

ZP/2501/112/21

**Uczestnicy postępowania
o zamówienie publiczne**

dotyczy: postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego na **dostawę rękawiczek medycznych sterylnych - znak ZP/2501/112/21**

Specjalistyczny Szpital Wojewódzki w Ciechanowie przekazuje odpowiedź na prośbę o wyjaśnienie swz, skierowaną do zamawiającego przez wykonawców:

LP	Pytanie	Odpowiedź
1	<p>Dotyczy Załącznik nr 2 tabelka poz. 3 Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne, ortopedyczne, sterylne, bezpydrowe, lateksowe, pokryte polimerem, z rolowanym mankietem, o grubszych ściankach, w komplecie o zróżnicowanej kolorystyce (wewnętrzna: zielona, zewnętrzna: brązowa), o grubościach: rękawica wewnętrzna: palec 0,17-0,19mm, dłoń 0,16-0,19mm i rękawica zewnętrzna: palec 0,24-0,25mm, dłoń 0,22-0,23mm. Zawartość protein $\leq 40 \mu\text{g/g}$. AQL 0,65. Siła zrywania przed starzeniem: powyżej 13,0N rękawiczka zewnętrzna. Zgodnych z normą EN 455, odpornych na wirusy ASTM F 1671. Przebadane na przenikanie krwi syntetycznej zgodnie z normą ASTM F 1670 oraz cement kostny zgodnie z normą ASTM F 739-12. Dostępne w rozmiarach 6,0–9,0 (co pół), jako zaferowanie 9 000kpl rękawic. Pragniemy nadmienić iż w takiej konfiguracji użytkownik może pracować jedynie w rękawicy zewnętrznej, lecz zalecana jest praca w dwóch parach z kompletu.</p> <p>Dotyczy</p>	Zgodnie z swz
2	<p>Dotyczy zapisu SWZ pkt V. 4. W związku z brakami na rynku rękawic specjalistycznych m.in. chirurgicznych do zabiegów ortopedycznych pakowanych pojedynczo zwracamy się z prośbą o umożliwienie składania ofert na pojedyncze pozycje.</p>	Tak, zamawiający wyraża zgodę na składanie ofert częściowych na poszczególne pozycje
3	<p>Pakiet 1 poz.1 Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic w rozmiarze od 6.0-9.0, rękawice o długości min. 285 mm, grubości na dłoni: 0.20-0.21 mm.</p>	Zgodnie z swz
4	<p>Pakiet 1 poz.1 Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic polimeryzowanych wyłącznie wewnętrznie, rękawice o poziomie protein poniżej 30 $\mu\text{g/g}$.</p>	Zgodnie z swz
5	<p>Pakiet 1 poz.1 i 2 Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu przebadania rękawicy według normy ASTM F 1670, która jest mniej precyzyjna i dokładna (wynik opiera się w większej mierze na wizualnej ocenie niż rzetelnym pomiarze) w stosunku do normy ASTM F 1671. Pozytywny wynik badania według normy ASTM F1670 stanowi wstępną ocenę odporności na przenikanie krwi i innych płynów</p>	Zgodnie z swz

	ustrojowych i predestynuje do dalszych szczegółowych badań przy wykorzystaniu technik analitycznych z zakresu normy ASTM F 1671.	
6	Pakiet 1 poz.1 i 2 W związku z wejściem w życie rozporządzenia unijnego PPER 2016/425/UE i z uchYLENIEM dyrektywy 89/686/EWG prosimy o potwierdzenie możliwości zaoferowania rękawic zgodnych z aktualnym rozporządzeniem, przebadanych na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN ISO 374- 4 i EN ISO 16523-1.	Zamawiający oczekuje rękawic zgodnie z obowiązującym prawem
7	Pakiet 1 poz.1 i 2 Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic na przenikanie cytostatyków zgodnie z ASTM D6978	Dopuszczamy
8	Pakiet 1 poz.2 Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic w rozmiarze od 6.0-9.0, rękawice o grubości na palcu 0.20-0.21 mm.	Zgodnie z swz
9	Pakiet 1 poz.3 Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic o długości min. 294 mm, oraz odstąpienie od wymogu przebadania rękawic na cement kostny zgodnie z normą ASTM F739-12.	Zgodnie z swz
10	Pakiet 1 poz.3 Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic przebadanych na cement kostny zgodnie z normą EN ISO 374- 4 i EN ISO 16523-1.	Tak
12	Pakiet 1, poz. 1 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych bezpudrowych z wewnętrzną warstwą polimerową, powierzchnia zewnętrzna chwytna co najmniej mikroteksturowana, zgodne z normą EN 455-1,2,3,4 grubość maks.: na palcu 0,22 mm, na dłoni 0,19 mm, na mankiecie 0,17 mm; AQL maks. 0,65, długość rękawicy min. 289 mm, sterylizowane radiacyjnie, poziom protein alergicznych ≤ 10 ug/g rękawicy, mankiety rolowane. Badania na przenikalność min. 16 cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978. Siła zrywania min. 16 N przed i po starzeniu. Wolne od chemicznych akceleratorów: ZDBC, MBT, ZMBT, DPG. Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III, Certyfikat CE dla Wyrobu Medycznego Klasy IIa i Certyfikat ISO 13485, rozm. 5,5 – 9,0, nazwa rękawicy, strona i rozmiar nadrukowane bezpośrednio na rękawicy. Opakowanie zewnętrzne, hermetyczne foliowe z listkiem do otwierania i kodem kreskowym, wewnętrzne papierowe z opisem i kodem kreskowym.	Zgodnie z swz
13	Pakiet 1, poz. 1 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych bezpudrowych z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, AQL 0,65; sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, faktyczny poziom protein ≤ 10 ug/g rękawicy (w badaniach niezależnych, nie starszych niż 2013 r.), mankiety rolowane, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe z wycięciem w listku ułatwiającym otwieranie, długość min. 260-280 mm dopasowana do rozmiaru, badania na przenikalność dla wirusów zgodnie z ASTM F 1671, badania na przenikalność substancji chemicznych zgodnie z EN-374- 3 (dokument z wynikami badań dla min. 7 substancji na co najmniej 1 poziomie ochrony wydany przez jednostkę notyfikowaną), Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i OHSAS 18001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.	Zgodnie z swz

14	<p>Pakiet 1, poz. 1 Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy Zamawiający wymaga, aby zawartość protein < 10 ug/g była potwierdzona raportem z badań z jednostki niezależnej z nazwą rękawicy, nie starszym niż z 2016 roku?</p>	Dopuszcza nie wymaga
15	<p>Pakiet 1, poz. 2 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych neoprenowe, bezpudrowe z strukturą syntetycznych polimerowych powłok wewnętrznych, zewnętrzna powierzchnia delikatnie teksturowana, jasnobrązowe, AQL. 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, grubość: na palcu 0,19 mm, na dłoni 0,16 mm, na mankiecie 0,14 mm, wytrzymałość po starzeniu min. 15 N, mankiet rolowany. Badania na przenikalność min. 15 substancji chemicznych wg EN 16523-1 w tym co najmniej 5 używanych w środkach dezynfekcyjnych tj. min. przyspieszony tlenek wodoru, 70% IPA, powidon jodu, kwas paraoctowy, podchloryn sodowy oraz min. 25 leków cytostatycznych wg ASTM 6978 (załączyć raport z wynikami badań). Opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z teksturowaniem listka, Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001 i ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.</p>	Dopuszczamy
16	<p>Pakiet 1, poz. 2 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych syntetycznych neoprenowo – nitylowe bezpudrowe o przedłużonym mankiecie przeznaczone do zabiegów wymagających precyzji. Trójwarstwowe z wewnętrzną warstwą 100% nitylową, wewnątrz dodatkowo silikonowane. Kształt w pełni anatomiczny, zróżnicowany na prawą i lewą dłoń. Mankiet rolowany z widocznymi podłużnymi i poprzecznymi wzmocnieniami, zapobiegającymi zsuwaniu się rękawicy w trakcie zabiegu. Powierzchnia zewnętrzna delikatnie teksturowana, wykonana w technologii SMT. Rękawice trwałe, niezrywające się podczas zakładania. Odporne na działanie cytostatyków i substancji chemicznych. Produkowane bez zawartości tiuramów. Przeznaczone dla osób uczulonych na lateks. Grubość na palcu 0,17 mm, na dłoni i na mankiecie min. 0,14 mm. Długość min. 280 mm dla rozmiaru 5,5-6,5, dla rozmiaru 7,0-9,0 296 mm. Siła zrywania przed starzeniem min. 11 N, po starzeniu min. 13 N. Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.</p>	Zgodnie z swz
17	<p>Pakiet 1, poz. 3 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, ortopedycznych, lateksowych bezpudrowych z wewnętrzną warstwą polimerową hydrożelową, bezpudrowe, wewnątrz silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC, grubość: na palcu 0,34 mm, na dłoni, 0,24 mm, na mankiecie 0,21 mm. Długość min. 282 mm dla rozmiaru 6,0-6,5, 295 mm dla rozmiaru 7,0-9,0. AQL po zapakowaniu 0,65, wytrzymałość na zrywanie przed i po starzeniu min. 34 N, po, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, poziom protein < 50 ug/g rękawicy, mankiet rolowany z widocznymi podłużnymi i poprzecznymi wzmocnieniami, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie, Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III. Opakowanie 50par. Rozmiary 5,5-9,0.</p>	Dopuszczamy

18	<p>Pakiet 1 Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy Zamawiający w przypadku wątpliwości co do zaoferowanego asortymentu zastrzega sobie możliwość wezwania do próbek?</p>	Zamawiający wymaga dołączenia 1 opakowania zbiorczego rękawic z 1 wybranym rozmiarem (np. 7,5)
<p>Pytania dot. projektu umowy:</p>		
1	Wnosimy o modyfikację § 5 ust. 12 projektu umowy poprzez wydłużenie terminu realizacji reklamacji do 5 dni roboczych.	Bez zmian
2	Wnosimy o modyfikację § 6 ust. 6 projektu umowy poprzez obniżenie kary umownej nią przewidzianej do 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).	Bez zmian
3	Wnosimy o modyfikację § 6 projektu umowy poprzez określenie zgodnie z treścią art. 436 pkt 3) ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (Dz.U z 2021 r. poz. 1129 ze zm.) łącznej maksymalnej wysokości kar umownych, których mogą dochodzić strony. Postanowienie to jest obligatoryjnym elementem umowy w sprawie zamówienia publicznego w rozumieniu przywołanych przepisów.	Zostało określone w ust.7
4	Wnosimy o modyfikację § 7 ust. 2 projektu umowy poprzez dodanie „z zastrzeżeniem wyjątków umową przewidzianych.”	Bez zmian
5	Wnosimy o modyfikację § 7 projektu umowy poprzez dodanie ust. 3 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.	Bez zmian
6	Wnosimy o modyfikację § 7 projektu umowy poprzez dodanie ust. 4 o treści: „Zamawiający dopuszcza możliwość zmiany ceny w	Bez zmian

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 odpowiedzialnością 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

Jednocześnie Zamawiający wydłuża termin składania ofert do godz. 10:00 w dniu **03.11.2021r.** Otwarcie ofert w tym samym dniu o godz. 10:30 w pok. nr 55 (Sekcja ds. zamówień publicznych).

DYREKTOR
Andrzej Juliusz Kamasa

Inspektor
Sekcja ds. Zamówień Publicznych
Agnieszka Grzelak

Wiesław Pabizewski
Główny Specjalista
ds. Zamówień Publicznych