



Znak sprawy: ZP/76/PN/2022

Zabrze, 13.12.2022 r.

**ODPOWIEDZI
na zapytania w sprawie SWZ**

Dyrektor

dr n. med.
Dariusz Budziński

ul. 3-go Maja 13-15
41-800 Zabrze

SEKRETARIAT

Fax: (32) 370 45 22
sekretariat@szpital.zabrze.pl

BIURO OBSŁUGI PACJENTA

tel.: (32) 370 45 31
tel.: (32) 370 45 07

www.szpital.zabrze.pl

Informujemy, że do Zamawiającego wpłynęła prośba o wyjaśnienie zapisów Specyfikacji Warunków Zamówienia, w postępowaniu prowadzonym na podstawie przepisów ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2022r., poz. 1710) w trybie **przetargu nieograniczonego pn.:**

„Dostawa rękawic”

Zamawiający udziela wyjaśnień zgodnie z art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2022r., poz. 1710)

Treść wspomnianej prośby jest następująca:

Pytanie nr 1 dot. zadania nr 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych bezpydrowych produkowanych zgodnie z normą ISO 45001 w miejsce normy OHSAS 18001. Norma OHSAS 18001 została wycofana dnia 21.06.2018 r. i zastąpiona przez normę ISO 45001.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 2 dot. zadania nr 2

Prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający oczekuje, aby rękawice posiadały oznakowane jako wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony osobistej Kategorii III - Typ B (zgodnie z obowiązującymi normami i adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu) oraz wszystkie substancje użyte do oznakowania typu na opakowaniu na poziomie ochrony min. 4. Takie podwójne oznakowanie rękawic dopuszcza je tym samym do kontaktu z materiałem zakaźnym oraz substancjami i lekami groźnymi dla zdrowia i życia personelu?

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż dopuszcza, ale nie wymaga powyższego.

Pytanie nr 3 dot. zadania nr 2

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy oczekuje, aby instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic umieszczona bezpośrednio na opakowaniu?

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż dopuszcza, ale nie wymaga powyższego.

Pytanie nr 4 dot. zadania nr 2

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy oczekuje, aby opakowanie rękawic diagnostycznych posiadało otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją oraz instrukcję zakładania i zdejmowania rękawic umieszczona bezpośrednio na opakowaniu?

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż dopuszcza, ale nie wymaga powyższego.

Pytanie nr 5 dot. zadania nr 2

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy rękawice mają być odporne na penetrację alkoholi używanych w środkach dezynfekcyjnych takich jak: etanol 20% - poziom 6 oraz izopropanol 70% - poziom 6, potwierdzone raportem z badań niezależnego laboratorium?

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż dopuszcza, ale nie wymaga powyższego.

Pytanie nr 6 dot. zadania nr 1 poz. 1

Czy Zamawiający w **pakiecie 1 poz.1** dopuści jako równoważne rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe, polimeryzowane od wewnątrz, mikroteksturowane na zewnątrz, kolor biały, kształt anatomiczny, palce proste, mankiet rolowany, o grubości ścianki na palcu: $0,22 \pm 0,03$ mm, na dłoni $0,18 \pm 0,03$ mm, mankiet: $0,15 \pm 0,03$ mm, długość min 285mm, mediana siły zrywu przed starzeniem min 14N- badania z jednostki niezależnej wg EN 455-2, AQL 0,65, niski poziom protein lateksowych przed starzeniem- max $20 \mu\text{g/g}$ (wg EN 455-3)- badania z jednostki niezależnej, będące wyrobem medycznym i środkiem ochrony indywidualnej kat. III, zgodne z EN 455, EN 420, EN ISO 374-1 (typ B), 5, EN 556, ISO 11137-1, ISO 13485, ISO 14001, sterylizowane radiacyjnie, odporne przez min 240 min na przenikanie min 15 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978- wyniki badań; opakowanie jednostkowe zewnętrzne foliowe, rękawice składane na pół, dispenser otwierany w pionie i poziomie, część pionowa wyposażona w 2 otwory, w tym jeden umożliwiający zwrot nieużytych rękawic; rozm. 5,5-8,5?

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż pozostaje przy zapisach SWZ.

Pytanie nr 7 dot. zadania nr 1 poz. 2

Czy Zamawiający w **pakiecie 1 poz.2** dopuści rękawice chirurgiczne, bezlateksowe, neoprenowe, bezpudrowe, polimeryzowane od wewnątrz w technologii Dermashield, teksturowane na zewnątrz, kolor kremowy, kształt anatomiczny z zakrzywionymi palcami, mankiet rolowany z technologią Surefit, o grubości ścianki na palcu: 0,14mm, na dłoni: 0,13mm, mankiet: 0,14mm, długość min. 300mm, AQL max 0,65, sterylizowane radiacyjnie promieniami gamma, zaklasyfikowane jako wyrób medyczny kl. IIa, środek ochrony indywidualnej kat. III, zgodne z EN ISO 374 -1 (typ B), 5- piktogramy na opakowaniu jednostkowym i zbiorczym, przebadane na min 20 substancji chemicznych wg EN ISO 374, w tym jodopowidon 10%, glukonian chlorheksydyny 4%, formaldehyd 37%, kwas nadoctowy 39% - min 4 poziom odporności, 70% etanol i 75% izopropanol-poziom min 1, zgodne z EN 420, EN 421, EN 455-1,2,3,4, EN 556, odporne na min 25 cytostatyków na min 4 poziomie odporności wg ASTM D6978, produkowane zgodnie z ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, opakowanie jednostkowe zewnętrzne foliowe, rękawice składane na pół, dispenser otwierany w pionie i poziomie, część pionowa wyposażona w 2 otwory, w tym 1 umożliwiający zwrot nieużytych rękawic; rozm. 6,0-9,0?

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż dopuszcza, ale nie wymaga powyższego.

Pytanie nr 8 dot. zadania nr 1 poz. 2

Czy Zamawiający w **pakiecie 1 poz.2** dopuści rękawice chirurgiczne, bezlateksowe, neoprenowo-poliizoprenowe, bezpudrowe, polimeryzowane od wewnątrz w technologii Dermashield, teksturowane od zewnątrz, kolor kremowy, kształt anatomiczny z zakrzywionymi palcami, ergonomiczne-potwierdzone oświadczeniem producenta, mankiet rolowany z technologią Surefit, o grubości ścianki na palcu: 0,21 mm, na dłoni 0,19 mm, mankiet: 0,16mm, długość min. 300mm, AQL max 0,65, sterylizowane radiacyjnie promieniami gamma, zaklasyfikowane jako wyrób medyczny kl. IIa, środek ochrony indywidualnej kat. III, zgodne z EN ISO 374 -1,5, EN 420, EN 455-1,2,3, 4, EN 556, ISO 11137-1, odporne na min 25 cytostatyków na min 4 poziomie odporności wg ASTM D6978, pozbawione akceleratora DPG, produkowane zgodnie z ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, opakowanie jednostkowe zewnętrzne foliowe, rękawice składane na pół, dispenser otwierany w pionie i poziomie, część pionowa wyposażona w 2 otwory, w tym 1 umożliwiający zwrot nieużytych rękawic; rozm. 6,0-9,0?

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż dopuszcza, ale nie wymaga powyższego.

Pytanie nr 9 dot. zadania nr 1 poz. 1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie alternatywnie rękawic zgodnych z poniższym opisem:

Rękawice chirurgiczne, lateksowe bezpudrowe z wewnętrzną warstwą polimerową (bez struktury sieci), powierzchnia zewnętrzna teksturowana polimeryzowana, grubość na palcu 0,19 mm, AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne z poszerzoną częścią grzbietową dłoni, faktyczny poziom protein $<36 \mu\text{g/g}$ rękawicy (badania producenta), mankiet rolowany, opakowanie zewnętrzne hermetyczne, długość 282-287 mm w zależności od rozmiaru, badania na przenikalność wirusów zgodnie z ASTM F1671. Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Rozmiary 6,0 – 9,0.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż pozostaje przy zapisach SWZ.

Pytanie nr 10 dot. zadania nr 1 poz. 1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie alternatywnie rękawic zgodnych z poniższym opisem:

Rękawice chirurgiczne, lateksowe bezpudrowe, powierzchnia wewnętrzna pokryta polimerem

i silikonowana (bez struktury sieci), powierzchnia zewnętrzna teksturowana silikonowana, grubość na palcu 0,25 mm, AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne z poszerzoną częścią grzbietową dłoni, faktyczny poziom protein ≤ 30 $\mu\text{g/g}$ rękawicy, mankiet rolowany, opakowanie zewnętrzne hermetyczne, długość 302 mm, badania na przenikalność dla wirusów zgodnie z ASTM F1671. Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Rozmiary 5,5 – 9,0.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż pozostaje przy zapisach SWZ.

Pytanie nr 11 dot. zadania nr 1 poz. 2

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaferowanie rękawic z wewnętrzną warstwą polimerową bez struktury sieci. Pakowane: koperta zewnętrzna folia/folia, koperta wewnętrzna papierowa. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż dopuszcza, ale nie wymaga powyższego.

Pytanie nr 12 dot. zadania nr 1 poz. 2

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaferowanie rękawic poliizoprenowo-neoprenowych, z wewnętrzną warstwą polimerową bez struktury sieci. Pakowane: koperta zewnętrzna folia/folia, koperta wewnętrzna papierowa. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż dopuszcza, ale nie wymaga powyższego.

Pytanie nr 13 dot. zadania nr 2

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaferowanie rękawic nitrylowych będących wyrobem medycznym klasy I oraz środkiem ochrony indywidualnej kategorii III typ B. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż dopuszcza, ale nie wymaga powyższego.

Pytanie nr 14 dot. wzoru umowy

Wnosimy o modyfikację § 3 projektu umowy poprzez dodanie ust. 8a 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 zawarcia aneksu w formie pisemnej.*”

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.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż pozostaje przy zapisach wzoru umowy.

Pytanie nr 15 dot. wzoru umowy

Wnosimy o modyfikację § 3 projektu umowy poprzez dodanie ust. 9 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 drodze zawarcia aneksu w formie pisemnej.*”

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 obciążony ryzykiem zmiany stosunków gospodarczych, a tym samym zobowiązany do realizowania umowy po rażąco niskich cenach.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż pozostaje przy zapisach wzoru umowy.

Pytanie nr 16 dot. wzoru umowy

Wnosimy o modyfikację § 7 ust. 2 lit. e) projektu umowy poprzez obniżenie przewidzianej nią kary umownej do wysokości 5% wartości niezrealizowanej części umowy.

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 2021 r. poz. 1129 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 informuje, iż pozostaje przy zapisach wzoru umowy.

Zamawiający

**z up. DYREKTORA
Kierownik Działu Zamówień Publicznych
Adam Strzyżewski**