

Środa Wielkopolska, dnia 24 marca 2023 roku

ZP/7/23

### **Wyjaśnienia i modyfikacja treści Specyfikacji Warunków Zamówienia**

**dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym bez negocjacji, na podstawie art. 275 pkt 1 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz. U. z 2022 r., poz. 1710 ze zmianami), dalej: „ustawa” pn. „Sukcesywna dostawa jednorazowych rękawic do Szpitala Średzkiego Serca Jezusowego spółka z ograniczoną odpowiedzialnością”.**

#### **I**

Działając na podstawie art. 284 ust. 1 oraz 2 ustawy Zamawiający przedstawia pytania Wykonawców wraz z odpowiedziami Zamawiającego:

1. Część nr 1, poz. 1 Czy Zamawiający dopuści jednorazową myjkę w rozmiarze 15cm x 21cm, pozostałe zgodne z SWZ?

**Odpowiedź:** Tak. Zamawiający dopuszcza jednorazową myjkę w rozmiarze 15 cm x 21 cm, pozostałe parametry zgodne z SWZ.

2. Czy Zamawiający dopuści wycenę w opakowaniu a'10 szt. z odpowiednim przeliczaniem ilości?

**Odpowiedź:** Tak. Zgodnie z postanowieniami treści SWZ: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie asortymentu w opakowaniach o innej ilości aniżeli zostało to wskazane w załączniku nr 1 do SWZ, z odpowiednim przeliczeniem wymaganych przez Zamawiającego ilości za wyjątkiem pozycji nr 2 z części nr 2 postępowania, gdzie Wykonawca musi zapewnić kompatybilność opakowań z posiadanymi przez Zamawiającego uchwytami z trwałego tworzywa o właściwościach antybakteryjnych, odpornego na środki dezynfekcyjne, mocowanymi do ściany oraz uchwytami metalowymi pojedynczymi na szynę Modura, które znajdują się w posiadaniu Zamawiającego. Ponadto opakowania rękawic muszą umożliwiać ich wyjmowanie od spodu opakowania zawsze za mankiet, w celu ograniczenia kontaminacji.

3. Część nr 2, poz. 2 - Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, że w części nr 2 poz. 2 wymaga, aby zaoferowane rękawice były pakowane po 250 szt. (dla rozm. XL po 240 szt.) w

opakowania umożliwiające wyjmowanie rękawic pojedynczo od spodu opakowania, zawsze za mankiet, w celu ograniczenia kontaminacji?

**Odpowiedź:** Tak. Zgodnie z postanowieniami treści SWZ, jak w pytaniu nr 2.

4. Czy zamawiający dopuszcza rękawice nitylowe AQL=1,5. Dotyczy wariantu nr 1

**Odpowiedź:** Nie. Zamawiający podtrzymuje postanowienia treści SWZ.

5. Pakiet nr 2: Poz. 1. Zamawiający wymaga rękawic niesterylnych a równocześnie czystych mikrobiologicznie? Prosimy o sprecyzowanie. Są to wykluczające się wymagania.

**Odpowiedź:** Rękawice nitylowe, o których mowa w pytaniu są wyrobem medycznym i muszą być wyrobem zgodnym z rozporządzeniem UE numer 2017/745 zwanego MDR. Wyrób musi spełniać określone dla niego wymagania zawarte w MDR. Dla wyrobu mają zastosowanie następujące wymagania zawarte w Rozdziale II WYMOGI DOTYCZĄCE PROJEKTOWANIA I PRODUKCJI Rozporządzenia 2017/745:

11. Zakażenie i skażenie mikrobiologiczne

11.3. Wyroby oznakowane jako posiadające określony stan mikrobiologiczny są projektowane, produkowane i pakowane w sposób zapewniający zachowanie takiego stanu w momencie wprowadzenia ich do obrotu oraz utrzymanie go w warunkach transportu i przechowywania określonych przez producenta. Odniesienie do powyższego znajduje się w zmianie do normy EN ISO 11737-1, która uwzględnia to odniesienie do MDR - PN-EN ISO 11737-1:2018-03/A1.

Zamawiający podtrzymuje postanowienia treści SWZ.

6. Pakiet 2 Poz. 1. Treść wymagań "Czyste mikrobiologicznie, zbadane zwalidowaną metodą badawczą, potwierdzone raportem akredytowanego laboratorium mikrobiologicznego" opis rękawic dodatkowo w połączeniu z poz. 2 wskazuje, iż jedyną ofertą którą otrzyma Zamawiający będzie oferta firmy Zarys. Prosimy o sprecyzowanie jakich badań mikrobiologicznych wymaga Zamawiający? OLD, Salmonella, Listeria, E Coli, inne? Prosimy o merytoryczne ustosunkowanie.

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga badań pozwalających na określenie poziomu czystości mikrobiologicznej wyrobu medycznego, czyli zgodnych z normą: EN ISO 11737-1 bez określenia jakościowego zidentyfikowanych mikroorganizmów.

Odnosząc się do drugiej części pytania Zamawiający nie ma wiedzy, czy wskazana firma może być jedynym Wykonawcą zamówienia.

7. Pakiet 2 Poz. 1. Czy Zamawiający wymaga rękawic czystych mikrobiologicznie przebadanych testerem ATP przez akredytowane laboratorium mikrobiologiczne?

**Odpowiedź:** Wskazana metoda testu z wykorzystaniem Testera ATP (Adenosine Triphosphate) to urządzenie służące do wykrywania poziomu ATP w próbkach. ATP jest cząsteczką obecną we wszystkich żywych komórkach, a jej poziom jest ściśle związany z obecnością żywych mikroorganizmów, takich jak bakterie, grzyby czy wirusy. Jest to szybka metoda wykrywania mikroorganizmów wykorzystywany w przemyśle spożywczym, farmaceutycznym i medycznym. Testy ATP znajdują zastosowanie do oceny skuteczności procesów dezynfekcji, w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów i personelu medycznego - są wykorzystywane m.in. do oceny skuteczności procesów czyszczenia endoskopów, urządzeń do dializy, kamer chirurgicznych czy urządzeń dentystycznych. Normą powiązaną w testem ATP dla wyrobów medycznych jest norma: EN ISO 15883-5:2021 Myjnie-dezynfektory -- Część 5: Wymagania działania i kryteria metody badania w celu wykazania skuteczności czyszczenia Mają na uwadze powyższe metoda nie znajduje zastosowania do przedmiotu postępowania, a dla wyrobu medycznego w celu określenia jego poziomu mikrobiologicznej właściwa normą jest EN ISO 11737-1.

8. Część nr 2 Poz. 1. Prosimy o wyjaśnienie zgodnie z którą normą ma być akredytowane laboratorium lub odstępianie od wymagań badań mikrobiologicznych.

**Odpowiedź:** Laboratorium wykonujące badania w celu potwierdzenia jego kompetencji zgodnie z międzynarodowymi normami, w zakresie badania musi posiadać akredytację w zakresie zgodnym z przedmiotem badań (badaną normą) wystawioną przez organ uprawniony do akredytacji jednostek badawczych/laboratoryjnych.

9. Poz. 1. Czy Zamawiający wymaga aby wykonawca oferujący rękawice czyste mikrobiologicznie posiadał wdrożone systemy kontroli skażenia mikrobiologicznego np. RABC?

**Odpowiedź:** Ze względu na fakt, iż system kontroli skażenia mikrobiologicznego RABC to skrót od angielskiej nazwy "Risk Analysis and Biocontamination Control" jest to system zaprojektowany do zapewnienia czystości i higieny w pomieszczeniach produkcyjnych, zwłaszcza w przemyśle spożywczym, farmaceutycznym i biotechnologicznym – Zamawiający nie wymaga więc aby Wykonawca posiadał wdrożone systemy kontroli skażenia mikrobiologicznego np. RABC?

10. Część nr 2 Poz. 2 Prosimy o potwierdzenie, iż wymóg dotyczący czystości mikrobiologicznej dotyczy również poz. 2 lub uzasadnienie odstępstwa od tego wymogu?

**Odpowiedź:** Nie. Wymóg czystości mikrobiologicznej nie dotyczy pozycji nr 2 ze względu na rękawice wskazane w tej części postępowania i ilość zamawianych rękawic.

11. Część nr 2 Poz. 1 Czy Zamawiający uzna akredytację laboratorium w zakresach B/3, D/3, K/3, K/22, K/29, K/55, K/57, K/3/P?

**Odpowiedź:** Nie. Zamawiający podtrzymuje postanowienia treści SWZ. Zamawiający nie może ocenić po podanych zakresach, bez szczegółowego opisu i odniesienia do norm zasadności akredytacji laboratorium we wskazanych zakresach względem prowadzonego postępowania.

12. Część nr 2 Poz. 1 Czy Zamawiający uzna akredytację laboratorium zgodnie z normą ISO TR 6579-3:2014?

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga akredytacji laboratorium w zakresie zgodnym z przedmiotem badania. Norma ISO/TR 6579-3:2014 Mikrobiologia łańcucha pokarmowego — Horyzontalna metoda wykrywania, oznaczania liczby i serotypowania Salmonella — Część 3: Wytyczne dotyczące serotypowania Salmonella spp. nie ma zastosowania do przedmiotu zamówienia – nie dotyczy wyrobu medycznego, który jest przedmiotem postępowania, Zamawiający nie uzna takiej akredytacji.

13. Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie co miał na myśli wprowadzając wymóg rękawic czystych mikrobiologicznie. Zgodnie z jaką normą ma zostać potwierdzony ten parametr i jakiego poziomu czystości mikrobiologicznej Zamawiający oczekuje? W jaki sposób Zamawiający będzie weryfikował, czy zaofiarowane rękawice są czyste mikrobiologicznie?

Czy rękawice mają być czyste mikrobiologicznie przez cały okres ich użytkowania? Czy opakowanie ma być zabezpieczone przed ingerencją osób trzecich? Dodatkowo prosimy o wyjaśnienie, jak czystość mikrobiologiczna ma być utrzymana, jeśli standardowe opakowania rękawic zabiegowych pozwala na ingerencję osób trzecich przed rozpoczęciem użytkowania? W przypadku braku precyzyjnego określania wymogów co do spełnienia powyższego parametru prosimy o jego usunięcie.

**Odpowiedź:** Odpowiedź jak w pytaniu nr 5 i 6.

#### 14. Pakiet 2, poz.1.

Prosimy zamawiającego o dopuszczenie rękawic nitrylowych, diagnostycznych i ochronnych, bezpudrowych, jednorazowych. Pasujące na prawą i lewą dłoń. Mankiet rolowany. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. 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, Typ B wg EN ISO 374-1. Wszystkie substancje użyte do oznakowania typu na opakowaniu na poziomie ochrony min. 4. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 min. 6N. Grubość na palcach min.  $0,10 \pm 0,02$  mm. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 10 substancji na poziomie co najmniej 4). Odporne na penetrację wirusów, bakterii i grzybów zgodnie z ASTM F 1671 i EN 374-5 oraz leków toksycznych zgodnie z ASTM D 6978 (min. 14 leków w tym Oxaliplatyna i Gemzar). Ochrona przed Carmustine min. 20 min. ochrona przed Thiotepa min. 50 min. Zgodne z REG. 1935/2004 w sprawie kontaktu z żywności, z odpowiednim oznakowaniem na opakowaniu. Producent stosuje systemy zarządzania jakością i normy dla oferowanych rękawic zgodnie z ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001, potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej, nie zawierające szkodliwych substancji chemicznych akceleratorów): tiuramy, 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. Instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic umieszczona bezpośrednio na opakowaniu. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 szt.

**Odpowiedź:** Nie. Zamawiający podtrzymuje postanowienia treści SWZ.

#### 15. Pakiet 2, poz.1.

Prosimy Zamawiającego o możliwość zaoferowania rękawic diagnostyczno- ochronnych, nitrylowych, teksturowane min. na końcach palców o powierzchni wewnętrznej i zewnętrznej z polimeru nitrylowo-butadienowego, chlorowanych od wewnątrz. Posiadających średnią grubość na palcu  $0,10 \pm 0,03$  mm, na dłoni  $0,07 \pm 0,02$  mm, AQL  $\leq 1,5$ . 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 cytostatyków wg. ASTM D6978 potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Zakwalifikowane jako wyrób medyczny klasa I, reguła V zgodny z Rozporządzeniem PE i Rady (UE) 2017/745. Dopuszczone do kontaktu z żywnością oraz pozbawione dodatków chemicznych: MBT,

ZMBT, BHT, BHA, TMTD - potwierdzone badaniem metodą HPLC i/lub TLC. Instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic umieszczona bezpośrednio na opakowaniu. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 szt.

**Odpowiedź:** Nie. Zamawiający podtrzymuje postanowienia treści SWZ.

16. Pakiet 2, poz.1.

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy oczekuje rękawic, dla których producent stosuje systemy zarządzania jakością i normy dla oferowanych rękawic zgodnie z ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001, EN ISO 374-1, EN ISO 374-5, EN 374-4, EN 420 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej.

**Odpowiedź:** W zakresie przywołanych norm Zamawiający określił wyłącznie, że asortyment ma być zgodny 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. Zamawiający nie oczekuje przedkładania certyfikatów. Zamawiający podtrzymuje brzmienie treści SWZ.

17. Pakiet 2, poz.1

Prosimy zamawiającego o dopuszczenie rękawic nitrylowych, diagnostycznych i ochronnych, bezpudrowych, jednorazowych 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 oraz piktogramem na opakowaniu. Białe, grubość na palcach min. 0,1 +/- 0,01 mm, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na palcach. AQL 1,0. Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I, reguła V zgodnie z Rozporządzeniem EU 2017/475 oraz środek ochrony indywidualnej w kategorii III, Typ B wg 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. Odporne na przenikalność wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671 oraz 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. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004. Pozbawione dodatków chemicznych: MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD - potwierdzone badaniem metodą TLC z jednostki niezależnej. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po

maks. 100 sztuk. Zaproponowana alternatywa, umożliwi higieniczne pojedyncze wyjmowanie rękawic w każdym miejscu w szpitalu, a dozowniki, dopasowane do wszystkich rękawic diagnostycznych stosowanych na terenie placówki z możliwością montowania pojedynczego lub w sekwencji potrójnie pasujące do wszystkich typów rękawic diagnostycznych stosowanych przez Zamawiającego, plastikowe o powierzchni gładkiej, umożliwiającej dezynfekcję, możliwość mocowania uchwytów na wytrzymałą taśmę, bez konieczności uszkodzenia ścian, a także do wózków mobilnych lub dozownik wykonany z drutu stalowego pokrytego białą farbą antybakteryjną (pojedynczy lub potrójny) do wyboru Zamawiającego. Wykonawca w cenie oferty dostarczy według potrzeb Zamawiającego.

**Odpowiedź:** Tak. Zamawiający dopuszcza rozwiązanie, o którym mowa w pytaniu.

18. Pakiet 2, poz.1.

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic nitylowych z możliwością higienicznego wyjmowania rękawic od frontu w użytkowaniu także, gdy nie są umieszczone w uchwytach ściennych, pasujące do uchwytów ściennych uniwersalnych, z wewnętrzną warstwą łagodząco - nawilżająco – natłuszczającą z koloidalnego roztworu owsa, jasno zielone. Powierzchnia teksturowana na końcach palców. Grubość zgodnie z EN 455-2, mierzona podwójnie: palec: min. 0,10 mm; dłoń: 0,09 mm, mankiet 0,08 mm, długość min 240 mm, AQL 1.0. Odporne przez min. 120 min. na przenikanie min. 7 substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1 (raport z niezależnego laboratorium) lub równoważną oraz przebadane na penetrację cytostatyków, min. 30 substancji, zgodnie z ASTM D 6978, potwierdzone raportem z niezależnego laboratorium. Odporne na penetrację wirusów, bakterii i grzybów w zgodzie z EN 374-5. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony indywidualnej w kategorii III. Dopuszczone do kontaktu z żywnością. Pozbawione dodatków chemicznych: MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD - potwierdzone badaniem metodą HPLC z jednostki niezależnej. Otwór podawczy zabezpieczony folią o właściwościach antybakteryjnych potwierdzonych badaniami. Producent stosuje systemy zarządzania jakością zgodnie z ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Opakowanie maks. 250 szt.

**Odpowiedź:** Prawdopodobnie pytanie dotyczy części nr 2 poz. 2. Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający podtrzymuje postanowienia treści SWZ.

19. Pakiet 1, poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych pudrowanych o zewnętrznej powierzchni mikroteksturowanej. Kształt anatomiczny z przeciwstawnym kciukiem, AQL 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), mankiet rolowany. 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. 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 R. Rozmiary 5,5-9,0.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza rozwiązanie, o którym mowa w pytaniu.

20. Pakiet 1, poz. 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wysokiej klasy rękawic neoprenowych z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową „E-Z glide” z poliakrylanem i surfaktantem, ułatwiającą nakładanie z zewnątrz antypoślizgowe o podwyższonej chwytności o średniej grubości na palcu 0,19 mm, dłoń 0,16 mm, na mankiecie 0,14 mm zapewniającą idealny komfort podczas użytkowania. AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, jasnobrązowe, mankiet rolowany, siła zrywania przed i po starzeniu (mediana) 11,6 N / 15,7 N, długość min. 290 mm. Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa i środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ A wg EN ISO 374-1. Posiadające podwyższoną ochronę na przenikanie cytostatyków, przebadane na min. 24 leki wg ASTM D 6978 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium) oraz odporne na przenikanie min. 15 substancji chemicznych wg EN 16523-1 w tym 4- rzędowe środki czyszczące (>480min.), 70% izopropanol (>189 min.), powidon jodu (>480 min.), potwierdzone raportem niezależnego laboratorium. Zgodne z EN 455-1,2-3,4. Termin ważności 35 miesięcy. Pozbawione DPTU, ZMBT, MBT, BHA, BHT- potwierdzone raportem z badań jednostki niezależnej Posiadające opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z listkiem powyżej 5 mm oraz



dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie, pakowane po 50 par, dostępne w rozmiarach 5,5-9,0.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza rozwiązanie, o którym mowa w pytaniu.

21. Pakiet 1, poz. 4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wysokiej klasy rękawic lateksowych w systemie podwójnego zakładania, zewnętrzne w kolorze lateksu, wewnętrzne kontrastowe zielone z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci. AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne z poszerzoną częścią grzbietową dłoni, poziom protein < 10 ug/g rękawicy (badania niezależnego laboratorium wg EN 455-3), mankiety rolowane, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe z wycięciem w listku ułatwiającym otwieranie, długość min. 270-285 mm w zależności od rozmiaru. Średnia grubość rękawicy spodniej na palcu 0,20 mm, na dłoni 0,20 mm, na mankiecie 0,17 mm, średnia grubość rękawicy wierzchniej na palcu max. 0,27 mm, na dłoni 0,21 mm, na mankiecie 0,18 mm. 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 (dokument z wynikami badań wydany przez jednostkę notyfikowaną). 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 25 par. Rozmiary 5,5-9,0.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza rozwiązanie, o którym mowa w pytaniu.

## II

Działając na podstawie 286 ust. 1 oraz 5 ustawy Zamawiający informuje Wykonawców o modyfikacji treści Specyfikacji Warunków Zamówienia w następującym zakresie:

1) **Dział X. Termin związania ofertą** Specyfikacji w punkcie 1 otrzymuje brzmienie:

1. Wykonawca jest związany ofertą od dnia upływu terminu składania ofert do dnia 26 kwietnia 2023 roku.

2) **Dział XVI. Sposób oraz termin składania ofert** Specyfikacji w punkcie 2 otrzymuje brzmienie:

2. 2. Ofertę wraz z wymaganymi załącznikami należy złożyć w terminie do dnia 28 marca 2023 roku do godziny 14:00.

3) ***Dział XVII. Termin otwarcia ofert*** Specyfikacji w punkcie 1 otrzymuje brzmienie:

1. Otwarcie ofert nastąpi w dniu 28 marca 2023 roku o godzinie 14:30.

Modyfikacje są wiążące dla Wykonawców z chwilą ich publikacji.

/-/ Paweł Dopierała

Prezes Zarządu