



**Samodzielny Publiczny Zespół Opieki Zdrowotnej
w Krasnymstawie^A**



ul. Sobieskiego 4 22-300 Krasnystaw
tel. (82) 543-15-22 (82) 543-15-23 fax (82) 576-49-01
sekretariat@spzozkrasnostaw.pl www.spzozkrasnostaw.pl



ZP/230-32/2022

Krasnystaw 25.10.2022 r.

Wykonawcy biorący udział w postępowaniu

Dotyczy postępowania pn. „Dostawa rękawic medycznych”

Samodzielny Publiczny Zespół Opieki Zdrowotnej w Krasnymstawie informuje, że w w/w postępowaniu wpłynęły pytania, na które zgodnie z art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2022 r. poz. 1710 ze zm.), udziela następujących odpowiedzi:

Pytanie nr 1

Pakiet nr 1

Proszę o odstąpienie od wymogu rękawic wyjmowanych od spodu opakowania. Tak opisane rękawice ma ofercie wyłącznie jeden podmiot, który co pokazują inne zamówienie publiczne oferuje kilkukrotnie wyższą ceną za tak pakowane rękawice od standardowego opakowania. Podkreślamy, iż tak opisane rękawice nie różnią się niczym od standardowych.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza - zaletą takiego opakowania jest możliwość wyciągania pojedynczo rękawic za mankiet. Specjalne ułożenie produktów w opakowaniu zmniejsza prawdopodobieństwo kontaminacji, a co za tym idzie – do minimum ogranicza możliwość zakażenia drobnoustrojami.

Pytanie nr 2

Pakiet 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice nitrylowe, bezpydrowe, AQL≤1,5, obustronnie chlorowane, wyrób medyczny kat.I, środek ochrony osobistej kat. III, teksturowane końce palców, grubość na palcu min. 0,09mm, na dłoni min. 0,05mm, na mankiecie min. 0,05mm, spełniające normy EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016 (Typ B), EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016 VIRUS, EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013, EN 455-3:2006, EN 455-4:2009, odporne na przenikanie cytostatyków zgodnie z ASTM 6978 (15 substancji), siła zrywu przed starzeniem (mediana) 7.3N, siła zrywu po starzeniu (mediana) 7.6N, dopuszczone do kontaktu z żywnością.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 3

Pakiety 1, 2, 3

Czy Zamawiający wymaga oznakowania opakowania wyrobów medycznych krajem pochodzenia zgodnie z obowiązującymi przepisami?

Odpowiedź:

Tak.

Pytanie nr 4

Pakiet 1,2,3

Prosimy Zamawiającego o odstąpienie od wymogu innego koloru niż w innych pakietach. W przedmiotowym postępowaniu oferty można składać na pojedyncze pakiety, a do momentu otwarcia ofert nie będzie wiadome jakie produkty zostały zaoferowane przez innych Wykonawców.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga zróżnicowania kolorów rękawic, ponieważ ułatwia to monitorowania stosowania odpowiednich rękawic do poszczególnych procedur.

Pytanie nr 5

Pakiet 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie niesterylnych, jednorazowych rękawic diagnostyczno-ochronnych, bezpydrowych, nitylowych. Powierzchnia wewnętrzna i zewnętrzna - polimer butadienowy. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankietu. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Grubość na palcach min. 0,08 mm, grubość na dłoni min. 0,06 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 $\geq 6,0N$. Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Układane warstwowo, płasko, automatycznie. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 3 substancji na poziomie co najmniej 2), Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671, przebadane na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (min. 12 leków). Produkowane w zakładach z wdrożonymi systemami zarządzania jakością ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, ISO 45001. Oznakowanie opakowań zgodne z Rozporządzeniem EU 2017/475 dla wyrobów medycznych i Rozporządzeniem EU 2016/425 dla środków ochrony osobistej. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004. Rozmiary XS-XL, pakowane po maks. 200 szt

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 6

Pakiet 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o długości min. 240 cm.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 7

Pakiet 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o poziomie AQL 1,5.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 8

Pakiet 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitylowych niejałowych z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka koloru niebieskiego o długości 290 ± 10 mm. Średnia grubość na pojedynczej ściance palca 0,14 mm, dłoni 0,10 mm, mankiecie 0,08 mm. AQL 1.0 (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu). Siła zrywania min. 8 N, zgodnie z EN 455-2. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankietu. Powierzchnia zewnętrzna teksturowana na końcach palców. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią bakteriobójczą chroniącą zawartość przed kontaminacją. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN 374-3, ASTM F739 i 16523-1. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ci ściankach dyspensera, pakowane po 100 sztuk (XL po 90 sztuk).

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 9

Pakiet 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitrylowych niejałowych z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka, kolor niebieski, z dodatkową teksturą na palcach, długość minimalna 300 mm (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), AQL $\leq 1,5$ (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), o grubości (mediana) na palcu 0,15mm, na dłoni 0,10 mm, na mankiecie 0,07 mm. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III, Typ B ochrony chemicznej zgodnie z normą EN ISO 374-1 (3 substancje testowe w Certyfikacie CE na 6 poziomie ochrony). Siła zrywania min. 8,7 N potwierdzona raportem jednostki notyfikowanej. Odporne na penetrację min. 8 substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1, przebadane na penetrację min. 15 leków cytostatycznych zgodnie z ASTM D 6978 oraz przebadane na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671 i EN ISO 374-5. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 sztuk (XL po 90 sztuk).

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 10

Pakiet 4 poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o długości min. 260-280 mm dopasowana do rozmiaru.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 11

Pakiet 4 poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o długości min. 260-280 mm dopasowana do rozmiaru, średnia grubość na palcu 0,20 mm, na dłoni 0,17 mm.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 12

Pakiet 4 poz. 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, półsyntetycznych: lateksowo- nitrylowe, trójwarstwowych, warstwa wew. 100% nitril, bezpudrowych, wewnątrz silikonowane, pokrytych przeciwdrobnoustrojowym CPC, przeznaczone do zabiegów wymagających precyzji, mikrochirurgii, jasnobrązowe. AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, poziom protein $< 50 \mu\text{g/g}$ rękawicy, średnia grubość: na palcu 0,17 mm, na dłoni $\geq 0,14$ mm, na mankiecie $\geq 0,14$ mm, długość min. 280-295 mm (w zależności od rozmiaru), średnia siła zrywania min. 17 N. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji na poziomie co najmniej 4 zgodnie z EN 16523-1:2015, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1 (dokument z wynikami badań wydany przez jednostkę notyfikowaną). Mankiet rolowany z widocznymi podłużnymi i poprzecznymi wzmocnieniami, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III. Opakowanie 50 par. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Rozmiary 5,5- 9,0.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 13

Pakiet 5

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, ortopedycznych, lateksowe bezpydrowe z wewnętrzną warstwą polimerową hydrożelową ułatwiającą zakładanie, wewnątrz silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC. AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, brązowe, poziom protein < 50 µg/g rękawicy, średnia grubość: na palcu 0,34 mm, na dłoni 0,24 mm, na mankiecie 0,21 mm, długość min. 280-295 mm (w zależności od rozmiaru), średnia siła zrywania min. 34 N. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji na poziomie 6 zgodnie z EN 16523-1:2015, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1 (dokument z wynikami badań wydany przez jednostkę notyfikowaną). Odporność na przekłucia > 5N. Mankiet rolowany z widocznymi podłużnymi i poprzecznymi wzmocnieniami, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, Typ min. B. Opakowanie 40 par. Rozmiary 6,0-9,0.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 14

Dotyczy Pakiet 4 poz. 3

Zwracamy się do Zamawiającego o dopuszczenie rękawic, obustronnie polimeryzowanych w technologii wielowarstwowej, jednorazowego użytku, elastyczne, w kolorze brązowym, nie powodującym refleksu przy dodatkowym oświetleniu, mankiet zakończony rolowanym brzegiem zapobiegającym zsuwaniu się rękawicy /ARD DESIGN o pozostałych parametrach zgodnych z SWZ?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 15

Dotyczy Pakiet 1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic o nieznacznie mniejszych grubościach, niewyczuwalnych dla użytkownika tj. palec 0,09 mm oraz dłoń, 0,06 mm. Pozostałe zgodnie z SWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 16

Dotyczy Pakiet 2

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic o długości min 260 mm, a zatem dłuższej niż standardowe rękawice nitrylowe. Pozostałe zgodnie z SWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 17

Dotyczy Pakiet 3

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic o nieznacznie mniejszych grubościach, niewyczuwalnych dla użytkownika tj. palec 0,17 mm oraz dłoń, 0,12 mm – długości min 275 mm. Pozostałe zgodnie z SWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 18

Dotyczy Pakiet 4 poz. 1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic o grubości na palcu 0.19 mm i poziomie protein ≤ 30 ug/g. Pozostałe zgodnie z SWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 19

Dotyczy Pakiet 4 poz. 2

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic o grubości na palcu 0.19 mm, na dłoni 0.18 mm poziomie protein ≤ 91 ug/g. Pozostałe zgodnie z SWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 20

Dotyczy Pakiet 4 poz. 3

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic o powierzchni zewnętrznej chlorowanej i silikonowanej, oraz wewnętrznej pokrytej polimerem i silikonowanej, grubości na dłoni 0.19 mm oraz o zawartości protein ≤ 30 ug/g. Pozostałe zgodnie z SWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 21

Dotyczy Pakiet 5

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic o powierzchni zewnętrznej teksturowanej i silikonowanej, oraz wewnętrznej pokrytej polimerem i silikonowanej, oraz o zawartości protein ≤ 30 ug/g. Pozostałe zgodnie z SWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 22

Wnosimy o modyfikację § 4 ust. 2 projektu umowy poprzez wydłużenie terminu realizacji reklamacji ilościowej 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 wzmaga zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 23

Wnosimy o modyfikację § 6 ust. 2 pkt 3) 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 wzmaga zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 24

Wnosimy o modyfikację § 8 ust. 2 projektu umowy poprzez nadanie mu następującej treści: „W przypadku zmiany wysokości wynagrodzenia Wykonawcy z przyczyn, o których mowa w ust. 1 pkt 1 powyżej zmiana taka

następować będzie automatycznie z chwilą wejścia w życie właściwych przepisów i dla swojej ważności 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. W związku z powyższym wnosimy o zmianę, jak powyżej.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 25

Wnosimy o modyfikację § 8 projektu umowy poprzez dodanie do niego ust. 5 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 wymaga zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 26

Pakiet 1, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących właściwościach: teksturowane na końcach palców, grubość na palcu 0,10mm+/-0,01, na dłoni 0,07mm+/-0,01?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 27

Pakiet 2, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o długości min. 240mm?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 28

Pakiet 2, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości na palcu 0,11mm +/-0,01 oraz grubości na dłoni 0,07mm +/-0,01?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 29

Pakiet 2, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości na palcu 0,11mm +/-0,02 oraz grubości na dłoni 0,08mm +/-0,02?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 30

Pakiet 2, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości na palcu 0,10mm +/-0,02 oraz grubości na dłoni 0,07mm +/- 0,01?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 31

Pakiet 2, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice w kolorze niebieskim?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 32

Pakiet 3, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości na palcu 0,16mm+/- 0,02, na dłoni 0,09mm+/- 0,02, w rozmiarze S-XL?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 33

Pakiet 3, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice z AQL 1,5?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Niniejsze pismo stanowi integralną część SWZ i dotyczy wszystkich Wykonawców biorących udział w postępowaniu. Wykonawca zobowiązany jest złożyć ofertę z uwzględnieniem wszystkich zmian dokonanych przez Zamawiającego na podstawie odpowiedzi na pytania. Pozostałe zapisy SWZ pozostają bez zmian.

DYREKTOR
Samodzielnego Publicznego
Zespołu Opieki Zdrowotnej
w Krasnymstawie
Andrzej Jarzembowski