



KCZ/ORG/ZM/75/10/2020

Krapkowice, dnia 14.10.2020r.

Wykonawcy

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę rękawic medycznych dla Krapkowickiego Centrum Zdrowia Sp. z o.o., nr postępowania 12/X/2020

Zamawiający - Krapkowickie Centrum Zdrowia Sp. z o.o. informuje, że wpłynęły pytania dotyczące przedmiotu zamówienia dla ww. postępowania. Poniżej podajemy treść pytań i udzielone odpowiedzi.

Pytanie 1

Część 1 zamówienia, Poz.1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic nitrylowych koloru fioletowego, powierzchnia wewnętrzna i zewnętrzna - polimer butadienowy, wewnętrzna chlorowana. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Grubość na palcach min. 0,09 mm, grubość na dłoni min. 0,07 mm. Reszta zgonie z SIWZ.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 2

Część 1 zamówienia, Poz.2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic nitrylowych o następujących parapetach: Niesterylne, jednorazowe rękawice diagnostyczno-ochronne, bezpudrowe, nitrylowe. 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. Grubość na palcach min. 0,09 mm, grubość 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 żywnością (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: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 3

Część 1 zamówienia, Poz. 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic lateksowych o następujących parapetach: Niesterylne, jednorazowe rękawice diagnostyczno-ochronne, bezpudrowe, lateksowe. Kolor biały – lateks naturalny. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankietu. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Grubość na palcach min. 0,11 mm, grubość na dłoni min. 0,09 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. 6 substancji na poziomie co najmniej 4). Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671. Przydatne do kontaktu z żywnością (produkowane z zakładzie z wdrożonym ISO 22000, zgodne z REG. 1935/2004). Rozmiary XS-XL, pakowane po 100 szt.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 4

Część 1 zamówienia, Poz.5

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic nitrylowych koloru fioletowego, grubość na palcach min. 0,09 mm, grubość na dłoni min. 0,07 mm. Reszta zgodnie z SIWZ.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 5

Część 2 zamówienia, Poz.1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych neoprenowych, bezpudrowe z strukturą syntetycznych polimerowych powłok wewnętrznych, zewnętrzna powierzchnia delikatnie teksturowana, jasnobrązowe, AQL 0,65, grubość: na palcu 0,23 mm, na dłoni 0,20 mm, na mankiecie 0,17 mm, wytrzymałość min. 14 N, mankiety rolowane z obszarem adhezyjnym zapobiegającym zsuwaniu się. Badania na przenikalność min. 25 substancji chemicznych, w tym 4-rzędowych środków czyszczących oraz cytostatyków (raport z wynikami badań). Opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z teksturowaniem listka, Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001 i ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 6

Część 2 zamówienia, Poz.2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych o następujących parapetach: Półsyntetyczne: lateksowo-nitrylowe, trójwarstwowe, warstwa wew. 100% nitryl, bezpudrowe, wewnątrz silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC, przeznaczone do zabiegów wymagających precyzji, mikrochirurgii – grubość: na palcach 0,17 mm, na dłoni $\geq$ 0,14 mm, na mankiecie $\geq$ 0,14 mm, AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, poziom protein <50 μ g/g rękawicy, mankiety rolowane z widocznymi widocznymi podłużnymi i poprzecznymi wzmocnieniami, opakowanie zewnętrzne 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.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 7

Dotyczy zapisów SIWZ

Zawracamy się do Zamawiającego z prośbą o umożliwienie złożenia oferty w formie elektronicznej przy użyciu wybranej przez Zamawiającego platformy zakupowej.

W przypadku braku wyrażenia zgody na powyższe prosimy aby wraz z odpowiedziami Zamawiający przesunął tak termin składania ofert aby Wykonawcy mieli min 4 dni robocze na skuteczne przygotowanie i dostarczenie oferty.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody, zgodnie z SIWZ.

Zamawiający przedłuża termin składania i otwarcia ofert tj.:

- oferty należy złożyć **do dnia 20 października 2020r. do godz. 11⁰⁰,**
- otwarcie ofert nastąpi **w dniu 20 października 2020r. o godz. 11³⁰.**

Pytanie 8

Część 1 pozycja 1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie w powyższej części rękawic o poniższym opisie:

Rękawice diagnostyczne, nitrylowe bezpudrowe, kolor niebieski, długość min. 240 mm, mankiety rolowane. Grubość pojedynczej ścianki mankiety 0,06 mm, dłoń 0,08 mm, palec 0,12 mm. Powierzchnia wewnętrzna polimeryzowana, chlorowana. Powierzchnia zewnętrzna teksturowana na końcach palców, AQL 1,0. Kształt uniwersalny, Znak CE, Klasa I wyrobów medycznych zgodnie z Dyrektywą Medyczną 93/42/EEC oraz Rozporządzeniem (UE) 2016/425, które zastąpiło Dyrektywę Rady 89/686/EEG w kategorii III. Posiadające Certyfikat Badania Typu WE w kategorii III Środków Ochrony Indywidualnej. Rękawice przebadane na przenikanie mikroorganizmów zgodnie z ASTM F1671. Zgodnie z EN ISO 374-1 (potwierdzone certyfikatem wydanym przez jednostkę notyfikowaną). Rozmiar od S do XL, 100 sztuk w opakowaniu.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 9

Część 1 pozycja 4

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie w powyższej części rękawic o poniższym opisie:

Rękawice diagnostyczne, lateksowe bezpudrowe, mankiety rolowane, powierzchnia zewnętrzna teksturowa, długość rękawicy minimum 240 mm, grubość na palcu 0,14 mm, na dłoni 0,11 mm, na mankiecie 0,09 mm, AQL 1,0. Rękawice zgodne z Dyrektywą o Wyrobie Medycznym MDD 93/42/EEC & 2007/47/EC w klasie I oraz Rozporządzeniem (UE) 2016/425, które zastąpiło Dyrektywę Rady 89/686/EEG w kategorii III, rękawice zgodne z EN 455(1-4), EN ISO 374-1, EN , rozmiar od XS - XL. Pakowane po 100 szt.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 10

Część 1 pozycja 5

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o odstąpienie w powyższej części od wymogu przebadania rękawicy według normy ASTM F 1670, która jest mniej precyzyjna i dokładna (wynik opiera się w większej mierze na wizualnej ocenie niż rzetelnym pomiarze) w stosunku do normy ASTM F 1671. Pozytywny wynik badania według normy ASTM F1670 stanowi wstępną ocenę odporności na przenikanie krwi i innych płynów ustrojowych i predestynuje do dalszych szczegółowych badań przy wykorzystaniu technik analitycznych z zakresu normy ASTM F 1671.

Pragniemy również zauważyć iż badania na potwierdzenie zgodności z normami takimi jak m.in. ASTM F 1671, wykonuje się do określonej marki nie serii, są to badania kosztowne wykonywane raz na wiele lat ze względu m. in. na ich poziom referencyjności. Metodologia wskazanych badań jest niezmienna, a proces produkcji jednolity od wielu lat.

Podsumowując prosimy o dopuszczenie przedstawienia dokumentów wydanych przez jednostkę notyfikowaną potwierdzających zgodność z normą ASTM F 1671 starszych niż z 2016 lecz w pełni ważnych i aktualnych dla proponowanych rękawic.

Pozostałe wymagania zgodnie z SIWZ.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytania do wzoru umowy:

Pytanie 11

Wnosimy o modyfikację § 1 ust. 1 projektu umowy poprzez dookreślenie istotnych danych zawartych w ofercie.

UZASADNIENIE: Zgodnie z zaleceniami Komisji Europejskiej zawartymi w dokumencie „Zamówienia publiczne – porady dla osób odpowiedzialnych za udzielanie zamówień publicznych dotyczących unikania najczęstszych błędów popełnianych w projektach finansowanych z europejskiego funduszu strukturalnego i inwestycyjnych: (s. 38 i 39) *„Odpowiednio przygotowana specyfikacja powinna być łatwa do zrozumienia dla oferenta i dla zainteresowanych stron.”* Powyższe zalecenia należy stosować **w każdym postępowaniu, nie tylko tych, które są realizowane z udziałem środków z POIS.** (E. Grabowska-Szweicer, I. Granecka, P. Granecki *Postępowanie wykonawcy w zamówieniach publicznych. Komentarz praktyczny, tryby zamówieniowe, dokumenty przetargowe, postępowanie odwoławcze* wyd. 1, rok 2018, wydawnictwo C.H. Beck).

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 12

Wnosimy o modyfikację § 2 projektu umowy poprzez dodanie do niego ust. 6 o treści: *„Zamawiający zobowiązuje się do zamawiania co najmniej raz w miesiącu towaru w 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 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 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: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 13

Wnosimy o modyfikację § 3 ust. 2 projektu umowy poprzez wykreślenie z jego treści lit. a) gdyż tożsama regulacja została przewidziana w § 11 ust. 2 lit. d) w zw. z ust. 3.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 14

Wnosimy o modyfikację § 8 ust. 1 projektu umowy poprzez obniżenie przewidzianych nim kar umownych odpowiednio:

- Do wysokości 0,1% wartości zamówionego niedostarczonego towaru za każdy dzień roboczy zwłoki w dostawie w lit. a)
- Do wysokości 0,1% wartości towaru reklamowanego za każdy dzień roboczy zwłoki w lit. b) i d)
- Do wysokości 5% wartości niezrealizowanej części umowy w lit. c)

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 15

Wnosimy o wykreślenie § 8 ust. 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: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 16

Wnosimy o wykreślenie § 8 ust. 5 oraz § 9 ust. 3 projektu umowy. **UZASADNIENIE:** Podkreślamy, iż zgodnie z treścią art. 15r¹ ust. 1 Ustawy o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych *„W okresie obowiązywania stanu zagrożenia epidemicznego albo stanu epidemii ogłoszonego w związku z COVID-19, i przez 90 dni od dnia odwołania stanu, który obowiązywał jako ostatni, zamawiający nie może potrącić kary umownej zastrzeżonej na wypadek niewykonania lub nienależytego wykonania umowy, o której mowa w art. 15r ust. 1, z wynagrodzenia wykonawcy lub z innych jego wierzytelności, a także nie może dochodzić zaspokojenia z zabezpieczenia należytego wykonania tej umowy, o ile zdarzenie,*

w związku z którym zastrzeżono tę karę, nastąpiło w okresie obowiązywania stanu zagrożenia epidemicznego albo stanu epidemii."Mając na uwadze powyższe niniejsze postanowienie umowy należy traktować jako nieważne.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 17

Wnosimy o modyfikację § 11 ust. 3 projektu umowy poprzez dodanie do jego treści *in fine*: „zmiana taka następować będzie automatycznie bez konieczności zawierania aneksu w formie pisemnej.”

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 18

Wnosimy o modyfikację § 11 projektu umowy poprzez dodanie do niego ust. 10 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: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 19

Dotyczy Części 1 pozycja 5

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na podzielenie Części nr 1 i wydzielenie pozycji 5 jako osobnego pakietu? Taki podział pozwoli złożyć ofertę większej ilości Oferentów, a Zamawiającemu na wybór odpowiedniej oferty z dostępnością do korzystnych cen przy zachowaniu wysokich wymogów jakościowych.

Odpowiedź:

Zamawiający wydziela z Części 1 zamówienia poz.5 i tworzy z tej pozycji część 1a zamówienia.

W załączeniu zmodyfikowany załącznik nr 1 i załącznik nr 2 do SIWZ

Niniejsze wyjaśnienia stanowią integralną część SIWZ.

Z poważaniem

Prezes Zarządu
Marcin Misiewicz

1. kopia 1a/a,
2. wykonawcy składający pytania,
3. strona internetowa Zamawiającego