Toruń, dn. 15 lipca 2021 r.

L.dz. SSM.DZP.200.49.2021

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

W związku ze skierowanym przez Wykonawców w dniach: 01.07.2021 r. i 5.07.2021 r. pytaniami do SWZ Specjalistyczny Szpital Miejski im. M. Kopernika w Toruniu informuje o ich treści i udzielonej na nie odpowiedzi.

Pytanie

**Pytanie 1, dot. pakietów 1-3.** W związku z wejściem w życie Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady 2017/745 (MDR) w sprawie wyrobów medycznych zastępującego obowiązującą Dyrektywę 93/42/EWG o wyrobach medycznych (MDD) prosimy o wyrażenie zgody na zaoferowanie produktów zgodnych z aktualnymi regulacjami prawnymi. Jednocześnie pragniemy zaznaczyć, że po 26 maja 2021 r. producenci nie mają możliwości wprowadzenia do obrotu rękawic diagnostycznych oznakowanych zgodnie z Dyrektywę 93/42/EWG

Odpowiedź na pytanie

Patrz modyfikacja SWZ.

Pytanie

**Pytanie 2, dot. pakietów 1-3.** Mając na uwadze, iż zgodnie z nowym rozporządzeniem unijnym PPER 2016/425/UE zniesiony został obowiązek badania rękawic na odporność mechaniczną zgodnie z normą EN 388, prosimy o potwierdzenie, iż w przypadku zaoferowania rękawic przebadanych zgodnie z nowym rozporządzeniem Zamawiający odstępuje od zgodności rękawic z normą EN 388.

Odpowiedź na pytanie

Patrz modyfikacja SWZ.

Pytanie

**Pytania dotyczące projektu umowy:**

1) Wnosimy o modyfikację Rozdziału XIII SWZ poprzez zwolnienie Wykonawców z wnoszenia wadium w przedmiotowym postepowaniu 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.). UZASADNIENIE: Zgodnie z treścią uzasadnienia do Rządowego projektu ustawy o dopłatach do oprocentowania kredytów bankowych udzielanych na zapewnienie płynności finansowej przedsiębiorcom dotkniętym skutkami COVID-19 oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Druk 382): „Bezpośrednim skutkiem pogorszenia się sytuacji ekonomicznej przedsiębiorców działających na rynku zamówień publicznych mogą być trudności w ponoszeniu przez nich kosztów związanych z uzyskaniem zamówień publicznych, takich jak koszt wniesienia wadium czy też zabezpieczenia należytego wykonania umowy. Dlatego też w art. 58 pkt 15 projektu ustawy proponuje się zniesienie obowiązku żądania wniesienia wadium w postępowaniach o szacunkowej wartości powyżej progów unijnych, a więc w postępowaniach o najwyższych wartościach. Spowoduje to obniżenie kosztów udziału w postępowaniu, a przez to zwiększenie dostępności rynku zamówień publicznych dla wykonawców w okresie występowania epidemii COVID-19. Przygotowując postępowanie o udzielenie zamówienia, zamawiający powinien dokonać oceny zasadności żądania wniesienia wadium z uwzględnieniem specyfiki danego zamówienia, w tym kręgu potencjalnych wykonawców (np. czy istnieje ryzyko wystąpienia zmowy wykonawców lub udziału w postępowaniu niesolidnego wykonawcy).”

Odpowiedź na pytanie

Zgodnie z SWZ.

Pytanie

2) Wnosimy o modyfikację § 3 projektu umowy poprzez dodanie ust. 13 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."

Odpowiedź na pytanie

Zgodnie z SWZ.

Pytanie

3) Wnosimy o modyfikację § 7 projektu umowy poprzez obniżenie przewidzianej nim kary umownej do wysokości:

a.0,1% wartości towaru reklamowanego za każdy dzień roboczy zwłoki w realizacji reklamacji w ust. 1 pkt 1);

b.5% wartości niezrealizowanej części umowy w ust. 2

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 2019 r. poz. 2019 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 na pytanie

Zgodnie z SWZ.

Pytanie

4) Wnosimy o modyfikację § 11 projektu umowy poprzez wydłużenie terminu rozpatrzenia reklamacji do 5 dni roboczych. UZASADNIENIE Zamawiający, jako podmiot uprawniony do właściwie jednostronnego kształtowania treści umowy o zamówienie publiczne, nie może swego prawa podmiotowego nadużywać. Kształtując treść umowy, musi mieć na uwadze ograniczenia wynikające z art. 3531 KC, a także zasady prawa cywilnego, wynikającej z art. 5 KC, zgodnie z którą nie można czynić ze swego prawa użytku, który byłby sprzeczny ze społeczno-gospodarczym przeznaczeniem tego prawa lub zasadami współżycia społecznego. Takie działanie lub zaniechanie uprawnionego nie jest uważane za wykonywania prawa i nie korzysta z ochrony. (Zobacz wyrok z dnia 27 marca 2014 r. KIO 487/14 podobnie KIO 897/15 oraz Wyrok Sądu Okręgowego w Lublinie z dnia 20 sierpnia 2014 sygn. II Ca 450/14).

Odpowiedź na pytanie

Zgodnie z SWZ.

Pytanie

5) Wnosimy o modyfikację § 12 ust. 1 projektu umowy poprzez wykreślenie z jego treści przesłanki wyrażonej w pkt 1) i tym samym wykreślenie § 12 ust. 2 projektu umowy.

Odpowiedź na pytanie

Zgodnie z SWZ.

Pytanie

6) Wnosimy o modyfikację § 12 projektu umowy poprzez dodanie do niego ust. 12 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.

Odpowiedź na pytanie

Zgodnie z SWZ.

Pytanie

7) Wnosimy o modyfikację § 12 projektu umowy poprzez dodanie do niego ust. 13 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. Zgodnie z treścią art. 440 w zw. z art. 439 ust. 2 lit b) ustawy z dnia 11 września 2019 roku prawo zamówień publicznych (Dz. U. 2019, poz. 2019 ze zm.) w przypadku umowy w sprawie zamówienia publicznego, zawieranej na okres dłuższy niż 12 miesięcy zamawiający jest zobligowany do zawarcia w jej treści postanowień dotyczących zasad wprowadzania zmian wysokości wynagrodzenia należnego wykonawca, w przypadku zmiany cen materiałów lub kosztów związanych z realizacji zamówienia. Powyższa zmiana nie ogranicza się wyłącznie do umów wskazanych w treści art. 439 ust. 1 ale może również zostać przewidziana w innej umowie tj. umowie dostawy zgodnie z treścią art. 440. Jak słusznie zauważa M. Jaworska „stosowanie klauzul waloryzacyjnych jest również korzystne dla zamawiających, pozwala bowiem na ponoszenie rzeczywistych kosztów wykonania zamówienia, nieobarczonych narzutem związanym z koniecznością ujęcia w cenie ryzyka ich wzrostu. Stosowanie klauzul waloryzacyjnych zapobiega również powstawaniu sytuacji, kiedy wykonanie zamówienia przestaje być opłacalne, a tym samym sprzyja trwałości stosunku umownego, co niewątpliwie jest korzystne dla obu stron umowy.” (M. Jaworska, w: Komentarz PZP, wydanie I, 2021).

Odpowiedź na pytanie

Zgodnie z SWZ.

Pytanie

8) Wnosimy o modyfikację § 13 projektu umowy poprzez dodanie do niego in fine: „z zastrzeżeniem wyjątków umową przewidzianych.”

Odpowiedź na pytanie

Zgodnie z SWZ.

Pytanie

**Zad.1** 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, grubość 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. 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 14001, OHSAS 18001. Oznakowanie opakowań zgodne z Rozporządzeniem EU 2017/475 dla wyrobów medycznych i Rozporządzaniem EU 2016/425 dla środków ochrony osobistej. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004. Rozmiary XS-XL, pakowane po 100 szt.

Odpowiedź na pytanie

Patrz modyfikacja SWZ.

Pytanie

2.Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic 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, grubość na dłoni min. 0,05 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0, siła zrywania po starzeniu 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 13485, ISO 14001, OHSAS 18001. Oznakowanie opakowań zgodne z Rozporządzeniem EU 2017/475 dla wyrobów medycznych i Rozporządzaniem EU 2016/425 dla środków ochrony osobistej Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004 i zaleceniem XXI BfG . Oznakowanie opakowań zgodne z Rozporządzeniem EU 2017/475 dla wyrobów medycznych i Rozporządzaniem EU 2016/425 dla środków ochrony osobistej. Rozmiary XS-XL, pakowane po 100 szt (XL 90 szt.).

Odpowiedź na pytanie

Zgodnie Z SWZ.

Pytania

3.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

Minimalne wymagania określono w SWZ.

Pytanie

**Zad.2** Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitrylowych niejałowych do wysokiego ryzyka 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

Zgodnie z SWZ.

Pytanie

**Zad.3** 1. Prosimy zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych winylowych, bezpudrowych o min. długości 240 mm, powierzchnia gładka, AQL 1,5 (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), zgodność z normą EN 455 potwierdzona przez jednostkę notyfikowaną, oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii I z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Badania na przenikalność substancji chemicznych zgodnie z EN 374-3, badania na wirusy zgodnie z ASTM F 1671. Bez zawartości DEHP (DOP) – fabrycznie oznakowane na opakowaniu. Rozmiary S-XL. Opakowanie max. 100sztuk w zależności od rozmiaru. Nadmieniamy, że rękawice wykonane ze zwykłego winylu nie mogą posiadać III kategorii środka ochrony osobistej z uwagi na właściwości tego materiału.

Odpowiedź na pytanie

Zgodnie z SWZ.

Pytanie

**2.**Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o grubości min. 0,09mm.
Odpowiedź na pytanie

Zgodnie z SWZ.

Pytanie

**3.**Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o grubości min. 0,07mm,
Odpowiedź na pytanie

Zgodnie z SWZ.

Pytanie

**4.** Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic bez wewnętrznej warstwy pokrytej poliuretanem

Odpowiedź na pytanie

Zgodnie z SWZ.

II. Na podstawie art. 137 ust. 1 prawo zamówień publicznych Zamawiający modyfikuje treść swz w taki sposób, że:

1)w załączniku nr 1 do SWZ wykreśla się dotychczasowy zapis o następującej treści: „

Zadanie nr 1 – Zadanie I

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Lp. | Nazwa | j.m. | Ilość  | Cena jedn. netto | Wartość netto | Vat % | Wartość brutto | Producent/ nazwa handlowa/ podać wszystkie nr-y katalogowe | Podać wielkośćnajmniejsze 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 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, EN 388 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 EN388. Próbka. | Opak. | 37041 |  |  |  |  |  |  |
|  | Ogółem: |  |  |  |  |  |  |  |  |

*Zadanie nr 2 – Zadanie II*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Lp. | Nazwa | j.m. | Ilość  | Cena jedn. netto | Wartość netto | Vat % | Wartość brutto | Producent/ nazwa handlowa/ podać wszystkie nr-y katalogowe | Podać wielkośćnajmniejsze go opakowania zbiorczego |
| 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 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. Uniwersalny kształt: pasujący na lewą i prawą dłoń. Zamawiający dopuszcza, aby rękawice spełniały również normę EN388. Rozmiary XS, S, M, L, XL, pakowanie w kartonik po 100 szt. LUB 50szt., opakowania zróżnicowane kolorystyczne w zależności od rozmiaru. Próbka. | Opak. | 2785(po100 szt.)\*Lub 5570(po 50szt.)\*\*Zaznaczyć właściwe |  |  |  |  |  |  |

*Zadanie nr 3 – Zadanie III*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Lp. | Nazwa | j.m. | Ilość  | Cena jedn. netto | Wartość netto | Vat % | Wartość brutto | Producent/ nazwa handlowa/ podać wszystkie nr-y katalogowe | Podać wielkośćnajmniejsze go opakowania zbiorczego |
| 1. | Rękawice diagnostyczne, syntetyczne, winylowe bezpudrowe, kształt uniwersalny, kolor transparentny, mankiet rolowany, powierzchnia zewnętrzna gładka, powierzchnia wewnętrzna bezpudrowa, pokrywana poliuretanem, długość rękawicy min.240mm, grubości minimalne: na palcu 0.10mm, na dłoni 0,08mm lub na palcu i dłoni 0,06mm-0,08mm oraz na mankiecie 0.06mm, siła zrywu przed starzeniem min.4N oraz po starzeniu min4N, bez protein lateksu, AQL 1.5. Rękawice będące zarówno wyrobem medycznym klasy I jak i środkiem ochrony indywidualnej kategorii III typ C, Rękawice zgodne z wymaganiami zasadniczymi Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 dot. środków ochrony indywidualnej, do ochrony przed przenikaniem mikroorganizmów – zgodnie z normami: EN ISO 374-1:2016, EN 374-2:214, 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/ENISO 16604, EN420, oraz zgodne z Dyrektywą medyczną 93/42EWG i Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 spełniające wymagania norm EN 455-1:2000, EN455-2:2015, EN455-3:2015, EN455-4:2009 (UE), Zamawiający dopuszcza, aby rękawice spełniały również normę EN388, Rękawice przebadane na przenikanie wirusów zgodnie z ASTM F1671 Rękawice wolne od ftalanów, rękawice wolne od akceleratorów chemicznych Dopuszczone do kontaktów 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 kolorystycznie w zależności od rozmiaru. Uniwersalny kształt: pasujący na lewą i prawą dłoń. | Opak. | 1508 |  |  |  |  |  |  |

**”,**

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

***Zadanie nr 1 – Zadanie I***

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Lp. | Nazwa | j.m. | Ilość  | Cena jedn. netto | Wartość netto | Vat % | Wartość brutto | Producent/ nazwa handlowa/ podać wszystkie nr-y katalogowe | Podać wielkośćnajmniejsze 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 0.08 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 oraz środek ochrony osobistej kategorii III co najmniej typ B 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, oraz **zgodne z** 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 EN388. Próbka. | Opak. | 37041 |  |  |  |  |  |  |
|  | **Proszę podać klasę oferowanego wyrobu zgodnie  z regułami klasyfikacji wyrobów zawartymi w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 (wpisać)…………………………………..** |  |  |  |  |  |  |  |  |

***Zadanie nr 2 – Zadanie II***

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Lp. | Nazwa | j.m. | Ilość  | Cena jedn. netto | Wartość netto | Vat % | Wartość brutto | Producent/ nazwa handlowa/ podać wszystkie nr-y katalogowe | Podać wielkośćnajmniejsze go opakowania zbiorczego |
| 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 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** 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 EN388. Rozmiary XS, S, M, L, XL, pakowanie w kartonik po 100 szt. LUB 50szt., opakowania zróżnicowane kolorystyczne w zależności od rozmiaru. Próbka. | Opak. | 2785(po100 szt.)\*Lub 5570(po 50szt.)\*\*Zaznaczyć właściwe |  |  |  |  |  |  |
|  | **Proszę podać klasę oferowanego wyrobu zgodnie  z regułami klasyfikacji wyrobów zawartymi w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 (wpisać)…………………………………..** |  |  |  |  |  |  |  |  |

***Zadanie nr 3 – Zadanie III***

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Lp. | Nazwa | j.m. | Ilość  | Cena jedn. netto | Wartość netto | Vat % | Wartość brutto | Producent/ nazwa handlowa/ podać wszystkie nr-y katalogowe | Podać wielkośćnajmniejsze go opakowania zbiorczego |
| 1. | Rękawice diagnostyczne, syntetyczne, winylowe bezpudrowe, kształt uniwersalny, kolor transparentny, mankiet rolowany, powierzchnia zewnętrzna gładka, powierzchnia wewnętrzna bezpudrowa, pokrywana poliuretanem, długość rękawicy min.240mm, grubości minimalne: na palcu 0.10mm, na dłoni 0,08mm **lub na palcu i dłoni 0,06mm-0,08mm** oraz na mankiecie 0.06mm, siła zrywu przed starzeniem min.4N oraz po starzeniu min4N, bez protein lateksu, AQL 1.5. Klasyfikowane i oznakowane jako wyrób medyczny oraz środek ochrony osobistej kategorii III typ C 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 – zgodnie z normami: EN ISO 374-1:2016, EN 374-2:214, 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/ENISO 16604, EN420, oraz zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 spełniające wymagania norm EN 455-1:2000, EN455-2:2015, EN455-3:2015, EN455-4:2009 (UE), **Zamawiający dopuszcza, aby rękawice spełniały również normę EN388,** Rękawice przebadane na przenikanie wirusów zgodnie z ASTM F1671 Rękawice wolne od ftalanów, rękawice wolne od akceleratorów chemicznych Dopuszczone do kontaktów 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 kolorystycznie w zależności od rozmiaru. Uniwersalny kształt: pasujący na lewą i prawą dłoń. | Opak. | 1508 |  |  |  |  |  |  |
|  | **Proszę podać klasę oferowanego wyrobu zgodnie  z regułami klasyfikacji wyrobów zawartymi w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 (wpisać)…………………………………..** |  |  |  |  |  |  |  |  |

**2)w Rozdziale IX** „Dokumenty i oświadczenia, jakich wymaga Zamawiający, etap składania oferty”:

Ust.8 pkt.4 Przedmiotowe środki dowodowe wykreśla się dotychczasowy zapis o następującej treści: „

4) deklaracja zgodności na zgodność z wymaganiami dyrektywy 93/42/EWG lub deklaracja zgodności z wymaganiami rozporządzenia (UE) 2017/745, w celu potwierdzenia zgodności złożonej oferty z wymaganiami postawionymi w SWZ przez Zamawiającego.”,

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

4) a. w przypadku oferowania wyrobów medycznych klasy I, które posiadają deklarację zgodności EC(WE), poświadczającą zgodność z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych, wprowadzonych do obrotu przed 26 maja 2021 r.: deklaracji zgodności EC(WE) sporządzonej przez producenta, poświadczającą zgodność oferowanego wyrobu z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych oraz oświadczenie wykonawcy, importera, producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, w języku polskim , że oferowane wyroby zostały wprowadzone do obrotu przed dniem 26 maja 2021 r.;

b. w przypadku oferowania wyrobów medycznych, o których mowa w art. 120 ust. 2 i 3 rozporządzenia UE nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych – tj. korzystających z okresów przejściowych: deklaracji zgodności oferowanych wyrobów, wystawiona przez producenta, poświadczającej zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych oraz oświadczenia dostawcy, importera, producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, w języku polskim, że oferowany wyrób medyczny jest objęty okresem przejściowym, o którym mowa w ww. przepisie oraz certyfikatu odnoszącego się do oferowanych wyrobów, wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r.

c. w przypadku oferowania wyrobów medycznych nieobjętych punktami a lub b: deklaracji zgodności, wystawionej przez producenta, poświadczającej zgodność oferowanych wyrobów z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych oraz w przypadku wyrobów klasy innej niż klasa I: certyfikatu odnoszącego się do oferowanych wyrobów, wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.”

**3)w Rozdziale IX** „Dokumenty i oświadczenia, jakich wymaga Zamawiający, etap składania oferty”:

Ust.12 zasady składania dokumentów wskazanych w ust. 8, 9, 10 i 11 Przedmiotowe środki dowodowe **wprowadza się nowy zapis o następującej treści**: „19) Przedmiotowe środki dowodowe tj. próbki należy składać w kancelarii Specjalistycznego Szpitala Miejskiego im. M. Kopernika w Toruniu, ul. Batorego 17/19, 87-100 Toruń, pok. nr 009 – kancelaria szpitala. Przedmiotowe środki dowodowe tj. próbki powinny posiadać następujące oznaczenie: Dostawa rękawic diagnostycznych, zadanie nr … - próbka, nr sprawy SSM.DZP.200.49.2021. Wykonawca ponosi pełną odpowiedzialność za właściwe oznakowanie i dostarczenie przedmiotowego środka dowodowego (próbki) do Zamawiającego do upływu terminu składania ofert.”.

Pozostałe warunki zgodne z SWZ.

Dnia 15/07/2021 odpowiedzi na pytania i modyfikację SWZ zamieszczono na stronie na stronie prowadzonego postępowania [www.med.torun.pl](http://www.med.torun.pl)