

Do wszystkich Wykonawców

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia w trybie przetargu nieograniczonego na **Dostawy rękawic medycznych, (BZP.38.382-10.21).**

**WYJAŚNIENIE TREŚCI SWZ
ORAZ ZMIANA TREŚCI SWZ Z DNIA 23.07.2021r.**

W związku ze złożonymi pytaniami odnośnie Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, na podstawie art. 135 ust. 1, 2 i 6 oraz art. 137 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo Zamówień Publicznych (Dz. U. z 2019r. poz. 2019 ze zm.), Zamawiający wyjaśnia co następuje oraz wprowadza do SWZ następujące zmiany:

Pytanie nr 1 dot. Pakietu nr 1:

Czy zamawiający dopuści rękawice z raportem na penetrację substancji chemicznych z 2018 roku?

Odpowiedź:

Zamawiający działając na podstawie art. 137 ust. 1 ustawy PZP zmienia treść SWZ w następujący sposób:

w Pakiecie nr 1 w poz. 4 tabeli „Pozostałe wymagania konieczne do spełnienia” w Formularzu asortymentowo - cenowym stanowiącym Załącznik nr 1 do SWZ zmienia zapis z:

L.p.	Pozostałe wymagania konieczne do <u>spełnienia</u>
4.	Zgodne z normą EN ISO 16523-1 (EN ISO 374-3) "lub równoważną" - na potwierdzenie raport na penetrację substancji chemicznych (nie starszy niż z 2019r.)

który otrzymuje brzmienie:

L.p.	Pozostałe wymagania konieczne do <u>spełnienia</u>
4.	Zgodne z normą EN ISO 16523-1 (EN ISO 374-3) "lub równoważną" - na potwierdzenie raport na penetrację substancji chemicznych (nie starszy niż z 2018r.)

Pytanie nr 2 dotyczy Pakietu nr 1:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawic w rozmiarach S, M, L, XL?

Odpowiedź:

Zamawiający **podtrzymuje zapisy z SWZ**

Pytanie nr 3 – dotyczy Pakiet nr 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na przedstawienie raportu z badań EN ISO 16523-1 z sierpnia 2018?

Odpowiedź:

Zamawiający **informuje, że udzielił odpowiedzi na powyższe w pytaniu nr 1.**

Pytanie nr 4 – dotyczy Pakiet nr 1

Mając na uwadze, iż Zamawiający w pkt. 5 pozostałych wymagań koniecznych do spełnienia nie precyzuje jakiego raportu z badań wymaga, prosimy o potwierdzenie, że spełnieniem warunku będzie dołączenie karty danych technicznych.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy z SWZ

Pytanie nr 5 – dotyczy Pakiet nr 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie rękawic o poziomie AQL 1,5. Poziom taki wymagany jest zgodnie z normą EN 455-1. Stawianie wymogu poziomu AQL $\leq 1,0$ jest dyskryminujące i ogranicza zasadę konkurencyjności i równego traktowania.

Odpowiedź:

Zamawiający działając na podstawie art. 137 ust. 1 ustawy PZP zmienia treść SWZ w następujący sposób:

w Pakiecie nr 3 w poz. 1 tabeli „Przedmiot zamówienia” w Formularzu asortymentowo - cenowym stanowiącym Załącznik nr 1 do SWZ zmienia zapis z:

L.p.	Przedmiot zamówienia
1.	Niesterylne, jednorazowe rękawice diagnostyczno - ochronne, bezpudrowe, lateksowe. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankietu.; z dodatkową teksturą na końcach palców. Grubość na palcach max. 0,14 mm, długość min 240 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1,0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 "lub równoważną" min. 6N. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Odporne na penetrację substancji chemicznych. Typ B wg EN ISO 374-1 "lub równoważne". Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671 "lub równoważną". Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004 "lub równoważna".

który otrzymuje brzmienie:

L.p.	Przedmiot zamówienia
1.	Niesterylne, jednorazowe rękawice diagnostyczno - ochronne, bezpudrowe, lateksowe. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankietu.; z dodatkową teksturą na końcach palców. Grubość na palcach max. 0,14 mm, długość min 240 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL max. 1,5 siła zrywania zgodnie z EN 455-2 "lub równoważną" min. 6N. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Odporne na penetrację substancji chemicznych. Typ B wg EN ISO 374-1 "lub równoważne". Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671 "lub równoważną". Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004 "lub równoważna".

Pytanie nr 6 – dotyczy Pakiet nr 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na przedstawienie raportu z badań EN ISO 16523-1 z marca 2017?

Odpowiedź:

Zamawiający działając na podstawie art. 137 ust. 1 ustawy PZP zmienia treść SWZ w następujący sposób:

w Pakiecie nr 1 w poz. 1 tabeli „Pozostałe wymagania konieczne do spełnienia” w Formularzu asortymentowo - cenowym stanowiącym Załącznik nr 1 do SWZ zmienia zapis z:

L.p.	Pozostałe wymagania konieczne do spełnienia
4.	Zgodne z normą EN ISO 16523-1 (EN ISO 374-3) "lub równoważną" - na potwierdzenie raport na penetrację substancji chemicznych (nie starszy niż z 2019 r.)

który otrzymuje brzmienie:

L.p.	Pozostałe wymagania konieczne do spełnienia
4.	Zgodne z normą EN ISO 16523-1 (EN ISO 374-3) "lub równoważną" - na potwierdzenie raport na penetrację substancji chemicznych (nie starszy niż z 2017r.)

Pytanie nr 7 – dotyczy Pakiet nr 3

Mając na uwadze, iż Zamawiający w pkt. 5 pozostałych wymagań koniecznych do spełnienia nie precyzuje jakiego raportu z badań wymaga, prosimy o potwierdzenie, że spełnieniem warunku będzie dołączenie karty danych technicznych.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy z SWZ

Pytanie nr 8 – dotyczy Pakiet nr 6

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie niżej opisanych rękawic chirurgicznych w rozmiarach 6,0 do 9,0?

Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bez pudrowe. Rękawice spełniające następujące parametry: polimeryzowane od wewnątrz, mikro teksturowane, kolor kremowy, kształt anatomiczny, mankiety rolowane, o grubości ścianki na palcu: $0,22 \pm 0,01$ mm, na dłoni $0,21 \pm 0,01$ mm, mankiety: $0,17 \pm 0,02$ mm, długość min 295 mm, siła zrywania po starzeniu min. 14,0 N wg EN 455-2 "lub równoważnej", AQL max 0,65; niski poziom protein lateksowych - max 50 µg/g; sterylizowane radiacyjnie. Opakowanie zewnętrzne jałowe foliowe; opakowanie wewnętrzne papierowe oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni. Opakowanie a 50 par.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy z SWZ

Pytanie nr 9 – dotyczy Pakiet nr 6

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawic zarejestrowanych jako wyrób medyczny klasy IIa, posiadających wyniki badań zgodności z normami zharmonizowanymi z rozporządzeniem 2016/425?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy z SWZ

Pytanie nr 10 – dotyczy Pakiet nr 6

Ze względu na obszerność badań prosimy o wyrażenie zgody, aby na potwierdzenie opisanych parametrów przedłożyć tylko Kartę Danych Technicznych

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy z SWZ

Pytanie nr 11 – dotyczy Pakietów od 1 do 5

Czy zamawiający dopuści na potwierdzenie spełnienia wymagań raport na penetrację substancji chemicznych zgodnie z normą EN 16523-1 starszy niż 2019r.? Pragniemy nadmienić iż raport ten stanowi część dokumentacji technicznej będącej podstawą certyfikacji wyrobu jako środek ochrony indywidualnej kategorii III wykonanej przez niezależną jednostkę notyfikowaną, a co za tym idzie ważność certyfikacji jest jednocześnie potwierdzeniem ważności komplementarnych badań na penetrację substancji chemicznych wg. EN 16523-1 bez względu na rok wydania raportu i nie jest wymagana ich aktualizacja, do momentu wprowadzenia znaczących zmian w procesie produkcyjnym danego wyrobu. Co więcej, obowiązujące obecnie Rozporządzenie 2016/425 dot. ŚOI nakłada na producentów obowiązek posiadania certyfikatu dla wszystkich wyrobów kategorii III wprowadzanych do obrotu od 21 kwietnia 2019r. co jest równoznaczne z tym, że obligatoryjne badania ją poprzedzające, w tym na zgodność z normą EN 16523-1, musiały zostać wykonane znacznie wcześniej, często przed 2019 rokiem.

Odpowiedź:

Zamawiający działając na podstawie art. 137 ust. 1 ustawy PZP zmienia treść SWZ w następujący sposób:

- a)w Pakiecie nr 1 w poz. 4 tabeli „Pozostałe wymagania konieczne do spełnienia” w Formularzu asortymentowo - cenowym stanowiącym Załącznik nr 1 do SWZ zmienia zapis z:

L.p.	Pozostałe wymagania konieczne do spełnienia
4.	Zgodne z normą EN ISO 16523-1 (EN ISO 374-3) "lub równoważną" - na potwierdzenie raport na penetrację substancji chemicznych (nie starszy niż z 2019 r.)

który otrzymuje brzmienie:

L.p.	Pozostałe wymagania konieczne do spełnienia
4.	Zgodne z normą EN ISO 16523-1 (EN ISO 374-3) "lub równoważną" - na potwierdzenie raport na penetrację substancji chemicznych (nie starszy niż z 2017r.)

- b)w Pakiecie nr 2 w poz. 4 tabeli „Pozostałe wymagania konieczne do spełnienia” w Formularzu asortymentowo - cenowym stanowiącym Załącznik nr 1 do SWZ zmienia zapis z:

L.p.	Pozostałe wymagania konieczne do spełnienia
4.	Zgodne z normą EN ISO 16523-1 (EN ISO 374-3) "lub równoważną" - na potwierdzenie raport na penetrację substancji chemicznych (nie starszy niż z 2019r.)

który otrzymuje brzmienie:

L.p.	Pozostałe wymagania konieczne do spełnienia
4.	Zgodne z normą EN ISO 16523-1 (EN ISO 374-3) "lub równoważną" - na potwierdzenie raport na penetrację substancji chemicznych (nie starszy niż z 2017r.)

c)w Pakiecie nr 3 w poz. 4 tabeli „Pozostałe wymagania konieczne do spełnienia” w Formularzu asortymentowo - cenowym stanowiącym Załącznik nr 1 do SWZ zmienia zapis z:

L.p.	Pozostałe wymagania konieczne do spełnienia
4.	Zgodne z normą EN ISO 16523-1 (EN ISO 374-3) "lub równoważną" - na potwierdzenie raport na penetrację substancji chemicznych (nie starszy niż z 2019r.)

który otrzymuje brzmienie:

L.p.	Pozostałe wymagania konieczne do spełnienia
4.	Zgodne z normą EN ISO 16523-1 (EN ISO 374-3) "lub równoważną" - na potwierdzenie raport na penetrację substancji chemicznych (nie starszy niż z 2017r.)

d)w Pakiecie nr 4 w poz. 4 tabeli „Pozostałe wymagania konieczne do spełnienia” w Formularzu asortymentowo - cenowym stanowiącym Załącznik nr 1 do SWZ w zmienia zapis z:

L.p.	Pozostałe wymagania konieczne do spełnienia
4.	Zgodne z normą EN ISO 16523-1 (EN ISO 374-3) "lub równoważną" - na potwierdzenie raport na penetrację substancji chemicznych (nie starszy niż z 2019r.)

który otrzymuje brzmienie:

L.p.	Pozostałe wymagania konieczne do spełnienia
4.	Zgodne z normą EN ISO 16523-1 (EN ISO 374-3) "lub równoważną" - na potwierdzenie raport na penetrację substancji chemicznych (nie starszy niż z 2017r.)

e)w Pakiecie nr 5 w poz. 5 tabeli „Pozostałe wymagania konieczne do spełnienia” w Formularzu asortymentowo - cenowym stanowiącym Załącznik nr 1 do SWZ zmienia zapis z:

L.p.	Pozostałe wymagania konieczne do spełnienia
5.	Zgodne z normą EN ISO 16523-1 (EN ISO 374-3) "lub równoważną" - na potwierdzenie raport na penetrację substancji chemicznych (nie starszy niż z 2019r.) (dot. poz. 1, 3)

który otrzymuje brzmienie:

L.p.	Pozostałe wymagania konieczne do spełnienia
5.	Zgodne z normą EN ISO 16523-1 (EN ISO 374-3) "lub równoważną" - na potwierdzenie raport na penetrację substancji chemicznych (nie starszy niż z 2017r.) (dot. poz. 1, 3)

Pytanie nr 12 – dotyczy Pakietu nr 3, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice teksturowane na całej powierzchni dłoni oraz palców?

Odpowiedź:

Zamawiający działając na podstawie art. 137 ust. 1 ustawy PZP zmienia treść SWZ w następujący sposób:

w Pakiecie nr 1 w poz. 1 tabeli „Przedmiot zamówienia” w Formularzu asortymentowo - cenowym stanowiącym Załącznik nr 1 do SWZ zmienia zapis z:

L.p.	Przedmiot zamówienia
1.	Niesterylne, jednorazowe rękawice diagnostyczno - ochronne, bezpudrowe, lateksowe. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankietu.; z dodatkową teksturą na końcach palców. Grubość na palcach max. 0,14 mm, długość min 240 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL max. 1.5 , siła zrywania zgodnie z EN 455-2 "lub równoważną" min. 6N. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Odporne na penetrację substancji chemicznych. Typ B wg EN ISO 374-1 "lub równoważne". Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671 "lub równoważną". Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004 "lub równoważna".

który otrzymuje brzmienie:

L.p.	Przedmiot zamówienia
1.	Niesterylne, jednorazowe rękawice diagnostyczno - ochronne, bezpudrowe, lateksowe. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankietu.; z dodatkową teksturą na końcach palców lub teksturowane na całej powierzchni dłoni oraz palców. Grubość na palcach max. 0,14 mm, długość min 240 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL max. 1.5 , siła zrywania zgodnie z EN 455-2 "lub równoważną" min. 6N. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Odporne na penetrację substancji chemicznych. Typ B wg EN ISO 374-1 "lub równoważne". Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671 "lub równoważną". Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004 "lub równoważna".

Pytanie nr 13 – dotyczy Pakietu nr 6, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice, których grubość na palcu wynosi 0,22±0,02 mm, a poziom protein to max 33µg/g?

Odpowiedź:

Zamawiający działając na podstawie art. 137 ust. 1 ustawy PZP zmienia treść SWZ w następujący sposób:

w Pakiecie nr 6 w poz. 1 tabeli „Przedmiot zamówienia” w Formularzu asortymentowo - cenowym stanowiącym Załącznik nr 1 do SWZ zmienia zapis z:

L.p.	Przedmiot zamówienia
1.	Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bez pudrowe. Rękawice spełniające następujące parametry: polimeryzowane od wewnątrz, mikro teksturowane, kolor biały/kremowy, kształt anatomiczny, mankiet rolowany, o grubości ścianki na palcu: $0,22\pm 0,01$ mm, na dłoni $0,19\pm 0,01$ mankiecie: $0,16\pm 0,02$ mm, długość min 278 mm, siła zrywania po starzeniu min. 14,0 N wg EN 455-2 "lub równoważnej", AQL max 0,65; niski poziom protein lateksowych - max 20 µg/g; sterylizowane radiacyjnie. Opakowanie zewnętrzne jałowe foliowe; opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni. Opakowanie a 50 par.

który otrzymuje brzmienie:

L.p.	Przedmiot zamówienia
2.	Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bez pudrowe. Rękawice spełniające następujące parametry: polimeryzowane od wewnątrz, mikro teksturowane, kolor biały/kremowy, kształt anatomiczny, mankiet rolowany, o grubości ścianki na palcu: $0,22\pm 0,02$ mm, na dłoni $0,19\pm 0,01$ mankiecie: $0,16\pm 0,02$ mm, długość min 278 mm, siła zrywania po starzeniu min. 14,0 N wg EN 455-2 "lub równoważnej", AQL max 0,65; niski poziom protein lateksowych - max 33 µg/g ; sterylizowane radiacyjnie. Opakowanie zewnętrzne jałowe foliowe; opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni. Opakowanie a 50 par

Pytanie nr 14 - dotyczy Pakietu nr 1

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy rękawice mają gwarantować długotrwałą ochronę (min. poziom 5) przed penetracją alkoholu izopropylowego 70%, ze względu na długotrwałe wykorzystywanie i częste dezynfekowanie rękawic w okresie pandemii.

Odpowiedź:

Zamawiający **podtrzymuje zapisy z SWZ**

Pytanie nr 15 - dotyczy Pakietu nr 1, 3, 4

Prosimy Zamawiającego o weryfikację zapisu pkt. 8: „Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F1671 (EN ISO 374-5) "lub równoważna" - na potwierdzenie raport z wynikami badania dla zaoferowanego produktu lub odpowiedni piktogram na opakowaniu”.

Zwracamy uwagę, iż normy ASTM F1671 i EN ISO 374-5 nie są ze sobą zamienne i nie są równoważne. Badanie EN ISO 374-5 wykonywane jest bez nacisku na rękawice, zatem nie symuluje faktycznych warunków stosowania rękawic. Nacisk w badaniu ASTM 1671 pozwala stwierdzić faktyczną szczelność dla wirusów w warunkach zbliżonych do rzeczywistego używania rękawic, gdy różne przedmioty są chwywane, co wywiera nacisk na powierzchnie rękawic, co może ułatwiać transmisję wirusów przez ścianę rękawicy.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy z SWZ

Pytanie nr 16 – dotyczy Pakietu nr 1, 3, 4

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy opakowanie rękawic powinno posiadać otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość opakowanie przed kontaminacją ze środowiskiem zewnętrznym?

Odpowiedź:

Zamawiający działając na podstawie art. 137 ust. 1 ustawy PZP zmienia treść SWZ w następujący sposób:

a) w Pakiecie nr 1 w poz. 1 tabeli „Przedmiot zamówienia” w Formularzu asortymentowo - cenowym stanowiącym Załącznik nr 1 do SWZ zmienia zapis z:

L.p.	Przedmiot zamówienia
1.	Niesterylne, jednorazowe rękawice diagnostyczno-ochronne, bezpudrowe, nitrylowe. Kształt rękawicy uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankietu; z dodatkową teksturą na końcach palców. Grubość na palcach max 0,1 mm, długość min. 240 mm. AQL max 1,5. Rękawice dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Typ B wg EN ISO 374-1 "lub równoważną". Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji chemicznych na poziomie ochrony min. 2. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671 "lub równoważną". Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004 "lub równoważną".

który otrzymuje brzmienie:

L.p.	Przedmiot zamówienia
2.	Niesterylne, jednorazowe rękawice diagnostyczno-ochronne, bezpudrowe, nitrylowe. Kształt rękawicy uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankietu; z dodatkową teksturą na końcach palców. Grubość na palcach max 0,1 mm, długość min. 240 mm. AQL max 1,5. Rękawice dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Typ B wg EN ISO 374-1 "lub równoważną". Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji chemicznych na poziomie ochrony min. 2. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671 "lub równoważną". Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004 "lub równoważną". Opakowanie rękawic może posiadać otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość opakowanie przed kontaminacją ze środowiskiem zewnętrznym

b) w Pakiecie nr 3 w poz. 1 tabeli „Przedmiot zamówienia” w Formularzu asortymentowo - cenowym stanowiącym Załącznik nr 1 do SWZ zmienia zapis z:

L.p.	Przedmiot zamówienia
1.	Niesterylne, jednorazowe rękawice diagnostyczno - ochronne, bezpudrowe, lateksowe. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankietu.; z dodatkową teksturą na końcach palców lub całe teksturowane na całej powierzchni dłoni oraz palców . Grubość na palcach max. 0,14 mm, długość min 240 mm. Odporne na uszkodzenia

mechaniczne, AQL max. 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 "lub równoważną" min. 6N. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Odporne na penetrację substancji chemicznych. Typ B wg EN ISO 374-1 "lub równoważne". Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671 "lub równoważną". Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004 "lub równoważna".

który otrzymuje brzmienie:

L.p.	Przedmiot zamówienia
1.	Niesterylne, jednorazowe rękawice diagnostyczno - ochronne, bezpudrowe, lateksowe. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankietu.; z dodatkową teksturą na końcach palców lub całe teksturowane na całej powierzchni dłoni oraz palców . Grubość na palcach max. 0,14 mm, długość min 240 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL max. 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 "lub równoważną" min. 6N. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Odporne na penetrację substancji chemicznych. Typ B wg EN ISO 374-1 "lub równoważne". Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671 "lub równoważną". Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004 "lub równoważna". Opakowanie rękawic może posiadać otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość opakowanie przed kontaminacją ze środowiskiem zewnętrznym

c) w Pakiecie nr 4 w poz. 1 tabeli „Przedmiot zamówienia” w Formularzu asortymentowo - cenowym stanowiącym Załącznik nr 1 do SWZ zmienia zapis z:

L.p.	Przedmiot zamówienia
1.	Rękawice diagnostyczne nitylowe do badań, z wewnętrzną warstwą z serycyną łagodząco - nawilżającą o właściwościach przeciwbakteryjnych, składającą się z jednego składnika aktywnego. Kształt rękawicy uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankietu. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Grubość na palcach max. 0,12 mm, grubość na dłoni max. 0,08 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0, siła zrywania po starzeniu zgodnie z EN 455-2 "lub równoważną" min. 6,0N. Rękawice dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Odporne na przenikanie co najmniej 12 substancji chemicznych na poziomie ochrony min. 4, odporne na przenikanie alkoholu (etanol 20% i izopropanol 70% min. poziom 1). Typ B wg EN ISO 374-1 "lub równoważną". Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004 "lub równoważną". Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671 "lub równoważną".

który otrzymuje brzmienie:

L.p.	Przedmiot zamówienia
1.	Rękawice diagnostyczne nitylowe do badań, z wewnętrzną warstwą z serycyną łagodząco - nawilżającą o właściwościach przeciwbakteryjnych, składającą się z jednego składnika aktywnego. Kształt rękawicy uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankietu. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Grubość na palcach max. 0,12 mm, grubość na dłoni max. 0,08 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0, siła zrywania po starzeniu zgodnie z EN 455-2 "lub równoważną" min.

6,0N. Rękawice dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Odporne na przenikanie co najmniej 12 substancji chemicznych na poziomie ochrony min. 4, odporne na przenikanie alkoholi (etanol 20% i izopropanol 70% min. poziom 1). Typ B wg EN ISO 374-1 "lub równoważną". Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004 "lub równoważną". Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671 "lub równoważną". Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004 "lub równoważna".

Opakowanie rękawic może posiadać otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość opakowanie przed kontaminacją ze środowiskiem zewnętrznym

Pytanie nr 17 - dotyczy Pakietu nr 6 i 7

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy rękawice chirurgiczne mają być pozbawione szkodliwych substancji powodujących alergię (akceleratorów) takich jak : tiuramy, ZMBT oraz MBT?

Odpowiedź:

Zamawiający działając na podstawie art. 137 ust. 1 ustawy PZP zmienia treść SWZ w następujący sposób:

a)w Pakiecie nr 6 w poz. 1 tabeli „Przedmiot zamówienia” w Formularzu asortymentowo - cenowym stanowiącym Załącznik nr 1 do SWZ zmienia zapis z:

L.p.	Przedmiot zamówienia
1.	Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bez pudrowe. Rękawice spełniające następujące parametry: polimeryzowane od wewnątrz, mikro teksturowane, kolor biały/kremowy, kształt anatomiczny, mankiet rolowany, o grubości ścianki na palcu: 0,22±0,02mm, na dłoni 0,19±0,01 mankiecie: długość min 278 mm, siła zrywania po starzeniu min. 14 0,22±0,02mm,,0 N wg EN 455-2 "lub równoważnej", AQL max 0,65; niski poziom protein lateksowych - max 33 µg/g; sterylizowane radiacyjnie. Opakowanie zewnętrzne jałowe foliowe; opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni. Opakowanie a 50 par

który otrzymuje brzmienie:

L.p.	Przedmiot zamówienia
1.	Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe. Rękawice spełniające następujące parametry: polimeryzowane od wewnątrz, mikroteksturowane, kolor biały/kremowy, kształt anatomiczny, mankiet rolowany, o grubości ścianki na palcu: 0,22±0,02mm, na dłoni 0,19±0,01 mankiecie: długość min 278 mm, siła zrywania po starzeniu min. 14 0,22±0,02mm,,0 N wg EN 455-2 "lub równoważnej", AQL max 0,65; niski poziom protein lateksowych - max 33 µg/g; sterylizowane radiacyjnie. Opakowanie zewnętrzne jałowe foliowe; opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni. Opakowanie a 50 par Rękawice mają być pozbawione szkodliwych substancji powodujących alergię (akceleratorów) takich jak : tiuramy, ZMBT oraz MBT

b)w Pakiecie nr 7 w poz. 1 tabeli „Przedmiot zamówienia” w Formularzu asortymentowo - cenowym stanowiącym Załącznik nr 1 do SWZ zmienia zapis z:

L.p.	Przedmiot zamówienia
1.	Rękawice chirurgiczne neoprenowe. Bezpurowe, zewnętrzna powierzchnia gładka, chwytna, jasnobrązowe, AQL max 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, grubość: na palcu 0,19 mm, na dłoni 0,16mm, na mankiecie 0,14mm, wytrzymałość po starzeniu min. 15,0 N wg EN

455-2 "lub równoważną", mankiet rolowany z wewnętrzną powierzchnią zapobiegającą zsuwaniu się. Opakowanie zewnętrzne jałowe foliowe; opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni.. Opakowanie 50 par.

który otrzymuje brzmienie:

L.p.	Przedmiot zamówienia
1.	Rękawice chirurgiczne neoprenowe. Bezpułdrowe, zewnętrzna powierzchnia gładka, chwytna, jasnobrązowe, AQL max 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, grubość: na palcu 0,19 mm, na dłoni 0,16mm, na mankiecie 0,14mm, wytrzymałość po starzeniu min. 15,0 N wg EN 455-2 "lub równoważną", mankiet rolowany z wewnętrzną powierzchnią zapobiegającą zsuwaniu się. Opakowanie zewnętrzne jałowe foliowe; opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni.. Opakowanie 50 par. Rękawice mają być pozbawione szkodliwych substancji powodujących alergię (akceleratorów) takich jak : tiuramy, ZMBT oraz MBT

Pytanie nr 18 – dotyczy Pakietu nr 6 i 7

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy rękawice chirurgiczne sterylne mają być pakowane podwójnie, w zewnętrzne opakowanie hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie?

Odpowiedź:

Zamawiający działając na podstawie art. 137 ust. 1 ustawy PZP zmienia treść SWZ w następujący sposób:

a) w Pakiecie nr 6 w poz. 1 tabeli „Przedmiot zamówienia” w Formularzu asortymentowo - cenowym stanowiącym Załącznik nr 1 do SWZ zmienia zapis z:

L.p.	Przedmiot zamówienia
1.	Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bez pułdrowe. Rękawice spełniające następujące parametry: polimeryzowane od wewnątrz, mikro teksturowane, kolor biały/kremowy, kształt anatomiczny, mankiet rolowany, o grubości ścianki na palcu: 0,22±0,02mm, na dłoni 0,19±0,01 mankiecie: długość min 278 mm, siła zrywania po starzeniu min. 14 0,22±0,02mm,0 N wg EN 455-2 "lub równoważnej", AQL max 0,65; niski poziom protein lateksowych - max 33 µg/g; sterylizowane radiacyjnie. Opakowanie zewnętrzne jałowe foliowe; opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni. Opakowanie a 50 par

który otrzymuje brzmienie:

L.p.	Przedmiot zamówienia
1.	Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpułdrowe. Rękawice spełniające następujące parametry: polimeryzowane od wewnątrz, mikroteksturowane, kolor biały/kremowy, kształt anatomiczny, mankiet rolowany, o grubości ścianki na palcu: 0,22±0,02mm, na dłoni 0,19±0,01 mankiecie: długość min 278 mm, siła zrywania po starzeniu min. 14 0,22±0,02mm,0 N wg EN 455-2 "lub równoważnej", AQL max 0,65; niski poziom protein lateksowych - max 33 µg/g; sterylizowane radiacyjnie. Opakowanie zewnętrzne jałowe foliowe; opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni. Opakowanie a 50 par Rękawice mają być pozbawione szkodliwych substancji powodujących alergię (akceleratorów) takich jak : tiuramy, ZMBT oraz MBT Rękawice chirurgiczne sterylne mogą być pakowane podwójnie, w zewnętrzne opakowanie hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie.

b)w Pakiecie nr 7 w poz. 1 tabeli „Przedmiot zamówienia” w Formularzu asortymentowo - cenowym stanowiącym Załącznik nr 1 do SWZ zmienia zapis z:

L.p.	Przedmiot zamówienia
1.	Rękawice chirurgiczne neoprenowe. Bezpułdrowe, zewnętrzna powierzchnia gładka, chwytna, jasnobrązowe, AQL max 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, grubość: na palcu 0,19 mm, na dłoni 0,16mm, na mankiecie 0,14mm, wytrzymałość po starzeniu min. 15,0 N wg EN 455-2 "lub równoważną", mankiet rolowany z wewnętrzną powierzchnią zapobiegającą zsuwaniu się. Opakowanie zewnętrzne jałowe foliowe; opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni.. Opakowanie 50 par.

który otrzymuje brzmienie:

L.p.	Przedmiot zamówienia
1.	Rękawice chirurgiczne neoprenowe. Bezpułdrowe, zewnętrzna powierzchnia gładka, chwytna, jasnobrązowe, AQL max 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, grubość: na palcu 0,19 mm, na dłoni 0,16mm, na mankiecie 0,14mm, wytrzymałość po starzeniu min. 15,0 N wg EN 455-2 "lub równoważną", mankiet rolowany z wewnętrzną powierzchnią zapobiegającą zsuwaniu się. Opakowanie zewnętrzne jałowe foliowe; opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni.. Opakowanie 50 par. Rękawice mają być pozbawione szkodliwych substancji powodujących alergię (akceleratorów) takich jak : tiuramy, ZMBT oraz MBT Rękawice chirurgiczne sterylne mogą być pakowane podwójnie, w zewnętrzne opakowanie hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie.

Pytanie nr 19 – dotyczy Pakietu nr 1, pakiet nr 3

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie deklaracji zgodności producenta na potwierdzenie zgodności z Rozporządzeniem 1935/2004 (WE).

Odpowiedź:

Zmawiający podtrzymuje zapisy z SWZ

Pytanie nr 20 – dotyczy Pakietu nr 1, pakiet nr 5. poz 4

W powyższym pozycjach Zamawiający wymaga złożenia aktualnych dokumentów nie starszych niż z 2019 roku.

Pragniemy zauważyć iż badania na potwierdzenie zgodności z normami takimi jak m.in. EN 16523-1, wykonuje się do określonej marki, są to badania kosztowne wykonywane raz na wiele lat ze względu m. in. na ich poziom referencyjności. Metodologia wskazanych badań jest niezmienna, a proces produkcji jednolity od wielu lat.

Podsumowując prosimy o dopuszczenie przedstawienia dokumentów potwierdzających zgodność z normą EN 16523-1 starszych niż z 2019 lecz w pełni ważnych i aktualnych dla proponowanych rękawic.

Odpowiedź:

Zmawiający podtrzymuje zapisy z SWZ

Pytanie nr 21 – dotyczy Pakietu nr 1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie do zaferowania rękawic o nieznacznie różniącej się grubości na palcu - 0,12 mm. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odpowiedź:

Zmawiający podtrzymuje zapisy z SWZ

Pytanie nr 22 – dotyczy Pakietu nr 3

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie do zaferowania rękawic teksturowanych na całej powierzchni zewnętrznej. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający działając na podstawie art. 137 ust. 1 ustawy PZP zmienia treść SWZ w następujący sposób:

w Pakiecie nr 3 w poz. 1 tabeli „Przedmiot zamówienia” w Formularzu asortymentowo - cenowym stanowiącym Załącznik nr 1 do SWZ zmienia zapis z:

L.p.	Przedmiot zamówienia
1.	Niesterylne, jednorazowe rękawice diagnostyczno - ochronne, bezpudrowe, lateksowe. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankietu.; z dodatkową teksturą na końcach palców lub całe teksturowane na całej powierzchni dłoni oraz palców . Grubość na palcach max. 0,14 mm, długość min 240 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL max. 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 "lub równoważną" min. 6N. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Odporne na penetrację substancji chemicznych. Typ B wg EN ISO 374-1 "lub równoważne". Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671 "lub równoważną". Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004 "lub równoważna".

który otrzymuje brzmienie:

L.p.	Przedmiot zamówienia
1.	Niesterylne, jednorazowe rękawice diagnostyczno - ochronne, bezpudrowe, lateksowe. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankietu.; z dodatkową teksturą na końcach palców lub całe teksturowane na całej powierzchni dłoni oraz palców lub teksturowanych na całej powierzchni zewnętrznej . Grubość na palcach max. 0,14 mm, długość min 240 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL max. 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 "lub równoważną" min. 6N. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Odporne na penetrację substancji chemicznych. Typ B wg EN ISO 374-1 "lub równoważne". Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671 "lub równoważną". Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004 "lub równoważna". Opakowanie rękawic może posiadać otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość opakowanie przed kontaminacją ze środowiskiem zewnętrznym

Pytanie nr 23 – dotyczy Pakietu nr 5 poz. 2, pakiet nr 6

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie przedstawienia raportów z badań

producenta do serii przedmiotu zamówienia starszych niż z 2019 lecz w pełni ważnych i aktualnych dla proponowanych rękawic.

Odpowiedź:

Zmawiający podtrzymuje zapisy z SWZ

Pytanie nr 24 – dotyczy Pakietu nr 5 poz. 2, pakiet nr 6, pakiet nr 7

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania rękawic zgodnych aktualną Dyrektywą 93/42/EWG&2007/47/WE w sprawie wyrobów medycznych klasy IIa. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odpowiedź:

Zmawiający podtrzymuje zapisy z SWZ

Pytanie nr 25 – dotyczy Pakietu nr 5 poz. 4

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania rękawic foliowych wykonanych z folii HDPE oraz zgodę na zaakceptowanie karty katalogowej dystrybutora na potwierdzenie wymaganych parametrów. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający działając na podstawie art. 137 ust. 1 ustawy PZP zmienia treść SWZ w następujący sposób:

w Pakiecie nr 5 w poz. 4 tabeli „Przedmiot zamówienia” w Formularzu asortymentowo - cenowym stanowiącym Załącznik nr 1 do SWZ zmienia zapis z:

L.p.	Przedmiot zamówienia
4.	Rękawice foliowe: rękawice higieniczne z teksturowanej folii LDPE jednorazowego użytku; niesterylne; psujące na lewą i prawą dłoń

który otrzymuje brzmienie:

L.p.	Przedmiot zamówienia
4.	Rękawice foliowe: rękawice higieniczne z teksturowanej folii LDPE lub folii HDPE jednorazowego użytku; niesterylne; psujące na lewą i prawą dłoń. Zamawiający akceptuje kartę katalogową dystrybutora na potwierdzenie wymaganych parametrów.

Pytanie nr 26 – dotyczy Pakietu nr 6

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania rękawic o grubości ścianki na palcu 0,23-0,24 mm, na dłoni 0,20-0,21 mm, na mankiecie 0,18-0,19 mm. Rozmiary 6,0–9,0. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odpowiedź:

Zmawiający podtrzymuje zapisy z SWZ

Pytanie nr 27 – dotyczy Pakietu nr 6

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie do zaferowania rękawic o grubości ścianki na palcu 0,23-0,24 mm, na dłoni 0,20-0,21 mm, na mankiecie 0,18-0,19 mm. Rękawice sterylizowane tlenkiem etylenu, opakowanie zewnętrzne papier/folia. Rozmiary 6,0 - 9,0. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odpowiedź:

Zmawiający podtrzymuje zapisy z SWZ

Pytanie nr 28 – dotyczy Pakietu nr 7

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie do zaferowania rękawic o grubości ścianki na palcu 0,20-0,21 mm, na dłoni 0,18-0,19 mm, na mankiecie 0,15-0,16 mm oraz o wytrzymałości po starzeniu min. 14,0 N. Rękawice o powierzchni zewnętrznej teksturowanej, kolor zielony, mankiet rolowany bez wewnętrznej powierzchni zapobiegającej zsuwaniu się. Rozmiary 6,0 - 9,0. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odpowiedź:

Zmawiający podtrzymuje zapisy z SWZ

Pytanie nr 29 – Pytania do SWZ:

Wnosimy o modyfikację Rozdziału 9 pkt 3 SWZ poprzez dookreślenie że próbki jako przedmiotowe środki dowodowe (art. 106 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych) powinny zostać złożone wraz z ofertą (art. 107 w/w ustawy) nie zaś na wezwanie Zamawiającego.

Odpowiedź:

Zamawiający działając na podstawie art. 137 ust. 1 ustawy PZP zmienia treść SWZ w następujący sposób:

- a) w Pakiecie nr 1 w poz. 1 tabeli „Pozostałe wymagania konieczne do spełnienia” w Formularzu asortymentowo - cenowym stanowiącym Załącznik nr 1 do SWZ zmienia zapis z:

L.p.	Pozostałe wymagania konieczne do <u>spełnienia</u>
1.	Zobowiązujemy się do dostarczenia (na wezwanie Zamawiającego) próbek oferowanego przedmiotu zamówienia w ilości 1 opakowania w dowolnym rozmiarze - w celu sprawdzenia wymaganych w SWZ parametrów
2.	Zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 o Środkach Ochrony Indywidualnej w kategorii III - na potwierdzenie Certyfikat CE wraz z numerem jednostki notyfikowanej
3.	Zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych - na potwierdzenie deklaracja zgodności
4.	Zgodne z normą EN ISO 16523-1 (EN ISO 374-3) "lub równoważną" - na potwierdzenie raport na penetrację substancji chemicznych (nie starszy niż z 2017r.)
5.	Raport z badań producenta do serii przedmiotu zamówienia (nie starszy niż 2019r.) oraz karta techniczna producenta
6.	Zgodne z ISO 13485 lub "równoważną" - na potwierdzenie deklaracją zgodności lub certyfikat zgodności wydany przez jednostkę certyfikującą lub potwierdzone na opakowaniu produktu
7.	Zgodność z Rozporządzeniem (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG (REG. 1935/204 "lub równoważną") - na potwierdzenie deklaracja zgodności lub certyfikat zgodności wydany przez jednostkę certyfikującą lub potwierdzone na opakowaniu produktu
8.	Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F1671 (EN ISO 374-5) "lub równoważną" - na potwierdzenie raport z wynikami badania dla zaferowanego produktu lub odpowiedni piktogram na opakowaniu

który otrzymuje brzmienie:

L.p.	Pozostałe wymagania konieczne do spełnienia
2.	Zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 o Środkach Ochrony Indywidualnej w kategorii III - na potwierdzenie Certyfikat CE wraz z numerem jednostki notyfikowanej
3.	Zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych - na potwierdzenie deklaracja zgodności
4.	Zgodne z normą EN ISO 16523-1 (EN ISO 374-3) "lub równoważną" - na potwierdzenie raport na penetrację substancji chemicznych (nie starszy niż z 2017r.)
5.	Raport z badań producenta do serii przedmiotu zamówienia (nie starszy niż 2019r.) oraz karta techniczna producenta
6.	Zgodne z ISO 13485 lub "równoważną" - na potwierdzenie deklaracją zgodności lub certyfikat zgodności wydany przez jednostkę certyfikującą lub potwierdzone na opakowaniu produktu
7.	Zgodność z Rozporządzeniem (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG (REG. 1935/204 "lub równoważną") - na potwierdzenie deklaracja zgodności lub certyfikat zgodności wydany przez jednostkę certyfikującą lub potwierdzone na opakowaniu produktu
8.	Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F1671 (EN ISO 374-5) "lub równoważna" - na potwierdzenie raport z wynikami badania dla zaoferowanego produktu lub odpowiedni piktogram na opakowaniu

a) w Pakiecie nr 2 w poz. 1 tabeli „Pozostałe wymagania konieczne do spełnienia” w Formularzu asortymentowo - cenowym stanowiącym Załącznik nr 1 do SWZ zmienia zapis z:

L.p.	Pozostałe wymagania konieczne do spełnienia
1.	Zobowiązujemy się do dostarczenia (na wezwanie Zamawiającego) próbek oferowanego przedmiotu zamówienia w ilości 1 opakowania w dowolnym rozmiarze - w celu sprawdzenia wymaganych w SWZ parametrów
2.	Zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 o Środkach Ochrony Indywidualnej w kategorii III - na potwierdzenie Certyfikat CE wraz z numerem jednostki notyfikowanej
3.	Zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych - na potwierdzenie deklaracja zgodności
4.	Zgodne z normą EN ISO 16523-1 (EN ISO 374-3) "lub równoważną" - na potwierdzenie raport na penetrację substancji chemicznych (nie starszy niż z 2017r.)
5.	Raport z badań producenta do serii przedmiotu zamówienia (nie starszy niż 2019r.) oraz karta techniczna producenta
6.	Zgodne z ISO 13485 lub "równoważną" - na potwierdzenie deklaracją zgodności lub certyfikat zgodności wydany przez jednostkę certyfikującą lub potwierdzone na opakowaniu produktu
7.	Zgodność z Rozporządzeniem (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG (REG. 1935/204 "lub równoważną") - na potwierdzenie deklaracja zgodności lub certyfikat zgodności wydany przez jednostkę certyfikującą lub potwierdzone na opakowaniu produktu
8.	Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F1671 (EN ISO 374-5) "lub równoważna" - na potwierdzenie raport z wynikami badania dla zaoferowanego produktu lub odpowiedni piktogram na opakowaniu

który otrzymuje brzmienie:

L.p.	Pozostałe wymagania konieczne do spełnienia
------	---

2.	Zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 o Środkach Ochrony Indywidualnej w kategorii III - na potwierdzenie Certyfikat CE wraz z numerem jednostki notyfikowanej
3.	Zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych - na potwierdzenie deklaracja zgodności
4.	Zgodne z normą EN ISO 16523-1 (EN ISO 374-3) "lub równoważną" - na potwierdzenie raport na penetrację substancji chemicznych (nie starszy niż z 2017r.)
5.	Raport z badań producenta do serii przedmiotu zamówienia (nie starszy niż 2019r.) oraz karta techniczna producenta
6.	Zgodne z ISO 13485 lub "równoważną" - na potwierdzenie deklaracją zgodności lub certyfikat zgodności wydany przez jednostkę certyfikującą lub potwierdzone na opakowaniu produktu
7.	Zgodność z Rozporządzeniem (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG (REG. 1935/204 "lub równoważną") - na potwierdzenie deklaracja zgodności lub certyfikat zgodności wydany przez jednostkę certyfikującą lub potwierdzone na opakowaniu produktu
8.	Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F1671 (EN ISO 374-5) "lub równoważna" - na potwierdzenie raport z wynikami badania dla zaoferowanego produktu lub odpowiedni piktogram na opakowaniu

c) w Pakiecie nr 3 w poz. 1 tabeli „Pozostałe wymagania konieczne do spełnienia” w Formularzu asortymentowo - cenowym stanowiącym Załącznik nr 1 do SWZ zmienia zapis z:

L.p.	Pozostałe wymagania konieczne do spełnienia
1.	Zobowiązujemy się do dostarczenia (na wezwanie Zamawiającego) próbek oferowanego przedmiotu zamówienia w ilości 1 opakowania w dowolnym rozmiarze - w celu sprawdzenia wymaganych w SWZ parametrów
2.	Zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 o Środkach Ochrony Indywidualnej w kategorii III - na potwierdzenie Certyfikat CE wraz z numerem jednostki notyfikowanej
3.	Zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych - na potwierdzenie deklaracja zgodności
4.	Zgodne z normą EN ISO 16523-1 (EN ISO 374-3) "lub równoważną" - na potwierdzenie raport na penetrację substancji chemicznych (nie starszy niż z 2017r.)
5.	Raport z badań producenta do serii przedmiotu zamówienia (nie starszy niż 2019r.) oraz karta techniczna producenta
6.	Zgodne z ISO 13485 lub "równoważną" - na potwierdzenie deklaracją zgodności lub certyfikat zgodności wydany przez jednostkę certyfikującą lub potwierdzone na opakowaniu produktu
7.	Zgodność z Rozporządzeniem (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG (REG. 1935/204 "lub równoważną") - na potwierdzenie deklaracja zgodności lub certyfikat zgodności wydany przez jednostkę certyfikującą lub potwierdzone na opakowaniu produktu
8.	Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F1671 (EN ISO 374-5) "lub równoważna" - na potwierdzenie raport z wynikami badania dla zaoferowanego produktu lub odpowiedni piktogram na opakowaniu

który otrzymuje brzmienie:

L.p.	Pozostałe wymagania konieczne do spełnienia
2.	Zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 o Środkach Ochrony Indywidualnej w kategorii III - na potwierdzenie Certyfikat CE wraz z numerem jednostki notyfikowanej

3.	Zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych - na potwierdzenie deklaracja zgodności
4.	Zgodne z normą EN ISO 16523-1 (EN ISO 374-3) "lub równoważną" - na potwierdzenie raport na penetrację substancji chemicznych (nie starszy niż z 2017r.)
5.	Raport z badań producenta do serii przedmiotu zamówienia (nie starszy niż 2019r.) oraz karta techniczna producenta
6.	Zgodne z ISO 13485 lub "równoważną" - na potwierdzenie deklaracją zgodności lub certyfikat zgodności wydany przez jednostkę certyfikującą lub potwierdzone na opakowaniu produktu
7.	Zgodność z Rozporządzeniem (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG (REG. 1935/204 "lub równoważną") - na potwierdzenie deklaracja zgodności lub certyfikat zgodności wydany przez jednostkę certyfikującą lub potwierdzone na opakowaniu produktu
8.	Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F1671 (EN ISO 374-5) "lub równoważna" - na potwierdzenie raport z wynikami badania dla zaoferowanego produktu lub odpowiedni piktogram na opakowaniu

d) w Pakiecie nr 4 w poz. 1 tabeli „Pozostałe wymagania konieczne do spełnienia” w Formularzu asortymentowo - cenowym stanowiącym Załącznik nr 1 do SWZ zmienia zapis z:

L.p.	Pozostałe wymagania konieczne do spełnienia
1.	Zobowiązujemy się do dostarczenia (na wezwanie Zamawiającego) próbek oferowanego przedmiotu zamówienia w ilości 1 opakowania w dowolnym rozmiarze - w celu sprawdzenia wymaganych w SWZ parametrów
2.	Zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 o Środkach Ochrony Indywidualnej w kategorii III - na potwierdzenie Certyfikat CE wraz z numerem jednostki notyfikowanej
3.	Zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych - na potwierdzenie deklaracja zgodności
4.	Zgodne z normą EN ISO 16523-1 (EN ISO 374-3) "lub równoważną" - na potwierdzenie raport na penetrację substancji chemicznych (nie starszy niż z 2017r.)
5.	Raport z badań producenta do serii przedmiotu zamówienia (nie starszy niż 2019r.) oraz karta techniczna producenta
6.	Zgodne z ISO 13485 lub "równoważną" - na potwierdzenie deklaracją zgodności lub certyfikat zgodności wydany przez jednostkę certyfikującą lub potwierdzone na opakowaniu produktu
7.	Testowane dermatologicznie na ludziach - na potwierdzenie certyfikat niezależnej jednostki badawczej
8.	Zgodność z Rozporządzeniem (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG (REG. 1935/204 "lub równoważną") - na potwierdzenie deklaracja zgodności lub certyfikat zgodności wydany przez jednostkę certyfikującą lub potwierdzone na opakowaniu produktu
9.	Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F1671 (EN ISO 374-5) „lub równoważna” – na potwierdzenie raport z wynikami badania dla zaoferowanego produktu lub odpowiedni piktogram na opakowaniu

który otrzymuje brzmienie:

L.p.	Pozostałe wymagania konieczne do spełnienia
2.	Zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 o Środkach Ochrony Indywidualnej w kategorii III – na potwierdzenie Certyfikat CE wraz z numerem jednostki notyfikowanej
3.	Zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych – na potwierdzenie deklaracja zgodności

4.	Zgodne z normą EN ISO 16523-1 (EN ISO 374-3) „lub równoważną” – na potwierdzenie raport na penetrację substancji chemicznych (nie starszy niż z 2017r.)
5.	Raport z badań producenta do serii przedmiotu zamówienia (nie starszy niż 2019r.) oraz karta techniczna producenta
6.	Zgodne z ISO 13485 lub „równoważną” – na potwierdzenie deklaracją zgodności lub certyfikat zgodności wydany przez jednostkę certyfikującą lub potwierdzone na opakowaniu produktu
7.	Testowane dermatologicznie na ludziach - na potwierdzenie certyfikat niezależnej jednostki badawczej
8.	Zgodność z Rozporządzeniem (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG (REG. 1935/204 "lub równoważną") - na potwierdzenie deklaracja zgodności lub certyfikat zgodności wydany przez jednostkę certyfikującą lub potwierdzone na opakowaniu produktu
9.	Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F1671 (EN ISO 374-5) "lub równoważna" - na potwierdzenie raport z wynikami badania dla zaoferowanego produktu lub odpowiedni piktogram na opakowaniu

e) w Pakiecie nr 5 w poz. 1 tabeli „Pozostałe wymagania konieczne do spełnienia” w Formularzu asortymentowo - cenowym stanowiącym Załącznik nr 1 do SWZ zmienia zapis z:

L.p.	Pozostałe wymagania konieczne do <u>spełnienia</u>
1.	Zobowiązujemy się do dostarczenia (na wezwanie Zamawiającego) próbek oferowanego przedmiotu zamówienia w ilości 1 opakowania w dowolnym rozmiarze - w celu sprawdzenia wymaganych w SWZ parametrów
2.	Zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 o Środkach Ochrony Indywidualnej w kategorii III - na potwierdzenie Certyfikat CE wraz z numerem jednostki notyfikowanej (dot. poz. 1, 2 i 3)
3.	Zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych - na potwierdzenie deklaracja zgodności (dot. poz. 1, 2 i 3)
4.	Zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych klasy IIa - na potwierdzenie Certyfikat CE wraz z numerem jednostki notyfikowanej oraz deklaracja zgodności (dot. poz. 2)
5.	Zgodne z normą EN ISO 16523-1 (EN ISO 374-3) "lub równoważną" - na potwierdzenie raport na penetrację substancji chemicznych (nie starszy niż z 2017r.) (dot. poz. 1, 3)
6.	Raport z badań producenta do serii przedmiotu zamówienia (nie starszy niż 2019r.) oraz karta techniczna producenta (dot. poz. 1,2 i 3)
7.	Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F1671 (EN ISO 374-5) "lub równoważna" - na potwierdzenie raport z wynikami badania dla zaoferowanego produktu lub odpowiedni piktogram na opakowaniu (dot. poz. 1, 2 i 3)
8.	Zgodne z ISO 13485 "lub równoważną" - na potwierdzenie deklaracja zgodności lub certyfikat zgodności wydany przez jednostkę certyfikującą lub potwierdzenie na opakowaniu produktu (dot. poz. 1, 3)
9.	Karta techniczna produktu - (dot. poz. 4)

który otrzymuje brzmienie:

L.p.	Pozostałe wymagania konieczne do <u>spełnienia</u>
2.	Zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 o Środkach Ochrony Indywidualnej w kategorii III - na potwierdzenie Certyfikat CE wraz z numerem jednostki notyfikowanej (dot. poz. 1, 2 i 3)
3.	Zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych - na potwierdzenie deklaracja zgodności (dot. poz. 1, 2 i 3)

4.	Zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych klasy IIa - na potwierdzenie Certyfikat CE wraz z numerem jednostki notyfikowanej oraz deklaracja zgodności (dot. poz. 2)
5.	Zgodne z normą EN ISO 16523-1 (EN ISO 374-3) "lub równoważną" - na potwierdzenie raport na penetrację substancji chemicznych (nie starszy niż z 2017r.) (dot. poz. 1, 3)
6.	Raport z badań producenta do serii przedmiotu zamówienia (nie starszy niż 2019r.) oraz karta techniczna producenta (dot. poz. 1,2 i 3)
7.	Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F1671 (EN ISO 374-5) "lub równoważna" - na potwierdzenie raport z wynikami badania dla zaoferowanego produktu lub odpowiedni piktogram na opakowaniu (dot. poz. 1, 2 i 3)
8.	Zgodne z ISO 13485 "lub równoważną" - na potwierdzenie deklaracja zgodności lub certyfikat zgodności wydany przez jednostkę certyfikującą lub potwierdzenie na opakowaniu produktu (dot. poz. 1, 3)
9.	Karta techniczna produktu - (dot. poz. 4)

f) w Pakiecie nr 6 w poz. 1 tabeli „Pozostałe wymagania konieczne do spełnienia” w Formularzu asortymentowo - cenowym stanowiącym Załącznik nr 1 do SWZ zmienia zapis z:

L.p.	Pozostałe wymagania konieczne do <u>spełnienia</u>
1.	Zobowiązujemy się do dostarczenia (na wezwanie Zamawiającego) próbek oferowanego przedmiotu zamówienia w ilości 1 opakowania w dowolnym rozmiarze - w celu sprawdzenia wymaganych w SWZ parametrów
2.	Zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 o Środkach Ochrony Indywidualnej w kategorii III - na potwierdzenie Certyfikat CE wraz z numerem jednostki notyfikowanej
3.	Zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych klasy IIa - na potwierdzenie Certyfikat CE wraz z numerem jednostki notyfikowanej oraz deklaracja zgodności
4.	Raport z badań producenta do serii produktu (nie starszy niż z 2019r.) oraz karta techniczna producenta - na potwierdzenie opisanych parametrów

który otrzymuje brzmienie:

L.p.	Pozostałe wymagania konieczne do <u>spełnienia</u>
2.	Zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 o Środkach Ochrony Indywidualnej w kategorii III - na potwierdzenie Certyfikat CE wraz z numerem jednostki notyfikowanej
3.	Zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych klasy IIa - na potwierdzenie Certyfikat CE wraz z numerem jednostki notyfikowanej oraz deklaracja zgodności
4.	Raport z badań producenta do serii produktu (nie starszy niż z 2019r.) oraz karta techniczna producenta - na potwierdzenie opisanych parametrów

g) w Pakiecie nr 7 w poz. 1 tabeli „Pozostałe wymagania konieczne do spełnienia” Formularzu asortymentowo - cenowym stanowiącym Załącznik nr 1 do SWZ zmienia zapis z:

L.p.	Pozostałe wymagania konieczne do <u>spełnienia</u>
1.	Zobowiązujemy się do dostarczenia (na wezwanie Zamawiającego) próbek oferowanego przedmiotu zamówienia w ilości 1 opakowania w dowolnym rozmiarze - w celu sprawdzenia wymaganych w

	SWZ parametrów
2.	Zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 o Środkach Ochrony Indywidualnej w kategorii III - na potwierdzenie Certyfikat CE wraz z numerem jednostki notyfikowanej
3.	Zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych klasy IIa - na potwierdzenie Certyfikat CE wraz z numerem jednostki notyfikowanej oraz deklaracja zgodności
4.	Raport z badań producenta do serii produktu (nie starszy niż z 2019r.) oraz karta techniczna producenta - na potwierdzenie opisanych parametrów

który otrzymuje brzmienie:

L.p.	Pozostałe wymagania konieczne do spełnienia
2.	Zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 o Środkach Ochrony Indywidualnej w kategorii III - na potwierdzenie Certyfikat CE wraz z numerem jednostki notyfikowanej
3.	Zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych klasy IIa - na potwierdzenie Certyfikat CE wraz z numerem jednostki notyfikowanej oraz deklaracja zgodności
4.	Raport z badań producenta do serii produktu (nie starszy niż z 2019r.) oraz karta techniczna producenta - na potwierdzenie opisanych parametrów

Pytanie nr 30 – Pytania do SWZ:

Wnosimy o modyfikację rozdziału 20 SWZ poprzez zwolnienie Wykonawców z wnoszenia wadium w przedmiotowym postępowaniu zgodnie z treścią art. 15va ustawy z dnia 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych (Dz.U. 2020 poz. 374, ze zm.).

Odpowiedź:

Zmawiający podtrzymuje zapisy z SWZ

Pytanie nr 31 – Pytania do projektu umowy:

Wnosimy o modyfikację § 5 projektu umowy poprzez dodanie ust. 8 o treści: „Zamawiający zobowiązuje się do zamawiania każdomiesięcznie nie więcej towaru aniżeli iloraz jego ilości wynikającej z umowy i sumy miesięcy na jaki została ona zawarta.” **UZASADNIENIE:** Pandemia COVID-19 - w zrozumiały sposób - doprowadziła do nadzwyczajnego, skokowego wzrostu popytu na wyroby medyczne służące jej zwalczaniu, w krótkim czasie prowadząc do wyczerpania - nie tylko posiadanych przez producentów zapasów tychże, lecz również zmniejszenia podaży materiałów niezbędnych do ich dalszej produkcji. Zjawiskom tym towarzyszyły równocześnie, wprowadzane przez kolejne państwa - ograniczenia w przemieszczaniu się i pracy oraz obostrzenia eksportowe dotyczące szerokiego asortymentu wyrobów, komponentów lub materiałów do ich wytwarzania - mające bezpośrednie i niebagatelne przełożenie na zdolności produkcyjne dotychczasowych dostawców wyrobów medycznych, a także trudności w realizacji usług transportowych. W rezultacie, tj. z powodu niedających się przewidzieć, zapobiec, ani przezwyciężyć przyczyn - dostępność wyrobów medycznych na światowych rynkach uległa radykalnemu ograniczeniu. Co istotne - z powodu dynamicznego charakteru pandemii, a także jej możliwych nawrotów, nie jest w tym momencie oszacowanie - na jak długo. W kontekście powyższego wprowadzenie do umowy wyżej wskazanego ograniczenia jest niezbędne dla

zagwarantowania wszystkim jednostkom odpowiedzialnym za ochronę zdrowia na terytorium RP - odpowiedniego dostępu do niezbędnych wyrobów medycznych."

Odpowiedź:

Zmawiający podtrzymuje zapisy z SWZ

Pytanie nr 32 – Pytania do projektu umowy:

Wnosimy o modyfikację § 7 ust. 4 lit. a) projektu umowy poprzez wydłużenie terminu realizacji reklamacji do 5 dni roboczych.

Odpowiedź:

Zmawiający podtrzymuje zapisy z SWZ

Pytanie nr 33 – Pytania do projektu umowy:

Wnosimy o modyfikację § 9 ust. 1 lit. a) projektu umowy poprzez obniżenie przewidzianej nią kary umownej do wysokości 5% wartości niezrealizowanej części umowy. **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 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:

Zmawiający podtrzymuje zapisy z SWZ

Pytanie nr 34 – Pytania do projektu umowy:

Wnosimy o modyfikację § 9 ust. 1 projektu umowy poprzez wykreślenie lit. b) i e).

Odpowiedź:

Zmawiający podtrzymuje zapisy z SWZ

Pytanie nr 35 – Pytania do projektu umowy

Wnosimy o modyfikację § 10 projektu umowy poprzez dodanie ust. 6 o treści: „Zamawiający dopuszcza możliwość zmiany ceny w przypadku zmiany cen producenta lub w przypadku zmiany w czasie trwania umowy kursu dolara amerykańskiego w stosunku do złotego o co najmniej 5%. W takim przypadku zmiana umowy nastąpi w formie aneksu.” **UZASADNIENIE:** Zmiana zaproponowana przez Wykonawcę jest odpowiedzią na czynniki niezależne od Wykonawcy, a mające realny wpływ na cenę wyrobów dostarczanych w ramach umowy przetargowej. Należy podkreślić, że Wykonawca nie powinien być w całości i samodzielnie obciążany ryzykiem zmiany stosunków gospodarczych, a tym samym zobowiązany do realizowania umowy po rażąco niskich cenach.

Odpowiedź:

Zmawiający podtrzymuje zapisy z SWZ

Załącznikiem do pisma jest:

- Formularz asortymentowo – cenowy stanowiący Załącznik nr 1 do SWZ (Pakiet nr 1 - Rękawice diagnostyczne nitrylowe, bez pudrowe, niesterylne) po zmianach z dnia 23.07.2021r.;

- Formularz asortymentowo – cenowy stanowiący Załącznik nr 1 do SWZ (Pakiet nr 1 - Rękawice diagnostyczne nitrylowe, bez pudrowe, niesterylne) po zmianach z dnia 23.07.2021r.;
- Formularz asortymentowo – cenowy stanowiący Załącznik nr 1 do SWZ (Pakiet nr 2 - Rękawice diagnostyczne nitrylowe, bez pudrowe, niesterylne, na uchwyt) po zmianach z dnia 23.07.2021r.;
- Formularz asortymentowo – cenowy stanowiący Załącznik nr 1 do SWZ (Pakiet nr 3 - Rękawice medyczne lateksowe, bez pudrowe, niesterylne) po zmianach z dnia 23.07.2021r.;
- Formularz asortymentowo – cenowy stanowiący Załącznik nr 1 do SWZ (Pakiet nr 4 - Rękawice antyalergiczne) po zmianach z dnia 23.07.2021r.;
- Formularz asortymentowo – cenowy stanowiący Załącznik nr 1 do SWZ (Pakiet nr 5 - Rękawice długie, do procedur wysokiego ryzyka oraz foliowe) po zmianach z dnia 23.07.2021r.;
- Formularz asortymentowo – cenowy stanowiący Załącznik nr 1 do SWZ (Pakiet nr 6 - Rękawice chirurgiczne po zmianach z dnia 23.07.2021r.;
- Formularz asortymentowo – cenowy stanowiący Załącznik nr 1 do SWZ (Pakiet nr 7 - Rękawice chirurgiczne antyalergiczne po zmianach z dnia 23.07.2021r.;

Pozostała treść załączników do SWZ nie ulega zmianie, a powyższe informacje należy traktować jako integralną część SWZ.

Termin składania i otwarcia ofert nie ulega zmianie.

Z poważaniem