

Ostrowiec Świętokrzyski, dnia 08.06.2021 r.

Sprawa ZP/15/2021

Wszyscy wykonawcy

W odpowiedzi na skierowane do Zamawiającego zapytanie, dotyczące przetargu nieograniczonego na „**Zakup i dostawy rękawic medycznych**” ogłoszonego w **Biuletynie Zamówień Publicznych** pod nr **2021/BZP 00070457/01** z dnia **01 – 06 – 2021 r.** informujemy:

Pytania:

1. Pytanie nr 1 dotyczy Zadania nr 1 poz. 1:

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania w ww. pozycji rękawic posiadających grubość na palcu 0,14 mm, grubość na dłoni 0,11 mm. Rękawice posiadają lepszy poziom AQL = 1.0. Siła zrywu przed starzeniem min. 9 N, po starzeniu min. 7N. Rękawice w standardowych opakowaniach zaopatrzonych w 3 bigi – tj. pionowe załamania w okienku perforacji – umożliwiające „uchylenie” okienka, bez konieczności otwarcia go w całości, nie wpływające na łatwość otwierania opakowania - rozwiązanie wpływające na ograniczenie zjawiska kontaminacji. Brak informacji dot. poziomu chwytności. Rękawice posiadają powierzchnię zewnętrzną teksturowaną na całej powierzchni, zapewniającą dobrą chwytność. **Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.**

Odpowiedź: Tak.

2. Pytanie nr 2 dotyczy Zadania nr 1 poz. 2:

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania w ww. pozycji rękawic bez powierzchni chropowatej na końcach palców, posiadających grubość na palcu 0,12 mm, grubość na dłoni 0,10 mm. Rękawice posiadają lepszy poziom AQL = 1.0. Siła zrywu przed starzeniem min. 9 N, po starzeniu min. 7N. Rękawice w standardowych opakowaniach zaopatrzonych w 3 bigi – tj. pionowe załamania w okienku perforacji – umożliwiające „uchylenie” okienka, bez konieczności otwarcia go w całości, nie wpływające na łatwość otwierania opakowania - rozwiązanie wpływające na ograniczenie zjawiska kontaminacji. Brak informacji dot. poziomu chwytności. **Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.**

Odpowiedź: Tak.

3. Pytanie nr 3 dotyczy Zadania nr 2 poz. 1:

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania w ww. pozycji rękawic posiadających powierzchnię wewnętrzną chlorowaną oraz dodatkowo polimeryzowaną. Zewnętrzna powierzchnia: mikrotekstura + tekstura na końcach palców. Rozciąganie przed procesem starzenia 500%, po przyspieszonym starzeniu 400%. Grubość rękawicy na palcu 0,12 mm, grubość na dłoni 0,08 mm. Wykonawca przedstawi raport od producenta z badania wykonanego w niezależnym laboratorium na potwierdzenie parametrów rękawic. Brak badania na PSI. Jednakże Wykonawca może zaświadczyć o braku zawartości alergennych protein hev b 1, Hev b 3, Hev b 5, Hev b 6.02 zgodnie z EN 455-3 i ASTM D7427 (potwierdzone raportem badania wykonanym w niezależnym laboratorium). Rękawice przebadane na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z nowymi normami, tj. EN 374-4 oraz EN 16523-1 – 14 substancji chemicznych w tym 10 substancji na 6 poziomie ochrony. Ponadto rękawice przebadane na gotowe preparaty do dezynfekcji zgodnie z norma EN 16523-1, m. in. 60 % Izopropanol na 6 poziomie oraz Etanol na 1 poziomie. Rękawice przebadane na cytostatyki zgodnie z normą ASTM D6978 – 15 cytostatyków. Rękawice w standardowych opakowaniach zaopatrzonych w 3 bigi – tj. pionowe załamania w okienku perforacji – umożliwiające „uchylenie” okienka, bez konieczności otwarcia go w całości, nie wpływające na łatwość otwierania opakowania - rozwiązanie wpływające na ograniczenie zjawiska

kontaminacji. Brak informacji dot. poziomu chwytności. Powierzchnia mikroteksturowana z dodatkową teksturą na końcach palców zapewne dobrą chwytność. **Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.**

Odpowiedź: Tak.

4. Pytanie nr 4 dotyczy Zadania nr 2 poz. 2:

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania w ww. pozycji rękawic bez powierzchni chropowatej na końcach palców, posiadających grubość na palcu 0,12 mm, grubość na dłoni 0,10 mm. Rękawice posiadają lepszy poziom AQL = 1.0. Siła zrywu przed starzeniem min. 9 N, po starzeniu min. 7N. Rękawice w standardowych opakowaniach zaopatrzonych w 3 bigi – tj. pionowe załamania w okienku perforacji – umożliwiające „uchylenie” okienka, bez konieczności otwarcia go w całości, nie wpływające na łatwość otwierania opakowania - rozwiązanie wpływające na ograniczenie zjawiska kontaminacji. Brak informacji dot. poziomu chwytności. **Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.**

Odpowiedź: Tak.

5. Pytanie nr 5 dotyczy zapisów SWZ:

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o doprecyzowanie czy próbki rękawic wymagane są do złożenia wraz z ofertą na etapie składania ofert, czy też będą wymagane na wezwanie Zamawiającego.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ pkt XI ppkt 2) (UWAGA!)

Pytania do wzoru umowy:

6. Wnosimy o modyfikację § 3 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 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. brakiem możliwości zmiany ceny brutto w związku ze zmianą stawki, stoi w sprzeczności z przepisami podatkowymi. W związku z powyższym wnosimy o zmianę, jak powyżej.

Odpowiedź: Nie wyrażamy zgody.

7. Wnosimy o modyfikację § 3 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: Nie wyrażamy zgody.

8. Wnosimy o modyfikację § 4 projektu umowy poprzez dodanie do niego ust. 5 o treści: „Zamawiający zobowiązuje się do zamawiania co najmniej raz w miesiącu towaru aniżeli iloraz jego ilości wynikającej z umowy i sumy miesięcy na jaki została ona zawarta.” **UZASADNIENIE:** Pandemia COVID-19 - w zrozumiały 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: Nie wyrażamy zgody.

9. Wnosimy o modyfikację § 6 ust. 1 projektu umowy poprzez obniżenie przewidzianej nim kary umownej do wysokości 5% wartości niezrealizowanego przedmiotu umowy. **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 19 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. 2019 poz. 2019, ze zm., dalej jako: „ustawa PZP”) poprzez wykorzystanie pozycji dominującej organizatora przetargu i uprzywilejowanie pozycji Zamawiającego wobec Wykonawcy, polegające na nałożeniu w SWZ 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 ACa 267/10).

Odpowiedź: Nie wyrażamy zgody.

10. Wnosimy o wykreślenie § 6 ust. 4 projektu umowy.

Odpowiedź: Nie wyrażamy zgody.

Pytania dot. przedmiotu zamówienia:

11. Zadanie 1, poz. 1: Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania rękawice lateksowe, bezpudrowe, poziom AQL: 1.5 , poziom protein lateksowych $\leq 30\mu\text{g/g}$ – grubość pojedynczej ścianki: na palcu 0,12 mm, na dłoni 0,10 mm, na mankiecie 0,07 mm, zakończone rolowanym mankietem, powierzchnia chropowata, wewnątrz pokryte polimerem, zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I, kategorii III Środek Ochrony Indywidualnej zgodne z normą EN 455, EN 420, ASTM F 1671. Poziom chwytowości 5. Dopuszczone do kontaktu z żywnością. Siła zrywania przed i po starzeniu powyżej 6,3 N. Rozmiary XS-XL. Opakowanie 100 sztuk.

Odpowiedź: Tak.

12. Zadanie 1, poz. 2: Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania rękawice lateksowe, pudrowane naturalną skrobią kukurydzianą, poziom AQL: 1.5 , poziom protein lateksowych $\leq 85\mu\text{g/g}$ – grubość pojedynczej ścianki: na palcu 0,10 mm, na dłoni 0,08 mm, na mankiecie 0,06 mm,

zakończone rolowanym mankietem, powierzchnia gładka, chropowate palce, zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I, kategorii III Środek Ochrony Indywidualnej zgodne z normą EN 455, EN 420, ASTM F 1671. Dopuszczone do kontaktu z żywnością. Poziom chwytności 5. Siła zrywania przed i po starzeniu powyżej 6,3 N. Rozmiary XS-XL. Opakowanie 100 sztuk.

Odpowiedź: Tak.

13. Zadanie 2, poz.1: Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania: rękawice nitrylowe diagnostyczne / zabiegowe o następującej charakterystyce: przeznaczone do prowadzenia badań medycznych, diagnostycznych i terapeutycznych, obchodzenia się z materiałem skażonym lub zanieczyszczonym, kolor fioletowy, kształt uniwersalny, mankiet rolowany. Długość min. 240 mm, grubość podwójnej ścianki na palcu min. 0,10 mm, na dłoni min. 0,10 mm, na mankiecie min. 0,08 mm, powierzchnia gładka, palce chropowate, wewnętrzna powierzchnia ułatwiająca zakładanie, wydłużenie 350-450%, siła zrywająca przed i po starzeniu 6,0-7,0 N, AQL 1,5, poziom chwytności 5 zgodnie z PN EN 420 +A1. Rękawice zgodne z normami PN - EN 455, PN - EN 420, D6319. Wyrób medyczny klasy I. Dopuszczone do kontaktu z żywnością, bez zawartości tiuramów. Rozmiary od XS do XL, pakowanie w kartonik po 100 szt., opakowania zróżnicowane kolorystycznie w zależności od rozmiaru. Okres ważności 5 lat.

Odpowiedź: Tak.

14. Zadanie 2, poz.2: Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania rękawice lateksowe, pudrowane naturalną skrobią kukurydzianą, poziom AQL: 1.5 , poziom protein lateksowych $\leq 85\mu\text{g/g}$ – grubość pojedynczej ścianki: na palcu 0,10 mm, na dłoni 0,08 mm, na mankiecie 0,06 mm, zakończone rolowanym mankietem, powierzchnia gładka, chropowate palce, zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I, kategorii III Środek Ochrony Indywidualnej zgodne z normą EN 455, EN 420, ASTM F 1671. Dopuszczone do kontaktu z żywnością. Poziom chwytności 5. Siła zrywania przed i po starzeniu powyżej 6,3 N. Rozmiary XS-XL. Opakowanie 100 sztuk.

Odpowiedź: Tak.

15. Zadanie 1 i Zadanie 2, poz. 2: Czy Zamawiający zgodzi się na potwierdzenie kategorii ŚOI Deklaracją zgodności ?

Odpowiedź: Tak.

16. Zadanie 1 i 2: Czy Zamawiający zgodzi się na zaoferowanie rękawic, które posiadają Deklarację Zgodności UE, potwierdzającą, że wyroby medyczne opisane w deklaracji opatrzone oznakowaniem CE są zgodne z wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (MDR) z późniejszymi zmianami?

Rozporządzenie UE w sprawie wyrobów medycznych 2017/745 (zwane również jako: „rozporządzenie MDR”) weszło w życie 26 maja 2021 r. i sukcesywnie zastępuje dotychczas obowiązującą dyrektywę Rady Europejskiej 93/42/EWG (tzw. „dyrektywę MDD”)

Odpowiedź: Tak.

Pytania dot. wzoru umowy:

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

Odpowiedź: Tak.

ZESPÓŁ OPIEKI ZDROWOTNEJ
w Ośrodku Świętokrzyskim
Dyrektor ds. Lecznictwa
dr n. med. Adam Karolik

Podpis Karolika