

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

I. W związku ze skierowanymi przez Wykonawców w dniach: 01.07.2021 i 08.07.2021 r. pytaniami do SWZ Specjalistyczny Szpital Miejski im. M. Kopernika w Toruniu informuje o ich treści i udzielonej na nie odpowiedzi.

Pytanie

Pakiet 1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic z terminem ważności 3 lata. Pozostałe parametry zgodne z SWZ.

Odpowiedź na pytanie

Patrz modyfikacja SWZ.

Pytanie

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych bezpudrowych z wewnętrzną warstwą polimerową, powierzchnia zewnętrzna chwytna co najmniej mikroteksturowana, zgodnie z norma EN 455-1,2,3,4 grubość maks.: na palcu 0,22mm, na dłoni 0,19mm, na mankiecie 0,17mm; AQL maks.0,65, długość rękawicy min.289mm, sterylizowane radiacyjnie, poziom protein alergennych  $\leq 10$  ug/g rękawicy, mankiet rolowany. Badania na przenikalność min.16 cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978. Siła zrywania min.16N przed i po starzeniu. Wolne od chemicznych akceleratorów: ZDBC, MBT, ZMBT, DPG. Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III, Certyfikat CE dla wyrobu Medycznego Klasy IIa i Certyfikat ISO 13485, rozm.5,5-9,0, nazwa rękawicy, strona i rozmiar nadrukowane bezpośrednio na rękawicy. Opakowanie zewnętrzne, hermetyczne foliowe z listkiem do otwierania i kodem kreskowym, wewnętrzne papierowe z opisem i kodem kreskowym.

Odpowiedź na pytanie

Zgodnie z SWZ.

Pytanie

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych bezpudrowych z wewnętrzną warstwą polimerową powierzchnia zewnętrzna chwytna co najmniej mikroteksturowana, grubość m.in.: na palcu 0,22mm, na dłoni 0,19mm, na mankiecie 0,16mm, AQL max 0,65, sterylizowane radiacyjnie, poziom protein  $< 10$ ug/g rękawicy w niezależnych badaniach, mankiet rolowany, długość min.dla rozmiaru 7,5-302mm, siła zrywania min.15N. Mankiet rolowany. Opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z teksturowaniem listka, Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001 I ISO 14001 POTWIERDZONE CERTYFIKATAMI JEDNOSTKI NOTYFIKOWANEJ. Kod EAN na opakowaniu jednostkowym i dyspenserze. Opakowanie zbiorcze z minimum dwoma otworami o wysokości minimum 6cm. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź na pytanie

Zgodnie z SWZ.

Pytanie

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych bezpudrowych z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, AQL 0,65; sterylizowana radiacyjnie, anatomiczne, faktyczny poziom protein  $\leq 10$ ug/g rękawicy ( w badaniach niezależnych nie starszych niż 2013 r.) mankiet rolowany, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe z wycięciem w listku ułatwiającym otwieranie, długość min.260-280mm dopasowana do rozmiaru, badania na przenikalność dla wirusów zgodnie z ASTM F 1671, badania na przenikalność substancji chemicznych zgodnie z EN-374-3 (dokument z wynikami badań dla min.7 substancji na co najmniej 1 poziomie ochrony wydany przez jednostkę notyfikowaną). Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i OHSAS 18001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź na pytanie

Zgodnie z SWZ.

Pytanie

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

Odpowiedź na pytanie

Minimalne wymagania określono w SWZ.

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

1)w Rozdziale IX, DOKUMENTY I OŚWIADCZENIA, JAKICH WYMAGA ZAMAWIAJĄCY ETAP SKŁADANIA OFERTY wykreśla dotychczasowy zapis o następującej treści: „8) PRZEDMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE wykreśla Wraz z ofertą wykonawca powinien złożyć:

1. W celu potwierdzenia zgodności oferowanych dostaw z wymaganymi cechami opisanymi w SWZ i załącznikach do SWZ Zamawiający wymaga złożenia wraz z ofertą:

1) opisów bądź folderów, bądź ulotek, bądź kart katalogowych z opisem produktu oraz wyszczególnieniem numerów katalogowych, a także danych technicznych zgodnie z wymogami, zgodnie z załącznikiem nr 1 do SWZ.

2) próbki odpowiednio do oznaczonej pozycji wyszczególnionej w załączniku nr 1, po 1 opakowaniu rękawic a'50par w celu potwierdzenia zgodności złożonej oferty z wymogami, zgodnie z załącznikiem nr 1 do SWZ oraz próbka musi potwierdzać również nadrukowany fabrycznie na opakowaniu numer katalogowy zaoferowany w formularzu cenowym.”,

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

Wraz z ofertą wykonawca powinien złożyć:

1. W celu potwierdzenia zgodności oferowanych dostaw z wymaganymi cechami opisanymi w SWZ i załącznikach do SWZ Zamawiający wymaga złożenia wraz z ofertą:

1) opisów bądź folderów, bądź ulotek, bądź kart katalogowych z opisem produktu oraz wyszczególnieniem numerów katalogowych, a także danych technicznych zgodnie z wymogami, zgodnie z załącznikiem nr 1 do SWZ.

2) próbki odpowiednio do oznaczonej pozycji wyszczególnionej w załączniku nr 1, po 1 opakowaniu rękawic a'50par w celu potwierdzenia zgodności złożonej oferty z wymogami, zgodnie z załącznikiem nr 1 do SWZ oraz próbka musi potwierdzać również nadrukowany fabrycznie na opakowaniu numer katalogowy zaoferowany w formularzu cenowym.

3) 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

2) w załączniku nr 2 do SWZ wykreśla się dotychczasowy zapis o następującej treści: „Istotne warunki umowy”, a w miejsce wykreślonego zapisu wprowadza nowy zapis o następującej treści: „Projektowane postanowienia umowy w sprawie zamówienia publicznego”.

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

**Załącznik nr 1**

Lp.	Nazwa	j.m.	Ilość	Cena jedn. netto	Wartość netto	V a t %	Wartość brutto	Producent/ nazwa handlowa/ podać wszystkie nr-y katalogowe	Podać najmniejsze opakowanie zbiorcze
1.	<p><b>A. RĘKAWICE CHIRURGICZNE JAŁOW</b> Bezpudrowa, sterylna rękawica chirurgiczna, naturalny kauczuk lateksowy, obustronnie polimeryzowane w technologii wielowarstwowej lub jednostronnie polimeryzowane (wewnętrznie), powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana biała naturalny lateks, o kształcie anatomicznym zróżnicowane na lewą i prawą dłoń. Mankiet: równomiernie rolowany brzeg zapobiegającym zsuwaniu się rękawicy . Pozbawione tiuramów. Rozmiar rękawicy od 6,0 do 9,0 co 0,5. AQL 0,65 po zapakowaniu z informacją na opakowaniu.</p> <p>Poziom protein &lt;10µg/g. Długość rękawicy min. 293 mm, siła zerwania przed starzeniem: min. 16,0N. Grubość na palcu 0,22- 0,24mm, grubość na dłoni 0,19-0,22 mm grubość na mankiecie 0,16-0,18mm, ściśle zapakowane parami, opakowanie wewnętrzne papierowe, zewnętrzne próżniowe typu folia/folia.</p> <p>Pakowane po 50par. Sterylizacja rękawic radiacyjnie. Oznakowanie jako wyrób medyczny klasy IIa z Dyrektywą o Wyrobie Medycznym MDD 93/42/EEC &amp; 2007/47/EC, środek ochrony osobistej kat.III, zgodnie z Regulacją PPE(EU) 2016/425 oraz znakiem CE. Zgodność z normami EN 455 (1-2-3-4), EN ISO 374-1:2016/TypB, EN 420:2003+A1 :2009; EN 16523, EN 374-2:2014; EN 374-4:2013; EN 151374-5:2016; ISO 13485, ISO 9001.</p> <p>Przebadana: przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671/EN 374-5:2016, - przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 374-3/EN 16523-1, - przenikanie substancji cytostatycznych zgodnie z normą EN 374-3/16523-1. Rękawiczki mogą posiadać specjalną warstwę nitypoślizgową na całej swojej powierzchni.</p> <p>Termin ważności min. 5 lat – próbka*</p> <p><b>Lub</b></p> <p><b>B. Rękawice chirurgiczne, bezpudrowe, sterylne,</b> wykonane z naturalnego lateksu w kolorze naturalnym, kształt anatomiczny. Wewnętrzna powierzchnia rękawicy - polimer powlekany powłoką, pozwalającą na szybkie i łatwe zakładanie rękawicy na wilgotne i suche dłonie. Powłoka o hydrofobowej powierzchni minimalizującej tarcie powierzchniowe przy zakładaniu na suche dłonie, a w kontakcie z wilgotną dłonią aktywująca hydrofilową substancję, ułatwiającą zakładanie i zdejmowanie. Zewnętrzna powierzchnia rękawicy teksturowana. Mankiet prosty z niechlorowaną opaską na końcu. „Lepkość” niechlorowanej opaski eliminująca prawdopodobieństwo zwijania się mankieta, Grubość</p>	Opak.	1897						

<p>rękawicy 0,22 mm na palcu, 0,20 mm na dłoni, 0,20 mm na mankietcie. Długość 290 mm. Wytrzymałość na rozdarcie przed starzeniem 19,3 N, Wytrzymałość na rozdarcie po starzeniu 16,4N. Poziom protein 30 µg/g lub mniej łącznych protein podlegających ekstrakcji. AQL (ostateczna kontrola produkcyjna) 0,65. Przetestowane do użytku z lekami do chemioterapii zgodnie z normą ASTM 06978. Rękawice spełniają normy EN 455 części 1-4, EN ISO 374-1, EN 374-2 i -4, EN 16523-1, EN ISO 374-5, EN 420. Oznaczenie CE zgodne z MOD 93/42/EWG (klasa IIa) oraz z rozporządzeniem UE 2016/425 w sprawie ŚOI (zagrożenia kat. III). Sterylizacja promieniowaniem GAMMA (25 kGy). Rozmiary od 6,0 do 9,5. Pakowane a' 50 par. Termin ważności min. 5lat. – próbka*</p>								
---	--	--	--	--	--	--	--	--

\*) - **proszę zaznaczyć, na który rodzaj asortymentu jest składana oferta: asortyment A lub asortyment B**

**Oferta dot. .... (proszę wpisać na który rodzaj asortymentu składana**

**jest oferta)**

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

”

**Załącznik nr 1**

Lp.	Nazwa	j.m.	Ilość	Cena jedn. netto	Wartość netto	V a t %	Wartość brutto	Producent/ nazwa handlowa/ podać wszystkie nr-y katalogowe	Podać najmniejsze opakowanie zbiorcze
1.	<p><b>A. RĘKAWICE CHIRURGICZNE JAŁOWE</b>            .Bezpudrowa, sterylna rękawica chirurgiczna, naturalny kauczuk lateksowy, obustronnie polimeryzowane w technologii wielowarstwowej lub jednostronnie polimeryzowane (wewnętrznie), powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana biała naturalny lateks, o kształcie anatomicznym zróżnicowane na lewą i prawą dłoń. Mankiet: równomiernie rolowany brzeg zapobiegającym zsuwaniu się rękawicy . Pozbawione tiuramów. Rozmiar rękawicy od 6,0 do 9,0 co 0,5. AQL 0,65 po zapakowaniu z informacją na opakowaniu. Poziom protein &lt;10µg/g. Długość rękawicy <b>min. 289 mm</b>, siła zerwania przed starzeniem: min. 16,0N. Grubość na palcu 0,22-0,24mm, grubość na dłoni 0,19-0,22 mm grubość na mankietcie 0,16-0,18mm, szczelnie zapakowane parami, opakowanie wewnętrzne papierowe, zewnętrzne próżniowe typu folia/folia. Pakowane po 50par. Sterylizacja rękawic radiacyjnie. <b>Oznakowanie klasy wyrobu medycznego i zgodność z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745, oznakowane jako środek ochrony osobistej</b></p>	Opak.	1897						

<p>kat.III, zgodnie z Regulacją PPE (EU) 2016/425 oraz znakiem CE. Zgodność z normami EN 455 (1-2-3-4), EN ISO 374-1:2016/TypB, EN 420:2003+A1:2009; EN 16523, EN 374-2:2014; EN 374-4:2013; EN ISI 374-5:2016; ISO 13485, ISO 9001.</p> <p>Przebadane na: przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671/EN 374-5:2016, -przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 374-3/EN 16523-1, -przenikanie substancji cytostatycznych zgodnie z normą EN 374-3/16523-1. Rękawiczki mogą posiadać specjalną warstwę antypoślizgową na całej swojej powierzchni. Termin ważności min. <b>3 lata</b> – próbka*</p> <p>Lub</p> <p><b>B. B.</b> Rękawice chirurgiczne, bezpudrowe, sterylne, wykonane z naturalnego lateksu w kolorze naturalnym, kształt anatomiczny. Wewnętrzna powierzchnia rękawic - polimer powlekany powłoką, pozwalającą na szybkie i łatwe zakładanie rękawic na wilgotne i suche dłonie. Powłoka o hydrofobowej powierzchni minimalizującej tarcie powierzchniowe przy zakładaniu na suche dłonie, a w kontakcie z wilgotną dłonią aktywująca hydrofilową substancję, ułatwiającą zakładanie i zdejmowanie. Zewnętrzna powierzchnia rękawic teksturowana. Mankiet prosty z niechlorowaną opaską na końcu. „Lepkość” niechlorowanej opaski eliminująca prawdopodobieństwo zwijania się mankietu, Grubość rękawicy 0,22 mm na palcu, 0,20 mm na dłoni, 0,20 mm na mankiecie. <b>Długość min. 289 mm.</b> Wytrzymałość na rozdarcie przed starzeniem 19,3 N, Wytrzymałość na rozdarcie po starzeniu 16,4 N. Poziom protein 30 µg/g lub mniej łącznych protein podlegających ekstrakcji. AQL (ostateczna kontrola produkcyjna) 0,65.</p> <p>Przetestowane do użytku z lekami do chemioterapii zgodnie z normą ASTM D6978. Rękawice spełniają normy EN 455 części 1-4, EN ISO 374-1, EN 374-2 i -4, EN 16523-1, EN ISO 374-5, EN 420.</p> <p><b>Oznakowanie klasy wyrobu medycznego i zgodność z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745, oznakowane jako środek ochrony osobistej kat.III, zgodnie z Regulacją PPE (EU) 2016/425 oraz znakiem CE.</b></p> <p>Sterylizacja promieniowaniem GAMMA</p>								
--	--	--	--	--	--	--	--	--

	(25 kGy). Rozmiary od 6,0 do 9,5 <b>co 0,5</b> . Pakowane a' 50 par. Termin ważności <b>min. 3 lata.</b> – próbka*								
2.	<b>Klasa oferowanego wyrobu zgodnie z regułami klasyfikacji wyrobów zawartymi w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 – proszę wpisać: .....</b>								

*\*) - proszę zaznaczyć, na który rodzaj asortymentu jest składana oferta:  
asortyment A lub asortyment B*

*Oferta dot. .... (proszę wpisać na który  
rodzaj asortymentu składana jest oferta)*

”.

Pozostałe warunki zgodne z SWZ.