

**SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ
W MYŚLENICACH**

32-400 Myślenice ul. Szpitalna 2 **Informacja** (012) 27-30-355, 27-30-205

sekretariat 37-20-670, 37-20-671 **fax.** 272-18-55

NIP: 681-169-06-68, **REGON:** 000300570,

Myślenice, dnia 29.10.2021r.

**Do wszystkich
Wykonawców**

WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ, PYTANIA, ODPOWIEDZI I MODYFIKACJE

Dotyczy: postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. z 2019r. poz. 2019 z późn. zm. – dalej uPZP) w trybie przetargu nieograniczonego o wartości powyżej kwot określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 3 ust. 2 uPZP. którego przedmiotem dostawa rękawic, zgodnie z Załącznikiem nr 1 do SWZ - opisem szczegółowym. Nr sprawy 33/PN/21

(1) Pytanie wykonawcy pierwszego :

Część 2

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawic przebadanych na przenikanie wirusów zgodnie z ISO EN 374-5?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

(2) Pytania Wykonawcy drugiego:

dotyczy wzoru umowy (Załącznik nr 5 do SIWZ) – §3 ust. 2

Prosimy o modyfikację §3 ust. 2 projektu umowy (Załącznik nr 6 do SIWZ) poprzez wykreślenie zapisu: „... przy czym faktury będą wystawiane nie częściej niż jedna na miesiąc”.

Zapisy powyższe są niekorzystne dla Wykonawcy, ponieważ powodują odroczoną płatność. Przy obecnych trudnościach związanych z zakupem rękawic, które odbywają się tylko na przedpłaty – staje się to niemożliwe.

Odpowiedź: Zamawiający zmienia zapis umowy w§3 ust. 2, który otrzymuje brzmienie:

Płatności będą realizowane przez Zamawiającego przelewem na podstawie oryginału faktury VAT w terminie 60 dni od daty otrzymania faktury na konto Wykonawcy.

(3) Pytania wykonawcy trzeciego:

1. Pytanie nr 1 dotyczy Części nr 1 poz. 1:

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania w ww. pozycji rękawic chirurgicznych teksturowanych na całej powierzchni, posiadających grubość na palcu 0,23-0,24 mm. Ponadto zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic przebadanych na przenikanie wirusów wg ASTM F1671 – na potwierdzenie Wykonawca przedstawi raport od producenta z badania wykonanego w niezależnym laboratorium badawczym. Data raportu: 14.05.2014 r., data wystawienia raportu przez producenta: 11.06.2018 r. Ponadto Wykonawca posiada Certyfikat badania typu UE na spełnienie EN ISO 374-5:2016. Koperta zewnętrzna – folia/folia, koperta wewnętrzna – papierowa. Ponadto prosimy o odstąpienie od wymogu krwi syntetycznej wg ASTM F1670. Wymóg Zamawiającego dot. zgodności z normą ASTM F1670 nie znajduje uzasadnienia, ponieważ:

- norma ASTM F 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.

Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

2. Pytanie nr 2 dotyczy Części nr 1 poz. 2:

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania w ww. pozycji rękawic chirurgicznych teksturowanych na całej powierzchni, posiadających grubość na palcu 0,20-0,21 mm. Ponadto zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic przebadanych na przenikanie wirusów wg ASTM F1671 – na potwierdzenie Wykonawca przedstawi raport od producenta z badania wykonanego w niezależnym laboratorium badawczym. Data badania: 31.03.2011 r. (badanie nadal aktualne), data wystawienia raportu przez producenta: 11.06.2018 r. Ponadto Wykonawca posiada Certyfikat badania typu UE na spełnienie EN ISO 374-5:2016. Koperta zewnętrzna – folia/folia, koperta wewnętrzna – papierowa. Ponadto prosimy o odstąpienie od wymogu krwi syntetycznej wg ASTM F1670. Wymóg Zamawiającego dot. zgodności z normą ASTM F1670 nie znajduje uzasadnienia, ponieważ:

- norma ASTM F 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.

Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

3. Pytanie nr 3 dotyczy Części nr 1 poz. 3:

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania w ww. pozycji rękawic chirurgicznych, posiadających max. 20 µg/g oraz lepszy poziom AQL = 0,65.

Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

4. Pytanie nr 4 dotyczy Części nr 2 poz. 1:

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania w ww. pozycji rękawic diagnostycznych nitylowych, posiadających:

- pokrycie powierzchni zewnętrznej: rękawice polimeryzowane,

- pokrycie powierzchni wewnętrznej: rękawice polimeryzowane + chlorowane,
 - powierzchnia zewnętrzna: mikrotekstura z dodatkową teksturą na końcach palców.
- Ponadto zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic przebadanych na przenikanie wirusów wg ASTM F1671 – na potwierdzenie Wykonawca przedstawi raport od producenta z badania wykonanego w niezależnym laboratorium badawczym. Data raportu: 31.10.2018 r., data wystawienia raportu przez producenta: 30.06.2021 r. Ponadto Wykonawca posiada Certyfikat badania typu UE na spełnienie EN ISO 374-5:2016. Ponadto prosimy o odstąpienie od wymogu krwi syntetycznej wg ASTM F1670. Wymóg Zamawiającego dot. zgodności z normą ASTM F1670 nie znajduje uzasadnienia, ponieważ:
- norma ASTM F 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.

Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytania do wzoru umowy:

1. Wnosimy o wykreślenie § 4 ust. od 2 do 4 projektu umowy. UZASADNIENIE: 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: Zamawiający nie zmienia zapisów umowy.

2. Wnosimy o modyfikację § 5ust. 2 projektu umowy poprzez dookreślenie że zmiana stawki podatku VAT na wyroby dostarczane w ramach niniejszej umowy następować będzie automatycznie z dniem wejścia w życie właściwych przepisów.

Odpowiedź: Zamawiający nie zmienia zapisów umowy.

3. Wnosimy o modyfikację § 5 projektu umowy poprzez dodanie ust. 4 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 nie zmienia zapisów umowy.

4. Wnosimy o modyfikację § 7 projektu umowy poprzez obniżenie przewidzianej nim 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 nie zmienia zapisów umowy.

(4) Pytania Wykonawcy czwartego:

Część 1, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne ze specjalną warstwą antypoślizgową zapewniającą pewny chwyt, których grubość ścianki wynosi na palcu $0,23\pm 0,02$ mm, długości uzależnionej od rozmiaru i wynoszącej min. 275 mm, o zawartości protein max $94\mu\text{g/g}$, $\text{AQL}\leq 1.0$, w opakowaniu papier-folia?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Część 1, pozycja 1 oraz 2

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 F1671, winna spełniać również normę ASTM F1670, gdyż badanie to jest przeprowadzone na większych cząstkach. Pragniemy nadmienić, że postawiony przez Zamawiającego wymóg spełnia tylko 1 firma, a standardowo jeśli nie nastąpiła żadna zmiana w procesie produkcji nie powtarza się badań na przenikanie wirusów.

Odpowiedź: Zamawiający nie odstępuje od wymogu.

Część 1, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne ze specjalną warstwą antypoślizgową zapewniającą pewny chwyt, których grubość ścianki wynosi na palcu $0,20\pm 0,02$ mm, długości uzależnionej od rozmiaru i wynoszącej min. 280 mm, w opakowaniu papier-folia?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Część 1, pozycja 3

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne ginekologiczne długości 480 ± 10 mm, wewnętrznie chlorowane, niepolimeryzowane?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Część 2, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice nitrylowe chlorowane, niepolimeryzowane?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Część 2, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice nitrylowe, których grubość wynosi na palcu $0,08\pm 0,01$ mm, średnia siła zrywu min. 7N potwierdzona raportem z inspekcji nie starszym niż z 2019 roku, przebadane na odporność na przenikanie leków cytostatycznych zgodnie z ASTM D6978-5 oraz na przenikanie wirusów zgodnie z ASTM F1671 potwierdzone raportem producenta z badań przeprowadzonych przez jednostkę niezależną?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Część 2, pozycja 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 F1671, winna spełniać również normę ASTM F1670, gdyż badanie to jest przeprowadzone na większych cząstkach. Pragniemy nadmienić, że postawiony przez Zamawiającego wymóg spełnia tylko 1 firma, a standardowo jeśli nie nastąpiła żadna zmiana w procesie produkcji nie powtarza się badań na przenikanie wirusów.

Odpowiedź: Zamawiający nie odstępuje od wymogu.

Część 2, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice pakowane w opakowaniu wyposażonym w system pojedynczego wyjmowania rękawic za mankiet od spodu opakowania, co pozwala zredukować do minimum ryzyko kontaminacji rękawic, pakowane po 250szt (rozmiar od XS do L) oraz po 240szt (rozmiar XL), z przeliczeniem zamawianych ilości do 10400 opakowań?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Część 2, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice, których średnia siła zrywu przed starzeniem wynosi 6,7N potwierdzona raportem producenta z badań przeprowadzonych przez jednostkę niezależną?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

(5) **Pytania Wykonawcy piątego:**

Część nr 2. Poz.1

Proszę o dopuszczenie rękawiczek pakowanych po 200 szt w opakowaniu z możliwością przeliczenia ilości w f. cenowym.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Część nr 2. Poz.1

Czy Zamawiający dopuści rękawiczki o grubości na palcu – 0,08 +/- 0,03 mm?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Część nr 2. Poz.1

Czy Zamawiający dopuści rękawiczki o grubości na palcu – grubości na palcu 0,082 mm.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Część nr 2. Poz.1

Czy Zamawiający dopuści rękawiczki zaczynające się od rozmiaru S-XL?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Część nr 2. Poz.1

Czy Zamawiający dopuści rękawiczki o poziomie AQL – 1,0?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Część nr 2. Poz.1

Czy Zamawiający dopuści rękawiczki o sile zrywu przed i po starzeniu ≥ 6 N?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Część nr 2. Poz.1

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu wykazu badań przez jednostkę niezależną?

Odpowiedź: Zamawiający nie odstępuje od wymogu

(6) **Pytania Wykonawcy szóstego:**

Pakiet 2

-prosimy zamawiającego o dopuszczenie rękawic nitrylowych, diagnostycznych i ochronnych, bezpydrowych, jednorazowych. Pasujące na prawą i lewą dłoń. Mankiet rolowany. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Grubość na palcach min. 0,07 mm, grubość na dłoni min. 0,05 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1,0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 min. 6N. 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. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 10 substancji na poziomie co najmniej 4). Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na penetrację wirusów,

bakterii i grzybów zgodnie z ASTM F 1671 i EN 374-5 oraz leków toksycznych 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. Zgodne z REG. 1935/2004 w sprawie kontaktu z żywności, z odpowiednim oznakowaniem na opakowaniu. Zgodność z EN 420, EN ISO 374-1, EN 455 potwierdzone certyfikatem jednostki notyfikowanej, nie zawierające szkodliwych substancji chemicznych: tiuramy, DPG, MBT, ZMBT potwierdzone badaniem TLC. Oznakowanie opakowań zgodne z Rozporządzeniem EU 2017/475 dla wyrobów medycznych i Rozporządzeniem EU 2016/425 dla środków ochrony osobistej. Rozmiary XS-XL, pakowane po maks. 100 szt.?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

(7) Pytania Wykonawcy siódmego:

Część 2. Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania rękawice diagnostyczne nitrylowe, wewnątrznie chlorowane, o grubości pojedynczej ścianki palca 0,05mm, o sile zrywania przed starzeniem 6,0-7,0N?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Część 2. Czy Zamawiający odstąpi od badań wystawionych przez niezależną jednostkę? Czy zgodność z normami może być potwierdzona przez kartę danych technicznych wystawioną przez producenta?

Odpowiedź: Zamawiający nie odstępuje od badań wystawionych przez niezależną jednostkę. Zgodność z normami może zostać potwierdzona przez kartę danych technicznych wystawioną przez producenta.

Część 2. Czy Zamawiający odstąpi od badań wg ASTM F1670?

Odpowiedź: Zamawiający nie odstępuje od badań wg. ASTM F1670

Podpis.....

Zamieszczono na stronie internetowej (platforma zakupowa zamawiającego)

.....