



Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii

i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi

DZIAŁ ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH

tel. 042 689 5819, 042 689 5911

fax.: 042 689 5409

e-mail: przetargi@kopernik.lodz.pl

EZ.28.68.1255.2022.KJB

Łódź, dnia 13.07.2022r.

Numer sprawy: EZ.28.68.2022

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego o wartości powyżej 10 000 000 euro **na dostawę sprzętu medycznego** dla Wojewódzkiego Wielospecjalistycznego Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi

Zgodnie z dyspozycją **art. 135 ust. 2 i 6** oraz **art. 137 ust. 1, 2, 4** ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2021r. poz. 1129 ze zm.) przekazujemy Państwu odpowiedzi na pytania oraz zmianę treści SWZ w postępowaniu o udzielenie przedmiotowego zamówienia publicznego.

1. W toku postępowania zostały zadane następujące pytania:

Pytanie nr 1

Pakiet 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawic o poziomie AQL 1,5?

ODPOWIEDŹ

Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 2

Pakiet 1

Proszę Zamawiającego o określenie rozmiarów posiadanych pojemników, żeby móc określić czy spełnią wymóg kompatybilności.

ODPOWIEDŹ

Wymiary posiadanych pojemników przez Zamawiającego wynoszą: długość 24 cm, szerokość 6,5 cm, wysokość 8 cm.

Pytanie nr 3

Dotyczy formularza oceny jakości w ZAKRESIE PAKIETU NR 1, 2, 6

W związku z oczekiwaniem AQL ≤ 1.5 jako parametru bezwzględnie wymaganego jako cecha minimalna obligatoryjna i pożądana (fakultatywna) zwracamy się do Zamawiającego o poprawę formularza oceny jakości w zakresie oceny tego parametru

z:

poziom AQL max 1,0	$\leq 1,0$ - 4 pkt.
--------------------	---------------------

na:

poziom AQL max 1,5	$\leq 1,5$ - 4 pkt.
--------------------	---------------------

ODPOWIEDŹ

Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

ul. Pabianicka 62, 93-513 Łódź

SEKRETARIAT tel. (42) 689 50 10/fax (42) 689 50 11; CENTRALA tel. (42) 689 50 00

e-mail: szpital@kopernik.lodz.pl, <http://www.kopernik.lodz.pl>

NIP 729-23-45-599 REGON 000295403 PEKAO S.A. O/ŁÓDŹ 6212401545111000011669957





Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii

i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi ^(A)

DZIAŁ ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH

tel. 042 689 5819, 042 689 5911

fax.: 042 689 5409

e-mail: przetargi@kopernik.lodz.pl

Pytanie nr 4

Pakiet 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice nitrylowe odporne na przenikanie cytostatyków, co jest potwierdzone na karcie danych technicznych producenta i odstąpi od raportu z badań rękawic na przenikalność cytostatyków?

ODPOWIEDŹ

Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 5

Pakiet 1

Prosimy o podanie wymiarów podajników naściennych, jakie są na wyposażeniu w szpitalu.

ODPOWIEDŹ

Wymiary posiadanych pojemników przez Zamawiającego wynoszą: długość 13,5 cm, szerokość 13 cm, wysokość 9 cm.

Pytanie nr 6

Pakiet 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice nitrylowe odporne na przenikanie cytostatyków, co jest potwierdzone na karcie danych technicznych producenta i odstąpi od raportu z badań rękawic na przenikalność cytostatyków?

ODPOWIEDŹ

Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 7

Pakiet 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice w opakowaniach po 100 sztuk, z odpowiednim przeliczeniem oferowanych ilości?

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza opakowania po 100 sztuk z odpowiednim przeliczeniem oferowanych ilości pod warunkiem kompatybilności z podajnikami. Pozostałe wymagania zgodne z SWZ.

Pytanie nr 8

Pakiet 2

Prosimy o podanie wymiarów podajników naściennych, jakie są na wyposażeniu w szpitalu.

ODPOWIEDŹ

Wymiary posiadanych pojemników przez Zamawiającego wynoszą: długość 13,5 cm, szerokość 13 cm, wysokość 9 cm.

ul. Pabianicka 62, 93-513 Łódź
SEKRETARIAT tel. (42) 689 50 10/fax (42) 689 50 11; CENTRALA tel. (42) 689 50 00
e-mail: szpital@kopernik.lodz.pl, <http://www.kopernik.lodz.pl>
NIP 729-23-45-599 REGON 000295403 PEKAO S.A. O/ŁÓDŹ 6212401545111000011669957



Pytanie nr 9

pytania dotyczące umowy

Czy za dni robocze w rozumieniu wzoru umowy będą uważane dni od poniedziałku do piątku, za wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy?

ODPOWIEDŹ

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 10

pytania dotyczące umowy

Czy Zamawiający zgadza się aby w § 6 ust. 1.1 oraz 1.2 kara została zmniejszona do 5%?

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższą zmianę.

Zamawiający stosuje ujednolicone stawki kar umownych zawieranych przez siebie umowach. Celem Zamawiającego jest, aby kary umowne miały charakter odstrasżający. Ze względu na doniosłą funkcję społeczną Zamawiającego, który jest największym szpitalem specjalistycznym w województwie łódzkim, Zamawiający w sposób szczególnie restrykcyjny podchodzi do zapewnienia płynności dostaw, w tym zwłaszcza w odniesieniu do produktów leczniczych, wyrobów medycznych, sprzętu i aparatury medycznej, odczynników oraz wszelkich innych towarów związanych z leczeniem pacjentów, ich bezpieczeństwem i zapewnieniem reżimu sanitarnego. Dlatego też Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 11

pytania dotyczące umowy

Czy Zamawiający zgadza się aby w § 6 ust. 1.3 kara była wynosiła 0,5% niedostarczonej w terminie partii towaru?

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższą zmianę.

Zamawiający stosuje ujednolicone stawki kar umownych zawieranych przez siebie umowach. Celem Zamawiającego jest, aby kary umowne miały charakter odstrasżający. Ze względu na doniosłą funkcję społeczną Zamawiającego, który jest największym szpitalem specjalistycznym w województwie łódzkim, Zamawiający w sposób szczególnie restrykcyjny podchodzi do zapewnienia płynności dostaw, w tym zwłaszcza w odniesieniu do produktów leczniczych, wyrobów medycznych, sprzętu i aparatury medycznej, odczynników oraz wszelkich innych towarów związanych z leczeniem pacjentów, ich bezpieczeństwem i zapewnieniem reżimu sanitarnego. Dlatego też Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 12

pytania dotyczące umowy

Czy Zamawiający zgadza się aby w § 10 ust. 2 wzoru umowy zostało dodane zdanie o następującej (lub podobnej) treści: „Przed rozwiązaniem umowy Zamawiający pisemnie wezwie Wykonawcę do należytego wykonywania umowy.”?

Zważywszy na doniosłe i nieodwracalne skutki prawne rozwiązania umowy, celowe jest aby przed rozwiązaniem umowy Zamawiający wezwał wykonawcę do należytego wykonywania umowy. Takie wezwanie najprawdopodobniej zmobilizuje wykonawcę do należytego wykonywania umowy i pozwoli uniknąć rozwiązania umowy, a tym samym uniknąć skutków rozwiązania umowy, które są niekorzystne dla obu stron.

Udzielając odpowiedzi na powyższe pytania proszę wziąć pod uwagę bieżące orzecznictwo Krajowej Izby Odwoławczej dotyczące umów.

Zgodnie z wyrokiem Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 29 czerwca 2009 r. KIO/UZP 767/09, „mimo iż sytuacja Zamawiającego przy kształtowaniu treści umowy jest silniejsza, powinien on brać pod uwagę nie tylko swoje interesy,

ul. Pabianicka 62, 93-513 Łódź

SEKRETARIAT tel. (42) 689 50 10/fax (42) 689 50 11; CENTRALA tel. (42) 689 50 00

e-mail: szpital@kopernik.lodz.pl, <http://www.kopernik.lodz.pl>

NIP 729-23-45-599 REGON 000295403 PEKAO S.A. O/ŁÓDŹ 6212401545111000011669957



ale także interesy Wykonawcy i starać się ułożyć stosunek prawny tak, aby te interesy były jak najbardziej zrównoważone". Podobne stanowisko Krajowa Izba Odwoławcza zajęła w wyroku z dnia 21 lutego 2008r. KIO/UZP 97/08, w wyroku z dnia 27 grudnia 2011 r. KIO 2649/11, w wyroku z dnia 17 grudnia 2012 r. KIO 2631/12, KIO 2655/12 oraz w wielu innych orzeczeniach.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższą zmianę.

*Pytanie nr 13***Dotyczy Pakietu 1-2 oraz 6**

Zwracamy się z prośbą o doprecyzowanie czy formułując poniższy wymóg:

zarejestrowane jako środek ochrony indywidualnej kategorii III z certyfikatem CE
--

Zamawiający miał na myśli certyfikat UE (wydawany przez jednostkę notyfikowaną dla wyrobów spełniających wymogi dla środków ochrony indywidualnej kategorii III, zgodnie z Rozporządzeniem (UE) nr 2016/425) . Certyfikat CE nie dotyczy środków ochrony indywidualnej i jest wymagany dla wyrobów medycznych jałowych.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający modyfikuje w tym zakresie załącznik nr 2A „Parametry bezwzględnie wymagane”. Zamawiający wymaga zgodnie z dokonaną modyfikacją.

*Pytanie nr 14***Dotyczy Pakietu 2**

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic w rozmiarach S-XL.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

*Pytanie nr 15***Dotyczy Pakietu 4**

Zwracamy się z prośbą o doprecyzowanie czy formułując poniższy wymóg:

zarejestrowane jako środek ochrony indywidualnej kategorii III z certyfikatem CE
--

Zamawiający miał na myśli certyfikat UE (wydawany przez jednostkę notyfikowaną dla wyrobów spełniających wymogi dla środków ochrony indywidualnej kategorii III, zgodnie z Rozporządzeniem (UE) nr 2016/425). Certyfikat CE (dotyczący wyrobów medycznych) jest opisany w kolejnym wymogu dla tej pozycji:

- zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa z certyfikatem CE
--

ODPOWIEDŹ

Zamawiający modyfikuje w tym zakresie załącznik nr 2A „Parametry bezwzględnie wymagane”. Zamawiający wymaga zgodnie z dokonaną modyfikacją.

*Pytanie nr 16***Dotyczy Pakietu 4**

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic o długości minimum 300 mm dla wszystkich rozmiarów. Jest to długość zgodna z wymogami normy EN 455 a oferowane rękawice zakrywają mankiet fartucha, gwarantując bezpieczeństwo podczas pracy na bloku operacyjnym

ODPOWIEDŹ

Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

*Pytanie nr 17***Dotyczy Pakietu 1-2 (parametry oceny jakościowej)**

Zwracamy się z prośbą o przyznanie punktów w ocenie jakościowej rękawicom o wyższej grubości na palcu to jest 0,12 mm. Pragniemy zaznaczyć, że większa grubość rękawicy minimalizuje ryzyko uszkodzeń, jednocześnie zapewniając bardzo dobrą chwytność i wrażliwość dotyku.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

*Pytanie nr 18***Dotyczy Pakietu 6 (parametry oceny jakościowej)**

Zwracamy się z prośbą o przyznanie punktów w ocenie jakościowej rękawicom o wyższej grubości na palcu to jest 0,14 mm. Pragniemy zaznaczyć, że większa grubość rękawicy minimalizuje ryzyko uszkodzeń, jednocześnie zapewniając bardzo dobrą chwytność i wrażliwość dotyku.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

*Pytanie nr 19***Dotyczy Pakietu 1-2, 6 (parametry oceny jakościowej)**

Zamawiający przyznaje punkty w ocenie jakościowej rękawicom posiadającym wewnętrzną warstwę pielęgnacyjną. Zwracamy się z prośbą o przyznanie punktów również rękawicom posiadającym wewnętrzną warstwę polimerową – ułatwiającą zakładanie oraz minimalizującą ryzyko reakcji alergicznych.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

*Pytanie nr 20***Dotyczy Pakietu 1-2, 6 (parametry oceny jakościowej)**

Zamawiający przewidział przyznanie punktów w ocenie jakościowej za posiadanie przez producenta rękawic poniższych certyfikatów :

ISO 14001

Tak: 2 pkt.

Nie: 0 pkt.

OHSAS 18001

Tak: 2 pkt.

Nie: 0 pkt.

Zwracamy się z prośbą o nie przyznawanie punktów za wymienione certyfikaty ponieważ:

ul. Pabianicka 62, 93-513 Łódź


SEKRETARIAT tel. (42) 689 50 10/fax (42) 689 50 11; CENTRALA tel. (42) 689 50 00

e-mail: szpital@kopernik.lodz.pl, <http://www.kopernik.lodz.pl>

NIP 729-23-45-599 REGON 000295403 PEKAO S.A. O/ŁÓDŹ 62124015451111000011669957





Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii
i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi 

DZIAŁ ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH

tel. 042 689 5819, 042 689 5911

fax.: 042 689 5409

e-mail: przetargi@kopernik.lodz.pl

-
- Norma OHSAS 18001 została wycofana i zastąpiona przez ISO 45001
 - Zarówno OHSAS 18001, jak ISO 14001 w żaden sposób nie dotyczą przedmiotu zamówienia. Wymienione normy są związane z zarządzaniem bezpieczeństwem i higieną pracy. W przypadku wytwórców wyrobów medycznych najważniejszą normą wynikającą choćby z Rozporządzenia o wyrobach medycznych jest norma 13485.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 21

Pakiet 4 poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic, których długość w zakresie rozmiarów 7, 7,5 oraz 8 nieznacznie różni się od oczekiwanego i wynosi 296 mm. Pozostałe rozmiary zgodnie z oczekiwanymi.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 22

Pakiet 6 poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic przebadanych na przenikanie wirusów zgodnie z normą EN 374-5

ODPOWIEDŹ

Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 23

Pakiet 6 poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o minimalnej długości 290 mm (+/- 0,03 mm)

ODPOWIEDŹ

Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 24

Pakiet 1, 2, 3, 4, 5 oraz 6

Prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający wymaga aby rękawice posiadały oznakowane jako wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony osobistej Kategorii III, Typ B z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Nadmieniamy, że jedynie tak oznakowane rękawice dopuszczone są do zastosowania w kontakcie z materiałem zakaźnym oraz substancjami chemicznymi i lekami groźnymi dla zdrowia i życia personelu?

ODPOWIEDŹ

Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

ul. Pabianicka 62, 93-513 Łódź
SEKRETARIAT tel. (42) 689 50 10/fax (42) 689 50 11; CENTRALA tel. (42) 689 50 00
e-mail: szpital@kopernik.lodz.pl, <http://www.kopernik.lodz.pl>
NIP 729-23-45-599 REGON 000295403 PEKAO S.A. O/ŁÓDŹ 62124015451111000011669957



Pytanie nr 25

Pakiet 1, 2, 5 oraz 6

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie, czy Zamawiający w celu weryfikacji dopuści potwierdzenia parametrów zaofiarowanych rękawic Kartą techniczną/dokumentem wystawioną przez producenta? Pragniemy zauważyć, że producent Kartę Techniczną wystawia na podstawie szeregu licznych testów dla wielu serii, a nie tylko jednej, jak w przypadku raportu i dzięki temu deklaruje powtarzalność parametrów dla wszystkich dostarczanych rękawic.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 26

Pakiet 3 i 4

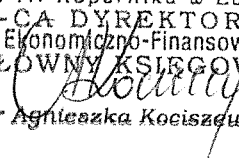
Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy w celu szybszej i łatwiejszej identyfikacji produktu oczekuje, aby strona (L i P) i rozmiar nadrukowane były bezpośrednio na rękawicy?

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie, ale nie wymaga.

2. Zamawiający dokonuje modyfikacji **załącznika nr 2A do SWZ „Parametry bezwzględnie wymagane”** – zmodyfikowany załącznik nr 2A do niniejszego pisma. Zamawiający wymaga zgodnie ze zmianą.
3. Zamawiający dokonuje modyfikacji **załącznika nr 6 do SWZ „Oświadczenie o wyrobach medycznych”** – zmodyfikowany załącznik nr 6 do niniejszego pisma. Zamawiający wymaga zgodnie ze zmianą.
4. **Zamawiający dokonuje modyfikacji następujących terminów:**
 - a) Termin składania ofert określony w rozdziale XXIV pkt. 2 SWZ – na dzień **27.07.2022r.** do godziny 10:00
 - b) Termin otwarcia ofert określony w rozdziale XXV pkt. 1 SWZ – na dzień **27.07.2022r.** o godzinie 11:00
 - c) Termin związania ofertą określony w rozdziale XXI pkt. 1 SWZ - na dzień **23.11.2022r.**

POZOSTAŁE POSTANOWIENIA SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA POZOSTAJĄ BEZ ZMIAN

Z up. DYREKTORA
Wojewódzkiego Wielospecjalistycznego
Centrum Onkologii i Traumatologii
im. M. Kopernika w Łodzi
Z-CA DYREKTORA
ds. Ekonomiczno-Finansowych
GŁÓWNY KSIĘGOWY

mgr Agnieszka Kociszewska

ul. Pabianicka 62, 93-513 Łódź

SEKRETARIAT tel. (42) 689 50 10/fax (42) 689 50 11; CENTRALA tel. (42) 689 50 00

e-mail: szpital@kopernik.lodz.pl, <http://www.kopernik.lodz.pl>

NIP 729-23-45-599 REGON 000295403 PEKAO S.A. O/ŁÓDŹ 62124015451111000011669957

PARAMETRY BEZWGŁĘDNI WYMAGANE

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego o wartości **powyżej 10 000 000 euro na dostawę sprzętu medycznego** dla Wojewódzkiego Wielospecjalistycznego Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi

Pakiet nr 1 REKAWICE NITRYLOWE BEZPUDROWE Z MANKIEM, NIESTERYLNE DIAGNOSTYCZNO-LABORATORYJNE w rozmiarach od XS do XL

Cechy minimalne obligatoryjne i pożądane (fakultatywne)	potwierdzenie spełnienia parametrów / wpisać TAK/ NIE lub podać wartość
nitrylowe	
niesterylne	
pasujące na obie dłonie	
nieśliskie (końcówki palców lub cała powierzchnia lekko teksturowana lub mikroporowata)	
poziom AQL $\leq 1,5$	
długość rękawicy minimum 240 mm	
siła zrywania przed starzeniem i po 12 miesiącach ≥ 6 N	
zarejestrowane jako wyrób medyczny z oznakowaniem CE	
zarejestrowane jako środek ochrony indywidualnej kategorii III <u>z oznakowaniem CE</u>	
opakowanie oznaczone odpowiednimi piktogramami wraz z odnoszącymi się do nich poziomami jakości	
rolowany mankiet	
bezpudrowe	
opakowania rękawic kompatybilne z naściennymi podajnikami będącymi na wyposażeniu zamawiającego	
badania na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671 lub ISO 16604	
odporne na rozerwanie	

Dokument należy podpisać kwalifikowanym podpisem elektronicznym

PARAMETRY BEZWGŁĘDNI WYMAGANE

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego o wartości **powyżej 10 000 000 euro na dostawę sprzętu medycznego** dla Wojewódzkiego Wielospecjalistycznego Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi

Pakiet nr 2 Rękawice nitrylowe, bezpudrowe z mankietem, niesterylne, diagnostyczno-laboratoryjne w rozmiarach XS-XL

Cechy minimalne obligatoryjne i pożądane (fakultatywne)	potwierdzenie spełnienia parametrów / wpisać TAK/ NIE lub podać wartość
nitrylowe	
niesterylne	
pasujące na obie dłonie	
nieśliskie (końcówki palców lub cała powierzchnia lekko teksturowana lub mikroporowata)	
poziom AQL $\leq 1,5$	
długość rękawicy minimum 240 mm	
siła zrywania przed starzeniem i po 12 miesiącach ≥ 6 N	
zarejestrowany jako wyrób medyczny z oznakowaniem CE	
zarejestrowany jako środek ochrony indywidualnej kategorii III <u>z oznakowaniem CE</u>	
opakowanie oznaczone odpowiednimi piktogramami wraz z odnoszącymi się do nich poziomami jakości	
rolowany mankiet	
bezpudrowe	
badania na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671 lub ISO 16604	
opakowanie umożliwiające pojedyncze wyjmowanie rękawic od spodu opakowania	
opakowania rękawic kompatybilne z naściennymi podajnikami będącymi na wyposażeniu zamawiającego	
odporne na rozerwanie	

Dokument należy podpisać kwalifikowanym podpisem elektronicznym

PARAMETRY BEZWGLĘDNI WYMAGANE

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego o wartości **powyżej 10 000 000 euro na dostawę sprzętu medycznego** dla Wojewódzkiego Wielospecjalistycznego Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi

Pakiet nr 3 RĘKAWICE CHIRURGICZNE SYNTETYCZNE NIE ZAWIERAJĄCE LATEKSU OD ROZMIARU 6,0 DO 8,5

Cechy minimalne obligatoryjne i pożądane (fakultatywne)	potwierdzenie spełnienia parametrów / wpisać TAK/ NIE lub podać wartość
- sterylne	
- sterylizowane radiacyjnie	
-poziom AQL $\leq 1,5$	
- siła zrywania po przyspieszonym starzeniu $\geq 9N$	
- anatomiczny kształt	
- zarejestrowane jako środek ochrony indywidualnej kategorii III z oznakowaniem CE	
- zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa z <i>certyfikatem CE</i>	
czytelne informacje na opakowaniu (tj. rozmiar rękawic, rodzaj rękawic, data ważności, nazwa producenta lub przedstawiciela)	
wykonane z poliizoprenu	
- bezpudrowe (wewnętrzna warstwa ułatwiająca zakładanie rękawic)	
- długość całkowita:	
6; 6,5 – 270 mm +/- 10 mm	
7; 7,5 ; 8 – 280 mm +/- 10 mm	
8,5; 9 – 285 mm +/- 10 mm	
- odporne na rozerwanie	
pewność uchwytu - powierzchnia teksturowana	
- badania na przenikanie wirusów z użyciem bakteriofaga Phi-X174 potwierdzone certyfikatem niezależnej jednostki	

Dokument należy podpisać kwalifikowanym podpisem elektronicznym

PARAMETRY BEZWGLĘDNE WYMAGANE

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego o wartości **powyżej 10 000 000 euro na dostawę sprzętu medycznego** dla Wojewódzkiego Wielospecjalistycznego Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi

Pakiet nr 4 REKAWICE CHIRURGICZNE SYNTETYCZNE NIE ZAWIERAJĄCE LATEKSU OD ROZMIARU 6,0 DO 8,5

Cechy minimalne obligatoryjne i pożądane (fakultatywne)	potwierdzenie spełnienia parametrów / wpisać TAK/ NIE lub podać wartość
- sterylne	
- sterylizowane radiacyjnie	
-poziom AQL $\leq 1,5$	
- siła zrywania po przyspieszonym starzeniu $\geq 9N$	
- anatomiczny kształt	
- zarejestrowane jako środek ochrony indywidualnej kategorii III <u>z oznakowaniem CE</u>	
- zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa z certyfikatem CE	
czytelne informacje na opakowaniu (tj. rozmiar rekawic, rodzaj rękawic, data ważności, nazwa producenta lub przedstawiciela)	
wykonane z neoprenu	
- bezpudrowe (wewnętrzna warstwa ułatwiająca zakładanie rękawic)	
- długość całkowita:	
6; 6,5 – 270 mm +/- 10 mm	
7; 7,5 ; 8 – 280 mm +/- 10 mm	
8,5; 9 – 285 mm +/- 10 mm	
- odporne na rozerwanie	
pewność uchwytu - powierzchnia teksturowana	
- badania na przenikanie wirusów z użyciem bakteriofaga Phi-X174 potwierdzone certyfikatem niezależnej jednostki	

Dokument należy podpisać kwalifikowanym podpisem elektronicznym

PARAMETRY BEZWGŁĘDNI WYMAGANE

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego o wartości **powyżej 10 000 000 euro na dostawę sprzętu medycznego** dla Wojewódzkiego Wielospecjalistycznego Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi

Pakiet nr 5 Rękawice Winiowe – bezpudrowe z mankietem, niesterylne, jednorazowego użytku, diagnostyczne XS, S, M, L, XL

Cechy minimalne obligatoryjne i pożądane (fakultatywne)	potwierdzenie spełnienia parametrów / wpisać TAK/ NIE lub podać wartość
niesterylne	
pasujące na obie dłonie	
długość min. 240 mm	
wykonane z polichlorku winylu	
zarejestrowane jako wyrób medyczny kategorii I z oznakowaniem CE	
opakowanie oznaczone odpowiednimi piktogramami wraz z odnoszącymi się do nich poziomami jakości	
rolowany mankiet	
bezpudrowe	
odporne na rozerwanie	

Dokument należy podpisać kwalifikowanym podpisem elektronicznym

PARAMETRY BEZWGŁĘDNI WYMAGANE

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego o wartości **powyżej 10 000 000 euro na dostawę sprzętu medycznego** dla Wojewódzkiego Wielospecjalistycznego Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi

Pakiet nr 6 RĘKAWICE NITRYLOWE, BEZPUDROWE Z PRZEDŁUŻONYM MANKIETEM, NIESTERYLNE, DIAGNOSTYCZNO-LABORATORYJNE w rozmiarach od XS do XL

Cechy minimalne obligatoryjne i pożądane (fakultatywne)	potwierdzenie spełnienia parametrów / wpisać TAK/ NIE lub podać wartość
nitrylowe	
niesterylne	
pasujące na obie dłonie	
nieśliskie (końcówki palców lub cała powierzchnia lekko teksturowana lub mikroporowata)	
poziom AQL $\leq 1,5$	
siła zrywania przed starzeniem i po 12 miesiącach ≥ 6 N	
zarejestrowane jako wyrób medyczny z oznakowaniem CE	
zarejestrowane jako środek ochrony indywidualnej kategorii III <u>z oznakowaniem CE</u>	
opakowanie oznaczone odpowiednimi piktogramami wraz z odnoszącymi się do nich poziomami jakości	
badania na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671 lub ISO 16604	
rolowany mankiet	
bezpudrowe	
opakowania rękawic kompatybilne z naściennymi podajnikami będącymi w wyposażeniu zamawiającego	
odporne na rozerwanie	
mankiet rękawicy o długości 300 mm i więcej	

Dokument należy podpisać kwalifikowanym podpisem elektronicznym

O Ś W I A D C Z E N I E
O WYROBACH MEDYCZNYCH

(dotyczy pakietu /ów nr)

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego o wartości powyżej 10 000 000 euro **na dostawę sprzętu medycznego** dla Wojewódzkiego Wielospecjalistycznego Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi

Nazwa i adres Wykonawcy:

(Zgodnie z danymi rejestrowymi. W przypadku, gdy ofertę składają podmioty wspólnie ubiegające się o zamówienie należy wpisać dane dotyczące wszystkich podmiotów wspólnie ubiegających się o zamówienie (wspólników s.c., konsorcjantów)

1. Oświadczam, że oferowany przez firmę przedmiot zamówienia spełnia wymogi i wytworzony został zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa tj. ustawą z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 974) oraz aktami wykonawczymi do ustawy – **wypełnić jeśli dotyczy**
2. Oświadczam, że oferowany przez firmę przedmiot zamówienia spełnia wymogi i wytworzony został zgodnie z obowiązującymi w okresie przejściowym przepisami prawa tj. rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 lub Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 oraz aktami wykonawczymi do w/w rozporządzeń – **wypełnić jeśli dotyczy**
3. Oświadczam, że oferowany przedmiot zamówienia jest dopuszczony do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz posiada aktualne dokumenty potwierdzające dopuszczenie ich do obrotu na terytorium RP.
4. Zobowiązujemy się do przedłożenia przedmiotowych dokumentów określonych w niniejszym załączniku (oryginał lub kopia poświadczona za zgodność z oryginałem) w zakresie objętym umową wraz z pierwszą dostawą.
5. Zobowiązujemy się bez wezwania, przy każdorazowej zmianie stanu prawnego związanego z dopuszczeniem do obrotu jak i użytkowania na terytorium RP, dostarczonego przez firmę, w ramach niniejszej umowy Zamawiającemu, przedmiotu zamówienia niezwłocznie poinformować Zamawiającego o jakiegokolwiek zmianie, pod rygorem całkowitej odpowiedzialności firmy za wszystkie mogące wystąpić dla Zamawiającego negatywne skutki powstałe w wyniku braku przekazania mu takich informacji.

Oświadczenie należy podpisać kwalifikowanym podpisem elektronicznym