



Poznań, 10.04.2019 r.

ADZP-381-18/19

**Wykonawcy biorący udział w postępowaniu
o udzielenie zamówienia publicznego**

Odpowiedź na zapytania w sprawie SIWZ

Szanowni Państwo,

Uprzejmie informujemy, iż w dniu 08.04.2019 r., do Zamawiającego wpłynęły wnioski o wyjaśnienie treści Specyfikacji istotnych warunków zamówienia, w postępowaniu prowadzonym na podstawie przepisów ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2018 r. poz. 1986 ze zm.), w trybie **przetargu nieograniczonego**, w przedmiocie: „**Sukcesywna dostawa rękawic medycznych dla Specjalistycznego Zespołu Opieki Zdrowotnej nad Matką i Dzieckiem w Poznaniu**”.

Zamawiający niniejszym udziela odpowiedzi na zadane pytania:

Pytanie 1: dotyczy Zadania nr 2 poz. 2

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania w ww. pozycji rękawic odpornych na przenikaniu substancji chemicznych zgodnie z nowszymi normami, tj. normą **EN 16523-1:2015 oraz EN 374-4:2013. Pozostałe wymagania zgodnie z SIWZ.**

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Pytanie 2: dotyczy Zadania nr 2 poz. 4

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania w ww. pozycji rękawic, dla których na potwierdzenie zgodności z wymaganiami Zamawiającego (tj. *wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej w kategorii III, rękawice zgodne z EN 455(1-4), EN 420, EN 388, zgodność z normą EN 455(1-3)*), Wykonawca posiada **Certyfikat Badania Typu WE oraz Raportem z badań producenta. Pozostałe wymagania zgodnie z SIWZ.**

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Pytanie 3: dotyczy Zadania nr 2 poz. 5

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania w ww. pozycji rękawic posiadających informację o barierowości dla min. 2 alkoholi stosowanych w dezynfekcji w **Raporcie badania z niezależnego laboratorium – metoda badania EN 374-3:2003. Pozostałe wymagania zgodnie z SIWZ.**

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Pytanie 4: dotyczy Zadania nr 2 poz. 7

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania w ww. pozycji rękawic, dla których na potwierdzenie dopuszczenia do kontaktu z żywnością Wykonawca posiada **Deklarację Zgodności wydaną przez Wytwórcę oraz Badanie migracji globalnej potwierdzone raportem badania z niezależnego laboratorium. Pozostałe wymagania zgodnie z SIWZ.**

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Pytanie do wzory umowy:

Pytanie 5: Prosimy o dodanie do projektu umowy § 2 ust 3 o następującej treści: „Przez dni robocze rozumie się dni od poniedziałku do piątku z wyłączeniem dni wolnych od prac zgodnie z Ustawą z dnia 18 stycznia 1951 r. o dniach wolnych od pracy (Dz.U. 1951 Nr 4 poz. 28).”

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zaproponowaną zmianę.

Pytanie 6: Prosimy o dodanie do projektu umowy zapisu § 3 ust. 1a 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%.” **UZASADNIENIE:** Zmiana zaproponowana przez Wykonawcę jest odpowiedzią na czynniki niezależne od Wykonawcy a mające realny wpływ na cenę produktów dostarczanych w ramach umowy przetargowej

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zaproponowaną zmianę.

Pytanie 7:

Prosimy o zmianę § 3 ust. 7 projektu umowy poprzez nadanie mu następującej treści: „W przypadku zmiany o której mowa w ust. 5 lit a, cena ulegnie zmianie z dniem wejścia w życie aktu prawnego określającego zmianę stawki VAT, z zastrzeżeniem, że zmianie ulegnie cena brutto, cena netto pozostanie bez zmian. Zmiana umowy w tym przypadku nastąpi automatycznie i nie wymaga formy aneksu.” **UZASADNIENIE:** W opinii Wykonawcy zmiana wysokości wynagrodzenia należnego Wykonawcy wynikająca ze zmiany podatku VAT następować powinna bez konieczności spisywania aneksu do umowy, jako następująca *ex lege*.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zaproponowaną zmianę.

Pytanie 8:

Prosimy o zmianę § 3 ust. 16 projektu umowy poprzez nadanie mu następującej treści: „Zmiana umowy, o której mowa w ust. 5 lit. b – d, w zakresie wysokości wynagrodzenia nie zostanie dokonana w przypadku gdy z przedstawionej przez Wykonawcę dokumentacji, jego uprawnienie w przedmiotowym zakresie (oraz jego treść) nie zostanie przez Wykonawcę w sposób jednoznaczny wykazane. **UZASADNIENIE:** Propozycja zmiany zapisu niniejszego ustępu wynika z pkt. 3.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zaproponowaną zmianę.

Pytanie 9:

Prosimy o modyfikację zapisu projektu umowy dotyczącego kar umownych poprzez ich zmniejszenie do wysokości 0,1 % (jednak nie więcej niż 50 zł za jeden dzień) w § 5 pkt 4) **UZASADNIENIE:** Pragniemy podkreślić, że zastrzeżone kary umowne mogą zostać uznane za wygórowane i narażają Wykonawcę na odpowiedzialność niewspółmiernie wysoką do ewentualnych naruszeń. Ponadto, w przypadku obniżenia wysokości kar umownych interes Zamawiającego nie zostanie zagrożony, ponieważ ma możliwość dochodzenia odszkodowania uzupełniającego na zasadach ogólnych.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zaproponowaną zmianę.

Pytanie 10:

Prosimy o modyfikację zapisu § 8 ust. 1 lit. a) projektu umowy poprzez określenie, że kara umowna w zastrzeżonej wysokości naliczana będzie od wartości brutto **niezrealizowanej części umowy**, a nie od wartości brutto całej umowy. **UZASADNIENIE:** Pragniemy podkreślić, że zastrzeżone kary umowne mogą zostać uznane za wygórowane i narażają Wykonawcę na odpowiedzialność niewspółmiernie wysoką do ewentualnych naruszeń. Ponadto, w przypadku obniżenia wysokości kar umownych interes Zamawiającego nie zostanie zagrożony, ponieważ ma możliwość dochodzenia odszkodowania uzupełniającego na zasadach ogólnych.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zaproponowaną zmianę.

Pytanie 11:

Prosimy o zmianę § 8 ust. 1 lit. b) poprzez nadanie mu następującej treści: „w wysokości określonej w § 5 pkt 4) Umowy, **w przypadku przewidzianym w paragrafie.**”

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zaproponowaną zmianę.

Pytanie 12:

Prosimy o zmianę § 11 ust. 1 poprzez nadanie mu następującej treści: „Wszelkie zmiany niniejszej umowy wymagają dla swej ważności formy pisemnej pod rygorem nieważności **z zastrzeżeniem § 3 ust. 5 lit. a**”.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zaproponowaną zmianę.

Pytanie 13:

Prosimy o wykreślenie zapisu § 14 projektu umowy. **UZASADNIENIE:** W opinii Wykonawcy art. 54 ust. 2 Ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 roku o działalności leczniczej w sposób wyczerpujący zabezpiecza interes Zamawiającego w tym zakresie a dodatkowa zgoda samego Szpitala w oparciu o przywołaną regulację jest zbędna.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zaproponowaną zmianę.

Pytanie 14:

Prosimy o wykreślenie zapisu § 15 oraz 16 projektu umowy. **UZASADNIENIE:** Zapisy przewidziane w paragrafach 15 i 16 zawarte są odpowiednio w § 11 ust. 3 i 4

Odpowiedź:

Pytanie 15: Pakiet 2, pozycja 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywy rękawice diagnostyczne, lateksowe bezpudrowe, AQL < 1,5 (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), poziom protein <20ug/g rękawicy, mikroteksturowana antypoślizgowa powierzchnia zewnętrzna, oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu (norma EN 455, EN 374 – cz.2 i 3 z poziomami ochrony, EN 420). Wyniki badań na przenikalność min. 4 substancji chemicznych na co najmniej 1 poziomie zgodnie z EN 374-3, potwierdzone certyfikatem CE, badania na wirusy zgodnie z ASTM F 1671 (fabryczne oznakowanie na opakowaniu) i EN 374-5. Rozmiary XS-XL, oznaczone minimum na 5-ciu ściankach dyspensera kolorystycznie w zależności od rozmiaru, pakowane po 100 sztuk.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Pytanie 16: Pakiet 2, pozycja 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic pakowanych po 200 szt.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza z zastrzeżeniem dokonania stosownego przeliczenia ilości.

Pytanie 17: Pakiet 2, pozycja 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywy rękawice diagnostyczne nitrilowe do badań z wewnętrzną warstwą z serycyną - łagodząco-nawilżającą o właściwościach przeciwbakteryjnych, składającą się z jednego składnika aktywnego. Testowane dermatologicznie na ludziach, potwierdzone certyfikatem niezależnej jednostki badawczej. Białe, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na palcach. Zgodność z normą EN 455, potwierdzone certyfikatem europejskiej jednostki notyfikowanej. Oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 374-3 – 3: min. 13 substancji (poza cytostatykami) z czasem ochrony na co najmniej 1 poziomie, w tym kwasy organiczne i nieorganiczne, zasady, alkohole i aldehydy, informacja na opakowaniu o barierowości dla min. 2 alkoholi stosowanych w dezynfekcji - etanolu i izopropanolu. Odporne przez co najmniej 30 minut na działanie min. 11 cytostatyków wg normy ASTM D6978, w tym Karmustyny, Winkrystyny, Etopozydu i Metotrexatu, potwierdzone raportami z wynikami badań. badania na przenikalność wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671 . Fabryczne oznakowanie dopuszczenia do kontaktu z żywnością. Otwór dozujący opakowania wyposażony w folię zabezpieczającą przed kontaminacją ze środowiska. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i OHSAS 18001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Rozmiary XS-XL, oznaczone minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po max 100 sztuk z podaniem ceny jednostkowej za opakowanie 100 szt.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Pytanie 18: Pakiet 2, pozycja 4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywy rękawicy diagnostycznej nitrilowej produkowanej bez zawartości chloru i akceleratorów z dodatkową wewnętrzną powłoką polimerową (informacja na opakowaniu), zielone, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na palcach, o grubości: na palcu min. 0,09+/-0,02mm, na dłoni 0,07+/-0,01mm, na mankiecie 0,06+/-0,01mm, średnia siła zrywu min. 6 N - AQL max. 1,5. (wszystkie parametry potwierdzone kartą techniczną dystrybutora/dokumentem producenta) Rękawice zgodne z normami: PN - EN 455, PN – EN 420, ISO 374-1,-5 EN 374-2,-4, ASTM D 6978, EN 16523-1. Oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 374-3 – 3 lub ISO 16523-1, badania na przenikalność wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671. Fabryczne oznakowanie dopuszczenia do kontaktu z żywnością. Odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 16523-1 lub równoważną: min. 10 substancji (poza cytostatykami) z czasem ochrony na co najmniej 1 poziomie (potwierdzone raportem z badań), odporne na działanie substancji chemicznych zg. z ISO 374-1 - Typ B (fabryczna

informacja na opakowaniu). Przebadane na działanie min. 15 cytostatyków, wg ASTM D6978 (potwierdzone raportem z badań). Badania na przenikalność wirusów zgodnie z normą ISO 374-5 lub równoważną. Otwór dozujący opakowania wyposażony w element zabezpieczający przed kontaminacją ze środowiska. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i OHSAS 18001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Oznakowanie opakowania jednostkowego: nazwa producenta/wytwórcy, nazwa rękawic, rodzaj, kod EAN, QR kod, rozmiar, data produkcji, miejsce pochodzenia, ilość sztuk, numer serii, data przydatności do użytku. Rozmiary XS-XL, wyraźnie oznaczone minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pasujące do uchwytów naściennych z możliwością pojedynczego wyjmowania rękawic od frontu, pakowane po max 200 sztuk, z podaniem ceny jednostkowej za opakowanie 200 szt. Kompatybilne chwyt do rękawic dostarczy Wykonawca po podpisaniu umowy.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza z zastrzeżeniem dokonania stosownego przeliczenia ilości.

Pytanie 19: Pakiet 2, pozycja 5

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywy rękawice diagnostyczne nitylowe do badań, białe, grubość na palcu 0,1 +/-0,01 mm, długość min. 265 mm, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na palcach, średnia siła zrywu min. 6 N, AQL 1,5, zgodność z normą EN 455 potwierdzona przez europejską jednostkę notyfikowaną, oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu (norma EN 455, EN 374 – cz.2 i 3 z poziomami ochrony, EN 420). Odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 374-3 – 3: min. 13 substancji (poza cytostatykami) z czasem ochrony na co najmniej 1 poziomie, w tym kwasy organiczne i nieorganiczne, zasady, alkohole i aldehydy, informacja na opakowaniu i w Certyfikacie CE o barierowości dla min. 2 alkoholi stosowanych w dezynfekcji - etanolu i izopropanolu. Odporne przez co najmniej 30 minut na działanie min. 13 cytostatyków wg normy ASTM D6978, w tym Karmustyny, Winkrystyny, Etopozydu i Metotrexatu, potwierdzone raportami z wynikami badań. badania na przenikalność wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671. Otwór dozujący opakowania wyposażony w folię zabezpieczającą przed kontaminacją ze środowiska. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i OHSAS 18001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Rozmiary XS-XL, oznaczone minimum na 5-ciu ściankach dyspensera kolorystycznie w zależności od rozmiaru, pakowane po max 150 sztuk, z przeliczeniem do pełnych opakowań i podaniem ceny jednostkowej netto za opakowanie 150 szt.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza z zastrzeżeniem dokonania stosownego przeliczenia ilości oraz Zamawiający wymaga dostarczenia kompatybilnych uchwytów w ilości określonej przez Zamawiającego dla tych opakowań (tj. 150 szt.).

Pytanie 20: Pakiet 2, pozycja 6

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywy rękawice diagnostyczne nitylowe niejałowe z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka, kolor niebieski, z dodatkową teksturą na palcach, długość minimalna 300 mm (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), AQL 1,5 (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), grubość na palcu min. 0,15 ± 0,01, oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Siła zrywania min. 8,7 N potwierdzona raportem jednostki notyfikowanej. Dopuszczone do kontaktu z żywnością z adekwatnym piktogramem. Odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 374-3 – 3 min. 16 substancji (poza cytostatykami) z czasem ochrony na co najmniej 1 poziomie, w tym kwasy organiczne i nieorganiczne, zasady, alkohole i aldehydy. Odporne przez min. 18 minut na działanie min. 12 cytostatyków wg ASTM D6978, w tym Karmustyny, Winkrystyny, Thio-Tepa, Etopozydu i Metotrexatu (raporty z wynikami), Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i OHSAS 18001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Rozmiary XS-XL, pakowane po max 100 sztuk, z podaniem ceny jednostkowej za opakowanie 100 szt.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga

Pytanie 21: Pakiet 2, pozycja 6

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywy rękawic nitylowych do procedur o podwyższonym ryzyku z wewnętrzną powłoką nawilżającą-natłuszczającą z aloesem dodatkowo wzbogaconym witaminą E, koloru zielonego, o grubości na palcu 0,19 mm, na dłoni 0,17 mm i na mankiecie 0,09mm, średniej długość min. 300 mm. Siła zrywania przed starzeniem min. 10,2 N, po starzeniu min. 9,8 N. (wszystkie parametry potwierdzone kartą techniczną / dokumentem producenta). Oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I, spełniające wymagania dla środka ochrony osobistej kat. III, zgodne z normami EN 455-1,2,3,4, EN 374-1(z wył. pkt. 5.3.2),2,3, EN 420, EN 388. Odporność na cytostatyki potwierdzona raportem z wynikami badań zgodnie z normą ASTM F739 -10 powszechnie

stosowanych leków, w tym Karmustyny z czasem przenikania >480 min, odporne na działanie min. 19 związków chemicznych, w tym izopropanolu 70 %, etanolu i czwartorzędowych środków czyszczących. Rozmiary S-XL, pakowane po 50 sztuk z przeliczeniem ilości i podaniem ceny za opakowanie 50 szt.
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga. Zamawiający wymaga dyspenserów wg wskazania Zamawiającego dla tego typu opakowań (50 szt.).

Pytanie 22: Pakiet 2, pozycja 6

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywy rękawice diagnostycznych bezpudrowych lateksowych do specjalnego przeznaczenia, z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci, kształt anatomiczny, grubość na palcu 0,27 mm, AQL 1,5 (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), zgodność z normą EN 455 potwierdzona przez jednostkę notyfikowaną, oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Badania na przenikalność substancji chemicznych zgodnie z EN 374-3, badania na wirusy zgodnie z ASTM F 1671. Opis na opakowaniu rozróżniający rękawice na lewą i prawą rękawicę. Długość min. 270 mm - 285 mm w zależności od rozmiaru. Rozmiary od 6,0 do 8,5 co 0,5. Pakowane w dwuprzegrodowe dyspensery po max 50 par z podaniem ceny za opakowanie 50 par.

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 23: Pakiet 2, pozycja 7

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywy rękawice diagnostyczne, winylowe, bezpudrowe, powierzchnia gładka, AQL 1,5 (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii I z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Grubość pojedynczej ścianki palca min. $0,10 \pm 0,01$, siła zrywania przed starzeniem min. 4.0 N (wszystkie parametry potwierdzone kartą techniczną / dokumentem producenta). Badania na przenikalność substancji chemicznych zgodnie z EN 374-3, badania na wirusy zgodnie z ASTM F 1671. Bez zawartości DEHP (DOP) – fabrycznie oznakowane na opakowaniu. Rozmiary S-XL, oznaczone minimum na 5-ciu ściankach dyspensera kolorystycznie w zależności od rozmiaru, pakowane po 100 sztuk.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Informujemy, że zgodnie z art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2018 r. poz.1986 ze zm.), stanowisko Zamawiającego zostało zamieszczone na stronie internetowej Zamawiającego.

Z poważaniem

Z upoważnienia :
Dyrektora Naczelnego

Z-ca Dyrektora ds. Medycznych

dr Donata Jarmołowska-Jurczyszyn

Sprawę prowadzi: Katarzyna Gracz, +48 61 850 62 21, katarzyna.gracz@szoz.pl, zampub@szoz.pl