Toruń, dn. 13 stycznia 2021 r.

L.dz. SSM.DZP.200.250.2020

dotyczy: postępowania o zamówienie publiczne w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę rękawic diagnostycznych nitrylowych bezpudrowych.

I. W związku ze skierowanymi przez Wykonawców w dniach: 28.12.2020 r., 30.12.2020 r., 4.01.2021 r. pytaniami do siwz Specjalistyczny Szpital Miejski im. M. Kopernika w Toruniu informuje o ich treści i udzielonej na nie odpowiedzi.

Pytanie

Prosimy o dopuszczenie w zakresie poz. 1 rękawic: rękawice diagnostyczne nitrylowe, bezpudrowe, kształt uniwersalny, kolor niebieski, z mankietem rolowanym. Rękawice wewnętrznie chlorowane, powierzchnia gładka z teksturą na końcach palców. Rękawice o długości minimum 240 mm, grubości na palcu 0.09-0.10mm, na dłoni 0.06-0.07mm, na mankiecie 0.05-0.06mm. Siła zrywu rękawic przed starzeniem oraz po starzeniu minimum 6N. Rękawice bez protein lateksu, AQL=1.5 oznakowany fabrycznie na opakowaniu. Klasyfikowane i oznakowane jako wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony osobistej kategorii I. Rękawice zgodne z wymaganiami zasadniczymi Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 dot. środków ochrony indywidualnej oraz zgodne z Dyrektywą medyczną 93/42/EWG. Rękawice zgodne z normami EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, EN 374-1 /z wył. pkt. 5.3.2/, EN 374-2, EN 420, ASTM F 1671. Rękawice wolne od thiurams, phathalate, thiazole i MBT. Dopuszczone do kontaktu z żywnością - oznakowanie na opakowaniu. Rozmiary S, M, L, XL, pakowanie w kartonik po 100 szt., opakowania zróżnicowane kolorystyczne w zależności od rozmiaru. Uniwersalny kształt: pasujący na lewą i prawą dłoń.

Prosimy o wydzielenie w/w pozycji i utworzenie osobnej części dla rękawic o długości minimum 240mm. Państwa zgoda pozwoli na złożenie wielu konkurencyjnych ofert i tym samym zapewni wybór najkorzystniejszej oferty.

Odpowiedź na pytanie.

Zgodnie z siwz.

Pytanie

Pytanie nr 1 dotyczy Pakietu nr 1 poz. 1 oraz poz. 2: Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o odstąpienie (dla poz. 1 oraz poz. 2) od wymogu zgodności z normą EN 388. Pragniemy wyjaśnić, iż w przypadku zgodności rękawic z nowym rozporządzeniem unijnym tj. ISO 374-1 zniesiony został obowiązek badania rękawic na odporność mechaniczną zgodnie z EN 388. Pozostałe wymagania zgodnie z SIWZ.

Odpowiedź na pytanie

Patrz modyfikacja siwz.

Pytania

Pytania do wzoru umowy:

Wnosimy o modyfikację § 3 projektu umowy poprzez dodanie do niego ust. 12 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 dotykające 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."

Wnosimy o wykreślenie § 4 ust. 4 projektu umowy. UZASADNIENIE: Kwestia cesji wierzytelności względem samodzielnego powszechnego zakładu opieki zdrowotnej została już uregulowana treścią powszechnie obowiązującego prawa, tj. w treści art. 54 ust 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz.U. 2018 poz. 2190, ze zm.), w brzmieniu: „Czynność prawna mająca na celu zmianę wierzyciela samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej może nastąpić po wyrażeniu zgody przez podmiot tworzący. Podmiot tworzący wydaje zgodę albo odmawia jej wydania, biorąc pod uwagę konieczność zapewnienia ciągłości udzielania świadczeń zdrowotnych oraz w oparciu o analizę sytuacji finansowej i wynik finansowy samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej za rok poprzedni. Zgodę wydaje się po zasięgnięciu opinii kierownika samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej.”

Wnosimy o modyfikację § 5 projektu umowy poprzez dodanie do niego 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 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.

Wnosimy o modyfikację § 7 ust. 1 pkt 2) projektu umowy poprzez obniżenie przewidzianej nim kary umownej do wysokości 5% wartości nierealizowanego przedmiotu umowy. UZASADNIENIE: Podkreślamy, że obecne postanowienia projektu umowy dotyczące kar umownych kształtują karę umowną 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 w zw. z art. 14 oraz art. 139 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. 2018 poz. 1986, ze zm., dalej jako: „ustawa PZP”) poprzez wykorzystanie pozycji dominującej organizatora przetargu i uprzywilejowanie pozycji Zamawiającego wobec Wykonawcy, polegające na nałożeniu w SIWZ rażąco wygórowanych kar umownych na Wykonawcę.

Wnosimy o modyfikację § 9 ust.1 projektu umowy poprzez doprecyzowanie terminu „nieterminowości w dostawie towaru” wraz z upływem, którego Zamawiającemu przysługiwać będzie prawo do odstąpienia od umowy. UZASADNIENIE: Zgodnie z zaleceniami Komisji Europejskiej zawartymi w dokumencie „Zamówienia publiczne – porady dla osób odpowiedzialnych za udzielanie zamówień publicznych dotyczących unikania najczęstszych błędów popełnianych w projektach finansowanych z europejskiego funduszu strukturalnego i inwestycyjnych: (s. 38 i 39) „Odpowiednio przygotowana specyfikacja powinna być łatwa do zrozumienia dla oferenta i dla zainteresowanych stron.” Powyższe zalecenia należy stosować w każdym postępowaniu, nie tylko tych, które są realizowane z udziałem środków z POIŚ. (E. Grabowska-Szweicer, I. Granecka, P. Granecki Postępowanie wykonawcy w zamówieniach publicznych. Komentarz praktyczny, tryby zamówieniowe, dokumenty przetargowe, postępowanie odwoławcze wyd. 1, rok 2018, wydawnictwo C.H. Beck).

Wnosimy o modyfikację § 11 ust. 2 projektu umowy poprzez wydłużenie przewidzianego nim terminu rozpatrzenia reklamacji do 5 dni roboczych.

Wnosimy o modyfikację § 12 ust. projektu umowy poprzez dodanie do jego treści in fine: „z zastrzeżeniem wyjątków umową przewidzianych.”

Wnosimy o modyfikację § 12 projektu umowy poprzez dodanie do niego 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 formy aneksu.” 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. W związku z powyższym wnosimy o zmianę, jak powyżej.

Pytanie dotyczące reglamentacji dostawy towaru:

Wnosimy o dodanie do projektu umowy dodatkowego postanowienia o następującej 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 dotykające 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."

Pytanie dotyczące zmiany cen:

„Wnosimy o dodanie do projektu umowy dodatkowego postanowienia o następującej 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. 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 na pytania

Zgodnie z siwz.

Pytania

Pozycja 1. Czy Zamawiający dopuści rękawice nie posiadające obustronnej polimeryzacji, wewnętrznie chlorowane, mikrochropowate z dodatkową teksturą na końcach palców, o grubości na placu 0,08+/-0,01, na dłoni 0,06mm+/-0,01, na mankiecie 0,05mm+/-0,01, o sile zrywania przed i po starzeniu 6N?

Pozycja 1. Prosimy Zamawiającego o odstąpienie od wymogu zgodności z normą EN 388, dot. ochrony rękawic przed zagrożeniami mechanicznymi. Pragniemy podkreślić wymóg ten jako niemający odniesienia do przedmiotowego produktu. Żadna rękawica medyczna nie daje ochrony przed zagrożeniami mechanicznymi, gdyż rękawice spełniające wymagania nowej normy EN 388:2016 powinny uzyskać w badaniach laboratoryjnych wyniki, które będą zgodne z minimalnymi wymaganiami dla co najmniej 1 poziomu skuteczności i muszą chronić przed m.in. jednym z zagrożeń: ścieraniem, przecięciem, ostrzem, rozdzieraniem, przekłuciem oraz, jeśli to dotyczy, uderzeniem. Rękawice, które spełniają wymagania normy EN 388 są wykonywane najczęściej ze skór i tkanin, podczas gdy podstawowy surowiec rękawic medyczno-ochronnych to lateks lub nitryl, czyli szczelnych i wysoko elastycznych tworzyw, które są odporne na czynniki chemiczne, ale nie na zagrożenia mechaniczne. Tym samym stawianie takiego wymogu w stosunku do rękawic medyczno-ochronnych traktujemy jako bezzasadne i nie mające odzwierciedlenia w faktycznych właściwościach fizycznych produktu.

Pozycja 2. Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości na dłoni 0,09mm+/-0,02, na mankiecie 0,08mm+/-0,02, AQL 1,5, w rozmiarach S-XL, zgodne z normą EN 374-3 jako normą równoważną do EN 16523-1?

Odpowiedź na pytania

Patrz modyfikacja siwz.

Pytanie

Zad.1 Poz.1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie niesterylnych, jednorazowych rękawic diagnostyczno-ochronnych, bezpudrowych, nitrylowych. Powierzchnia wewnętrzna i zewnętrzna - polimer butadienowy, wewnętrzna chlorowana. 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, grubośc na dłoni min. 0,05 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0, siła zrywania po starzeniu zgodnie z EN 455-2 > 6,0N. Zgodnosć normą EN 455 potwierdzona przez europejską jednostkę notyfikowaną. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 15 substancji na poziomie co najmniej 4), odporne na penetrację alkoholi (etananol 20% - poziom 6, izopropanol 70% - poziom 6). Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671, przebadane na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (min. 14 leków). Produkowane w zakładach z wdrożonymi systemami zarządzania jakością ISO 13485, ISO 14000, OHSAS. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004 i zaleceniem XXI BfG. Rozmiary XS-XL, pakowane po 100 szt (XL 90 szt.). Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy oczekiwane rękawice mają spełniać wymagania jakościowe tj. zgodność z normą ISO 9001, ISO 14001 potwierdzone certyfikatem jednostki notyfikowanej załączonej do oferty?

Odpowiedź na pytanie

Zgodnie z siwz.

Pytanie

Poz.2. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitrylowych do badań, białe, grubość na palcu 0,1 +/-0,01 mm, długość min. 265 mm, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na palcach, AQL 1,5, zgodność z normą EN 455 potwierdzona przez europejską jednostkę notyfikowaną, oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu (norma EN 455, EN 374 – cz.2 i 3 z poziomami ochrony, EN 420). Odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 374-3 – 3: min. 13 substancji (poza cytostatykami) z czasem ochrony na co najmniej 1 poziomie, w tym kwasy organiczne i nieorganiczne, zasady, alkohole i aldehydy, informacja na opakowaniu i w Certyfikacie CE o barierowości dla min. 2 alkoholi stosowanych w dezynfekcji – etanolu i izopropanlu. Odporne przez co najmniej 30 minut na działanie min. 11 cytostatyków wg normy ASTM D6978, w tym Karmustyny, Winkrystyny, Etopozydu i Metotrexatu, potwierdzone raportami z wynikami badań. badania na przenikalność wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671. Otwór dozujący opakowania wyposażony w folię zabezpieczającą przed kontaminacją ze środowiska. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i OHSAS 18001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Rozmiary XS-XL, oznaczone minimum na 5-ciu ściankach dyspensera kolorystycznie w zależności od rozmiaru, pakowane 150 sztuk (XL po 135 sztuk)

Odpowiedź na pytanie

Minimalne warunki określono w siwz.

Pytanie

W celu złożenia konkurencyjnej oferty prosimy Zamawiającego o wydzielenie poz.2 do odrębnego pakietu

Odpowiedź na pytanie

Zgodnie z siwz.

Pytanie

Poz. 1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic w poz.1 o następujących parametrach:

Niesterylne, jednorazowe rękawice diagnostyczno-ochronne, bezpudrowe, nitrylowe. Powierzchnia wewnętrzna i zewnętrzna - polimer butadienowy, wewnętrzna chlorowana. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankietu. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Grubość na palcach min. 0,09 mm, grubośc na dłoni min. 0,07 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 > 6,5N. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Dyspenser oraz otwór dozujący zabezpieczone dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 10 substancji na poziomie co najmniej 4). Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671, przebadane na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (min. 14 leków w tym Oxaliplatyna i Gemzar). Ochrona przed Carmustine min. 20 min. ochrona przed Thiotepa min. 50 min. Przydatne do kontaktu z żywnoscią (produkowane z zakładzie z wdrożonym ISO 22000, zgodne z REG. 1935/2004, badania na uwalnianie nitrozamin). Brak akceleratorów wykrywalnych w badaniach. Rozmiary XS-XL, pakowane po 100 szt.

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy oczekiwane rękawice mają spełniać wymagania jakościowe tj. zgodność z normą ISO 9001, ISO 14001 potwierdzone certyfikatem jednostki notyfikowanej załączonej do oferty?

Odpowiedź na pytanie

Patrz modyfikacja siwz.

Pytanie

Poz.1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie niesterylnych, jednorazowych rękawic diagnostyczno-ochronnych bezpudrowych, nitrylowych. Powierzchnia wewnętrzna i zewnętrzna - polimer butadienowy, wewnętrzna chlorowana. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankietu. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Grubośc na palcach min. 0,08 mm, grubośc na dłoni min. 0,06 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 > 6,0N. Zgodność normą EN 455 potwierdzona przez europejską jednostkę notyfikowaną. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 15 substancji na poziomie co najmniej 4), odporne na penetrację alkoholi (etananol 20% - poziom 6, izopropanol 70% - poziom 6). Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671, przebadane na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (min. 14 leków). Produkowane w zakładach z wdrożonymi systemami zarządzania jakością ISO 9001, ISO 13485, ISO 14000, OHSAS. Przydatne do kontaktu z żywnoscią zgodnie z REG. 1935/2004. Rozmiary XS-XL, pakowane po 100 szt.

Odpowiedź na pytanie

Zgodnie z siwz.

Pytanie

Poz.2. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitrylowych z przedłużonym mankietem min. 400 mm z informacją na opakowaniu, całkowita tekstura na całej części dłoniowej, AQL 1,5, grubość na palcu 0,23 mm. Oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Odporne na przenikanie substancji chemicznych przez co najmniej 30 minut zgodnie z normą ASTM F739-12 dla min. 18 związków chemicznych, w tym 4- rzędowe środki czyszczące, 96% kwas siarkowy, izopropanol 70 %, aldehydy. Odporność na cytostatyki potwierdzona raportem z wynikami badań, w tym Karmustyny i Thiotepa z czasem przenikania >40 min, badania na wirusy zgodnie z ASTM F 1671. Spełniające normę EN 388 o odporności mechanicznej – minimum 2 parametry na co najmniej 1 poziomie. Rozmiary XS-XL, pakowane po 50 sztuk.

Odpowiedź na pytanie

Patrz modyfikacja siwz.

II. Na podstawie art. 38 ust. 4 prawa zamówień publicznych Zamawiający modyfikuje treść siwz w taki sposób, że:

1) w Części 11 – Termin i miejsce składania ofert, w ust. 11.1 wykreśla dotychczasowy zapis o następującej treści: „15.01.2021 r. godz. 10:00”, a w miejsce wykreślonego zapisu wprowadza nowy zapis o następującej treści: „21.01.2021 r. do godz. 10:00”.

2) w Części 15 – Otwarcie ofert, w ust. 15.1 wykreśla dotychczasowy zapis o następującej treści: „15.01.2021 r. o godz. 10:30”, a w miejsce wykreślonego zapisu wprowadza nowy zapis o następującej treści: „21.01.2021 r. o godz. 10:30”.

3) w załączniku nr 1 wykreśla dotychczasowy zapis o następującej treści: „

*Załącznik nr 1*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Lp. | Nazwa | j.m. | Ilość | Cena jedn. netto | Wartość netto | Vat % | Wartość brutto | Producent/ nazwa handlowa/ podać wszystkie nr-y katalogowe | Podać wielkość  najmniejsze go opakowania zbiorczego |
| 1. | Rękawice diagnostyczne nitrylowe, bezpudrowe, kształt uniwersalny, kolor niebieski lub fioletowy, z mankietem rolowanym. Rękawice obustronnie polimeryzowane, wewnętrznie chlorowane z *teksturą* biszkoptową i dodatkowa teksturą na końcach palców lub powierzchnia mikroteksturowana, palce chropowate, wewnętrzna powierzchnia ułatwiająca zakładanie - polimer. Rękawice o długości minimum 240 mm, grubości minimum na palcu 0.10 mm, na dłoni minimum 0.06 mm oraz na mankiecie minimum 0.06 mm. Siła zrywu rękawic minimum przed starzeniem 9 N oraz minimum po starzeniu 8 N. Rękawice bez protein lateksu, AQL <=1.0 oznakowany fabrycznie na opakowaniu. Klasyfikowane i oznakowane jako wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony osobistej kategorii III co najmniej typ B. Rękawice zgodne z wymaganiami zasadniczymi Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 dot. środków ochrony indywidualnej, do ochrony przed przenikaniem mikroorganizmów – zgodne z normami: EN ISO 374 – 1:2016, , EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015, odporność chemiczna wykazana zgodnie z, EN 374-4:2013 i EN 16523-1:2015, odporność na bakterie, grzyby i wirusy wykazana zgodnie z EN ISO 374-5:2016/ EN ISO 16604, EN 420, EN 388 oraz z**godne z Dyrektywą medyczną 93/42/EWG** i Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 spełniające wymagania norm EN 455-1:2000,EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009 (UE),  Rękawice przebadane na przenikanie wirusów zgodnie z ASTM F1671. Odporność na cytostatyki potwierdzona badaniami zgodnie z ASTM D 6978.   (wymagany raport z badań). Rękawice wolne od ftalanów, rękawice wolne od akceleratorów chemicznych Dopuszczone do kontaktu z żywnością – oznakowanie na opakowaniu.  Wyrób oznakowany zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 dot. środków ochrony indywidualnej. Rozmiary XS, S, M, L, XL, pakowanie w kartonik po 100 szt., opakowania zróżnicowane kolorystyczne w zależności od rozmiaru. Uniwersalny kształt: pasujący na lewą i prawą dłoń. Próbka. | Opak. | 27167 |  |  |  |  |  |  |
| 2. | Rękawice diagnostyczne nitrylowe, bezpudrowe, kształt uniwersalny,o przedłużonym mankiecie kolor niebieski z mankietem rolowanym. Rękawice obustronnie polimeryzowane, wewnętrznie chlorowane i dodatkową teksturą na końcach palców. Rękawice o długości minimum 285 mm, grubości minimum na palcu 0.14 mm, na dłoni minimum 0.09 mm oraz na mankiecie minimum 0.07 mm. Siła zrywu rękawic minimum przed starzeniem 9 N oraz minimum po starzeniu 9,0 N. Rękawice bez protein lateksu, AQL=< 1.0 oznakowany fabrycznie na opakowaniu. Klasyfikowane i oznakowane jako wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony osobistej kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Rękawice zgodne z wymaganiami zasadniczymi Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 dot. środków ochrony indywidualnej, do ochrony przed przenikaniem mikroorganizmów – zgodne z normami: EN ISO 374 – 1:2016, , EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015, odporność chemiczna wykazana zgodnie z, EN 374-4:2013 i EN 16523-1:2015, odporność na bakterie, grzyby i wirusy wykazana zgodnie z EN ISO 374-5:2016/ EN ISO 16604, EN 420, EN 388 oraz z**godne z Dyrektywą medyczną 93/42/EWG** i Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 spełniające wymagania norm EN 455-1:2000,EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009 (UE), Rękawice przebadane na przenikanie wirusów zgodnie z  ASTM F1671. Odporność na cytostatyki potwierdzona badaniami zgodnie z ASTM D 6978.   (wymagany raport z badań). Rękawice wolne od ftalanów , rękawice wolne od akceleratorów chemicznych Dopuszczone do kontaktu z żywnością – oznakowanie na opakowaniu. Wyrób oznakowany zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 dot. środków ochrony indywidualnej. Rozmiary XS, S, M, L, XL, pakowanie w kartonik po 100 szt., opakowania zróżnicowane kolorystyczne w zależności od rozmiaru. Uniwersalny kształt: pasujący na lewą i prawą dłoń. Próbka. | Opak. | 1062 |  |  |  |  |  |  |
|  | Ogółem: |  |  |  |  |  |  |  |  |

**” , a w miejsce wykreślonego zapisu wprowadza nowy zapis o następującej treści: „**

*Załącznik nr 1*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Lp. | Nazwa | j.m. | Ilość | Cena jedn. netto | Wartość netto | Vat % | Wartość brutto | Producent/ nazwa handlowa/ podać wszystkie nr-y katalogowe | Podać wielkość  najmniejsze go opakowania zbiorczego |
| 1. | Rękawice diagnostyczne nitrylowe, bezpudrowe, kształt uniwersalny, kolor niebieski lub fioletowy, z mankietem rolowanym. Rękawice obustronnie polimeryzowane, wewnętrznie chlorowane z *teksturą* biszkoptową i dodatkowa teksturą na końcach palców lub powierzchnia mikroteksturowana, palce chropowate, wewnętrzna powierzchnia ułatwiająca zakładanie – polimer lub powierzchnia wewnętrzna i zewnętrzna – polimer butadienowy, wewnętrzna chlorowana, delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Rękawice o długości minimum 240 mm, grubości minimum na palcu minimum 0.09 mm, na dłoni minimum 0.06 mm oraz na mankiecie minimum 0.06 mm. Siła zrywu rękawic przed i po starzeniu > 6N. Rękawice bez protein lateksu, AQL <=1.0 oznakowany fabrycznie na opakowaniu. Klasyfikowane i oznakowane jako wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony osobistej kategorii III co najmniej typ B. Rękawice zgodne z wymaganiami zasadniczymi Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 dot. środków ochrony indywidualnej, do ochrony przed przenikaniem mikroorganizmów – zgodne z normami: EN ISO 374 – 1:2016, , EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015, odporność chemiczna wykazana zgodnie z EN 374-4:2013 i EN 16523-1:2015, odporność na bakterie, grzyby i wirusy wykazana zgodnie z EN ISO 374-5:2016/ EN ISO 16604, EN 420, oraz zgodne z Dyrektywą medyczną 93/42/EWG i Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 spełniające wymagania norm EN 455-1:2000,EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009 (UE),  Rękawice przebadane na przenikanie wirusów zgodnie z ASTM F1671. Odporność na cytostatyki potwierdzona badaniami zgodnie z ASTM D 6978. (wymagany raport z badań). Rękawice wolne od ftalanów, rękawice wolne od akceleratorów chemicznych. Dopuszczone do kontaktu z żywnością – oznakowanie na opakowaniu. Wyrób oznakowany zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 dot. środków ochrony indywidualnej. Rozmiary XS, S, M, L, XL, pakowanie w kartonik po 100 szt., opakowania zróżnicowane kolorystyczne w zależności od rozmiaru. Uniwersalny kształt: pasujący na lewą i prawą dłoń.  Zamawiający dopuszcza, aby rękawice spełniały również normę EN 388 | Opak. | 27167 |  |  |  |  |  |  |
| 2. | Rękawice diagnostyczne nitrylowe, bezpudrowe, kształt uniwersalny,o przedłużonym mankiecie kolor niebieski z mankietem rolowanym. Rękawice obustronnie polimeryzowane, wewnętrznie chlorowane i dodatkową teksturą na końcach palców. Rękawice o długości minimum 285 mm, grubości minimum na palcu 0.14 mm, na dłoni minimum 0.09 mm oraz na mankiecie minimum 0.07 mm. Siła zrywu rękawic minimum przed starzeniem 9 N oraz minimum po starzeniu 9,0 N. Rękawice bez protein lateksu, AQL=< 1.5 oznakowany fabrycznie na opakowaniu. Klasyfikowane i oznakowane jako wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony osobistej kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Rękawice zgodne z wymaganiami zasadniczymi Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 dot. środków ochrony indywidualnej, do ochrony przed przenikaniem mikroorganizmów – zgodne z normami: EN ISO 374 – 1:2016, , EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015, odporność chemiczna wykazana zgodnie z, EN 374-4:2013 i EN 16523-1:2015 (lub normą równoważną 374-3) , odporność na bakterie, grzyby i wirusy wykazana zgodnie z EN ISO 374-5:2016/ EN ISO 16604, EN 420 oraz z**godne z Dyrektywą medyczną 93/42/EWG** i Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 spełniające wymagania norm EN 455-1:2000,EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009 (UE), Rękawice przebadane na przenikanie wirusów zgodnie z  ASTM F1671. Odporność na cytostatyki potwierdzona badaniami zgodnie z ASTM D 6978. (wymagany raport z badań). Rękawice wolne od ftalanów, rękawice wolne od akceleratorów chemicznych Dopuszczone do kontaktu z żywnością – oznakowanie na opakowaniu. Wyrób oznakowany zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 dot. środków ochrony indywidualnej. Uniwersalny kształt: pasujący na lewą i prawą dłoń.  Zamawiający dopuszcza, aby rękawice spełniały również normę EN 388  Rozmiary XS, S, M, L, XL, pakowanie w kartonik po 100 szt. lub 50 szt.  opakowania zróżnicowane kolorystyczne w zależności od rozmiaru | Opak. | 1062 (po 100 szt.) \* lub 2124 (po 50 szt.) \*  \*Zaznaczyć właściwe |  |  |  |  |  |  |
|  | Ogółem: |  |  |  |  |  |  |  |  |

Pozostałe wymagania zgodnie z siwz.

Dnia 13/01/2021 r. odpowiedzi na pytania i modyfikację siwz zamieszczono na stronie internetowej [www.med.torun.pl](http://www.med.torun.pl)