



BRZESKIE CENTRUM MEDYCZNE
SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ
49-301 BRZEG, ul. MOSSORA 1
tel. 77 444 65 75, sekretariat 77 444 65 36,
e-mail: zamowienia.publiczne@bcmbrzeg.pl
REGON: 000 313 437 NIP: 747 15 71 941

TP/18/2022

Brzeg, 07.11.2022 r.

**Do wszystkich
Wykonawców, którzy pobrali
Specyfikację Warunków Zamówienia**

WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ .

Dotyczy: postępowania prowadzonego w trybie podstawowym na podstawie art. 275 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych pn. „Dostawa rękawic diagnostycznych oraz medycznych dla Brzeskiego Centrum Medycznego w Brzegu „– TP /18/ 2022.

Zamawiający - Brzeskie Centrum Medyczne w Brzegu, Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej, działając na podstawie art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo Zamówień Publicznych (Dz. U. z 2022r. poz 1710 ze zm. – dalej jako ustawa Pzp.) przekazuje poniżej treść zapytań, które wpłynęły w dniu 28.10.2022 r. do Zamawiającego wraz z wyjaśnieniami:

Pytanie nr 1

Pakiet 1 poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic lateksowych bezpudrowych z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci, o grubości na palcu 0,24 mm, o długości min. 260-280 mm dopasowana do rozmiaru.

Odpowiedź:

Tak. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 2

Pakiet 2 poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitylowych niejałowych z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka, kolor niebieski, z dodatkową teksturą na palcach, długość minimalna 300 mm (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), AQL ≤1,5 (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), o grubości (mediana) na palcu 0,15mm, na dłoni 0,10 mm, na mankiecie 0,07 mm. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III, Typ B ochrony chemicznej zgodnie z normą EN ISO 374-1 (3 substancje testowe w Certyfikacie CE na 6 poziomie ochrony). Siła zrywania min. 8,7 N potwierdzona raportem jednostki notyfikowanej. Dopuszczone do kontaktu z żywnością z adekwatnym piktogramem. Odporne na penetrację min. 8 substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1, przebadane na penetrację min. 15 leków cytostatycznych zgodnie z ASTM D 6978 oraz przebadane na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671 i 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. Oznakowanie opakowań zgodne z Rozporządzeniem EU 2017/475 dla wyrobów medycznych i Rozporządzeniem EU 2016/425 dla środków ochrony osobistej. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 sztuk (XL po 90 sztuk).

Odpowiedź:

Nie. Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 3

Pakiet 2 poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitrylowych niejałowych z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka koloru niebieskiego o długości 290 ± 10 mm. Średnia grubość na pojedynczej ściance palca 0,14 mm, dłoni 0,10 mm, mankiecie 0,08 mm. AQL 1.0 (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu). Siła zrywania min. 8 N, zgodnie z EN 455-2. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankieta. Powierzchnia zewnętrzna teksturowana na końcach palców. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią bakteriobójczą 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. Odporne na przenikanie min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN 374-3, ASTM F739 i 16523-1 (w tym odporne przez min. 10 min. na Izopropanol 99% i etanol 99,5%) oraz przebadane na penetrację min. 12 cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z EN ISO 374-5. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 sztuk (XL po 90 sztuk).

Odpowiedź:

Nie. Zamawiający nie wyraża zgody

Pytanie nr 4**Pakiet 1 poz. 5**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, ortopedycznych, lateksowych bezpudrowych z wewnętrzną warstwą polimerową hydrożelową ułatwiającą zakładanie, wewnątrz silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC. AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, brązowe, poziom protein < 50 µg/g rękawicy, średnia grubość: na palcu 0,34 mm, na dłoni 0,24 mm, na mankiecie 0,21 mm, długość min. 280-295 mm (w zależności od rozmiaru), średnia siła zrywania min. 34 N. Mankiet rolowany z widocznymi podłużnymi i poprzecznymi wzmocnieniami, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, Typ min. B. Opakowanie 40 par. Rozmiary 6,0-9,0.

Odpowiedź:

Tak. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 5**Pakiet 2 poz. 3**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych niesterylnych, jednorazowych rękawic diagnostyczno-ochronne, bezpudrowych, lateksowych. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankieta. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Grubość na palcach min. 0,11 mm, grubość na dłoni min. 0,09 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 $\geq 6,5N$. 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. 6 substancji na poziomie co najmniej 4). Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F1671. Przydatne do kontaktu z żywnością (produkowane w zakładzie z wdrożonym ISO 22000, zgodne z REG. 1935/2004). Rozmiary XS-XL, pakowane po 100 szt.

Tak. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 6**Pakiet 1 poz. 2**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, półsyntetycznych: lateksowo-nitrylowych, bezpudrowych, warstwa wew. 100% nitril, wewnątrz dodatkowo silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC, średnia grubość: na palcu 0,25 mm, na dłoni $\geq 0,20$ mm, na mankiecie 0,19 mm, długość min. 280-295 mm (w zależności od rozmiaru), średnia siła zrywania min. 20 N; AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, jasnobrązowe, poziom protein < 50 µg/g rękawicy. Mankiet rolowany z widocznymi podłużnymi i poprzecznymi wzmocnieniami, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej

kategori 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. Odporne na przenikalność wirusów zgodnie z EN 374-5. Odporne na przenikanie min. 13 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978 (raport z wynikami badań). Opakowanie 50 par. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie lewa/prawa (L i R). Rozmiary 5,5- 9,0.

Pytanie nr 7

Pakiet 1 poz. 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, lateksowych bezpudrowych do systemu podwójnego zakładania jako rękawice spodnie w wyraźnie kontrastującym kolorze (zielony), z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana. Średnia grubość na palcu 0,20 mm, na dłoni 0,20 mm, na mankiecie 0,17 mm, AQL max. 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne z poszerzoną częścią grzbietową dłoni, poziom protein < 10 ug/g rękawicy (badania niezależnego laboratorium wg EN 455-3 z podaną nazwą rękawic, których ono dotyczy), mankiety rolowane, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe z wycięciem w listku ułatwiającym otwieranie, długość min. 270-285 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. Badania na przenikalność min. 25 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978 oraz (raporty z wynikami badań) oraz badania na przenikalność min. 18 substancji chemicznych zgodnie z EN-374-3 oraz EN 16523-1 (raport z wynikami badań). 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 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Pytanie nr 8

Pakiet 1 poz. 4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, syntetycznych neoprenowych, bezpudrowych z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową z poliakrylanem i surfaktantem, powierzchnia zewnętrzna antypoślizgowa. Średnia grubość: na palcu 0,19 mm, dłoń 0,16 mm, na mankiecie 0,14 mm, AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, jasnobrązowe, długość min. 290 mm. Mankiety rolowane z taśmą adhezyjną, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III, typ A wg EN ISO 374-1. Badania na przenikalność min. 15 substancji chemicznych wg EN 16523-1 w tym co najmniej 5 używanych w środkach dezynfekcyjnych tj. min. przyspieszony tlenek wodoru, 70% IPA, powidon jodu, kwas paraoctowy, podchloryn sodowy oraz min. 24 leków cytostatycznych wg ASTM D 6978 (załączyć raport z wynikami badań). Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 9001 i ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Pytanie nr 9

Pakiet 2 poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie niesterylnych, jednorazowych rękawic diagnostyczno-ochronnych, bezpudrowych, nitrylowych. Powierzchnia wewnętrzna i zewnętrzna - polimer butadienowy. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankiety. 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 $\geq 6,0N$. Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Układane warstwowo, płasko, automatycznie. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 3 substancji na poziomie co najmniej 2), 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. 12 leków). Produkowane w zakładach z wdrożonymi systemami zarządzania jakością ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, ISO 45001. Oznakowanie opakowań zgodne z Rozporządzeniem EU 2017/475 dla wyrobów medycznych i Rozporządzeniem EU 2016/425 dla środków ochrony osobistej.

Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004. Rozmiary XS-XL, pakowane po maks. 200 szt.

Pytanie nr 10

Pakiet 2 poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie niesterylnych, jednorazowych rękawic diagnostyczno-ochronnych, bezpudrowych, nitrylowych. Powierzchnia wewnętrzna i zewnętrzna - polimer butadienowy. 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 $\geq 6,0N$. 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 (etanol 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 zgodnie z normą ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Oznakowanie opakowań zgodne z Rozporządzeniem EU 2017/475 dla wyrobów medycznych i Rozporządzeniem EU 2016/425 dla środków ochrony osobistej. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004. Rozmiary XS-XL, pakowane po 100 szt.

Pytanie nr 11

Pakiet 2 poz. 4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitrylowych do badań 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. Białe, grubość na palcach min. 0,09 mm, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na palcach. AQL 1,0. Oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu (norma EN 455, EN ISO 374, EN 420). Typ B ochrony chemicznej zgodnie z normą 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. Fabryczne oznakowanie dopuszczenia do kontaktu z żywnością. Otwór podawczy zabezpieczony folią. 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. Oznakowanie opakowań zgodne z Rozporządzeniem EU 2017/475 dla wyrobów medycznych i Rozporządzeniem EU 2016/425 dla środków ochrony osobistej. Rozmiary XS-XL, oznaczone minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane 100 sztuk (XL po 90 sztuk).

Odpowiedzi na pytania od nr 6 do nr 11:

Zamawiający wymaga zaoferowania produktów zgodnie z SWZ, dopuszcza jednak pozycje asortymentowe opisane w pytaniach od nr 6 do 11. W przypadku zaoferowania ww. produktów wykonawca zobowiązany jest złożyć wraz z ofertą następujące przedmiotowe środki dowodowe :

Lp	PRZEDMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE – dla Pakietu Nr 1 i 2 (wszystkie pozycje)
1	Deklaracja zgodności UE wystawiona przez producenta lub Certyfikat Zgodności UE wydany przez Jednostkę Notyfikowaną – potwierdzający spełnienie przez asortyment będący przedmiotem niniejszego postępowania, wymagań zasadniczych, określonych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz.U. z 2016 r., poz. 211) albo Rozporządzeniu (UE) 2017/745 (zwanym Rozporządzeniem MDR) UWAGA: Zamawiający wymaga oznaczenia na ww. dokumencie, którego Pakietu i której pozycji dotyczy oferowany wyrób.
Lp.	PRZEDMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE – dla Pakietu nr 1
1	Sprawozdanie/raport/certyfikat z badań przeprowadzonych przez jednostkę oceniającą zgodność, potwierdzające pozytywny wynik testu na nieprzenikalność mikroorganizmów, zgodnie z normą ASTM F1671 lub EN ISO 374-5 VIRUS lub inną równoważną metodą badań– (dotyczy Pakietu nr 1, poz.1, poz. 2, poz. 3 – formularza asortymentowo-cenowego – zał. Nr 2.1 do SWZ)

	<p>UWAGA: Zamawiający wymaga oznaczenia na ww. dokumencie, którego Pakietu i której pozycji dotyczy oferowany wyrób.</p>
2	<p>Sprawozdanie/raport/certyfikat z badań przeprowadzonych przez jednostkę oceniającą zgodność, potwierdzające, że wyrób został przebadany na odporność na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 16523-1 – (dotyczy Pakietu nr 1, poz.1 formularza asortymentowo-cenowego – zał. Nr 2.1 do SWZ)</p> <p>UWAGA: Zamawiający wymaga oznaczenia na ww. dokumencie, którego Pakietu i której pozycji dotyczy oferowany wyrób.</p>
3	<p>Sprawozdanie/raport/certyfikat z badań przeprowadzonych przez jednostkę oceniającą zgodność, potwierdzające odporność na nieprzenikalność</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) min. 18 substancji chemicznych zgodnie z normą EN 374- oraz EN 16523-1 -(dotyczy Pakietu nr 1, poz.3 formularza asortymentowo-cenowego – zał. Nr 2.1 do SWZ), 2) min. 15 substancji chemicznych zgodnie z normą EN 374- oraz EN 16523-1 -(dotyczy Pakietu nr 1, poz.4 formularza asortymentowo-cenowego – zał. Nr 2.1 do SWZ). <p>UWAGA: Zamawiający wymaga oznaczenia na ww. dokumencie, którego Pakietu i której pozycji dotyczy oferowany wyrób.</p>
3	<p>Sprawozdanie/raport/certyfikat z badań przeprowadzonych przez jednostkę oceniającą zgodność, potwierdzające odporność na nieprzenikalność co najmniej 3 substancji na poziomie 6 w stężeniach zgodnie z normą EN ISO 374-1-(dotyczy Pakietu nr 1, poz. 2 formularza asortymentowo-cenowego – zał. Nr 2.1 do SWZ)</p> <p>UWAGA: Zamawiający wymaga oznaczenia na ww. dokumencie, którego Pakietu i której pozycji dotyczy oferowany wyrób.</p>
4.	<p>Sprawozdanie/raport/certyfikat z badań przeprowadzonych przez jednostkę oceniającą zgodność, potwierdzające odporność na nieprzenikalność</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) min. 13 cytostatyków zgodnie z normą ASTM D6978 lub inną równoważną -(dotyczy Pakietu nr 1, poz. 2 formularza asortymentowo-cenowego – zał. Nr 2.1 do SWZ) 2) min. 25 cytostatyków zgodnie z normą ASTM D6978 lub inną równoważną -(dotyczy Pakietu nr 1, poz. 3 formularza asortymentowo-cenowego – zał. Nr 2.1 do SWZ), 3) min. 24 cytostatyków zgodnie z normą ASTM D6978 lub inną równoważną -(dotyczy Pakietu nr 1, poz. 4 formularza asortymentowo-cenowego – zał. Nr 2.1 do SWZ) <p>UWAGA: Zamawiający wymaga oznaczenia na ww. dokumencie, którego Pakietu i której pozycji dotyczy oferowany wyrób.</p>
5.	<p>Sprawozdanie/raport/certyfikat z badań przeprowadzonych przez jednostkę oceniającą zgodność, potwierdzające zawartość protein lateksowych w oferowanym produkcie poniżej 10µg/g, zgodnie z normą EN 455 - (dotyczy Pakietu nr 1, poz.3 formularza asortymentowo-cenowego – zał. Nr 2.1 do SWZ)</p> <p>UWAGA: Zamawiający wymaga oznaczenia na ww. dokumencie, którego Pakietu i której pozycji dotyczy oferowany wyrób.</p>
Lp.	PRZEDMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE – dla Pakietu nr 2
1.	<p>Sprawozdanie/raport/certyfikat z badań przeprowadzonych przez jednostkę oceniającą zgodność, potwierdzające pozytywny wynik testu na nieprzenikalność mikroorganizmów, zgodnie z normą ASTM F1671 lub EN ISO 374-5 VIRUS lub inną równoważną metodą badań– (dotyczy Pakietu nr 2 poz. 1, poz.3- formularza asortymentowo-cenowego – zał. Nr 2.2 do SWZ)</p> <p>UWAGA: Zamawiający wymaga oznaczenia na ww. dokumencie, którego Pakietu i której pozycji dotyczy oferowany wyrób.</p>
2.	<p>Sprawozdanie/raport/certyfikat z badań przeprowadzonych przez jednostkę oceniającą zgodność, potwierdzające, że wyrób został przebadany na odporność na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 16523-1 - (dotyczy Pakietu nr 2, poz.1, poz. 3, poz. 4 formularza asortymentowo-cenowego – zał. Nr 2.2 do SWZ)</p> <p>UWAGA: Zamawiający wymaga oznaczenia na ww. dokumencie, którego Pakietu i której pozycji dotyczy oferowany wyrób.</p>
3.	<p>Sprawozdanie/raport/certyfikat z badań przeprowadzonych przez jednostkę oceniającą zgodność, potwierdzające siłę zrywu przed starzeniem (mediana)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) min. 6 N, zgodnie z normą EN 455, nie starsza niż z 2017 r. - (dotyczy Pakietu nr 2, poz.1), 2) min. 6,5 N, zgodnie z normą EN 455, nie starsza niż z 2017 r. - (dotyczy Pakietu nr 2, poz.3).

	<p>UWAGA: Zamawiający wymaga oznaczenia na ww. dokumencie, którego Pakietu i której pozycji dotyczy oferowany wyrób.</p>
4	<p>Sprawozdanie/raport/certyfikat z badań przeprowadzonych przez jednostkę oceniającą zgodność, potwierdzające odporność na nieprzenikalność:</p> <p>1) min. 3 substancji chemicznych na min. 2 poziomie zgodnie z normą EN ISO 374-1 - (dotyczy Pakietu nr 2, poz.1 i poz.4 formularza asortymentowo-cenowego – zał. Nr 2.2 do SWZ);</p> <p>2) min. 6 substancji chemicznych na min. 4 poziomie, zgodnie z normą EN ISO 374-1 - (dotyczy Pakietu nr 2, poz.3 formularza asortymentowo-cenowego – zał. Nr 2.2 do SWZ)</p> <p>UWAGA: Zamawiający wymaga oznaczenia na ww. dokumencie, którego Pakietu i której pozycji dotyczy oferowany wyrób.</p>
5	<p>Sprawozdanie/raport/certyfikat z badań przeprowadzonych przez jednostkę oceniającą zgodność, potwierdzające odporność na nieprzenikalność:</p> <p>min. 12 cytostatyków wg normy ASTM D6978 lub innej równoważnej metody badań (dotyczy Pakietu nr 2, poz.1 i 4 formularza asortymentowo-cenowego – zał. Nr 2.2 do SWZ);</p> <p>UWAGA: Zamawiający wymaga oznaczenia na ww. dokumencie, którego Pakietu i której pozycji dotyczy oferowany wyrób.</p>
6	<p>Sprawozdanie/raport/certyfikat z badań przeprowadzonych przez jednostkę oceniającą zgodność, potwierdzające odporność na min. 2 alkohole stosowane w dezynfekcji - (dotyczy Pakietu nr 2, poz.1 formularza asortymentowo-cenowego – zał. Nr 2.2 do SWZ);</p> <p>UWAGA: Zamawiający wymaga oznaczenia na ww. dokumencie, którego Pakietu i której pozycji dotyczy oferowany wyrób.</p>
7	<p>Sprawozdanie/raport/certyfikat z badań przeprowadzonych przez jednostkę oceniającą zgodność, potwierdzające dopuszczenie produktu do kontaktu z żywnością oraz potwierdzone piktogramem na opakowaniu- (dotyczy Pakietu nr 2, poz.1,3 i 4 formularza asortymentowo-cenowego – zał. Nr 2.2 do SWZ)</p> <p>UWAGA: Zamawiający wymaga oznaczenia na ww. dokumencie, którego Pakietu i której pozycji dotyczy oferowany wyrób.</p>
8	<p>Sprawozdanie/raport/certyfikat z badań przeprowadzony przez jednostkę oceniającą zgodność, w zakresie przeprowadzonych testów dermatologicznych na ludziach dotyczy Pakietu nr 2, poz. 4 formularza asortymentowo-cenowego – zał. Nr 2.2 do SWZ)</p> <p>UWAGA: Zamawiający wymaga oznaczenia na ww. dokumencie, którego Pakietu i której pozycji dotyczy oferowany wyrób.</p>

Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć zaoferowane produkty w ilościach wynikających z zapotrzebowania Zamawiającego, określonego odpowiednio w formularzach asortymentowo-cenowych dla Pakietu nr 1 i Pakietu nr 2 (Załącznik Nr 2.1-2.2 do SWZ)

W przypadku braku złożenia wskazanych wyżej przedmiotowych środków dowodowych, Zamawiający wezwie Wykonawcę do ich uzupełnienia lub poprawienia w trybie art. 107 ust. 2 ustawy Pzp.

W związku dokonany, na podstawie art. 284 ust. 3 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo Zamówień Publicznych (Dz. U. z 2022 r; poz. 1710 ze zm.) w dniu 04.11.2022 r. przedłużeniem terminów:

1. **Składania ofert** – z dnia 07.11.2022 r. godz. 08.30 na dzień 10.11.2022 godz. 08:30
 2. **Otwarcia ofert** – z dnia 07.11.2022 r. godz. 09 :00 na dzień 10.11.2022 godz. 09:00
 3. **Związania z ofertą** – z dnia 06.12.2022 r. na dzień 09.12.2022 r;
- Zamawiający działając na podstawie art. 286 ust. 1 ustawy Pzp dokonuje zmiany treści SWZ w zakresie aktualizacji ww. terminów.

Zamawiający informuje, że wyjaśnienia treści SWZ oraz dokonane w ich następstwie zmiany w zakresie SWZ, zostaną zamieszczone na stronie prowadzonego postępowania <https://e-ProPublico.pl/>.

Wykonawca przygotowując ofertę na przedmiotowe zamówienie powinien brać pod uwagę powyższe wyjaśnienia oraz **dokonane w ich następstwie zmiany treści SWZ, jako stanowiące integralną część SWZ.**

.....
Z up. Kierownika Zamawiającego