

Kraków dnia 10.09.2020 r.

Wykonawcy
<http://bip.usdk.pl/>

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na **Dostawę rękawic diagnostycznych, chirurgicznych i winylowych; fartuchów flizelinowych, masek medycznych i półmasek filtrujących FFP2; nr postępowania EZP-271-2-106/PN/2020**

Odpowiedzi 1 na pytania dotyczące treści SIWZ

Zamawiający udziela poniżej odpowiedzi na wniesione zapytania do specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

W nawiązaniu do w/w postępowania zwracamy się do Państwa z zapytaniem:

PYTANIE 1:

W związku z trudną sytuacją zakupową i ograniczoną dostępnością rękawic prosimy o wykreślenie z Umowy §12 ust. 2:

W przypadku nie zrealizowania umowy w zakresie o którym mowa w § 4 ust. 1 maksymalnej wartości umowy strony dopuszczają możliwość przedłużenia aneksem okresu realizacji umowy nie dłużej jednak niż do upływu 12 miesięcy od daty zawarcia niniejszej umowy przy zachowaniu przez ten okres niezmienności cen jednostkowych netto chyba, że zmiana została przewidziana w niniejszej umowie.

ODPOWIEDZ 1:

WYJAŚNIENIE: Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

PYTANIE 2:

W związku z tym, że umowa ma obowiązywać do 31.12.2020r. prosimy o wykreślenie §8 ust. 5, który jest nieadekwatny:

Z wnioskiem o zwiększenie wynagrodzenia na podstawie ust. 2 pkt.1 Wykonawca może wystąpić nie wcześniej jak po upływie okresu wskazanego w niniejszej umowie a jeżeli nie został wskazany, to nie wcześniej niż 12 miesięcy od daty zawarcia umowy. Postanowienie nie dotyczy zmiany stawki podatku VAT. Warunkiem wprowadzenia do umowy zmiany dotyczącej wzrostu wynagrodzenia jest wykazanie przez Wykonawcę w formie pisemnej, iż zmiany te będą miały wpływ na koszty wykonania przez Wykonawcę przedmiotu umowy

ODPOWIEDZ 2:

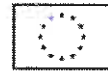
ZMIANA: Zamawiający wyraża zgodę. Załącznikiem do niniejszego pisma jest poprawiony załącznik nr 1 do SIWZ – IPU.

PYTANIE 3:

dotyczy Grupy 1 – dostawa rękawic diagnostycznych

Prosimy o dopuszczenie deklaracji zgodności producenta potwierdzającej, że rękawice spełniają wymogi przepisów dotyczących bezpiecznego stosowania w kontakcie z żywnością, zamiast certyfikatu niezależnej jednostki.

ODPOWIEDZ 3:



ZMIANA: Wyraża zgodę i dopuszcza również. W takim wypadku Wykonawca zobowiązany jest odpowiednio zmienić formularz cenowy i ofertowy.

PYTANIE 4:

dotyczy Grupy 1 – dostawa rękawic diagnostycznych

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej zastąpiło Dyrektywę Rady 89/686/EWG. W wyniku zmiany rozporządzenia obowiązują nowe wymagania, tj. normę dotyczącą badania przenikania substancji chemicznych EN 374-3 zmieniono na normę równoważną EN 16523-1. W związku z powyższym prosimy o dopuszczenie rękawic przebadanych wg EN 16523-1 na przenikanie 40% Wodorotlenku Sodiu (poziom 6), 30% Nadtlenu Wodoru (poziom 3), 37% Roztworu Formaldehydu (poziom 5) i potwierdzenie powyższego certyfikatem jednostki notyfikowanej i jednocześnie o odstąpienie od wymogu przebadania rękawic na przenikalność przynajmniej 4 związków chemicznych, w tym izopropanol 70% z czasem przenikania min. 60 minut wg EN374-3.

ODPOWIEDŹ 4:

ZMIANA: Wyraża zgodę i dopuszcza również. W takim wypadku Wykonawca zobowiązany jest odpowiednio zmienić formularz cenowy i ofertowy.

PYTANIE 5:

dotyczy Grupy 1 – dostawa rękawic diagnostycznych

Prosimy Zamawiającego o wyrażenie zgody na podanie Ceny netto za sztukę (Załącznik 3 kolumna 4) do 4 miejsc po przecinku.

ODPOWIEDZ 5:

ZMIANA: W załączeniu zmieniony załącznik 3/1 do SIWZ.

PYTANIE 6:

dotyczy Grupy 2 – dostawa rękawic chirurgicznych

Czy Zamawiający dopuści rękawice o AQL 0,65? Rękawice o poziomie AQL 0,65 gwarantują wyższą jakość, lepszą szczelność, a zarazem są bardziej bezpieczne. Im niższy poziom AQL, tym mniejsza ilość wadliwych wyrobów w przebadanej serii.

ODPOWIEDZ 6:

ZMIANA: Wyraża zgodę i dopuszcza również. W takim wypadku Wykonawca zobowiązany jest odpowiednio zmienić formularz cenowy i ofertowy.

PYTANIE 7:

dotyczy Grupy 2 – dostawa rękawic chirurgicznych

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej zastąpiło Dyrektywę Rady 89/686/EWG. W wyniku zmiany rozporządzenia obowiązują nowe wymagania, tj. normę dotyczącą badania przenikania substancji chemicznych EN 374-3 zmieniono na normę równoważną EN 16523-1. W związku z powyższym prosimy o dopuszczenie rękawic przebadanych wg EN 16523-1 i odstąpienie od wymogu przebadania rękawic wg EN374-3.

ODPOWIEDZ 7:

ZMIANA: Wyraża zgodę i dopuszcza również. W takim wypadku Wykonawca zobowiązany jest odpowiednio zmienić formularz cenowy i ofertowy.

PYTANIE 8:

dotyczy Grupy 3 – dostawa rękawic winylowych

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga rękawic oburęcznych, o kształcie uniwersalnym.

ODPOWIEDZ 8:

WYJAŚNIENIE: Tak, zamawiający wymaga rękawic oburęcznych o uniwersalnym kształcie.

PYTANIE 9:



dotyczy Grupy 3 – dostawa rękawic winylowych
W związku ze zmianami prawnymi dla produktów zarejestrowanych jako środek ochrony osobistej prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zaoferowania równoważnej normy potwierdzających przenikalności dla wirusów, tj. EN 374-5.

ODPOWIEDZ 9:

ZMIANA: Wyraża zgodę i dopuszcza również. W takim wypadku Wykonawca zobowiązany jest odpowiednio zmienić formularz cenowy i ofertowy.

PYTANIE 10:

Zadanie nr 4 poz. 1

Czy Zamawiający wymaga fartucha o gramaturze 30g?

ODPOWIEDZ 10:

WYJAŚNIENIE: Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

PYTANIE 11:

Zadanie nr 4 poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie fartuchów w rozmiarze L i XL?

ODPOWIEDZ 11:

ZMIANA: Wyraża zgodę i dopuszcza również. W takim wypadku Wykonawca zobowiązany jest odpowiednio zmienić formularz cenowy i ofertowy.

PYTANIE 12:

Zadanie nr 5 poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na przeliczenie masek w formularzu cenowo asortymentowym pakowanych po 50 sztuk?

ODPOWIEDZ 12:

ZMIANA: Wyraża zgodę i dopuszcza również. W takim wypadku Wykonawca zobowiązany jest odpowiednio zmienić formularz cenowy i ofertowy.

PYTANIE 13:

Zadanie 1, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących właściwościach: Rękawice nitylowe, bezpudrowe, niesterylne, chlorowane od wewnątrz, kolor niebieski, tekstura na końcach palców, grubość na palcu 0,08mm +/-0,01mm, na dłoni 0,06+/- 0,01 mm, AQL 1.0. Zgodne z normami EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 16523-1, EN 374-4 oraz odporne na przenikanie bakterii, grzybów i wirusów zgodnie z EN ISO 374-5 oraz przebadane na min. 12 cytostatyków z min. 10 na 5 poziomie odporności wg. ASTM D6978 potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Rękawice zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I zgodnie z Dyrektywą o wyrobach Medycznych 93/42/EWG i środek ochrony indywidualnej kat. III zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2016/425. Dopuszczone do kontaktu z żywnością - potwierdzone piktogramem na opakowaniu oraz badaniami z jednostki niezależnej. Pozbawione dodatków chemicznych: MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD - potwierdzone badaniem metodą HPLC z jednostki niezależnej. Pakowane po 100 dla wszystkich rozmiarów. Rozmiary XS-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu?

ODPOWIEDZ 13:

ZMIANA: Wyraża zgodę i dopuszcza również. W takim wypadku Wykonawca zobowiązany jest odpowiednio zmienić formularz cenowy i ofertowy.

PYTANIE 14:

Zadanie 1, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści wycenę rękawic za opakowanie a'100 z odpowiednim przeliczeniem zaoferowanej ilości?

ODPOWIEDZ 14:



ZMIANA: W załączeniu zmieniony załącznik 3/1 do SIWZ.

PYTANIE 15:

Zadanie 4, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści fartuch dostępny w uniwersalnym rozmiarze L?

ODPOWIEDZ 15:

ZMIANA: Wyraża zgodę i dopuszcza również. W takim wypadku Wykonawca zobowiązany jest odpowiednio zmienić formularz cenowy i ofertowy.

PYTANIE 16:

Zadanie 5, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści wycenę za opakowanie a'50 szt. z przeliczeniem zamawianej ilości?

ODPOWIEDZ 16:

ZMIANA: Wyraża zgodę i dopuszcza również. W takim wypadku Wykonawca zobowiązany jest odpowiednio zmienić formularz cenowy i ofertowy.

PYTANIE 17:

Zadanie 4, poz. 1

Czy zamawiający dopuści fartuch włókninowy, j.u., gramatura równa lub większa od 25 g/m², długi rękaw, zakończony lekką elastyczną, nieuciskającą gumką, bez mankietu, wiązany z tyłu w talii i przy szyi, niesterylizowany?

ODPOWIEDZ 17:

ZMIANA: Wyraża zgodę i dopuszcza również. W takim wypadku Wykonawca zobowiązany jest odpowiednio zmienić formularz cenowy i ofertowy.

PYTANIE 18:

Zadanie 4, poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wyceny za najmniejsze opakowanie handlowe 20 szt. z przeliczeniem ilości z zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań.

ODPOWIEDZ 18:

ZMIANA: Wyraża zgodę i dopuszcza również. W takim wypadku Wykonawca zobowiązany jest odpowiednio zmienić formularz cenowy i ofertowy.

PYTANIE 19:

Zadanie 4, poz. 1

Czy zamawiający dopuści fartuch w rozmiarze uniwersalnym o wymiarach zbliżonych do rozmiaru L?

ODPOWIEDZ 19:

ZMIANA: Wyraża zgodę i dopuszcza również.

PYTANIE 20:

Zadanie 4, poz. 1

Czy zamawiający dopuści fartuch o długości ok. 127 cm, szerokości ok. 160 cm i długości paska (trok w talii) min. 200 cm?

ODPOWIEDZ 20:

WYJAŚNIENIE: Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

PYTANIE 21:

Zadanie 4, poz. 1

Czy zamawiający wymaga fartuchy z certyfikatem STANDARD 100 OEKO-TEX®





ODPOWIEDZ 21:

WYJAŚNIENIE: Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

PYTANIE 22:

Zadanie 4, poz. 1

Czy zamawiający wymaga wyrób, który spełnia wymagania zasadnicze Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. 2016 poz. 211) i Dyrektywy Rady 93/42/EWG (93/42/EEC), z późniejszymi zmianami?

ODPOWIEDZ 22:

WYJAŚNIENIE: Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

PYTANIE 23:

Dotyczy Zadania nr 2

Pragniemy nadmienić że rękawice pudrowane zostały zakazane przez FDA i uznane za szkodliwe zarówno dla użytkownika jak i pacjenta. W związku z powyższym zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, lateksowych, bezpudrowych.

ODPOWIEDZ 23:

ZMIANA: Wyraża zgodę i dopuszcza również. W takim wypadku Wykonawca zobowiązany jest odpowiednio zmienić formularz cenowy i ofertowy.

PYTANIE 24:

Dotyczy Zadania nr 2

Prosimy o dopuszczenie w zadaniu nr 2 rękawic chirurgicznych, lateksowych, sterylnych, bezpudrowych, mankiet: prosty zapobiegający rolowaniu, niski poziom białek lateksowych: poniżej 30µg/g, powłoka wewnętrzna ułatwiająca zakładanie: chlorowana, powierzchnia zewnętrzna chlorowana i mikroteksturowana, anatomiczny kształt- zróżnicowane na prawą i lewą dłoń, AQL: max.0,65, długość rękawicy min. 285mm, typowa grubość na palcu 0,22mm, na dłoni 0,205mm, mankiecie min. 0,24mm- wymiary potwierdzone kartą danych technicznych, siła zrywu przed starzeniem min 15N; wyrób medyczny klasy IIa, spełniające wymagania norm: EN 556, EN 455, ISO 13485, ISO 14001, ISO 9001, odporne na przenikanie wirusów wg ISO 16604 oraz wg AVPP -test na przenikanie wirusów w warunkach dynamicznych, nie stacjonarnych, sterylizowane radiacyjnie, opakowanie jednostkowe zewnętrzne foliowe, rękawice składane na pół, dyspenser otwierany w pionie i poziomie, część pionowa wyposażona w 2 otwory umożliwiające zwrot nieużytych rękawic; rozmiary od 5,5 do 9,0.

ODPOWIEDZ 24:

WYJAŚNIENIE: Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

PYTANIE 25:

Zadanie 5. Czy Zamawiający wymaga zaoferowania maski medycznej pakowanej w opakowanie typu dyspenser ułatwiające pojedyncze wyciągnięcie z opakowania?

ODPOWIEDZ 25:

WYJAŚNIENIE: Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

PYTANIE 26:

Zadanie 5. Czy Zamawiający wymaga zaoferowania masek medycznych zgodnych z wymaganiami Ustawy o Wyrobach Medycznych z dnia 20 maja 2010 r., warunkującymi dopuszczenie produktów do obrotu na terytorium RP oraz złożenia dokumentów potwierdzających spełnianie tych wymogów, tj: Deklaracji Zgodności CE wystawionej przez wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela na terenie UE, Zgłoszenia do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o wprowadzeniu wyrobu do obrotu? Nadmieniamy, że spełnienie powyższych wymogów wynika z obowiązujących przepisów i powinno stanowić wymaganie minimalne wobec przedmiotu zamówienia.



ODPOWIEDZ 26:

WYJAŚNIENIE: Tak, Zamawiający wymaga.

PYTANIE 27:

Zadanie 5. Czy Zamawiający wymaga zaofiarowania maski chirurgicznej o minimalnym stopniu filtracji BFE 98% aerozoli biologicznych?

ODPOWIEDZ 27:

ZMIANA: Wyraża zgodę i dopuszcza również. W takim wypadku Wykonawca zobowiązany jest odpowiednio zmienić formularz cenowy i ofertowy.

PYTANIE 28:

Zadanie 5. Czy Zamawiający wymaga zaofiarowania maski chirurgicznej o ciśnieniu różnicowym 25 Pa i czystością mikrobiologiczną na poziomie minimum 30 Cfu/g zgodnie z normą PN-EN ISO 11737-1?

ODPOWIEDZ 28:

WYJAŚNIENIE: Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

PYTANIE 29:

Czy Zamawiający zgadza się, aby w § 6 ust. 1 lit. b. istotnych postanowień umowy wyrażenie „2% wartości netto danego zamówienia jednostkowego odpowiednio za każdy rozpoczęty dzień zwłoki” zostało zastąpione wyrażeniem „0,5% wartości netto danego zamówienia jednostkowego odpowiednio za każdy rozpoczęty dzień zwłoki”?

ODPOWIEDZ 29:

WYJAŚNIENIE: Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

PYTANIE 30:

Czy Zamawiający zgadza się aby w § 6 ust. 1 lit. a. istotnych postanowień umowy wyrażenie „10% maksymalnej wartości umowy netto określonej w § 5 ust. 1 umowy” zostało zastąpione wyrażeniem „10% wartości netto niezrealizowanej części umowy”?

Uzasadnione jest aby kara umowna za odstąpienie od umowy była naliczana od wartości niezrealizowanej części umowy, nie zaś od wartości całej umowy. W przeciwnym razie, zwłaszcza w przypadku odstąpienia od umowy po zrealizowaniu jej znaczącej części, kara umowna byłaby niewspółmiernie wysoka w stosunku do wartości niezrealizowanej części umowy, a nawet mogłaby przewyższać wartość niezrealizowanej części umowy. Taka kara byłaby rażąco wygórowana w rozumieniu art. 484 § 2 Kodeksu cywilnego i naruszałaby zasadę proporcjonalności wyrażoną w art. 7 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych. Złasko, że interesy Zamawiającego chroni dodatkowo § 7 ust. 2 umowy.

ODPOWIEDZ 30:

WYJAŚNIENIE: Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

PYTANIE 31:

Czy Zamawiający zgadza się aby w § 7 ust. 1 lit. a. oraz w § 9 ust. 2 istotnych postanowień umowy wyrażenie „bez dodatkowego wezwania” zostało zastąpione wyrażeniem „po uprzednim pisemnym wezwaniu Wykonawcy do należytego wykonywania umowy”?

ODPOWIEDZ 31:

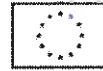
WYJAŚNIENIE: Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

PYTANIE 32:

dotyczy Zadania nr 2 poz. 1:

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie do zaofiarowania w ww. pozycji rękawic chirurgicznych o lepszym poziomie AQL = 0,65 oraz przebadanych zgodnie z normą EN 374-3. Pozostałe wymagania zgodnie z SIWZ.





ODPOWIEDZ 32:

ZMIANA: Wyraża zgodę i dopuszcza również. W takim wypadku Wykonawca zobowiązany jest odpowiednio zmienić formularz cenowy i ofertowy.

PYTANIE 33:

Wnosimy o modyfikację § 2 projektu umowy poprzez dodanie do niego ust. 9 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 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 przewyżczyć 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.”

ODPOWIEDZ 33:

WYJAŚNIENIE: Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

PYTANIE 34:

Wnosimy o modyfikację § 4 projektu umowy poprzez dodanie do niego ust. 16 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.

ODPOWIEDZ 34:

WYJAŚNIENIE: Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

PYTANIE 35:

Wnosimy o wykreślenie § 5 projektu umowy. **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, wynikające 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 współzycia 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 SO w Lublinie w Wyroku z dnia 20 sierpnia 2014 sygn. II Ca 450/14). Ponadto kwestia cesji wierzytelności względem samodzielnego powszechnego zakładu opieki zdrowotnej została już uregulowana treścią powszechnie obowiązującego prawa, tj. w treści art. 54 ust 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz.U. 2018 poz. 2190, ze zm.), w brzmieniu: „Czynność prawna mająca na celu zmianę wierzyciela samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej może nastąpić po wyrażeniu zgody przez podmiot tworzący. Podmiot tworzący wydaje zgodę albo odmawia jej wydania, biorąc pod uwagę konieczność zapewnienia ciągłości udzielania świadczeń zdrowotnych



oraz w oparciu o analizę sytuacji finansowej i wynik finansowy samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej za rok poprzedni. Zgodę wydaje się po zasięgnięciu opinii kierownika samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej."

ODPOWIEDZ 35:

WYJAŚNIENIE: Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

PYTANIE 36:

4. Wnosimy o modyfikację projektu umowy poprzez obniżenie wysokości kar umownych nim przewidzianych do wysokości:

- a) 5% wartości brutto niezrealizowanej części umowy w § 6 ust. 1 lit a.
- b) 0,5% wartości brutto zamówionego a niedostarczonego towaru w § 6 ust. 1 lit b.
- c) 0,5% wartości brutto towaru reklamowanego w § 6 ust. 1 lit c.

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. 14 oraz art. 139 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. 2018 poz. 1986, ze zm., dalej jako: „ustawa PZP”) poprzez wykorzystanie pozycji dominującej organizatora przetargu i uprzywilejowanie pozycji Zamawiającego wobec Wykonawcy, polegające na nałożeniu w SIWZ rażąco wygórowanych kar umownych na Wykonawcę.

ODPOWIEDZ 36:

WYJAŚNIENIE: Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

PYTANIE 37:

Wnosimy o wykreślenie § 8 ust. 2 pkt 1 lit. a) projektu umowy. **UZASADNIENIE:** Postanowienia umowy zawarte w wykreślanych ustępach są sprzeczne z § 4 ust. 5 in fine projektu umowy.

ODPOWIEDZ 37:

WYJAŚNIENIE: Treść SIWZ pozostaje bez zmian. § 4 ust. 5 nie stoi w sprzeczności z pozostałymi postanowieniami umowy, gdyż dopuszcza zmianę umowy bez konieczności zawierania aneksu.

PYTANIE 38:

Wnosimy o dodanie do projektu umowy dodatkowego postanowienia o następującej 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 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 przewyciężyć 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."

ODPOWIEDZ 38:

WYJAŚNIENIE: Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

PYTANIE 39:



„Wnosimy o dodanie do projektu umowy dodatkowego postanowienia o następującej 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. 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.”

ODPOWIEDZ 39:

WYJAŚNIENIE: Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

PYTANIE 40:

Zadanie nr 1

Prosimy o wyrażenie zgody na dopuszczenie rękawic:

a) poziom szczelności AQL 1,5 jest to wymagany, akceptowalny, zgodnie z normą europejską EN 455 poziom w kierunku szczelności, czyli braku dziur dla rękawic medycznych, dający gwarancję bezpieczeństwa;

b) przebadane na przenikanie substancji chemicznych:

wodorotlenek sodu 40% z czasem ochrony na poziomie 6

formaldehyd 37% z czasem ochrony na poziomie 6

nadtlenek wodoru 30% z czasem ochrony na poziomie 2;

z odstępniem od izopropanolu;

c) rękawice zgodne z normą EN ISO 374-5:2016 (chroniące przed mikroorganizmami, zapewniające ochronę przed bakteriami, grzybami i wirusami), z odstępniem od badań na przenikanie krwi syntetycznej wg ASTM F 1670 - w przypadku odpowiedzi negatywnej prosimy o merytoryczne uzasadnienie;

d) zgodne z Rozporządzeniem (UE) 2016/425, które zastąpiło Dyrektywę Rady 89/686/EEC;

e) zgodne z normami EN 420, EN 455 1-4, EN ISO 374-1:2016/Type B, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN 374-5:2016, ASTM F 1671, ASTM D 6978;

podwójnie zarejestrowane jako wyrób medyczny i środek ochrony indywidualnej kategorii III/Type B.

Proponowane przez nas rękawice spełniają wszystkie wymogi norm europejskich dotyczące rękawic medycznych. Oferowane przez nas produkty zapewniają bezpieczeństwo pracy bez obaw o incydent medyczny.

ODPOWIEDZ 40:

WYJAŚNIENIE: Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

PYTANIE 41:

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o dodanie do wzoru umowy poniższej treści:

Siła Wyższa

1. Którakolwiek ze Stron Umowy nie będzie odpowiedzialna za niewykonanie lub nienależyte wykonanie zobowiązań wynikających z Umowy spowodowane przez okoliczności niewynikające z winy danej Strony, w szczególności za okoliczności traktowane jako Siła Wyższa.

2. Dla celów realizacji Umowy „Siła Wyższa” oznacza zdarzenie zewnętrzne, pozostające poza kontrolą Stron oraz niewiążące się z zawnionym działaniem Stron, którego Strony nie mogły przewidzieć i które uniemożliwia proces realizacji Umowy. Takie zdarzenia obejmują w szczególności: wojnę, rewolucję, pożary, powodzie, epidemie, akty administracji państwowej itp.

3. W przypadku zaistnienia stanu Siły Wyższej, Strona, której taka okoliczność uniemożliwia lub utrudnia prawidłowe wywiązanie się z jej zobowiązań, niezwłocznie powiadomi drugą Stronę o takich okolicznościach i ich przyczynie. Wówczas Strony niezwłocznie ustalą zakres, alternatywne rozwiązanie i sposób realizacji Umowy. Strona zgłaszająca okoliczności musi kontynuować realizację swoich zobowiązań wynikających z Umowy w takim stopniu, w jakim jest to możliwe i musi szukać racjonalnych środków alternatywnych dla realizowania zakresu, jaki nie podlega wpływowi Siły Wyższej.



4. Jeżeli stan Siły Wyższej, będzie trwał nieprzerwanie przez okres 90 dni lub dłużej, Strony mogą w drodze wzajemnego uzgodnienia rozwiązać Umowę bez nakładania na żadną ze Stron dalszych zobowiązań oprócz płatności należnych z tytułu prawidłowo wykonanych usług.

5. Stan Siły Wyższej powoduje adekwatne przesunięcie terminów realizacji Umowy chyba, że Strony postanowiły inaczej.

ODPOWIEDZ 41:

WYJAŚNIENIE: Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

PYTANIE 42:

Zadanie 1 poz. 1.

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych, nitylowych o grubości na palcu 0,09 mm na dłoni 0,07 mm, przydatnych do kontaktu z żywnością – deklaracja wg. Reg. 1935/2004?

ODPOWIEDZ 42:

ZMIANA: Wyraża zgodę i dopuszcza również. W takim wypadku Wykonawca zobowiązany jest odpowiednio zmienić formularz cenowy i ofertowy.

PYTANIE 43:

Zadanie 1 poz. 1

Prosimy Zamawiającego o odstąpienie od wymogu rękawic przebadanych na przenikanie krwi syntetycznej zgodnie z ASTM F 1670 i dopuszczenie rękawic przebadanych na penetrację krwiopochodnymi patogenami (wirusy) przy użyciu Bakteriofaga Phi-X174 zgodnie z ASTM F 1671 potwierdzonymi raportem z badań jednostki niezależnej starszym niż 2016 rok. Test metodą ASTM F 1671 jest bardziej rygorystycznym badaniem, ponieważ Bakteriofag Phi-X174 jest najmniejszym możliwym obiektem testowym i jeśli rękawica spełnia normę ASTM F 1671, winna spełniać również normę ASTM F 1670, gdyż badanie to jest przeprowadzone na większych cząstkach. Pragniemy nadmienić, że postawiony przez Zamawiającego wymóg spełnia tylko 1 firma, a standardowo jeśli nic nastąpiła żadna zmiana w procesie produkcji nie powtarza się badań na przenikanie wirusów?

ODPOWIEDZ 43:

ZMIANA: Zamawiający odstępuje od wymogu przebadania rękawic na przenikanie krwi syntetycznej wg normy ASTM F1670. W załączeniu zmieniony załącznik 3/1 do SIWZ.

PYTANIE 44:

Zadanie 1 poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitylowych dl. min. 240min , grubość na palcu min. 0,08mm, dłoń min. 0,06mm, AQL=1,0 . Podwójnie zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I i Środek ochrony osobistej kategorii Bk rękawice przydatne do kontaktu z żywnością posiadające deklaracje wg reg. 1935/2004, przebadane na substancje chemiczne zgodnie z normą EN 374-3 (w tym izopropanol 70%) oraz na wirusy zgodnie z ASTM I671. Opakowanie posiadające folię zabezpieczającą przed kontami nacią rękawic z zewnątrz, dostępne w rozmiarach S, M, L ,XL pakowane po 100szt.?

ODPOWIEDZ 44:

ZMIANA: Wyraża zgodę i dopuszcza również. W takim wypadku Wykonawca zobowiązany jest odpowiednio zmienić formularz cenowy i ofertowy.

PYTANIE 45:

Zadanie 2 poz. 1

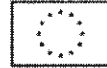
Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o korzystniejszym poziomie AQL t.j. 0,65

ODPOWIEDZ 45:

ZMIANA: Wyraża zgodę i dopuszcza również. W takim wypadku Wykonawca zobowiązany jest odpowiednio zmienić formularz cenowy i ofertowy.

PYTANIE 46:

Zadanie 3 poz. 1



Z uwagi na bardzo wysokie koszty rękawic winylowych prosimy zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitylowych dl. min, 240mm, grubość na palcu min. 0.08mm, dłoń min. 0,06 mm. AQI -1.0 . Podwójnie zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I i Środek ochrony osobistej kategorii UI . rękawice przydatne do kontaktu z żywnością posiadające deklaracje wg reg. 1935/2004. przebadane na substancje chemiczne zgodnie z normą EN 374-3 (w tym izopropanol 70%) oraz na wirusy zgodnie z ASTM 1671, Opakowanie posiadające folie zabezpieczającą przed kontaminacją rękawie z zewn. Dostępne w rozmiarach S. M. L. XL pakowane po 100szt.?

ODPOWIEDZ 46:

WYJAŚNIENIE: Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

PYTANIE 47:

Zadanie 3 poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych winylowych, bezpudrowych. oznakowanych jako Klasa I zgodnie z Dyrektywą o Wyrobach Medycznych 93/42/SEC Kategoria I zgodnie z Dyrektywą o Środkach Ochrony Osobistej 89/686/EEC. ze względu na użyty do produkcji materiał który nie stanowi bariery dla kontaktu z płynami. AQL< 1,5 (fabrycznie naniesiony na opakowaniu).

ODPOWIEDZ 47:

WYJAŚNIENIE: Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

Jednocześnie Zamawiający załącza do niniejszego pisma Załączniki nr 1 oraz załącznik nr 3/1 z dnia 010.09.2020 r. uwzględniającą zmiany o których mowa w niniejszym piśmie.

W przypadku jeśli Wykonawca złoży ofertę z wykorzystaniem formularzy bez wprowadzonych zmian do SIWZ, Zamawiający dokona poprawy oferty w odpowiedni sposób, jeśli będzie to możliwe.

Z poważaniem

Z-ca Dyrektora ds. Lecznictwa

Lek. med. Andrzej Bałaga