

WYJAŚNIENIA ORAZ ZMIANA TREŚCI SWZ

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na **"Dostawa artykułów medycznych jednorazowego użytku"**

Zamawiający, **Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy Oddział w Krakowie**, działając na podstawie art. 135 ust. 2, 6 w zw. art. 137 ust. 1, 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 1710 ze zm.), udostępnia poniżej treść zapytań do Specyfikacji Warunków Zamówienia (zwanej dalej "SWZ") wraz z wyjaśnieniami oraz informuje o dokonanych zmianach:

Pytanie nr 1:

Część 4:

Czy można zaoferować rękawice chirurgiczne, bezpudrowe, sterylne, wykonane z naturalnego lateksu w kolorze naturalnym, kształt anatomiczny z prostymi palcami? Wewnętrzna powierzchnia rękawic to polimer powlekany powłoką, która pozwala na szybkie i łatwe zakładanie rękawic na wilgotne i suche dłonie. Powłoka ta ma hydrofobową powierzchnię minimalizującą tarcie powierzchniowe przy zakładaniu na suche dłonie, a w kontakcie z wilgotną dłonią aktywowana jest hydrofilowa substancja, co ułatwia zakładanie i zdejmowanie. Zewnętrzna powierzchnia rękawic gładka z wykończeniem z mikroteksturą.

Mankiet prosty z niechlorowaną opaską na końcu. „Lepkość” tej niechlorowanej opaski eliminuje prawdopodobieństwo zwijania się mankietu, ponieważ rękawica „chwytą” fartuch chirurgiczny lub nadgarstek przy naciągu. Grubość rękawicy (typowa pojedyncza warstwa) $0,22 \pm 0,02$ na palcu, $0,20 \pm 0,02$ na dłoni, $0,20 \pm 0,02$ na mankiecie. Długość (typowa) 290 mm. Wytrzymałość na rozdarcie przed starzeniem (typowa siła przy rozdarciu) 19,3 N, Wytrzymałość na rozdarcie po starzeniu (typowa siła przy rozdarciu) 16,4 N. Poziom protein 30 $\mu\text{g/g}$ lub mniej łącznych protein podlegających ekstrakcji. AQL (ostateczna kontrola produkcyjna) 0,65.

Przetestowane do użytku z lekami do chemioterapii zgodnie z normą ASTM D6978. Rękawice spełniają normy EN 455 części 1-4, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, EN 16523-1, EN 420. Oznaczenie CE zgodne z MDR 2017/745 (klasa IIa) oraz z rozporządzeniem UE 2016/425 w sprawie ŚOI (zagrożenia kat. III). Sterylizacja promieniowaniem GAMMA (25 kGy). Rozmiary od 5,5 do 9,5. Rękawice i saszetki należy utylizować jako odpady kliniczne. Wewnętrzne opakowanie papierowe, pudełka i kartony/opakowania można poddawać recyklingowi, ale należy utylizować jako odpady kliniczne.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 2:

Część nr 3, pozycja 1 - Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpydrowe, sterylne, kolor naturalnego lateksu, mankiet rolowany, mikroteksturowane na całej powierzchni zewnętrznej, długość minimalna rękawicy 278mm, grubości na palcu $0,22 \pm 0,02$ mm, dłoni $0,19 \pm 0,01$ mm, mankiecie $0,17 \pm 0,01$ mm. Polimerowane i chlorowane obustronnie. Kształt rękawicy anatomiczny. Średnia siła zrywu przed starzeniem 19N, po starzeniu 16N.

Poziom białek lateksowych: max $33 \mu\text{g/g}$ - potwierdzone badaniami wg EN 455 z jednostki niezależnej, AQL: 0,65- potwierdzone badaniami wg EN 455 z jednostki niezależnej. Produkt zgodny z wymaganiami EN 455, odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 i EN ISO 374-5. Odporne na przenikanie: min 3 substancji chemicznych na min 2 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1, oraz odporne na przenikanie cytostatyków zgodnie z EN 374-3 - potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej.

Zgodne z EN 374-1,2,3. Rękawice pakowane podwójnie, opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne foliowe. Sterylizowane radiacyjnie promieniami gamma. Rozmiary: 6.0-9.0?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 3:

Część nr 3, pozycja 1 - Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice chirurgiczne lateksowe sterylne, bezpydrowe, z rolowanym mankiem, polimerowane obustronnie, warstwa antypoślizgowa na całej powierzchni. Kształt anatomiczny. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 i EN ISO 374-5; pozbawione tiuramów, MBT - potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej dołączonymi do oferty. Odporne na przenikanie: min 3 substancji chemicznych na min 2 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1 oraz odporne na przenikanie cytostatyków zgodnie z EN 374- 3, - potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Zgodne z normą EN 374-1,2,3. AQL 0,65 - potwierdzone raportem z badań wg EN 455 z jednostki notyfikowanej. Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa oraz środek ochrony indywidualnej kat. III. Grubość pojedynczej ścianki na palcu $0,21\text{mm}(+/-0,02)$, dłoni $0,18\text{mm}(+/-0,01)$, mankiecie $0,17\text{mm}(+/-0,01)$, długość min. 280mm, siła zrywu przed starzeniem (mediana) min 18N, zawartość białek lateksowych max $10 \mu\text{g/g}$ – potwierdzone raportem z badań producenta wg EN 455 nie starszym niż 2016 r. Pakowane podwójnie – opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne foliowe. Sterylizowane radiacyjnie promieniami gamma. Rozmiar 6,0-8,5?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 4:

SWZ rozdział 11.1 lp. 5 - Czy Zamawiający złożenie raportu z badania na przenikanie cytostatyków zgodnie z EN 374-3 dla części 3 poz. 1?

Odpowiedź: Zamawiający dokonał modyfikacji pkt. 11.1 treści SWZ.

Pytanie nr 5:

Część nr 3, pozycja 1, 2, 3 – Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie ilości wymaganych próbek – rękawice chirurgiczne są pakowane parami – jakieś ilości par oczekuje do oferty?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 6:

Część nr 3, pozycja 2 - Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice chirurgiczne lateksowe sterylne, bezpudrowe, rolowany mankiet, obustronnie polimerowane, kolor brązowy, kształt anatomiczny, warstwie antypoślizgowa na całej powierzchni zewnętrznej rękawicy.

Grubość ścianki na palcu $0,17 \pm 0,02$ mm, na dłoni $0,15 \pm 0,02$ mm, na mankiecie $0,13 \pm 0,02$ mm, długość min 278 mm, poziom protein lateksowych poniżej $35 \mu\text{g/g}$, siła zrywu przed starzeniem (mediana) min 15 N - potwierdzone badaniami producenta wg EN 455, nie starszymi niż 2016 r. AQL 0,65 - potwierdzone badaniami wg EN 455-1 z jednostki notyfikowanej. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 oraz EN ISO 374-5. Odporne na przenikanie: min 3 substancji chemicznych na min 2 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1. Zgodne z normą EN 374-1,2,3. Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa oraz środek ochrony indywidualnej kategorii III. Pozbawione DPT, ZMBT, MBT- potwierdzone raportem z badań jednostki niezależnej. Pakowane podwójnie – opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne folia. Sterylizowane radiacyjnie promieniami gamma. Rozmiar 6,5-8,5?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 7:

Część nr 3, pozycja 3 - Czy Zamawiający dopuści rękawice o długości min. 280-300 mm w zależności od rozmiaru?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ. Wymagana długość rękawicy min. 290 mm.

Pytanie nr 8:

Część nr 3, pozycja 3 - Czy Zamawiający dopuści rękawice odporne na przenikanie cytostatyków zgodnie z EN 374-3 – potwierdzone raportem z badania?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 9:

SWZ rozdział 11.1 lp. 7 - Czy Zamawiający złożenie raportu z badania na potwierdzenie zgodności z ASTM F1671 dla części 3 poz. 3?

Odpowiedź: Zamawiający dokonał modyfikacji pkt. 11.1 treści SWZ.

Pytanie nr 10:

Część nr 3, pozycja 5 - Czy Zamawiający dopuści rękawice o AQL 1,5, o grubości na palcu 0,11mm+/- 0,02, posiadające badania na przenikanie min. 5 substancji chemicznych, w tym min. 1 na 6 poziomie?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 11:

Część nr 3, pozycja 6 - Czy Zamawiający dopuści rękawice o długości min. 292mm, o zawartości protein max 23µg/g i AQL 1,5?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 12:

Część nr 3, pozycja 7 - Czy Zamawiający dopuści rękawice posiadające badanie na przenikanie min. 12 substancji chemicznych w tym min. 7 na 6 poziomie odporności?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza rękawice posiadające badanie na przenikanie min. 12 substancji chemicznych w tym min. 7 na 6 poziomie odporności. Pozostałe wymagania zgodne z SWZ. Zmianie ulega załącznik nr 1a do SWZ w zakresie części nr 3.

Pytanie nr 13:

SWZ rozdział 11.1 lp. 7 - Czy Zamawiający złożenie raportu z badania na potwierdzenie zgodności z ASTM D6978 oraz ASTM F1671 dla części 3 poz. 7?

Odpowiedź: Zamawiający dokonał modyfikacji pkt. 11.1 treści SWZ.

Pytanie nr 14:

Część nr 3, pozycja 8 - Czy Zamawiający dopuści rękawice teksturowane na palcach, o AQL 1,5, w rozm. S-XL?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza. Zmianie ulega załącznik nr 1a do SWZ w zakresie części nr 3.

Pytanie nr 15:

Część nr 6, pozycja 1-2 - Czy Zamawiający dopuści maski chirurgiczne wykonane z 3 warstw: wewnętrznej (włóknina polipropylenowa Spunbond), filtrującej (włóknina polipropylenowa Meltblown) oraz zewnętrznej (włóknina polipropylenowa Spunbond)?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza. Zmianie ulega załącznik nr 1a do SWZ w zakresie części nr 6.

Pytanie nr 16:

Część nr 6, pozycja 3 – Czy Zamawiający dopuści maski chirurgiczne wykonane z 3 warstw: wewnętrznej (włóknina polipropylenowa), filtrująca (microfibra polipropylenowa) oraz zewnętrznej (włóknina polipropylenowa)?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza. Zmianie ulega załącznik nr 1a do SWZ w zakresie części nr 6.

Pytanie nr 17:

Część nr 6, pozycja 3 - Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wydzielenie pozycji 3 do osobnego pakietu, co pozwoli na złożenie większej ilości konkurencyjnych ofert.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 18:

Część nr 6, pozycja 3 - Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o zmniejszenie ilości próbek w pozycji 3 do 1sztuki zamiast 1 kartonik.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 19:

Część nr 6, pozycja 5 – Czy Zamawiający dopuści Czepek w formie furazerki z tyłu ściągany gumką. Wykonany w całości z perforowanej włókniny wiskozowej o gramaturze 25g/m2 zapewniającej doskonałą oddychalność i komfort noszenia. Opakowanie a'100 szt. w formie kartonika umożliwiającego wyjmowanie pojedynczych sztuk. Dostępny w kolorach: zielonym, niebieskim i różowym?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza. Zmianie ulega załącznik nr 1a do SWZ w zakresie części nr 6.

Pytanie nr 20:

Część nr 6, pozycja 5 – Czy Zamawiający dopuści Czepek tylko w kolorze zielonym i niebieskim?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza czepek w kolorze zielonym lub niebieskim lub fioletowym lub różowym. Zmianie ulega załącznik nr 1a do SWZ w zakresie części nr 6.

Pytanie nr 21:

Część nr 6, pozycja 6 – Czy Zamawiający dopuści ściereczkę z chłonnej włókniny spunlace?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 22:

Część nr 6, pozycja 6 – Czy Zamawiający dopuści ściereczkę w opakowaniu z marginesem 1,5 cm?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 23:

Część nr 6, pozycja 7 - Czy Zamawiający dopuści fartuch higieniczny o gramaturze min 25g/m²?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza. Zmianie ulega załącznik nr 1a do SWZ w zakresie części nr 6.

Pytanie nr 24:

Część nr 6, pozycja 7 - Czy Zamawiający dopuści fartuch higieniczny w rozmiarze L o długości 120cm i szerokości 140cm?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 25:

Część nr 6, pozycja 11 - Czy Zamawiający dopuści jednorazowy jałowy fartuch chirurgiczny wykonany z miękkiej, oddychającej włókniny typu spunlace o gramaturze 68 g/m² wzmocniony na przedramieniu, w okolicy brzucha i klatki piersiowej, chłonnym i nieprzemakalnym laminatem o gramaturze 40 g/m².

Konstrukcja standardowa, fartuch do procedur o podwyższonej ilości płynów. Rękaw wszyty prosto, zapewniający swobodę ruchów. Szwy wykonane techniką tradycyjnego podwójnego szwu. Repelentny na alkohol?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 26:

Część nr 6, pozycja 11 - Czy Zamawiający dopuści fartuch chirurgiczny do zabiegów ginekologicznych, urologicznych, endoskopowy, wykonany z włókniny hydrofobowej SMS o gramaturze 35 g/m² i wzmocniony na rękawach, w okolicy brzucha i klatki piersiowej na całej długości, chłonnym i nieprzemakalnym dwuwarstwowym laminatem o gramaturze 57 g/m². Rękaw wszyty prosto, zapewniający swobodę ruchów. Szwy wykonane techniką tradycyjnego podwójnego szwu. Fartuch z poszerzoną konstrukcją umożliwiającą pracę w pozycji siedzącej. Rozmiar: XXL?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 27:

Część nr 6, pozycja 12 - Czy Zamawiający dopuści bluzę wykonaną z włókniny bawełnopodobnej o gramaturze 47g/m²?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 28:

Część nr 8, pozycja 4 – Czy Zamawiający dopuści elastyczny wieszak do mocowania worków o średnicy 35mm, który rozciąga się do średnicy 40mm?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza. Zmianie ulega załącznik nr 1a do SWZ w zakresie części nr 8.

Pytanie nr 29:

Część nr 8, pozycja 5 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę misek nerkowatych j.u. pakowanych a'300 sztuk z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości i zaokrągleniem w górę do 14 opakowań?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 30:

Część 6, poz. 1-3

Czy zamawiający dopuści maskę chirurgiczną spełniającą normę PN-EN 14683 – TYP II w zakresie filtracji BFE 99,5% aerozoli biologicznych wykonaną z trzech warstw : włókniny polipropylenowej , warstwa wewnętrzna typu Meltblown?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza. Zmianie ulega załącznik nr 1a do SWZ w zakresie części nr 6.

Pytanie nr 31:

Część 6, poz. 4-5

Prosimy o dopuszczenie czepka pakowanego w opakowanie foliowe, taki sposób pakowania zmniejsza powierzchnię magazynowania lub/i przechowywania, opakowanie w foli gwarantuje również higieniczne przechowywanie i wyjmowanie - sposób pakowania nie wpływa na jakość produktu i jego wartości użytkowe.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza czepka pakowanego w opakowanie foliowe.

Pytanie nr 32:

Część 6, poz. 5

Czy zamawiający dopuści kolor niebieski lub zielony lub fioletowy?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza. Zmianie ulega załącznik nr 1a do SWZ w zakresie części nr 6.

Pytanie nr 33:

Część 6, poz. 5

Czy zamawiający dopuści czepek wykonany z włókniny polipropylenowej jednowarstwowej?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza. Zmianie ulega załącznik nr 1a do SWZ w zakresie części nr 6.

Pytanie nr 34:

Część 6, poz. 7

Czy zamawiający dopuści gramaturę min. 20 g/m²?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 35:

Część 6, poz. 7

Czy zamawiający dopuści rozmiar uniwersalny, o wymiarach:

Mankiet 5 cm

Długość całkowita 110 cm (+/- 2 cm)

Szerokość w pasie ok. 70 cm x 2 mierzone na płasko

Długość troków – w pasie 2 x po ok. 100 cm, przy szyi 2 x po ok. 35-38 cm

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 36:

Część 6, poz. 1,2,4,7

Czy zamawiający wydzieli poz.1,2,4,7 do osobnego pakietu, takie rozwiązanie pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty. Racjonalne wydatkowanie publicznych pieniędzy jest dla Zamawiającego priorytetem, a podział pakietu to umożliwia. Złożenie ofert przez różne firmy pozwoli Zamawiającemu na dokonanie wyboru oferty zgodnej z zapisami SIWZ oraz zasadami uczciwej konkurencji w myśl ustawy PZP, gdyż większa liczba oferentów stwarza większe możliwości wyboru.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 37:

Część 6, poz. 1-5,7

Czy zamawiający wydzieli poz.1-5,7 do osobnego pakietu, takie rozwiązanie pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty. Racjonalne wydatkowanie publicznych pieniędzy jest dla Zamawiającego priorytetem, a podział pakietu to umożliwia. Złożenie ofert przez różne firmy pozwoli Zamawiającemu na dokonanie wyboru oferty zgodnej z zapisami SIWZ oraz zasadami uczciwej konkurencji w myśl ustawy PZP, gdyż większa liczba oferentów stwarza większe możliwości wyboru.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 38:

Część 8, poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wyceny za najmniejsze opakowanie handlowe 75 szt. lub 80 szt. z przeliczeniem ilości z zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 39:

Dotyczy: Część nr 1

Czy Zamawiający oczekuje by rękawica była w kolorze zielonym, oraz czy Zamawiający miał na myśli max. poziom AQL 0,7 gdyż pragniemy nadmienić, iż im niższy poziom AQL tym rękawica jest szczelniejsza.

Odpowiedź: Zamawiający nie oczekuje by rękawica była w kolorze zielonym. Zamawiający miał na myśli AQL nie większe niż 0,7 (optymalnie AQL 0,65). Zmianie ulega załącznik nr 1a do SWZ w zakresie części nr 1.

Pytanie nr 40:

Dotyczy: Część nr 1 i 4

Czy Zamawiający dopuści AQL na poziomie 0,65 ?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza. Zmianie ulega załącznik nr 1a do SWZ w zakresie części nr 1 oraz nr 4.

Pytanie nr 41:

Dotyczy: Część nr 4

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe, polimeryzowane od wewnątrz, mikroteksturowane na zewnątrz, kolor biały, kształt anatomiczny, palce proste, mankiet rolowany, o grubości ścianki na palcu: $0,22 \pm 0,03$ mm, na dłoni $0,18 \pm 0,03$ mm, mankiet: $0,15 \pm 0,03$ mm, długość min 285mm, mediana siły zrywu przed starzeniem min 14N- badania z jednostki niezależnej wg EN 455-2, AQL 0,65 , niski poziom protein lateksowych przed starzeniem- max 20 $\mu\text{g/g}$ (wg EN 455-3)-badania z jednostki niezależnej, będące wyrobem medycznym i środkiem ochrony indywidualnej kat. III, zgodne z EN 455, EN 420, EN ISO 374-1(typ B),5, EN 556, ISO 11137-1, ISO 13485, ISO 14001, sterylizowane radiacyjnie, odporne przez min 240 min na przenikanie min 15 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978- wyniki badań; opakowanie jednostkowe zewnętrzne foliowe, rękawice składane na pół, dispenser otwierany w pionie i poziomie, część pionowa wyposażona w 2 otwory, w tym jeden umożliwiający zwrot nieużytych rękawic; rozm. 5,5-9,0 ?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 42:

dotyczy Części nr 3 poz. 1 (przedmiotowe środki dowodowe pkt.11.1 ppkt 5 i 6)

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie potwierdzenia zgodności z normą ASTM D6978 raportem z przenikania cytostatyków od producenta, deklaracja zgodności z

normą EN-374 potwierdzona folderem od dystrybutora oraz Kartą techniczną producenta?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza potwierdzenie zgodności z normą ASTM6978 raportem z przenikania cytostatyków od producenta, deklarację zgodności z normą EN-374 potwierdzoną folderem od dystrybutora oraz Kartą techniczną producenta. Zmianie ulega pkt 11.1 treści SWZ.

Pytanie nr 43:

dotyczy Części nr 3 poz. 8 (przedmiotowe środki dowodowe pkt.11.1 ppkt 5 i 6)

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie potwierdzenia zgodności z normą ASTM6978 oraz z normą EN 374 specyfikacją danych produktu zawierającą podsumowanie badań wykonanych w niezależnym laboratorium?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza potwierdzenie zgodności z normą ASTM6978 oraz normą EN 374 specyfikacją danych produktu zawierającą podsumowanie badań wykonanych w niezależnym laboratorium. Zmianie ulega pkt 11.1 treści SWZ.

Pytanie nr 44:

dotyczy Części nr 3 poz. 3 i 7 (przedmiotowe środki dowodowe pkt.11.1 ppkt 7)

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie potwierdzenia zgodności z ASTM F1671 oraz z normą ASTM6978 specyfikacją danych produktu zawierającą podsumowanie badań wykonanych w niezależnym laboratorium?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza potwierdzenie zgodności z ASTM F1671 oraz normą ASTM6978 specyfikacją danych produktu zawierającą podsumowanie badań wykonanych w niezależnym laboratorium. Zmianie ulega pkt 11.1 treści SWZ.

Pytanie nr 45:

dotyczy Części nr 3 poz. 1:

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic o typowych grubościach: na palcu $0,25\text{mm} \pm 0,03\text{mm}$ i na dłoni $0,21\text{mm} \pm 0,02\text{mm}$ (potwierdzone kartą techniczną wytwórcy.

W miejsce badania na przenikanie cytostatyków w warunkach dynamicznego testu ACPP wg normy ASTM D 6978 prosimy o dopuszczenie raportu z przenikania chemioterapeutyków od producenta wg normy ASTM D 6978. Rękawice badane na zawartość alergenów lateksu kauczuku naturalnego metodą FitKit potwierdzone raportem z badania. W miejsce deklaracji zgodności z normą ASTM D6978 na przenikanie cytostatyków raport z przenikania cytostatyków od producenta, deklaracja zgodności z normą EN-374 potwierdzona folderem od dystrybutora oraz Kartą techniczną producenta. Pozostałe wymaganie zgodne?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza. Zmianie ulega załącznik nr 1a do SWZ w zakresie części nr 3.

Pytanie nr 46:

dotyczy Części nr 3 poz. 2

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawicy chirurgicznej do procedur mikrochirurgicznych, gładkich z wykończeniem z mikroteksturą. Typowa wartość siły zrywu przed starzeniem 16N potwierdzona oświadczeniem producenta. Rękawice zgodne z Rozporządzeniem EU 2017/745 w klasie IIa oraz z Rozporządzeniem o Środkach Ochrony Indywidualnej - UE 2016/425 (kat. III Typ B).. W miejsce badania na przenikanie cytostatyków w warunkach dynamicznego testu ACPP wg normy ASTM D 6978 prosimy o dopuszczenie raportu z przenikania chemioterapeutyków od producenta wg normy ASTM D 6978. Pozostałe wymaganie zgodne?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza. Zmianie ulega załącznik nr 1a do SWZ w zakresie części nr 3.

Pytanie nr 47:

Pytania do wzoru umowy:

- 1) Wnosimy o modyfikację § 9 ust. 1 projektu umowy poprzez obniżenie kar umownych do wysokości:
 - a. 0,5% wartości towaru reklamowanego za każdy dzień roboczy zwłoki w pkt 1);
 - b. 0,5% wartości zamówionego a niedostarczonego towaru za każdy dzień roboczy zwłoki w pkt 2);
 - c. 5% wartości brutto umowy w pkt 3);
 - d. 5% wartości niezrealizowanej części umowy w pkt 4).

UZASADNIENIE: Podkreślamy, że obecne postanowienia projektu umowy dotyczące kar umownych kształtują kary umowne 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. 8 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. 2019 poz. 2019, ze zm.) poprzez wykorzystanie pozycji dominującej organizatora przetargu i uprzywilejowanie pozycji Zamawiającego wobec Wykonawcy, polegające na nałożeniu w SIWZ rażąco wygórowanych kar umownych na Wykonawcę. Należy przy tym zauważyć, że z rażąco wygórowaną karą umowną mamy do czynienia zarówno wówczas, gdy zachwiana zostaje relacja pomiędzy wysokością wynagrodzenia za wykonanie zobowiązania a wysokością kary umownej zastrzeżonej za opóźnienie w wykonaniu przedmiotu umowy, jak i wtedy (co jest zasadniczym kryterium miarkowania kary umownej z uwagi na jej rażące wygórowanie), gdy zachwiany został stosunek wysokości zastrzeżonej kary umownej do wysokości doznawanej szkody (zob. wyrok Sądu Najwyższego z dnia 21 września 2007 r., V CSK 139/07, LEX nr 341635, oraz uchwałę składu 7 sędziów Sądu Najwyższego z dnia 6 listopada 2003 r., III CZP 61/03, LEX nr 81615). Kara umowna jest bowiem surogatem odszkodowania, zastrzeżonym w określonej wysokości i nie może prowadzić do nieuzasadnionego wzbogacenia wierzyciela (zob. wyrok Sądu Apelacyjnego w Katowicach z

dnia 28 września 2010 r., V A Ca 267/10).

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na częściową zmianę. Zamawiający wprowadza modyfikację zapisu § 9 wzoru umowy – załącznik nr 3 do SWZ.

Pytanie nr 48:

Wnosimy o modyfikację § 12 ust. 2 projektu umowy poprzez dodanie do jego treści in fine: „z zastrzeżeniem wyjątków umową przewidzianych.”

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę. Zamawiający wprowadza modyfikację zapisu § 12 ust. 2 wzoru umowy – załącznik nr 3 do SWZ.

Pytanie nr 49:

Pakiet 1

Prosimy zamawiającego o dopuszczenie rękawic lateksowych bezpudrowych z wew. warstwą regenerująco – nawilżającą (aloes) niższy aniżeli zamawiający wymaga (lepsze rękawice) AQL 0,65 , o dł. Min. 290mm , odporne na przenikalność 28 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978 , białka lateksowe poniżej poziomu wykrywalności wg. Metody FitKit?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza rękawice lateksowe, bezpudrowe z wewnętrzną warstwą regenerująco - nawilżającą (aloes), AQL 0,65, o długości min. 290 mm, odporne na przenikanie 28 cytostatyków zgodnie z normą ASTM D 6978, białka lateksowe poniżej poziomu wykrywalności wg metody FitKit. Zmianie ulega załącznik 1a do SWZ w zakresie części nr 1.

Zmiana nr 1 SWZ: Zamawiający zmienia – załącznik nr 1a do SWZ dla części nr 4:

Było:

Rękawice do pracowni cytostatycznej

- sterylne, lateksowe, bezpudrowe, przeznaczone do przygotowania cytostatyków;
- anatomicznie dopasowane do kształtu dłoni; mankiet rolowany z opaską lepłą zapobiegającą zsuwaniu się, wewnętrzna powierzchnia poliuretanowa, pokryta silikonem; teksturowane na palcach i dłoni, szczelnie pakowane parami; zróżnicowane na prawą i lewą dłoń; elastyczne, ale odporne na rozciąganie; o wysokiej odporności na uszkodzenia mechaniczne; minimalna długość co najmniej 280 mm;

o grubości ścianki na palcu: $0,25 \pm 0,03$ mm, na dłoni $0,21 \pm 0,02$ mm, mankiecie: $0,17 \pm 0,02$, długość min. 285mm, AQL min 0,7, niski poziom protein lateksowych- max $30 \mu\text{g/g}$, pozbawione alergenów lateksowych Hev b1,b3,b5, sterylizowane radiacyjnie promieniami gamma, zaklasyfikowane jako wyrób medyczny kl. IIa, środek ochrony indywidualnej kat. III, zgodne z EN ISO 374 -1(typ B),5, EN 420, EN 455-1,2,3, 4, EN 556, ISO 11137-1, odporne na min 25 cytostatyków na min 4 poziomie odporności wg ASTM D6978, pozbawione pirogenów

rozmiary	od	5,5	do	9,0
----------	----	-----	----	-----

WYMAGANE PRÓBKII - po 2 pary z każdego rozmiaru

Jest:

Rękawice do pracowni cytostatycznej

- sterylne, lateksowe, bezpydrowe, przeznaczone do przygotowania cytostatyków;
- anatomicznie dopasowane do kształtu dłoni; mankiet rolowany z opaską lepłą zapobiegającą zsuwaniu się, wewnętrzna powierzchnia poliuretanowa, pokryta silikonem; teksturowane na palcach i dłoni, szczelnie pakowane parami; zróżnicowane na prawą i lewą dłoń; elastyczne, ale odporne na rozciąganie; o wysokiej odporności na uszkodzenia mechaniczne; minimalna długość co najmniej 280 mm;

o grubości ścianki na palcu: $0,25 \pm 0,03$ mm, na dłoni $0,21 \pm 0,02$ mm, mankiecie: $0,17 \pm 0,02$, długość min. 285mm, AQL ~~min~~ nie większe niż 0,7, niski poziom protein lateksowych- max $30 \mu\text{g/g}$, pozbawione alergenów lateksowych Hev b1,b3,b5, sterylizowane radiacyjnie promieniami gamma, zaklasyfikowane jako wyrób medyczny kl. IIa, środek ochrony indywidualnej kat. III, zgodne z EN ISO 374 -1(typ B),5, EN 420, EN 455-1,2,3, 4, EN 556, ISO 11137-1, odporne na min 25 cytostatyków na min 4 poziomie odporności wg ASTM D6978, pozbawione pirogenów rozmiary od 5,5 do 9,0
WYMAGANE PRÓBKII - po 2 pary z każdego rozmiaru

Udzielone wyjaśnienia i zmiany SWZ są obowiązujące. Na stronie internetowej postępowania zamieszczone zostały załączniki, w których w ramach udzielonych odpowiedzi konieczne było wprowadzenie zmian.

Jednocześnie zawiadamiamy, iż wobec czynności podjętych przez Zamawiającego w toku postępowania mają Państwo prawo wnieść odwołanie w terminach i formie określonej w Dziale IX ustawy Prawo zamówień publicznych.