

**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 20.12.2022r.

**Do wszystkich
Wykonawców**

WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ, PYTANIA, ODPOWIEDZI I MODYFIKACJE

Dotyczy: postępowania prowadzonego w trybie podstawowym, na podstawie art. 275 pkt 1 ustawy z 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz.U. poz. 2022 poz. 1710 z. póź. zm.), którego przedmiotem są dostawy rękawic jednorazowych. Nr sprawy 48/TP/22

(1) Pytania Wykonawcy pierwszego:

1) Czy możemy składać oferty częściowe.

Odpowiedź: Nie dopuszcza się składania ofert na poszczególne pozycje. Zamawiający nie wydziela pozycji z części.

2) kod CPV: 33141420-0 chcielibyśmy zaoferować ten kod i mamy pytania, czy możemy zaoferować rękawiczki chlorowane nitrylowe zamiast Polimeryzowane?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza chlorowanych rękawic.

(2) Pytania Wykonawcy drugiego:

dotyczy wzoru umowy (Załącznik nr 4 do SIWZ) – §4 ust. 1 i 2

Prosimy o wykreślenie §4 ust. 1 i 2 projektu umowy (Załącznik nr 4 do SWZ):

„1. Rozliczenia pomiędzy Zamawiającym a Wykonawcą będą następowały po zakończeniu każdego miesiąca trwania umowy, na podstawie jednej faktury VAT wystawionej w terminie do 7 dnia miesiąca następującego po miesiącu, w którym została dokonana sprzedaż produktów po sprawdzeniu, czy dane zamówienie zostało zrealizowane w sposób zgodny z Umową

2. W fakturze VAT, o której mowa w ust. 1, Wykonawca obowiązany jest zamieścić datę wystawienia faktury przypadającą na ostatni dzień miesiąca, w którym została dokonana sprzedaż produktów oraz wyszczególnić zamówiony towar.”

Zapisy powyższe są niekorzystne dla Wykonawcy, ponieważ powodują odroczoną płatność.

Odpowiedź: Zamawiający nie zmienia zapisów umowy.

Dotyczy Części nr 1 rękawice pozycja 4

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady 2017/745 (MDR) w sprawie wyrobów medycznych zastąpiło Dyrektywę 93/42/EWG o wyrobach medycznych (MDD). W związku z tym prosimy o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitrylowych zgodnych z nowym rozporządzeniem.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza rękawice zgodne z nowym rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady 2017/745

(3) Pytania wykonawcy trzeciego:

Część 1, pozycja 1, 2, 4

Prosimy Zamawiającego o odstąpienie od wymogu rękawic przebadanych na przenikanie krwi syntetycznej (dla rękawic chirurgicznych sterylnych) zgodnie z ASTM F1670 i dopuszczenie rękawic przebadanych na penetrację krwiopochodnymi patogenami (wirusy) przy użyciu Bakteriofaga Phi-X174 zgodnie z ASTM F1671 potwierdzonymi raportem z badań jednostki niezależnej. Test metodą ASTM F1671 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 przeprowadzane na większych cząstkach?

Odpowiedź: Zamawiający odstępuje od wymogu. Zamawiający zmienia Informacje o przedmiotowych środkach dowodowych, zgodnie z zapisem poniżej.

(4) Pytania Wykonawcy czwartego:

Pakiet 1 poz.1,2,4

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 przy użyciu Bakteriofaga Phi-X174 zgodnie z ASTM F 1671 potwierdzonymi raportem z badań jednostki niezależnej. Pragniemy również poinformować, że wstępnym baniem odporności na przenikanie wirusów i mikroorganizmów zgodnie z ASTM F1671 jest badanie zgodności na przenikanie krwi syntetycznym. Tym samym jeśli rękawica spełnia wymóg zgodności z normą ASTM F1671 równocześnie spełnia wymóg penetracji na krew syntetyczną zgodnie z ASTM F1670.

Odpowiedź: Zamawiający odstępuje od wymogu. Zamawiający zmienia Informacje o przedmiotowych środkach dowodowych, zgodnie z zapisem poniżej.

Pakiet 1 poz.1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o grubości na palcu 0,20mm, długość 260-280 mm w zależności od rozmiaru, która w pełni zakrywa mankiet fartucha i zapewnia bezpieczeństwo pracy podczas zabiegu chirurgicznego. Pragniemy podkreślić, że różnica w długości rękawic wynika jedynie z wielkości – długości samej dłoni, na którą dany rozmiar jest przeznaczony, natomiast długość samego mankietu pozostaje niezmienna dla wszystkich rozmiarów. Opakowanie jednostkowe podwójne: zewnętrznie hermetyczne typu papier – folia. Opakowanie 70 par. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Przebadane zgodnie z normą ASTM F1671.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza .

Pakiet 1 poz.2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, polichloroprenowych (neoprenowe), bezpydrowych, warstwa wewnętrzna nitylowa, dodatkowo silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC. AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, jasnobrązowe, średnia grubość: na palcu 0,17 mm, na dłoni $\geq 0,14$ mm, na mankiecie $\geq 0,14$ mm, długość min. 280-290 mm (w zależności od rozmiaru). Mankiet rolowany z widocznymi podłużnymi i poprzecznymi wzmocnieniami, opakowanie zewnętrznie 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. Przebadane zgodnie z normą EN 374-5.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pakiet 1 poz.2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, syntetycznych neoprenowych, bezpydrowych z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową z poliakrylanem i surfaktantem, powierzchnia zewnętrzna antypoślizgowa. Średnia grubość: na palcu 0,19 mm, dłoń 0,16 mm, na mankiecie 0,14 mm, AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, jasnobrązowe, długość min. 290 mm. Mankiet rolowany z taśmą adhezyjną, opakowanie zewnętrznie hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy

oraz oznaczenie L i R. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0. Przebadane zgodnie z normą ATM F1671.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pakiet 1 poz.4

prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic z zewnętrzną warstwą mikroteksturowaną z dodatkową teksturą na końcach palców. Przebadane na przenikanie wirusów wg ASTM F1671 (raport badania wystawiony przez jednostkę niezależną z 2014r.).

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Zmianie ulega Rozdział II pkt. 5 Informacja o przedmiotowych środkach dowodowych

Przedmiotowe środki dowodowe:

1) Próbki fizyczne:

- poz. 1, 2 – po 2 pary,
- poz. 3 – 1 para,
- poz. 4 – po 1 op. z rozmiaru.

Uwaga: próbki fizyczne nie podlegają uzupełnieniu,

Sposób dostarczenia próbek: Próbki należy dostarczyć do zamawiającego (dziennik podawczy) najpóźniej do ustalonego dnia i godziny składania ofert w zapakowanych kopertach, oznaczonych „Próbki do postępowania nr 48/TP/22” i „Nie otwierać przed terminem składania ofert”. Próbki są bezzwrotne.

2) Karty katalogowe zawierające dane techniczne dla każdej z pozycji:

3) sprawozdanie z badań wystawione przez jednostkę niezależną lub notyfikowaną nie starsze niż z 2016 roku potwierdzające przebadanie na:

- przenikanie wirusów wg. ASTM F1671 (pozycje o numerach: 1, 2,4)

4) Oświadczenie Wykonawcy, że zaoferowane wyroby medyczne spełniają wymagania zasadnicze dla wyrobów medycznych, lub deklaracja zgodności z dyrektywą 93/42/EWG lub wpis lub zgłoszenie do rejestru wyrobów medycznych.

5) dla poz. 4. oświadczenie Wykonawcy, że rękawice dopuszczone są do kontaktu z żywnością i do pracy cytostatystykami

Uwaga: karty katalogowe, sprawozdania oraz oświadczenia podlegają uzupełnieniu.

Zmianie ulega Rozdział II pkt. 9 Dokumenty składane wraz z ofertą:

1. Dokumenty składane wraz z ofertą

1) Na ofertę składają się:

- **Formularz oferty** - załącznik nr 2 do swz, pod rygorem nieważności w formie elektronicznej lub w postaci elektronicznej opatrzonej podpisem zaufanym lub podpisem osobistym (elektronicznym),
- **Wypełniony zgodnie z instrukcją formularz cenowy załącznik nr 1 ze szczegółowym opisem oferowanego asortymentu,**
- **Pełnomocnictwo, o ile dotyczy,**
- **Oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu w postępowaniu.**
- **Inne oświadczenia, jeśli wynikają z formy składanej oferty (np. oświadczenie uczestników konsorcjum o podziale obowiązków, zobowiązanie do udostępnienia zasobów, itp]**
- **Karty katalogowe zawierające dane techniczne dla każdej z pozycji.**
- **sprawozdanie z badań wystawione przez jednostkę niezależną lub notyfikowaną nie starsze niż z 2016 roku potwierdzające przebadanie na:**
 - **przenikanie wirusów wg. ASTM F1671 (pozycje o numerach: 1, 2,4)**
- **Oświadczenie Wykonawcy, że zaoferowane wyroby medyczne spełniają wymagania zasadnicze dla wyrobów medycznych, lub deklaracja zgodności z dyrektywą 93/42/EWG lub wpis lub zgłoszenie do rejestru wyrobów medycznych.**
- **dla poz. 4. oświadczenie Wykonawcy, że rękawice dopuszczone są do kontaktu z żywnością i do pracy cytostatystykami.**

Uwaga: karty katalogowe, sprawozdania oraz oświadczenia podlegają uzupełnieniu.

• **Próbki fizyczne:**

- poz. 1, 2 – po 2 pary,
- poz. 3 – 1 para,
- poz. 4 – po 1 op. z rozmiaru.

Uwaga: próbki fizyczne nie podlegają uzupełnieniu,

Sposób dostarczenia próbek: Próbki należy dostarczyć do zamawiającego (dziennik podawczy) najpóźniej do ustalonego dnia i godziny składania ofert w zapakowanych kopertach, oznaczonych „Próbki do postępowania nr 48/TP/22” i „Nie otwierać przed terminem składania ofert”. Próbki są bezzwrotne.

W załączeniu do niniejszych wyjaśnień obowiązujący załącznik nr 1.

Zmianie ulega Rozdział III pkt. 2.1) SWZ:

Ofertę należy złożyć w terminie do dnia 28.12.2022 r. do godziny 12.30.

Zmianie ulega Rozdział III pkt. 3.1) SWZ:

Otwarcie ofert nastąpi w dniu 28.12.2022 r. o godz. 13.10 poprzez odszyfrowanie złożonych na Platformie ofert.

Zmianie ulega Rozdział III pkt. 4.1) SWZ

Wykonawca jest związany ofertą 30 dni od dnia upływu terminu składania ofert, tj. do dnia 26.01.2023r.

Wykonawcy są zobowiązani uwzględnić powyższe zmiany, które stanowią integralną część SWZ, podczas sporządzania oferty

Podpis.....

Zamieszczono na stronie internetowej (platforma zakupowa zamawiającego)

.....