

Zamawiający:

Szpital dla Nerwowo i Psychicznie Chorych im. St. Kryzana

ul. Skarszewska 7, 83-200 Starogard Gdański

Wyjaśnienia VI

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie **podstawowym bez negocjacji** na **dostawę jednorazowego i drobnego sprzętu medycznego**.

Działając na podstawie art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2019 r. poz. 2019 ze zm.; zwana dalej: ustawa PZP), Zamawiający przekazuje poniżej treść zapytań, które wpłynęły do Zamawiającego wraz z wyjaśnieniami:

Pytanie nr 1. Pakiet 2 poz. 1,2. Prosimy Zamawiającego o sprecyzowanie czy Igły do wstrzykiwaczy insulinowych mają posiadać igłą trójplaszczynowa, pokryta powłoką silikonową dla większego komfortu wkłucia , kompatybilne z wstrzykiwaczami do insuliny dostępnymi na rynku zgodnie z normą 11608-2?

Odpowiedź: *Zamawiający podtrzymuje treść SWZ. Zamawiający nie określa dodatkowych wymagań.*

Pytanie nr 2. Pakiet 2 poz. 1,2. Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy igły do wstrzykiwaczy insulinowych mają posiadać kodowanie kolorystyczne rozmiaru dla łatwej identyfikacji?

Odpowiedź: *Zamawiający podtrzymuje treść SWZ. Zamawiający nie określa dodatkowych wymagań.*

Pytanie nr 3. Pakiet 2 poz. 1,2. Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy igły do wstrzykiwaczy insulinowych mają być sterylizowane tlenkiem etylenu?

Odpowiedź: *Zamawiający podtrzymuje treść SWZ. Zamawiający nie określa dodatkowych wymagań.*

Pytanie nr 4. Pakiet nr 13. W związku z sytuacją COVID 19 prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w poz. 2 jednorazowych rękawic diagnostyczno-ochronnych, bezpydrowych, lateksowych. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankietu. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Grubość na palcach min. 0,11 mm, grubość na dłoni min. 0,09 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 > 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 F 1671. Przydatne do kontaktu z żywnością (produkowane z zakładzie z wdrożonym ISO 22000, zgodne z REG. 1935/2004). Rozmiary XS-XL, pakowane po 100 szt.

Odpowiedź: *Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.*

Pytanie nr 5. Pakiet nr 13. W związku z sytuacją COVID 19 prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w poz. 3 rękawic chirurgicznych o następujących parametrach techniczno-użytkowych: lateksowe

pułdrowane, powierzchnia zewnętrzna, grubość na palcu 0,20 mm, na dłoni 0,19mm, na mankietcie 0,15mm; AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, poziom protein < 60 µg/g rękawicy, mankiet rolowany, długość min. 280 mm, siła zrywania przed starzeniem min. 16 N. Mankiet rolowany. Opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z teksturowaniem listka, Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III. Produkowane zgodnie z systemami zarządzania jakością ISO 13485, ISO 9001 i ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Kod EAN na opakowaniu jednostkowym i dyspenserze. Opakowanie zbiorcze z minimum dwoma otworami o wysokości minimum 6 cm.

Odpowiedź: *Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.*

Pytanie nr 6. W związku z sytuacją COVID 19 prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w poz. 3 rękawic o następujących parametrach techniczno-użytkowych: lateksowe, pułdrowane, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, AQL max. 0,65; sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, średni poziom protein < 20 µg/g rękawicy (badania niezależne, nie starsze niż 2013 r.) mankiet rolowany, opakowanie zewnętrzne papier-folia, na opakowaniu wewnętrznym informacja w języku polskim dotycząca postępowania z pudrem, raport laboratorium niezależnego potwierdzający brak podrażnień i uczuleń, długość min. 260-280 mm dopasowana do rozmiaru, badania na przenikalność dla wirusów zgodnie z ASTM F 1671, Certyfikat CE Jednostki Notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1, odporne na poziomie 6 na co najmniej 3 substancje w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1. Produkowane w zakładach posiadających wdrożone i certyfikowane systemy zarządzania jakością ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i OHSAS 18001. Opakowanie 70 par.

Odpowiedź: *Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.*

Pytanie nr 7. Wnosimy o modyfikację § 2 projektu umowy poprzez dodanie ust. 7 o treści: „Zamawiający zobowiązuje się do zamawiania każdorazowo nie więcej towaru aniżeli iloraz jego ilości wynikającej z umowy i sumy miesięcy na jaki została ona zawarta.” UZASADNIENIE: Pandemia COVID-19 - w zrozumiałym sposobie - 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 przewyżyć 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 podtrzymuje treść SWZ.*

Pytanie nr 8. Wnosimy o wykreślenie § 6 ust. 3 projektu umowy. UZASADNIENIE: Podkreślamy, iż zgodnie z treścią art. 15r1 ust. 1 Ustawy o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych „W okresie obowiązywania stanu zagrożenia epidemicznego albo stanu epidemii ogłoszonego w związku z COVID-19, i przez 90 dni od dnia odwołania stanu, który obowiązywał jako

ostatni, zamawiający nie może potrącić kary umownej zastrzeżonej na wypadek niewykonania lub nienależytego wykonania umowy, o której mowa w art. 15r ust. 1, z wynagrodzenia wykonawcy lub z innych jego wierzytelności, a także nie może dochodzić zaspokojenia z zabezpieczenia należytego wykonania tej umowy, o ile zdarzenie, w związku z którym zastrzeżono tę karę, nastąpiło w okresie obowiązywania stanu zagrożenia epidemicznego albo stanu epidemii.” Mając na uwadze powyższe niniejsze postanowienie umowy należy traktować jako nieważne.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje treść SWZ.

Pytanie nr 9. Wnosimy o modyfikację § 11 projektu umowy poprzez dodanie do niego ust. 2 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 zmianie 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 podtrzymuje treść SWZ.

Pytanie 10. Wnosimy o modyfikację § 11 projektu umowy 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 podtrzymuje treść SWZ.