Kraków dnia 12.01.2021 r.

Wykonawcy
http://bip.usdk.pl/

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę **rękawic diagnostycznych nitrylowych; nr postępowania EZP-271-2-150/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:
Prosimy o dopuszczenie deklaracji zgodności producenta potwierdzającej, że rękawice spełniają wymogi przepisów dotyczących bezpiecznego stosowania w kontakcie z żywnością, zamiast certyfikatu niezależnej jednostki.

ODPOWIEDZ 1:
WYJAŚNIENIE: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

PYTANIE 2:
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 Sodu (poziom 6), 30% Nadtlenku Wodoru (poziom 3), 37% Roztworu Formaldehydu (poziom 5) 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 2:
ZMIANA: Wyraża zgodę i dopuszcza również. W takim wypadku Wykonawca zobowiązany jest odpowiednio zmienić formularz cenowy i ofertowy.

PYTANIE 3:
dotyczy Pakietu nr 1 poz. 1:
Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania w ww. pozycji rękawic diagnostycznych przebadanych na przenikanie substancji chemicznych wg nowych norm, tj. EN 374-4 oraz EN 16523-1 – tj. rękawice odporne na przenikanie min. 12 substancji chemicznych z czasem przenikania min. 60 minut. Ponadto rękawice przebadanie SĄ na przenikanie izopropanolu zgodnie z normą EN 16523-1 (czas przebicia do 480 minut – 6 poziom odporności). Jednocześnie zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic przebadanych na przenikanie wirusów wg ASTM F1671 oraz odstąpienie od wymogu krwi syntetycznej zgodnie z normą ASTM F1670. Zamawiający wprowadził wymóg zgodności z normą ASTMF 1670 oraz ASTM F1671. Wymóg Zamawiającego dot. zgodności
z normą ASTM F1670 nie znajduje uzasadnienia, ponieważ:
- norma ASTMF 1670 jest mniej precyzyjna i dokładna w stosunku do normy ASTM F 1671. Wynik badania opiera się w większej mierze na wizualnej ocenie, niż rzetelnym pomiarze.
To norma ASTM F1671 jest gwarantem większego bezpieczeństwa użytkownika rękawic.
- pozytywny wynik badania według normy ASTM F1670 stanowi jedynie wstępną ocenę odporności na przenikanie krwi i innych płynów ustrojowych i predestynuje do dalszych, bardziej szczegółowych badań, przy wykorzystaniu technik analitycznych z zakresu normy ASTM F 1671.

Powyższe informacje stanowią, iż to badanie zgodne z normą ASTM F1671 potwierdza bezpieczeństwo użytkownika rękawic, a dodatkowy wymóg posiadania badania na przenikanie krwi syntetycznej wg normy ASTM F1670 jest bezcelowe. Z związku z faktem, iż badanie ASTM F1670 jest zbędne, Wykonawcy w zdecydowanej większości nie posługują się tym badaniem oraz go nie wykonują.
W związku z powyższym prosimy o odstąpienie od wymogu przebadania rękawic na przenikanie krwi syntetycznej wg normy ASTM F1670.

ODPOWIEDŹ 3:
ZMIANA: Wyraża zgodę i dopuszcza również. W takim wypadku Wykonawca zobowiązany jest odpowiednio zmienić formularz cenowy i ofertowy.

PYTANIE 4:
Wnosimy o modyfikację § 2 projektu umowy poprzez dodanie do niego ust. 9 o treści: „Zamawiający zobowiązuje się do zamawiania każdomiesięcznie nie więcej 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 dotykające 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 4:
WYJAŚNIENIE: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

PYTANIE 5:
Wnosimy o modyfikację § 4 ust. 5 projektu umowy poprzez nadanie mu następującej treści:
„W przypadku zmiany obowiązującej stawki podatku od towarów i usług VAT wartość wynagrodzenia brutto zostanie wyliczona na podstawie nowych przepisów sposób opisany w § 8 ust. 7 (dotyczącym zmian umowy). W związku ze zmianą stawki podatku od towarów i usług VAT dopuszcza się zmianę (odpowiednio podwyższenie lub obniżenie) maksymalnej wartości umowy brutto. Zmiany w tym zakresie nie wymagają aneksu do umowy;

ODPOWIEDŹ 5:
WYJAŚNIENIE: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ. Aneks nie jest wymagany zgodnie z treścią § 4 ust. 5.

PYTANIE 6:
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.

ODPOWIEDŹ 6:
WYJAŚNIENIE: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ. Okres realizacji umowy wynosi 3 miesiace.

PYTANIE 7:
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, 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 wykonywania 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). Ponad to 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."

ODPOWIEDŹ 7:
WYJAŚNIENIE: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

PYTANIE 8:
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 za każdy dzień roboczy zwłoki w § 6 ust. 1 lit b.
c) 0,5% wartości brutto towaru reklamowanego za każdy dzień roboczy zwłoki 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.

ODPOWIEDŹ 8:
WYJAŚNIENIE: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

PYTANIE 9:
Wnosimy o wykreślenie § 8 ust. 2 pkt 1 lit. a) projektu umowy i w konsekwencji dodanie do niniejszego § ust. 7 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. W związku z powyższym wnosimy o zmianę, jak powyżej.. UZASADNIENIE: Postanowienia umowy zawarte w wykreślanych ustępach są sprzeczne z § 4 ust. 5 in fine projektu umowy.

ODPOWIEDŹ 9:
WYJAŚNIENIE: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ. Patrz odpowiedź na pytanie nr 5.

PYTANIE 10:
Wnosimy o dodanie do projektu umowy dodatkowego postanowienia o następującej treści: „Zamawiający zobowiązuje się do zamawiania każdomiesięcznie nie więcej 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 dotykające 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 10:
WYJAŚNIENIE: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ. Patrz odpowiedź na pytanie nr 4.

PYTANIE 11:
„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 obciążany ryzykiem zmiany stosunków gospodarczych, a tym samym zobowiązany do realizowania umowy po rażąco niskich cenach."

ODPOWIEDŹ 11:
WYJAŚNIENIE: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ. Patrz odpowiedź na pytanie nr 6.

PYTANIE 12:
Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących właściwościach: Rękawice nitrylowe, 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?

ODPOWIEDŹ 12:
ZMIANA: Wyraża zgodę i dopuszcza również. W takim wypadku Wykonawca zobowiązany jest odpowiednio zmienić formularz cenowy i ofertowy.

PYTANIE 13:
Prosimy o dopuszczenie rękawic: rękawice diagnostyczne, nitrylowe, bezpudrowe, teksturowane końcówki palców. Długość min. 240mm, grubość pojedynczej ścianki palca 0,10-0,12mm, dłoni 0,06-0,07mm, 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. Podwójnie zarejestrowane jako wyrób medyczny i środek ochrony osobistej kat. I. Rękawica zgodna z normami EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, EN 374-1 /z wył. pkt. 5.3.2/, EN 374-2, EN 420, ASTM F 1671. W rozmiarach: S, M, L, XL.

ODPOWIEDŹ 13:
ZMIANA: Wyraża zgodę i dopuszcza również. W takim wypadku Wykonawca zobowiązany jest odpowiednio zmienić formularz cenowy i ofertowy.

PYTANIE 14:
Pakiet 1
Prosimy zamawiającego o dopuszczenie niesterylnych, jednorazowych rękawic diagnostycznych, bezpudrowych, nitrylowych. Powierzchnia wewnętrzna i zewnętrzna - polimer butadienowy, wewnętrzna chlorowana. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankietu. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Grubośc na palcach min. 0,09 mm, grubośc na dłoni min. 0,07 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 > 6,5N. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Dyspenser oraz otwór dozujący zabezpieczone dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 10 substancji na poziomie co najmniej 4). 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. 14 leków w tym Oxaliplatyna i Gemzar). Ochrona przed Carmustine min. 20 min. ochrona przed Thiotepa min. 50 min. Przydatne do kontaktu z żywnoscią (produkowane z zakładzie z wdrożonym ISO 22000, zgodne z REG. 1935/2004, badania na uwalnianie nitrozamin). Brak akceleratorów wykrywalnych w badaniach. Rozmiary XS-XL, pakowane po 100 szt. ?

ODPOWIEDŹ 14:
ZMIANA: Wyraża zgodę i dopuszcza również. W takim wypadku Wykonawca zobowiązany jest odpowiednio zmienić formularz cenowy i ofertowy.

Z poważaniem

Z-ca Dyrektora ds. Lecznictwa

Lek. med. Andrzej Bałaga