



L.dz. SK/803Z/DPUB/05/2021

Warszawa, dnia 19.10.2021 r.

**Wyjaśnienia i Modyfikacja
Specyfikacji Warunków Zamówienia**

Dotyczy postępowania o zamówienie publiczne prowadzonego w trybie podstawowym na „Dostawy rękawic medycznych 2” nr 11/09/21 opublikowanego w Suplemencie do Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej z 27.09.2021 nr 2021/S 187 – 485924.

W związku z prośbami o wyjaśnienie treści SWZ w przedmiotowym postępowaniu, działając na podstawie art. 135 ust. 2 i 6 oraz art. 137 ustawy dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. 2021, poz. 1129), Zamawiający wyjaśnia, co następuje:

Dotyczy: „Rozdział IV Informacja o przedmiotowych środkach dowodowych”

Pytanie 1

Prosimy o dopuszczenie możliwości potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego w SWZ nie tylko kartą specyfikacji produktu lub kartą danych technicznych producenta, ale również oświadczeniami producenta i raportami z badań.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga innych dokumentów, poza określonymi w SWZ.

PAKIET 1

Pytanie 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice wyjmowane od spodu opakowania, pojedynczo zawsze za mankiet, w celu ograniczenia kontaminacji i ochrony zawartości opakowania?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie 3 dot. pakietu 1 i 5

Prosimy Zamawiającego o możliwość wyceny z dokładnością do trzech miejsc po przecinku.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, że stosowne zapisy dotyczące sposobu obliczenia ceny znajdują się w rozdziale XIII pkt 5.

Pytanie 4

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy oczekuje rękawic jak do tej pory stosowane bezpudrowe z wewnętrzną warstwą łagodząco - nawilżająco – natłuszczającą z koloidalnego roztworu mączki owsianej?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 5

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy oczekuje rękawic będących wyrobem medycznym klasy I i środkiem ochrony osobistej kategorii III? Pragniemy nadmienić, iż tylko takie oznaczenie gwarantuje właściwą ochronę dla użytkownika.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

W przypadku Wykonawców oferujących produkty o dopuszczonych parametrach, powinni oni dokonać odpowiedniej modyfikacji załącznika asortymentowo-cenowego w odpowiedniej kolumnie formularza, z którego będzie wynikać opis zaoferowanego produktu.



PAKIET 2

Pytanie 6

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic pakowanych po 70par.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 7

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy Zamawiający wymaga, aby zawartość protein < 20 ug/g była potwierdzona raportem z badań jednostki niezależnej z nazwą rękawicy, nie starszym niż z 2017 roku?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga.

Pytanie 8

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy rękawice mają być pakowane w opakowania zewnętrzne hermetyczne foliowe umożliwiające sprawne otwieranie w każdych warunkach tj. z dodatkowym wycięciem jednego z listków i/lub teksturowaniem powierzchni listka?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

W przypadku Wykonawców oferujących produkty o dopuszczonych parametrach, powinni oni dokonać odpowiedniej modyfikacji załącznika asortymentowo-cenowego w odpowiedniej kolumnie formularza, z którego będzie wynikać opis zaoferowanego produktu.

Pytanie 9

Czy Zamawiający dopuści rękawice o zawartości protein max 89 µg/g?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 10

Czy Zamawiający wymaga rękawic o minimalnej długości 260mm?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga.

PAKIET 4

Pytanie 11

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic: chirurgiczne, półsyntetyczne: lateksowo-nitrylowe, trójwarstwowe, warstwa wew. 100% nitryl, bezpydrowe, wewnątrz silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC, grubość: na palcu 0,19 mm, na dłoni 0,21 mm, na mankiecie 0,16 mm, AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, poziom protein < 50 ug/g rękawicy, mankiety rolowane z widocznymi widocznymi podłużnymi i poprzecznymi wzmocnieniami.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 12

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych bezpydrowych z wewnętrzną warstwą polimerową, powierzchnia zewnętrzna chwytna co najmniej mikroteksturowana, zgodne z normą EN 455-1,2,3,4 grubość: na palcu 0,22 mm, na dłoni 0,19 mm, na mankiecie 0,17 mm; AQL maks. 0,65, długość rękawicy min. 289 mm, sterylizowane radiacyjnie, poziom protein alergicznych ≤ 10 ug/g rękawicy, mankiety rolowane. Badania na przenikalność min. 16 cytotatyków zgodnie z ASTM D 6978. Siła zrywania min. 16 N 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 Certifikat 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:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 13

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych bezpydrowych z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, AQL 0,65; sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, poziom protein ≤ 10 ug/g rękawicy (w badaniach niezależnych, nie starszych niż 2016 r.), mankiet rolowany, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe z wycięciem w listku ułatwiającym otwieranie, długość min. 260-280 mm dopasowana do rozmiaru. Grubość na palcu 0,22-0,24 mm, na dłoni 0,185 +/- 0,02 mm, na mankiecie min. 0,145 mm. Badania na przenikalność dla wirusów zgodnie z ASTM F 1671 Certifikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 14

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy Zamawiający wymaga, aby zawartość protein < 20 ug/g była potwierdzona raportem z badań jednostki niezależnej z nazwą rękawicy, nie starszym niż z 2017 roku?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga.

Pytanie 15

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy rękawice mają być pakowane w opakowania zewnętrzne hermetyczne foliowe umożliwiające sprawne otwieranie w każdych warunkach tj. z dodatkowym wycięciem jednego z listków i/lub teksturowaniem powierzchni listka?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga opakowania zgodnie z opisem zawartym w SWZ.

Pytanie 16

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic o długości minimum 302 mm, grubość na palcu 0.25 mm, na dłoni 0.21 mm oraz na mankiecie 0.17 mm. Rękawice posiadające mankiet rolowany z niechlorowaną opaską samoprzylepną, dostępne w rozmiarach 5.5-9.0.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

PAKIET 5

Pakiet 17

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic nitylowych niejałowych pakowanych po 50 sztuk, pozostałość zgodnie z SWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 18

Czy Zamawiający dopuści Rękawice niejałowe nitylowe, bezpydrowe do ekspozycji na cytostatyki o AQL dla szczelności $\leq 1,5$?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.



Pytanie 19

Czy Zamawiający oczekuje aby środki chemiczne - cytostatyki były fabrycznie opisane przez Producenta na opakowaniu jednostkowym?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga.

Pytanie 20

W związku z dostosowaniem produktów do aktualnie obowiązujących norm zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic o poziomie AQL ≤ 1.5 o pozostałych parametrach zgodnych z SWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 21

W związku ze zmianą stanu prawnego dotyczącego ŚOI, wejściem w życie rozporządzenia unijnego PPER 2016/425/UE zastępującego dyrektywę 89/686/EWG prosimy o potwierdzenie możliwości zaoferowania rękawic spełniających aktualne rozporządzenia.

Odpowiedź:

Zamawiający potwierdza możliwość zaoferowania rękawic spełniających aktualne rozporządzenia.

Pytanie 22

W związku z wejściem w życie rozporządzenia unijnego PPER 2016/425/UE prosimy o potwierdzenie możliwości zaoferowania rękawic przebadanych na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN ISO 374- 4 i EN ISO 16523-1 .

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 23

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic będących zarówno wyrobem medycznym klasy I jak i środkiem ochrony indywidualnej kategorii III typ B.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

W przypadku Wykonawców oferujących produkty o dopuszczonych parametrach, powinni oni dokonać odpowiedniej modyfikacji załącznika asortymentowo-cenowego w odpowiedniej kolumnie formularza, z którego będzie wynikać opis zaoferowanego produktu.

Pytania dot. projektu umowy

Pytanie 24

Wnosimy o modyfikację § 8 ust. 2 Rozdziału XVI SWZ poprzez wydłużenie terminu realizacji 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 wykonywanie 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:

Zamawiający nie wyraża zgody.



Pytanie 25

Wnosimy o modyfikację § 10 ust. 1 pkt 2) lit. b) Rozdziału XVI SWZ poprzez dodanie do jego treści: „*zmiana taka następuje automatycznie i dla swojej ważności nie wymaga zawarcia aneksu w formie pisemnej.*”

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 26

Wnosimy o modyfikację § 10 Rozdziału XVI SWZ poprzez dodanie do niego ust. 3 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.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 27

Wnosimy o modyfikację § 11 ust. 1 Rozdziału XVI SWZ poprzez obniżenie przewidzianych jego treścią kar umownych do wysokości:

- a. 0,1% wartości zamówionego a niedostarczonego towaru za każdy dzień roboczy zwłoki w pkt 1);
- b. 0,1% wartości towaru reklamowanego za każdy dzień roboczy zwłoki w pkt 2);
- c. 5% wartości nierealizowanej części umowy brutto w pkt 3).

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:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 28

§ 11 ust. 1.1: czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby podstawą kary umownej była wartość nierealizowanej części zamówienia?

§ 11 ust. 1.2: czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby podstawą kary umownej była wartość wadliwego towaru?

§ 11 ust. 1.3: czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby podstawą kary umownej była wartość nierealizowanej części umowy?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

ZATWIERDZIŁ
DYREKTOR SZPITALA
MGR EWA PIOTROWSKA