

Mrągowo, dnia 12.12.2022r.

NZ/25/22

Do wiadomości uczestników postępowania

W odpowiedzi na zadane przez wykonawców pytania dotyczące treści dokumentacji postępowania na „Dostawa rękawic” Szpital Mrągowski im. Michała Kajki Sp. z o.o. odpowiada jak niżej:

1. dotyczy poz. 1. Zwracamy się do Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o nieznacznych różnicach w parametrze: Grubość rękawicy (ścianka pojedyncza): palec 0,07mm-0,13mm, dłoń 0,05mm-0,11mm, na mankiecie min. 0,04mm, AQL ≤ 1.5 o pozostałych parametrach zgodnych z SWZ?

Odp. Zamawiający dopuszcza powyższe pod warunkiem spełnienia wymagań określonych w dokumentacji postępowania w zakresie: Siły zrywającej (N) przed starzeniem i po starzeniu, wyrób medycznym klasa I, środek Ochrony Indywidualnej kategorii III typ B, zgodności z normami: EN 15223-1, EN 1041, EN 455 (1-4), EN 420, EN ISO 374-1, EN 374-2, EN ISO 374-5, ASTM F 1671-07, EN 16523-1 i EN 374-4, EN 16523 - 1.

2. Poz. 1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie niesterylnych, jednorazowych rękawic 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 $\geq 6,0N$. Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Układane warstwowo, płasko, automatycznie. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 3 substancji na poziomie co najmniej 2), 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. 12 leków). Produkowane w zakładach z wdrożonymi systemami zarządzania jakością ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, ISO 45001. 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 maks. 200 szt.

Odp. Zamawiający dopuszcza powyższe pod warunkiem spełnienia wymagań określonych w dokumentacji postępowania w zakresie: zgodności z normami EN 15223-1, EN 1041, EN 455 (1-4), EN 420, EN 374-2, EN ISO 374-5, ASTM F 1671-07, EN 16523-1 i EN 374-4, EN 16523 – 1, podtrzymując jednocześnie wymóg zaferowania rękawic w opakowaniu 100 sztuk.

3. Poz. 1. Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie, czy opisane gotowe preparaty dezynfekcyjne mają być zarejestrowane jako środek biobójczy na terenie Polski?

Odp. Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza.

4. Poz. 2. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych półsyntetycznych o grubości na palcu 0,25 mm. Pozostałe zgodnie z SWZ.

Odp. Zamawiający dopuszcza pod warunkiem spełnienia pozostałych zapisów w dokumentacji postępowania.

5. Poz. 3. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych bezpydrowych 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), mankiety rolowane, 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. Zamawiający dopuszcza powyższe pod warunkiem spełnienia wymagań określonych w dokumentacji postępowania w zakresie: zgodności z normami EN 455(1-4), EN 420, EN 455 1-3, EN 16523-1, EN 374-4.

6. Poz. 3. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych bezpudrowych z syntetyczną powłoką polimerową, powierzchnia zewnętrzna delikatnie teksturowana, mankiet 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 >240min., 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. Zamawiający dopuszcza powyższe pod warunkiem spełnienia wymagań określonych w dokumentacji postępowania w zakresie: zgodności z normami EN 420, EN 374-5, EN 374-4.

7. Poz. 4. 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), 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 R. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odp. Zamawiający dopuszcza powyższe pod warunkiem spełnienia wymagań określonych w dokumentacji postępowania w zakresie: zgodności z normami EN 455-1.2.3.4, EN 374-3/ EN 16523-1, ASTM F 1670.

8. Poz. 4. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych bezpudrowych z syntetyczną powłoką polimerową, powierzchnia zewnętrzna delikatnie teksturowana, mankiet 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 >240min., 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. Zamawiający dopuszcza powyższe pod warunkiem spełnienia wymagań określonych w dokumentacji postępowania w zakresie: zgodności z normami ASTM F 1671/EN 374-5:2016, ASTM F 1670.

9. Poz. 5. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych syntetycznych neoprenowych, bezpudrowych 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). 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. Zamawiający dopuszcza powyższe pod warunkiem spełnienia wymagań określonych w dokumentacji postępowania w zakresie: zgodności z normami EN 455-1.2.3.4, EN 420, ASTM F 1670.

10. Poz. 5. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych syntetycznych neoprenowych wolnych od akceleratorów chemicznych wg EN 455-3, bezpudrowe z syntetyczną, wielowarstwową powłoką polimerową z poliakrylanem i surfaktantem, powierzchnia zewnętrzna antypoślizgowa. Ciemno zielone, odpowiednie do podwójnego nakładania. Średnia grubość: na palcu 0,19 mm, dłoń 0,16 mm, na mankiecie 0,14 mm, AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, długość min. 290 mm. 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. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie lewa/prawa (L i R). Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odp. Zamawiający dopuszcza powyższe pod warunkiem spełnienia wymagań określonych w dokumentacji postępowania w zakresie: zgodności z normami EN 455-1.2.3.4, EN 420, ASTM F 1670.

11. Poz. 6. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitrylowych niejałowych 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 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. 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 100 sztuk (XL po 90 sztuk).

Odp. Zamawiający dopuszcza powyższe pod warunkiem spełnienia wymagań określonych w dokumentacji postępowania w zakresie: zgodności z normami EN 15223-1, EN 1041, EN 455 (1-4), EN 420, EN 374-2, EN ISO 374-5, ASTM F1671-07, EN 374-4.

12. Poz. 6. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitrilowych 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. 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. 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 100 sztuk (XL po 90 sztuk).

Odp. Zamawiający dopuszcza powyższe pod warunkiem spełnienia wymagań określonych w dokumentacji postępowania w zakresie: zgodności z normami EN 15223-1, EN 1041, EN 455 (1-4), EN 420, EN 374-2, EN 374-4.

13. Pozycja 1. Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic nitrilowych bez obustronnej polimeryzacji a wewnątrz chlorowanych?

Odp. Zamawiający dopuszcza pod warunkiem spełnienia pozostałych zapisów dokumentacji postępowania.

14. Pozycja 1. Prosimy o wyjaśnienie czy opakowanie z otworem dozującym oznacza opakowanie wyposażone w 3 bigi – pionowe załamania w okienku perforacji – umożliwiające „uchylenie” okienka, bez konieczności otwarcia go w całości - rozwiązanie wpływające na ograniczenie zjawiska kontaminacji?

Odp. Zamawiający wyjaśnia, że opakowanie z otworem dozującym oznacza opakowanie wyposażone w folię zabezpieczającą przed kontaminacją ze środowiska.

15. Pozycja 2. Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie Rękawic chirurgicznych sterylnych, bezpudrowych, lateksowych o długości rękawicy min.282mm, grubość na palcu: 0,19mm, na dłoni 0,18mm oraz na mankiecie 0,14mm. Minimalna siła zrywu: przed starzeniem 13 N oraz po starzeniu 11 N. Poziom protein lateksu ≤ 30 ug/g. Poziom AQL 0,65. Rękawice zaklasyfikowane w klasie II zgodne z Dyrektywą o wyrobach medycznych oraz jako Środek Ochrony Indywidualnej w kategorii III typ C zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2016/425. Rękawice zgodne z wymaganiami norm EN 455(1-4), EN 420 posiadające Certyfikat Badania Typu UE dla kategorii III Środków Ochrony Indywidualnej. Rękawice przebadane zgodnie z EN 455 1-3, na przenikanie mikroorganizmów zgodnie z EN 374-5, odporność chemiczna rękawic wykazana zgodnie z EN 16523-1 i EN 374-4?

Odp. Zgodnie z dokumentacją postępowania.

16. Pozycja 6. Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie Rękawic diagnostycznych, wykonanych z nitrilu, bezpudrowych, do procedur wysokiego ryzyka, mankiet rolowany, kształt uniwersalny. Rękawice bez protein, lateksu, AQL 1,0. Lekko teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców o długości całkowitej min. 275mm, grubość rękawic na palcu 0,17mm, część dłoniowa 0,12mm oraz na mankiecie 0,08mm. Rękawice będące zarówno wyrobem medycznym klasy I jak i Środkiem Ochrony Indywidualnej kategorii III typ B zgodnie z normami: EN 15223-1, EN 1041, EN 455 (1-4), EN 420, EN ISO 374-1, EN 374-2, odporność na bakterie, grzyby i wirusy wykazana zgodnie z EN ISO 374-5, ASTM F1671-07, odporność chemiczna wykazana zgodnie z EN 16523-1 i EN 374-4. Dostępne rozmiary XS, S, M, XL. Op. = 100 szt. z przeliczeniem ilości?

Odp. Zamawiający dopuszcza z odpowiednim przeliczeniem ilości pełnych opakowań zaokrąglonych w górę.

17. Pytania do wzoru umowy: Wnosimy o modyfikację § 8 ust. 1 projektu umowy poprzez obniżenie przewidzianych nim kar umownych do wysokości:

- a. 0,5% wartości zamówionego a niedostarczonego towaru za każdy dzień roboczy zwłoki w lit. a);

- b. 5% wartości niezrealizowanej części umowy w lit. b);
- c. 0,5% wartości niezgodnego z zamówieniem dostarczonego towaru w lit. c).

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. 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). 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

Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy dokumentacji postępowania i nie wyraża zgody na powyższe.

18. Pytania do wzoru umowy: Wnosimy o modyfikację § 13 poprzez dodanie ust. 2 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 tejże 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.

Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy dokumentacji postępowania i nie wyraża zgody na powyższe wyjaśniając jednocześnie, że regulacje o których mowa powyżej zawarte zostały w zapisach Wzoru Umowy § 1 ust. 8 i 13.

19. Pytania do wzoru umowy: Wnosimy o modyfikację § 13 poprzez dodanie ust. 3 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.

Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy dokumentacji postępowania i nie wyraża zgody na powyższe.

20. Pakiet 1, pozycja 1. Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice nitrylowe, bezpydrowe, niesterylne, chlorowane i polimerowane od wewnątrz, polimerowane od zewnątrz, kolor niebieski, tekstura na końcach palców, grubość na palcu 0,11mm +/-0,01mm, na dłoni 0,07+/- 0,01 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 oraz przebadane na min. 12 cytotatyków wg. ASTM D6978 potwierdzone badaniami 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 badaniami z jednostki niezależnej. Pozbawione dodatków chemicznych: MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD - potwierdzone badaniem metodą HPLC z jednostki niezależnej. Pakowane po 100 szt. dla wszystkich rozmiarów. Rozmiary XS-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu?

Odp. Zamawiający dopuszcza powyższe pod warunkiem spełnienia wymagań określonych w dokumentacji postępowania w zakresie: zgodności z normami EN 15223-1, EN 1041, EN 455 (1-4), EN 420.

21. Pakiet 1, pozycja 1. Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice nitrylowe, bezpydrowe, niesterylne, chlorowane i polimerowane od wewnątrz, polimerowane od zewnątrz, kolor niebieski, tekstura na końcach palców, grubość na palcu 0,11mm +/-0,01mm, na dłoni 0,07+/- 0,01 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 oraz przebadane na min. 12 cytotatyków wg. ASTM D6978 potwierdzone badaniami 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 badaniami z jednostki niezależnej. Pozbawione dodatków chemicznych: MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD - potwierdzone badaniem metodą HPLC z jednostki niezależnej. Pakowane po 200 szt. dla wszystkich rozmiarów (z odpowiednim przeliczeniem zaoferowanej ilości). Rozmiary XS-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu?

Odp. Zamawiający dopuszcza powyższe pod warunkiem spełnienia wymagań określonych w dokumentacji postępowania w zakresie: zgodności z normami EN 15223-1, EN 1041, EN 455 (1-4), EN 420, podtrzymując jednocześnie wymóg zaoferowania rękawic w opakowaniu 100 sztuk.

22. Pakiet 1, pozycja 3. Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpydrowe, polimerowane od wewnątrz, mikroteksturowane na całej powierzchni chwytnej, mankiet rolowany, sterylizowane radiacyjnie, AQL 0.65, grubość na palcu $0,17\pm 0,01$, na dłoni $0,14\pm 0,01$, mankiecie $0,11\pm 0,01$, długość min 280 mm. Poziom protein poniżej $67 \mu\text{g/g}$. Siła zrywu (mediana) przed starzeniem min. 16N (badania wg EN 455 z jednostki notyfikowanej). Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa oraz środek ochrony indywidualnej kat. III. Odporne na przenikanie: min 5 substancji chemicznych na min 3 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z ASTM F1671 oraz EN ISO 374-5. Zgodne z ASTM D3577, EN 455. Dostępne w rozmiarach 6-9, opakowanie wewn. papier, zewn. foliowe?

Odp. Zamawiający dopuszcza powyższe pod warunkiem spełnienia wymagań określonych w dokumentacji postępowania w zakresie: zgodności z normami EN 455(1-4), EN 420, EN 455 1-3, EN 374-5, EN 16523-1, EN 374-4.

23. Pakiet 1, pozycja 4. Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpydrowe, polimerowane od wewnątrz, mikroteksturowane na całej powierzchni chwytnej, mankiet rolowany, sterylizowane radiacyjnie, AQL 0.65, grubość na palcu $0,17\pm 0,01$, na dłoni $0,14\pm 0,01$, mankiecie $0,11\pm 0,01$, długość min 280 mm. Poziom protein poniżej $67 \mu\text{g/g}$. Siła zrywu (mediana) przed starzeniem min. 16N (badania wg EN 455 z jednostki notyfikowanej). Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa oraz środek ochrony indywidualnej kat. III. Odporne na przenikanie: min 5 substancji chemicznych na min 3 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z ASTM F1671 oraz EN ISO 374-5. Zgodne z ASTM D3577, EN 455. Dostępne w rozmiarach 6-9, opakowanie wewn. papier, zewn. foliowe?

Odp. Zamawiający dopuszcza powyższe pod warunkiem spełnienia wymagań określonych w dokumentacji postępowania w zakresie: zgodności z normami EN 455-1.2.3.4, EN 374-3 /EN 16523-1, ASTM F 1670.

24. Pakiet 1, pozycja 5. Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice chirurgiczne, bezlateksowe, syntetyczne wykonane z polichloroprenu, bezpydrowe, sterylne, kolor brązowy, kształt anatomiczny zapewniający prawidłowe przyleganie rękawicy, rolowany mankiet, obustronnie polimerowane. Długość rękawicy min 280mm, grubość rękawicy na palcu: $0,20\pm 0,02$, dłoni $0,18\pm 0,02\text{mm}$, mankiecie $0,16\pm 0,02\text{mm}$. Mediana siły zrywu: min 13N potwierdzona badaniami wg EN 455 z jednostki notyfikowanej. Wyrób medyczny klasy IIa i środek ochrony indywidualnej kat. III (Typ A). Zgodne z wymaganiami EN 455 i ASTM D3577. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 oraz EN ISO 374-5. Odporne na przenikanie: min 6 substancji chemicznych zgodnie z EN ISO 374-1 w tym min. 4 substancje na poziomie 6, odporne na przenikanie cytotatyków zgodnie z normą EN 374-3 (min 5 cytotatyków na min 3 poziomie). Zgodne z EN 374-1,2,3. 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. Składane na pół. Termin ważności 5 lat, sterylizowane radiacyjnie promieniami Gamma. Rozmiar 6,5-9,0?

Odp. Zamawiający dopuszcza powyższe pod warunkiem spełnienia wymagań określonych w dokumentacji postępowania w zakresie: zgodności z normami EN 455-1.2.3.4, EN 420, ASTM F 1670.

PREZES ZARZĄDU
Brygida Schlueter-Górska