 mm , na dłoni 0,11 mm, na mankiecie 0,09mm, długość min 240mm. AQL 1,0, siła zrywu min 6N wg EN 455 – posiadające raport z badań producenta. Zgodne z normami EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 16523-1, EN 374-4 oraz odporne na przenikanie bakterii, grzybów i wirusów zgodnie z EN ISO 374-5 i ASTM F 1671. Rękawice zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kat. III. Dopuszczone do kontaktu z żywnością - potwierdzone piktogramem na opakowaniu. Opakowanie 100 szt. Rozmiary XS-XL kodowane

kolorystycznie na opakowaniu. **Odpowiedź: TAK**

Dotyczy zadania 2 poz. 2

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie jako alternatywnych rękawic o parametrach jak poniżej:

Rękawice diagnostyczne nitrylowe bezpydrowe o obniżonej grubości, chlorowane od wewnątrz, polimerowane obustronnie, mikroteksturowane plus dodatkowo teksturowane na końcach palców, rolowany brzeg mankietu. Grubości ścianki: na palcu 0,12 mm, na dłoni 0,08 mm, na mankiecie 0,06 mm, długość min 240 mm, siła zrywu przed starzeniem min. 9N, AQL 1,0 (oznaczony na opakowaniu) – potwierdzone badaniami producenta wg EN 455 nie starszym niż z 2017 r. Wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony indywidualnej kat. III. Zgodne z EN 455, ASTM F1671. Odporne na przenikanie: min 3 substancji chemicznych na min 2 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1, odporne na przenikanie bakterii, grzybów i wirusów zgodnie z EN ISO 374-5, oraz min 10 cytostatyków na min 3 poziomie – potwierdzone raportem z badań z jednostki niezależnej. Odporność na preparaty dezynfekcyjne - przebadane na min. 4 gotowe preparaty dezynfekcyjne zgodnie z EN 16523-1. Odporność na formaldehyd (37%)-poziom 3, aldehyd glutarowy (50%)- poziom 6, bromek etydydy (5%) - poziom 6 zgodnie EN ISO 374-1:2016 – posiadające raport z badań z jednostki niezależnej. Dopuszczone do kontaktu z żywnością - potwierdzone piktogramem na opakowaniu. Dopuszczone do kontaktu z żywnością - potwierdzone piktogramem na opakowaniu. Pozbawione dodatków chemicznych: MBT, ZMBT, BHT, BHA, DPT - posiadające raport z badań metodą HPLC z jednostki niezależnej. Rozmiary XS-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu.

Pakowane po 100szt. **Odpowiedź: TAK**

Dotyczy zadania 2 poz. 3

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie jako alternatywnych rękawic o parametrach jak poniżej:

Rękawice diagnostyczne nitrylowe bezpydrowe, z przedłużonym mankiem, niebieskie (chabrowe), chlorowane od wewnątrz, obustronnie polimeryzowane mikroteksturowane + dodatkowo teksturowane na palcach, mankiety rolowane. AQL 1,0, grubość ścianki: na palcu 0,14mm, na dłoni 0,09 mm, na mankiecie 0,07 mm, długość min 290 mm, siła zrywu min. 9,0N -potwierdzone badaniami producenta wg EN 455. Wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony indywidualnej kat. III. Zgodne z EN 455, ASTM F1671. Odporne na przenikanie: substancji chemicznych zgodnie z EN ISO 374-1 w tym min 7 substancji na wysokim 6 poziomie odporności, odporne na przenikanie bakterii, grzybów i wirusów zgodnie z EN ISO 374-5. Rozmiary S-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu. Pakowane po 100 sztuk. **Odpowiedź: TAK**

Dotyczy zadania 2 poz. 6

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie jako alternatywnych rękawic o parametrach jak poniżej:

Rękawice nitrylowe, bezpydrowe, niesterylne, obustronnie polimeryzowane, chlorowane od wewnątrz, kolor niebieski, mikroteksturowane + dodatkowo teksturowane na palcach, grubość na palcu 0,12mm, na dłoni 0,08mm mm, na mankiecie 0,06 mm, AQL 1.0. Zgodne z normami EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 16523-1, EN 374-4 oraz odporne na przenikanie bakterii, grzybów i wirusów zgodnie z EN ISO 374-5. Odporne na przenikanie min. 14 substancji chemicznych wg EN 374-4 i EN 16532-1. Odporność na preparaty dezynfekcyjne - przebadana na min. 4 gotowe preparaty dezynfekcyjne zgodnie z EN 16523-1. Odporność na formaldehyd (37%)-poziom 3, aldehyd glutarowy (50%)- poziom 6, bromek etydydy (5%) - poziom 6 zgodnie EN ISO 374-1:2016 – posiadające raport z badań z jednostki niezależnej oraz przebadane na min. 12 cytostatyków wg. ASTM D6978 potwierdzone raportem z badań z jednostki niezależnej. Rękawice zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kat. III. Dopuszczone do kontaktu z żywnością - potwierdzone piktogramem na opakowaniu oraz raportami z badań z jednostki niezależnej. Pozbawione dodatków chemicznych: MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD - potwierdzone badaniem metodą HPLC z jednostki niezależnej. Rozmiary S-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu. Opakowania umożliwiające wyjmowanie rękawic od spodu opakowania zawsze za mankiety, w celu ograniczenia kontaminacji. Kompatybilne z uchwytami pojedynczymi i potrójnymi z trwałego

tworzywa o właściwościach antybakteryjnych, odpornego na środki dezynfekcyjne, mocowanymi do ściany oraz uchwyty metalowymi pojedynczymi na szynę Modura. Opakowanie kodowane kolorystycznie. Rozmiary S,M,L. Pakowane po 200 szt z odpowiednim przeliczeniem wymaganych ilości. **Odpowiedź: TAK**

Dotyczy treści Umowy

- 1) Wnosimy o modyfikację § 6 ust. 1 projektu umowy poprzez obniżenie przewidzianych nim kar umownych:
- 0,5% wartości zamówionego a niedostarczonego towaru za każdy dzień roboczy zwłoki w lit. a);
 - 5% wartości niezrealizowanej części umowy w lit. b) i c).

UZASADNIENIE: Podkreślamy, że Zamawiający kształtując wysokość kar umownych w projekcie umowy powinien mieć na uwadze, że wysokość ta nie powinna prowadzić do naruszenia zasady proporcjonalności, określonej w art. 16 ustawy z dnia 11 września 2019 roku prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2021 r. poz. 1129 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).

Odpowiedź: Zamawiający dokonał zmian we wzorze umowy.

- 2) Wnosimy o modyfikację § 11 ust. 1 projektu umowy poprzez dodanie do jego treści: „z zastrzeżeniem wyjątków umową przewidzianych” **Odpowiedź: Zamawiający dokonał zmian we wzorze umowy.**
- 3) Wnosimy o modyfikację § 11 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 zawarcia aneksu w formie pisemnej.” **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 tejsze zmiany lub skutkami ewentualnego opóźnienia w jej wprowadzaniu, tj. uzależnieniem zmiany ceny brutto w związku ze zmianą stawki podatku VAT od podpisania stosownego aneksu do umowy, stoi w sprzeczności z przepisami podatkowymi.

Odpowiedź: Zamawiający dokonał zmian we wzorze umowy.

- 4) Wnosimy o modyfikację § 11 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 drodze zawarcia aneksu w formie pisemnej.” **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.

Odpowiedź: Zamawiający dokonał zmian we wzorze umowy

Powyższe zmiany są integralną częścią specyfikacji warunków zamówienia i dotyczą wszystkich Wykonawców, biorących udział w w/w postępowaniu. Wykonawca zobowiązany jest złożyć ofertę z uwzględnieniem powyższego.

Podpisano: **Dyrektor SPZOZ w Kępnie**
/-/ Beata Andrzejewska