

WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ (2)

Na podstawie art. 284 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 roku – Prawo zamówień publicznych w imieniu „Centrum Zdrowia Mazowsza Zachodniego” Sp. z o. o. ul. Limanowskiego 30, 96-300 Żyrardów („Zamawiający”) udzielam wyjaśnień treści Specyfikacji Warunków Zamówienia („SWZ”) w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonym w trybie podstawowym na dostawy:

Dostawy rękawic chirurgicznych oraz pasków do glukometrów**Pytanie 1 Część 1**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic o grubości na palcu 0.12 mm, na dłoni 0.08 mm, o sile zrywu min. 8 N. Rękawice przebadane na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN ISO 374- 4 i EN ISO 16523-1 na co najmniej 14 substancji chemicznych (bez cytostatyków) w tym: min. 2 kwasy -poziom odporności min. 3, w miejsce dwóch alkoholi: rękawice odporne na gotowe preparaty dezynfekcyjne o szerokim spectrum biobójczym na bazie alkoholu izopropylowego (isopropanol) na poziomie 6 (>480 min) oraz jeden preparat na bazie alkoholu etylowego (etanol) odporność przez minimum 6 minut- zgodnie z EN 16523-1. Rękawice posiadają badania wg. ASTM D6978 na min. 15 cytostatyków w tym: Etoposide, Fluorouracil, Metotrexat, Mitomycin C.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 2 Część 2

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic o grubości na palcu 0.23-0.24 mm oraz na mankiecie 0.18-0.19 mm. Pozostałe wymogi zgonie z SWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 3 Dotyczy zapisów SWZ, IX pkt. 2

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu certyfikatu jednostki notyfikowanej potwierdzającego zgodność z normą EN 455 1-4. Należy zaznaczyć, że to producent jest podmiotem uprawnionym do przeprowadzania badań zgodności z normą EN 455 dla każdej wyprodukowanej serii rękawic będących wyrobem medycznym. Po przeprowadzeniu badań producent wystawia raport z badań i odpowiednią deklarację zgodności.

W związku z powyższym to właśnie raport z badań producenta lub wystawiona przez niego deklaracja zgodności są dokumentami, które potwierdzają zgodność z EN 455. Proszę o zgodę na przedstawienie jednego z powyższych dokumentów na potwierdzenie zgodności z normą EN 455.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 4 Dotyczy zapisów SWZ, IX pkt. 5

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, co zostanie potwierdzone raportem z badań.

Odpowiedź:

Zamawiający potwierdza.

Pytanie 5 Dotyczy zapisów SWZ, IX pkt. 6

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic przebadanych na przenikanie cytostatyków zgodnie z normą ASTM D6978, potwierdzone raportem z badań.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 6 Dotyczy zapisów SWZ, IX pkt. 7

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą dopuszczenie w miejsce raportu badań PSI, oświadczenia producenta potwierdzającego, że oferowana rękawica nie wywołuje żadnych reakcji podrażniających/uczulających - dotyczy pakietu 1 oraz 2.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 7 Dotyczy zapisów SWZ, IX pkt. 7

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o odstąpienie od wymogu raportu badań PSI - pierwotne podrażnienie skóry- dotyczy pakietu 1 i 2.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 8 Pytania dot. projektu umowy:

Wnosimy o modyfikację § 3 ust. 7 projektu umowy 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 współzycia 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 wyraża zgodę.

Pytanie 9

Wnosimy o modyfikację § 3 projektu umowy poprzez dodanie do niego ust. 8 o treści:
*„Zamawiający zobowiązuje się do zamawiania **każdomiesiącznie nie więcej towaru aniżeli iloraz jego ilości wynikającej z umowy i sumy miesięcy na jaki została ona zawarta.**”*

UZASADNIENIE: Pandemia COVID-19 - w zrozumiałym sposób - doprowadziła do nadzwyczajnego, skokowego wzrostu popytu na wyroby medyczne służące jej zwalczaniu, w krótkim czasie prowadząc do wyczerpania – nie tylko posiadanych przez producentów zapasów tychże, lecz również zmniejszenia podaży materiałów niezbędnych do ich dalszej produkcji. Zjawiskom tym towarzyszyły równocześnie, wprowadzane przez kolejne państwa - ograniczenia w przemieszczaniu się i pracy oraz obostrzenia eksportowe dotyczące szerokiego asortymentu wyrobów, komponentów lub materiałów do ich wytwarzania - mające bezpośrednie i niebagatelne przełożenie na zdolności produkcyjne dotychczasowych dostawców wyrobów medycznych, a także trudności w realizacji usług transportowych. W rezultacie, tj. z powodu niedających się przewidzieć, zapobiec, ani przezwyciężyć przyczyn - dostępność wyrobów medycznych na światowych rynkach uległa radykalnemu ograniczeniu. Co istotne - z powodu dynamicznego charakteru pandemii, a także jej możliwych nawrotów,

nie jest w tym momencie oszacowanie – na jak długo. W kontekście powyższego wprowadzenie do umowy wyżej wskazanego ograniczenia jest niezbędne dla zagwarantowania wszystkim jednostkom odpowiedzialnym za ochronę zdrowia na terytorium RP - odpowiedniego dostępu do niezbędnych wyrobów medycznych."

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 10

Wnosimy o modyfikację § 5 ust. 1 i 2 projektu umowy poprzez obniżenie przewidzianych nimi kar umownych do wysokości:

- a. 0,5% wartości zamówionego a niedostarczonego towaru za każdy dzień roboczy zwłoki (ust. 1);
- b. 5% wartości niezrealizowanej części umowy brutto (ust.2).

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 11

Wnosimy o modyfikację § 7 projektu umowy poprzez dodanie do niego ust. 5 o treści: „*W przypadku zmiany stawki podatku VAT na wyroby będące przedmiotem zamówienia, cena ulegnie zmianie z dniem wejścia w życie aktu prawnego określającego zmianę stawki VAT, z zastrzeżeniem, że zmiana ulegnie wówczas wyłącznie cena brutto, cena netto pozostanie bez zmian. Zmiana umowy w tym przypadku nastąpi automatycznie i nie wymaga formy aneksu.*”

UZASADNIENIE: Wysokość stawki podatku VAT na wyroby będące przedmiotem zamówienia jest czynnikiem cenotwórczym, niezależnym do swobodnego uznania i woli Stron. Zmiana stawki podatku VAT następuje bowiem w drodze zmiany właściwej ustawy, w dniu oznaczonym przez ustawodawcę, a Strony nie mogą się uchylać od jej skutków i zobowiązane są ponosić związane z nią koszty w terminach i na zasadach określonych przez ustawodawcę. W ocenie Wykonawcy, w kontekście powyższego, obciążanie Wykonawcy skutkami tejże zmiany lub skutkami ewentualnego opóźnienia w jej wprowadzaniu, tj. uzależnieniem zmiany ceny brutto w związku ze zmianą stawki podatku VAT od podpisania stosownego aneksu do umowy, stoi w sprzeczności z przepisami podatkowymi. W związku z powyższym wnosimy o zmianę, jak powyżej.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 12

Wnosimy o modyfikację § 7 projektu umowy poprzez dodanie do niego ust. 6 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 13 Część nr 1

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach:

a) z odstępieniem od rękawic hypoalergiczych – rękawice nitrylowe są alternatywą dla tradycyjnych rękawic lateksowych, nitryl wykazuje obojętne działanie na skórę, w związku z czym wyklucza ryzyko pojawienia się alergii, są doskonałym zamiennikiem dla osób uczulonych na lateks;

b) siła zrywu 6,0 – 6,3 N

jest to wymagany parametr zgodnie z normą europejską EN 455 dla rękawic medycznych, dający gwarancję bezpieczeństwa, niewielka różnica pomiędzy wymaganiami SWZ a naszymi parametrami nie powinna dyskwalifikować naszego produktu, który spełnia wymagania norm europejskich;

c) grubość na palcu 0,08 – 0,09 mm, na dłoni 0,06 mm, na mankiecie 0,05 mm;

(są stosunkowo cienkie, jednocześnie zapewniają odpowiednią ochronę dla personelu szpitala, pacjenta oraz dobre czucie w palcach podczas użytkowania, różnica pomiędzy grubością wymaganą przez Zamawiającego a naszymi parametrami jest niewyczuwalna dla użytkownika, nie umniejsza również funkcji ochronnych naszego produktu, nie powinno to dyskwalifikować naszego produktu, co za tym idzie brakiem możliwości złożenia oferty w przedmiotowym postępowaniu przetargowym

d) przebadane na przenikanie substancji trzech chemicznych:

- wodorotlenek sodu 40% z czasem ochrony na poziomie 6
- formaldehyd 37% z czasem ochrony na poziomie 6
- nadtlenuk wodoru 30% z czasem ochrony na poziomie 2;

Zarejestrowane jako wyrób medyczny oraz środek ochrony indywidualnej kategorii III/Type B.

Zgodne z normami EN 15223-1, EN 1041, EN ISO 13485, EN 455 (1-4), EN 420, EN ISO 374-1:2016, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016 (metoda badania wykorzystująca bakteriofag Phi-x174 norma równoważna do ASTM F 1671), ASTM D 6978 (31 substancji cytostatycznych).

Dokonany przez Zamawiającego opis przedmiotu zamówienia wpływa na przebieg postępowania, zmniejszając ilość złożonych ofert, stawiając w uprzywilejowanej pozycji konkretnego Wykonawcę, przyczynia się tym samym do zmniejszenia ilości złożonych ofert (tzw. procedura zamknięta).

art. 16 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych

cyt.: „Zamawiający przygotowuje i przeprowadza postępowanie o udzielenie zamówienia w sposób:

- 1) zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji oraz równe traktowanie wykonawców;**
- 2) ...”**

Opisując przedmiot zamówienia w sposób otwarty – np. *„Rękawice diagnostyczne nitrylowe bezpudrowe. Uniwersalne, pasujące na lewą i prawą dłoń. Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kat. III, dopuszczone do kontaktu z żywnością”* – w odpowiedzi na tak ogłoszone postępowanie przetargowe, przystąpi większa ilość wykonawców, tym samym zwiększając konkurencyjność postępowania. Nie naruszając przepisów ustawy PZP.

Dokonując w powyższy sposób opisu przedmiotu zamówienia, Zamawiający zapewnia również skuteczną ochronę dla personelu jednostki leczniczej, pacjenta, jak i przy wykonywaniu procedur takich jak: dezynfekcja powierzchni, kontakt z substancjami chemicznymi, utylizacja odpadów czy styczność z materiałem biologicznym.

Rozporządzenie Rady EU 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej załącznik nr 1

Kategoria III ŚOI obejmuje wyłącznie zagrożenia które mogą mieć bardzo poważne konsekwencje, takie jak śmierć lub nieodwracalne szkody na zdrowiu, związane z:

- a) niebezpiecznymi dla zdrowia substancjami i mieszaninami;
- b) atmosferą o niedostatecznej zawartości tlenu;
- c) szkodliwymi czynnikami biologicznymi;
- d) promieniowaniem jonizującym;
- e) środowiskiem o wysokiej temperaturze, którego skutki są porównywalne do działania powietrza o temperaturze wynoszącej co najmniej 100 °C;
- f) środowiskiem o niskiej temperaturze, którego skutki są porównywalne do działania powietrza o temperaturze wynoszącej – 50 °C lub niższej;
- g) upadkiem z wysokości;
- h) porażeniem prądem elektrycznym i pracami pod napięciem;
- i) utonięciem;
- j) przecięciami przez przenośną pilarkę łańcuchową;
- k) strumieniem pod wysokim ciśnieniem;
- l) ranami postrzałowymi lub pchnięciem nożem;
- m) szkodliwym hałasem;

Rękawice diagnostyczne w kategorii III stanowią odpowiednią ochronę w wykonywaniu czynności związanych z kontaktem z czynnikami zakaźnymi lub agresywnymi substancjami chemicznymi. Nie ma zatem potrzeby podawania dodatkowych cech rękawic np. grubości rękawic oraz zawiązania cech które są dopuszczone zgodnie z europejskimi normami dot. wyrobów medycznych.

W przypadku negatywnej odpowiedzi, kierując się dbałością o wspólne środki publiczne przeznaczone za zakup przez zamawiającego, prosimy o merytoryczne uzasadnienie parametrów wymaganych przez Zamawiającego.

Przy wyborze produktów kierujemy się najwyższymi parametrami jakościowymi. W naszej ofercie posiadamy wyłącznie produkty od sprawdzonych fabryk. Nie wypuszczamy na rynek tańszych produktów, niespełniających odpowiednich norm europejskich. Oferujemy swoim klientom wysokiej jakości produkty aby zapewnić bezpieczeństwo pracy bez obaw o incydent medyczny.

Proponowane przez nas rękawice spełniają wszystkie wymagania norm europejskich dotyczące rękawic medycznych.

EN 455-1 – podaje metodologię badania rękawic medycznych na nieobecność dziur. Aby uznać rękawicę za wyrób medyczny, muszą spełniać Akceptowalny poziom Jakości AQL.

EN 455-2 – określa mediany długości i szerokości [mm] oraz mediany siły zrywu [N] dla rękawic chirurgicznych i diagnostycznych, wytworzonych z różnych surowców: lateksu, nitrylu, elastomerów.

EN 455-3 – określa wymagania i badania w ocenie bezpieczeństwa biologicznego (m.in. poziomu protein lateksowych)

EN 455-4 – norma wskazuje wymagania i metodę badania rękawic medycznych jednorazowego użytku, w celu wyznaczenia okresu trwałości wyrobu zgodnie z Dyrektywą o Wyrobach Medycznych 93/42/EWG.

Spełnienie wszystkich czterech części normy EN 455 daje najwyższą gwarancję bezpieczeństwa.

Odpowiedź:

Zamawiający posiada w swojej strukturze pracy zatrudnionych pracowników, którzy uczuleni są na rękawiczki nitrylowe, lateksowe dlatego niezbędne jest posiadanie rękawic hypoalergiczných. Zamawiający dba o bezpieczeństwo personelu, dlatego opisany przedmiot musi spełniać wymagania SWZ.

Zamawiający dopuszcza siłę zrywu 6,0-6,3N oraz grubość na palcu 0,08-0,09 mm, na dłoni 0,06 mm, na mankiecie 0,05 mm.

Zamawiający wymaga aby rękawice były przebadane co najmniej 15 substancji chemicznych.

Pytanie 14 Część 1, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice diagnostyczne nitrylowe, posiadające teksturę na końcach palców, grubość pojedynczej ścianki palce – min. 0,08mm +/- 0,01mm, dłoń min. 0,06 +/- 0,01 mm, średnia siła zrywania 7N, przebadane wg. EN 16523-1 na min 5 substancji chemicznych (bez cytostatyków) w tym min. 3 na min. 2 poziome odporności, rękawice hypoalergiczne - pozbawione tiuramów i MBT (potwierdzone raportem z jednostki niezależnej), przebadane zgodnie z ASTM D6978 na min. 12 cytostatyków w tym Etoposide, Fluorouracil, Metotrexat, Mitomycyn C?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 15 Część 2, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne lateksowe sterylne, bezpudrowe, wewnętrznie polimerowane i lekko chlorowane, poziom protein max. 33µg/g, długość całkowita min. 280-290mm, o grubości w części palec 0,22mm +/- 0,02, dłoń 0,19mm +/- 0,01, mankiet 0,17mm +/- 0,01, posiadające mikrostrukturę na palcach i dłoni, pakowane w opakowania wewnętrzne papierowe i zewnętrzne foliowe?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 16 Część 2, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice lateksowe sterylne, bezpudrowe, polimerowane od wewnątrz, posiadające mikrostrukturę na całej powierzchni rękawicy od zewnątrz, grubość na palcu 0,16mm±0,02, na dłoni 0,14mm±0,02, mankiecie 0,10mm±0,02, długość min 280 mm. Poziom protein poniżej 80 µg/g, opakowanie wewn. papier, zewn. Foliowe?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza

Pytanie 17 Część 3, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice teksturowane jedynie na końcach palców, chlorowane od wewnątrz (bez polimeryzacji od strony roboczej), przebadane według normy EN 16523-1 na min. 5 substancji chemicznych w tym min. 3 na 2 poziomie ochrony?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 18 Część 4, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących właściwościach: Rękawice nitrylowe, bezpudrowe, niesterylne, z warstwą pielęgnacyjną z zawartością witaminy E, olejku migdałowego i gliceryny, o działaniu nawilżającym potwierdzonym badaniami w niezależnym laboratorium, chlorowane od wewnątrz, kolor chabrowy, tekstura na końcach palców, grubość na palcu 0,10mm +/- 0,01mm, na dłoni 0,07 +/- 0,01 mm, na mankiecie 0,06 +/- 0,01 mm, AQL 1.0, siła zrywu min 6N wg EN 455. Zgodne z normami EN ISO 374-

1, EN 374-2, EN 16523-1, EN 374-4 oraz odporne na przenikanie bakterii, grzybów i wirusów zgodnie z EN ISO 374-5. odporne na przenikanie min. 15 substancji chemicznych na min. 6 poziomie wg. EN 16523-1, przebadany na min. 3 alkohole, w tym odporny na min. 1 o stężeniu co najmniej 90% na min. 1 poziomie, min. 4 kwasy (organiczne i nieorganiczne), 3 aldehydy, jodopowidon i chlorheksydyna – poziom 6, 10% fenol na min. 1 poziomie oraz przebadane na min. 12 cytostatyków wg. ASTM D6978 potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Rękawice zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kat. III. Dopuszczone do kontaktu z żywnością - potwierdzone piktogramem na opakowaniu oraz badaniami z jednostki niezależnej. Pozbawione dodatków chemicznych: MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD - potwierdzone badaniem metodą HPLC z jednostki niezależnej. Rozmiary XS-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu. Pakowane po 100 szt. (z odpowiednim przeliczeniem zaoferowanej ilości)?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 19 SWZ, IX przedmiotowe środki dowodowe

Czy Zamawiający dopuści złożenie wraz z ofertą potwierdzenie zgodności z normą EN 455 dla pakietów 1, 2, 3, 4 za pomocą raportu z badań producenta?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

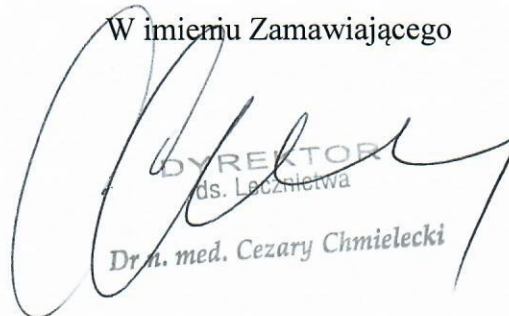
Pytanie 20 SWZ, IX przedmiotowe środki dowodowe

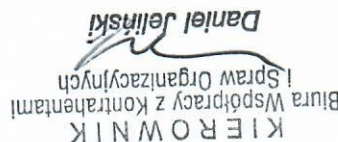
Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, że będzie wymagał raportu z badań na substancje cytostatyczne jedynie do pakietów 1 i 4 (dla których taka odporność jest wymagana w opisie przedmiotu zamówienia).

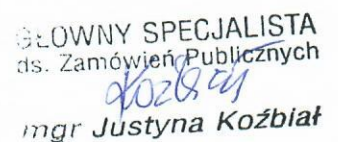
Odpowiedź:

Zamawiający wymaga raportu do każdego pakietu.

W imieniu Zamawiającego


DYREKTOR
ds. Lecznictwa
Dr. n. med. Cezary Chmielecki


Daniel Jelinski
KIEROWNIK
Biura Współpracy z Kontrahentami
i Spraw Organizacyjnych

GŁÓWNY SPECJALISTA
ds. Zamówień Publicznych

mgr Justyna Koźbiał