



Rawicz dnia 30.07.2021r.

NLO-3820-01/PN/21

Do wiadomości

Wszyscy Wykonawcy

Dotyczy: „**Zakup i dostawa rękawic medycznych.**”

Szpital Powiatowy w Rawiczu Sp. z o.o. w odpowiedzi na zapytania Wykonawców udziela następujących wyjaśnień:

Pytanie nr 1

Część 1, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści alternatywne 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 wg. ASTM D6978 potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Rękawice zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kat. III. Dopuszczalne 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 szt. dla wszystkich rozmiarów. Rozmiary XS-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 2

Część 1, poz. 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice lateksowe o nieznacznej i nieodczuwalnej grubości wynoszącej na palcu 0,11±0,02 mm, na dłoni 0,10±0,02 mm, na mankiecie 0,07±0,02 mm, poziom protein ≤50µg/g, AQL≤1.5?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 3

Część 1, poz. 3

Czy Zamawiający dopuści alternatywne rękawice diagnostyczne nitrylowe bezpudrowe, z przedłużonym mankietem, niebieskie, chlorowane od wewnątrz, teksturowane na palcach, mankiet rolowany. AQL 1,5, grubość ścianki: na palcu 0,16±0,02mm, na dłoni 0,09±0,02mm, na mankiecie 0,08±0,02mm, długość min 290 mm, siła zrywu (mediana) min. 9,0N -potwierdzone badaniami producenta wg EN 455. Wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony indywidualnej kat. III. Zgodne z EN 455, ASTM F1671. Odporne na przenikanie: min 3 substancji chemicznych na min 2 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1, odporne na przenikanie bakterii, grzybów i wirusów zgodnie z EN ISO 374-5. Odporne na

min 2 alkohole stosowane w dezynfekcji o stężeniu min 70% na min 2 poziomie oraz min 3 środki dezynfekcyjne na min 2 poziomie- potwierdzone badaniami wg EN 374-3 z jednostki niezależnej. Rozmiary S-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu. Pakowane po 100 sztuk?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 4

Część 2, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe, sterylne, kolor naturalnego lateksu, mankiet rolowany, mikrotekstura na całej powierzchni zewnętrznej, długość minimalna rękawicy 278mm, grubości na palcu $0,22 \pm 0,02$ mm, dłoni $0,19 \pm 0,01$ mm, mankiecie $0,17 \pm 0,01$ mm. Polimerowane i chlorowane obustronnie. Kształt rękawicy anatomiczny. Średnia siła zrywu przed starzeniem 19N, po starzeniu 16N. Poziom białek lateksowych: max $33 \mu\text{g/g}$ - potwierdzone badaniami wg EN 455 z jednostki niezależnej, AQL: 0,65- potwierdzone badaniami wg EN 455 z jednostki niezależnej. Produkt zgodny z wymaganiami EN 455, odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671. Zgodne z EN 374-1,2,3 oraz odporne na przenikanie cytostatyków zgodnie z EN 374-3- potwierdzone certyfikatem z jednostki notyfikowanej. Rękawice pakowane podwójnie, opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne foliowe, rozmiary: 6.0-9.0?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 5

Część 2, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne lateksowe sterylne, bezpudrowe, z rolowanym mankietem, polimerowane obustronnie, warstwa antypoślizgowa na całej powierzchni. Kształt anatomiczny. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671; pozbawione tiuramów, MBT- potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej dołączonymi do oferty. Zgodne z normą EN 374-1,2,3, odporne na przenikanie cytostatyków zgodnie z EN 374-3, - potwierdzone certyfikatem z jednostki notyfikowanej dołączonym do oferty. AQL 0,65-potwierdzone raportem z badań wg EN 455 z jednostki notyfikowanej. Zarejestrowane jako wyrób medyczny oraz środek ochrony osobistej kategorii III. Grubość pojedynczej ścianki na palcu $0,21\text{mm}(+/-0,02)$, dłoni $0,18\text{mm}(+/-0,01)$, mankiecie $0,17\text{mm}(+/-0,01)$, długość min. 280mm, siła zrywu przed starzeniem(mediana) min 18N, zawartość białek lateksowych max $10 \mu\text{g/g}$ - potwierdzone raportem z badań producenta wg EN 455 nie starszym niż 2016 r.?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 6

Część 2, poz. 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe, rolowany brzeg mankietu, teksturowana powierzchnia dłoni i palców. Wyrób medyczny klasy Is. Grubość na palcu $0,33 - 0,40$ mm, na dłoni $0,27 - 0,35$ mm, na mankiecie $0,20 - 0,22$ mm, długość 480 ± 10 mm, siła zrywu nim 12 N-potwierdzone badaniami producenta wg EN 455. Zawartość protein lateksowych poniżej $10 \mu\text{g/g}$ - potwierdzone badaniami wg EN 455 z jednostki niezależnej. Zgodne z EN 455, EN 374-1,2,3 (raport z badań z jednostki niezależnej), sterylizowane radiacyjnie?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 7

Część 2, poz. 3

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne, lateksowe, w systemie podwójnego rękawiczowania, bezpudrowe, polimerowane. Dwie pary rękawic w opakowaniu: rękawica spodnia w kolorze zielonym z wewnętrzną warstwą nawilżającą - aloesową i rękawica wierzchnia w kolorze naturalnego lateksu, mankiet rolowany, zewnętrzna powierzchnia

rękawicy wierzchniej antypoślizgowa, rękawicy spodniej – gładka. Podwójnie rejestrowane jako wyrób medyczny kl. IIa i środek ochrony indywidualnej kat. III. Grubość ścianki rękawic: palec- rękawica spodnia $0,18 \pm 0,03$ mm, rękawica wierzchnia $0,21 \pm 0,02$ mm, dłoń- rękawica spodnia min $0,10$ mm, rękawica wierzchnia $0,17 \pm 0,02$ mm, mankiet- rękawica spodnia min $0,10$ mm, rękawica wierzchnia $0,16 \pm 0,02$ mm, długość min 280 mm. Siła zrywu przed starzeniem min 11N, po starzeniu min 10N – dla obu rękawic, AQL: 0,65, niski poziom białek lateksowych: max $30 \mu\text{g/g}$ dla obu par rękawic- potwierdzone badaniami wg EN 455 z jednostki notyfikowanej. Zgodne z wymaganiami EN 455, ASTM F1671. Zgodne z EN 374-1,2,3, odporne na przenikanie cytostatyków zgodnie z EN 374-3- potwierdzone certyfikatem jednostki notyfikowanej. Rękawice pakowane podwójnie; rękawice spodnie pół rozmiaru większe od rozmiaru na opakowaniu; opakowania wewnętrzne papierowe dla każdej pary oddzielne, z oznaczeniem rozmiaru rękawicy, rozróżnieniem lewej i prawej dłoni oraz oznaczeniem kolejności nakładania rękawic, opakowanie zewnętrzne folia, rozmiary 6,5-8,5?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 8

Część 2, poz. 4

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne lateksowe sterylne, bezpydrowe, z rolowanym mankiem, polimerowane obustronnie, warstwa antypoślizgowa na całej powierzchni. Kształt anatomiczny. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671; pozbawione tiuramów, MBT- potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej dołączonymi do oferty. Zgodne z normą EN 374-1,2,3, odporne na przenikanie cytostatyków zgodnie z EN 374-3, - potwierdzone certyfikatem z jednostki notyfikowanej dołączonym do oferty. AQL 0,65- potwierdzone raportem z badań wg EN 455 z jednostki notyfikowanej. Zarejestrowane jako wyrób medyczny oraz środek ochrony osobistej kategorii III. Grubość pojedynczej ścianki na palcu $0,21 \text{ mm} (+/-0,02)$, dłoni $0,18 \text{ mm} (+/-0,01)$, mankiecie $0,17 \text{ mm} (+/-0,01)$, długość min. 280mm, siła zrywu przed starzeniem (mediana) min 18N, zawartość białek lateksowych max $10 \mu\text{g/g}$ - potwierdzone raportem z badań producenta wg EN 455 nie starszym niż 2016 r.?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 9

Część 2, poz. 5

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpydrowe, sterylne, kolor naturalnego lateksu, mankiety rolowane, mikrotekstura na całej powierzchni zewnętrznej, długość minimalna rękawicy 278mm, grubości na palcu $0,22 \pm 0,02$ mm, dłoni $0,19 \pm 0,01$ mm, mankiecie $0,17 \pm 0,01$ mm. Polimerowane i chlorowane obustronnie. Kształt rękawicy anatomiczny. Średnia siła zrywu przed starzeniem 19N, po starzeniu 16N. Poziom białek lateksowych: max $33 \mu\text{g/g}$ - potwierdzone badaniami wg EN 455 z jednostki niezależnej, AQL: 0,65- potwierdzone badaniami wg EN 455 z jednostki niezależnej. Produkt zgodny z wymaganiami EN 455, odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671. Zgodne z EN 374-1,2,3 oraz odporne na przenikanie cytostatyków zgodnie z EN 374-3- potwierdzone certyfikatem z jednostki notyfikowanej. Rękawice pakowane podwójnie, opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne foliowe, rozmiary: 6.0-9.0?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 10

Część 2, poz. 6

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne lateksowe sterylne, bezpydrowe, rolowany mankiety, obustronnie polimerowane, kolor brązowy, kształt anatomiczny, warstwie antypoślizgowa na całej powierzchni zewnętrznej rękawicy. Grubość ścianki na palcu $0,17 \pm 0,02$ mm, na dłoni $0,15 \pm 0,02$ mm, na mankiecie $0,13 \pm 0,02$ mm, długość min 278mm, poziom protein lateksowych poniżej $35 \mu\text{g/g}$, siła zrywu przed starzeniem (mediana) min

15N- potwierdzone badaniami producenta wg EN 455, nie starszymi niż 2016 r. AQL 0,65- potwierdzone badaniami wg EN 455-1 z jednostki notyfikowanej. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671. Zgodne z normą EN 374-1,2,3, - potwierdzone certyfikatem z jednostki notyfikowanej dołączonym do oferty. Zarejestrowane jako wyrób medyczny oraz środek ochrony indywidualnej kategorii III. Pozbawione DPT, ZMBT, MBT- potwierdzone raportem z badań jednostki niezależnej. Pakowane podwójnie – opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne folia. Nie składane na pół. Sterylizowane radiacyjnie promieniami gamma, rozmiar 6,5-8,5?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 11

Część 2, poz. 7

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne lateksowe ortopedyczne sterylne, bezpydrowe, rolowany mankiet, obustronnie polimerowane, kolor brązowy, kształt anatomiczny, warstwie antypoślizgowa na całej powierzchni zewnętrznej rękawicy. Grubość ścianki na palcu $0,33\pm 0,01\text{mm}$, na dłoni $0,27\pm 0,02\text{mm}$, na mankiecie $0,22\pm 0,01\text{mm}$, długość min 278mm, AQL: 0,65, poziom protein lateksowych poniżej $25\mu\text{g/g}$, średnia siła zrywu przed starzeniem min 29N, po starzeniu min 27N- potwierdzone badaniami producenta wg EN 455. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671. Odporne na przenikanie: substancji chemicznych zgodnie z normą EN 374-1, metakrylanu metylu wg EN 374-3- poziom 2, mikroorganizmów zgodnie z EN 374-2, cytostatyków zgodnie z EN 374-3 (min 5 na min. 3 poziomie odporności), EN 388- odporność na rozdarcie – poziom 1 potwierdzone certyfikatem z jednostki notyfikowanej dołączonym do oferty. Zarejestrowane jako wyrób medyczny oraz środek ochrony indywidualnej kategorii III. Rozmiar 6,0-9,0?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 12

Część 2 poz.2

Zwracamy się do Zamawiającego o dopuszczenie w miejsce chlorowania rękawicy obustronnie polimeryzowanej, pozostałe parametry zgodne?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 13

Część 2 poz.3

Zwracamy się do Zamawiającego o dopuszczenie rękawicy w kolorze zielonym, poziom protein $\leq 30\mu\text{g/g}$, pozostałe parametry zgodne?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 14

Część 2 poz.6

Zwracamy się do Zamawiającego o dopuszczenie rękawicy o poziomie protein $\leq 30\mu\text{g/g}$, pozostałe parametry zgodne?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 15

Część 2 poz.7

Zwracamy się do Zamawiającego o dopuszczenie rękawicy o powierzchni zewnętrznej teksturowanej a wewnętrznie pokrytej hydrofobowym polimerem o poziomie protein $\leq 30\mu\text{g/g}$,

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 16

Część 3 poz.1

Zwracamy się do Zamawiającego o dopuszczenie w tej pozycji rękawicy diagnostycznej, nitrylowej, bezpydrowej, kształt uniwersalny, mankiet rolowany, obustronnie

polimeryzowane, wewnątrznie chlorowane, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców, długość min. 300 mm, grubości minimalne: na palcu 0.14 mm, na dłoni 0.09 mm oraz na mankiecie 0.07 mm, rękawice bez protein lateksu, AQL 1.0, Rękawice będące zarówno wyrobem medycznym klasy I jak i środkiem ochrony indywidualnej kategorii III typ C, zgodne z normami: EN 15223-1, EN 1041, EN 455(1-4), EN 420, EN ISO 374-1, EN 374-2, odporność na bakterie, grzyby i wirusy wykazana zgodnie z EN ISO 374-5, ASTM F1671-07, odporność chemiczna wykazana zgodnie z EN 16523-1 i EN 374-4 odporność na cytostatyki potwierdzona badaniami zgodnie z ASTM D 6978, Opakowanie a'100 sztuk (XS-XL)?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 17

Cześć 3 poz.1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie w tej pozycji rękawicy diagnostycznej, lateksowej, bezpudrowej, niejałowej, kształt uniwersalny, mankiet rolowany, powierzchnia zewnętrzna teksturowana, powierzchnia wewnętrzna chlorowana, długość min. 300 mm, grubości minimalne: na palcu 0.40 mm, na dłoni 0.35 mm oraz na mankiecie 0.20 mm, siła zrywu przed starzeniem min. 33 N oraz po starzeniu min. 26 N, poziom protein lateksu <15µg/g, AQL 1.0, zgodność z Rozporządzenie (EU) 2017/745 klasa I wyrób medyczny i PPER (Rozporządzenie (EU) 2016/425 dla Środków Ochrony Indywidualnej), odporność na bakterie, grzyby i wirusy zgodnie z ASTM F 1671 lub EN ISO 374-5. Rozmiary od S-XL. Pakowane po 50 sztuk z przeliczeniem ilości?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 18

Cześć 3 poz.2

W związku ze zmianami prawnymi dotyczącymi wyrobów medycznych zwracamy się do Zamawiającego o dopuszczenie rękawic zgodnych z postanowieniami Rozporządzenie (EU) 2017/745 klasa I wyrobu medycznego?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 19

Pytania do wzoru umowy

Wnosimy o modyfikację § 3 projektu umowy poprzez dodanie ust. 10 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 zrozumiałym 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: Zamawiający wyraża zgodę i modyfikuje zapis umowy, poprzez dodanie ust. 10 w § 3 zapisu: „Zamawiający zobowiązuje się do zamawiania każdomiesięcznie nie

więcej towaru aniżeli iloraz jego ilości wynikającej z umowy i sumy miesięcy na jaki została ona zawarta.”

Pytanie nr 20

Wnosimy o modyfikację § 5 ust. 4 projektu umowy poprzez wydłużenie terminu realizacji reklamacji do 5 dni roboczych. **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 wykonywanie prawa i nie korzysta z ochrony. (Zobacz wyrok z dnia 27 marca 2014 r. KIO 487/14 podobnie KIO 897/15 oraz Wyrok Sądu Okręgowego w Lublinie z dnia 20 sierpnia 2014 sygn. II Ca 450/14).

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zmianę terminu reklamacji do 5 dni roboczych.

Pytanie nr 21

Wnosimy o modyfikację § 6 ust. 1 pkt 1) 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 2019 r. poz. 2019 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 wyraża zgody.

Pytanie nr 22

Wnosimy o modyfikację § 6 ust. 2 projektu umowy poprzez dookreślenie iż 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.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 23

Wnosimy o modyfikację § 9 ust. 2 projektu umowy poprzez dodanie pkt 10) o treści: „zmianą 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. Zgodnie z treścią art. 440 w zw. z art. 439 ust. 2 lit b) ustawy z dnia 11 września 2019 roku prawo zamówień publicznych (Dz. U. 2019, poz. 2019 ze zm.) w przypadku umowy w sprawie zamówienia publicznego, zawieranej na okres dłuższy niż 12 miesięcy zamawiający jest zobligowany do zawarcia w jej treści postanowień dotyczących zasad wprowadzania zmian wysokości wynagrodzenia należnego wykonawca, w przypadku zmiany cen materiałów lub kosztów związanych z realizacją zamówienia. Powyższa zmiana nie ogranicza się wyłącznie do umów wskazanych w treści art. 439 ust. 1 ale może również zostać przewidziana w innej umowie tj. umowie dostawy zgodnie z treścią art. 440. Jak słusznie zauważa M. Jaworska „stosowanie klauzul waloryzacyjnych jest również korzystne dla zamawiających, pozwala bowiem na ponoszenie rzeczywistych kosztów wykonania zamówienia, nieobarczonych narzutem związanym z koniecznością ujęcia w cenie ryzyka ich wzrostu. Stosowanie klauzul waloryzacyjnych zapobiega również powstawaniu sytuacji, kiedy wykonanie zamówienia przestaje być opłacalne, a tym samym sprzyja trwałości stosunku umownego, co niewątpliwie jest korzystne dla obu stron umowy.” (M. Jaworska, w: Komentarz PZP, wydanie I, 2021).

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 24

Część nr 1 poz. 1

Ze względu na zróżnicowanie asortymentowe produktów zawartych w tym pakiecie, które ogranicza konkurencyjność postępowania, prosimy o wyrażenie zgody na złożenie oferty na wybrane pozycje (bądź utworzenie osobnego pakietu).

W związku z trwającym w Polsce stanem zagrożenia epidemicznego wywołanego koronawirusem COVID-19 występuje zwiększone zapotrzebowanie na rękawiczki oraz ograniczona dostępność rękawic.

Państwa zgoda da możliwość przystąpienia większej ilości oferentów do postępowania przetargowego, tym samym zwiększając konkurencyjność postępowania, co przedłoży się na uzyskanie przez Zamawiającego bardziej korzystnych cen ofert, zapewniając lepsze wydatkowanie publicznych środków finansowych.

Brak takiej zgody silnie ogranicza konkurencję wyłącznie do podmiotów posiadających pełen asortyment zawarty w Pakiecie, stawiając ich w uprzywilejowanej pozycji co narusza dyscyplinę finansów publicznych art. 17.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe zmiany.

Pytanie nr 25

Część nr 1 poz. 1

Jednocześnie prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach:

a) poziom szczelności 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, wymóg ten nie powinien dyskwalifikować naszego produktu który spełnia wymagania norm europejskich, tym samym powodując brak możliwości złożenia oferty w przedmiotowym postępowaniu);

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza takich parametrów

b) grubość na palcu 0,09 – 0,11 mm, na dłoni 0,05 – 0,06 mm, na mankiecie 0,05 mm;

są stosunkowo cienkie, jednocześnie zapewniają odpowiednią ochronę dla personelu szpitala, pacjenta oraz dobre czucie w palcach podczas użytkowania, różnica pomiędzy grubością wymaganą przez Zamawiającego a naszymi

parametrami jest niewyczuwalna dla użytkownika, nie umniejsza również funkcji ochronnych naszego produktu, nie powinno to dyskwalifikować naszego produktu, co za tym idzie brakiem możliwości złożenia oferty w przedmiotowym postępowaniu przetargowym

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

c) wewnątrznie chlorowane, z odstępniem od obustronnie polimeryzowanych;

proces chlorowania przeprowadza się w celu usunięcia z powierzchni rękawic reszkowych substancji chemicznych użytych w procesie produkcji, nadaje im gładkość i zapobiega sklejanii się rękawic w opakowaniu. Chlorowanie sprawia, że bardziej oczyszczone, tym samym wywołują mniej podrażnień skórnych. Proces polimeryzacji rękawic występuje wtedy, gdy zmniejszona jest liczba procesów płukania, czyli oczyszczania rękawic z zawartości substancji reszkowych.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

d) gładkie z teksturą na końcach palców;

Zarejestrowane jako wyrób medyczny oraz środek ochrony indywidualnej kategorii III/Type B.

Zgodne z normami EN 15223-1, EN 1041, EN ISO 13485, EN 455 (1-4), EN 420, EN ISO 374-1:2016, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016, ASTM D 6978 (31 substancji cytostatycznych).

Dokonany przez Zamawiającego opis przedmiotu zamówienia wpływa na przebieg postępowania, zmniejszając ilość złożonych ofert, stawiając w uprzywilejowanej pozycji konkretnego Wykonawcę, przyczynia się tym samym do zmniejszenia ilość złożonych ofert (tzw. procedura zamknięta).

art. 16 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych

cyt.: „Zamawiający przygotowuje i przeprowadza postępowanie o udzielenie zamówienia w sposób:

1) zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji oraz równe traktowanie wykonawców;

2) ...”

Opisując przedmiot zamówienia w sposób otwarty – np. „**Rękawice diagnostyczne nitrylowe bezpydrowe. Uniwersalne, pasujące na lewą i prawą dłoń.**

Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kat. III, dopuszczone do kontaktu z żywnością” – w odpowiedzi na tak ogłoszone postępowanie przetargowe, przystąpi większa ilość wykonawców, tym samym

zwiększając konkurencyjność postępowania. Nie naruszając przepisów ustawy PZP.

Dokonując w powyższy sposób opisu przedmiotu zamówienia, Zamawiający zapewnia również skuteczną ochronę dla personelu jednostki leczniczej, pacjenta, jak i przy wykonywaniu procedur takich jak: dezynfekcja powierzchni, kontakt z substancjami chemicznymi, utylizacja odpadów czy styczność z materiałem biologicznym.

Rozporządzenie Rady EU 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej załącznik nr 1

Kategoria III ŚOI obejmuje wyłącznie zagrożenia które mogą mieć bardzo poważne konsekwencje, takie jak śmierć lub nieodwracalne szkody na zdrowiu, związane z:

- a) niebezpiecznymi dla zdrowia substancjami i mieszaninami;
- b) atmosferą o niedostatecznej zawartości tlenu;
- c) szkodliwymi czynnikami biologicznymi;
- d) promieniowaniem jonizującym;

- e) środowiskiem o wysokiej temperaturze, którego skutki są porównywalne do działania powietrza o temperaturze wynoszącej co najmniej 100 °C;
- f) środowiskiem o niskiej temperaturze, którego skutki są porównywalne do działania powietrza o temperaturze wynoszącej – 50 °C lub niższej;
- g) upadkiem z wysokości;
- h) porażeniem prądem elektrycznym i pracami pod napięciem;
- i) utonięciem;
- j) przecięciami przez przenośną pilarkę łańcuchową;
- k) strumieniem pod wysokim ciśnieniem;
- l) ranami postrzałowymi lub pchnięciem nożem;
- m) szkodliwym hałasem;

Rękawice diagnostyczne w kategorii III stanowią odpowiednią ochronę w wykonywaniu czynności związanych z kontaktem z czynnikami zakaźnymi lub agresywnymi substancjami chemicznymi. Nie ma zatem potrzeby podawania dodatkowych cech rękawic np. grubości rękawic oraz zawyżania cech które są dopuszczone zgodnie z europejskimi normami dot. wyrobów medycznych.

W przypadku negatywnej odpowiedzi, kierując się dbałością o wspólne środki publiczne przeznaczone za zakup przez zamawiającego, prosimy o merytoryczne uzasadnienie parametrów wymaganych przez Zamawiającego.

Przy wyborze produktów kierujemy się najwyższymi parametrami jakościowymi. W naszej ofercie posiadamy wyłącznie produkty od sprawdzonych fabryk. Nie wypuszczamy na rynek tańszych produktów, niespełniających odpowiednich norm europejskich. Oferujemy swoim klientom wysokiej jakości produkty aby zapewnić bezpieczeństwo pracy bez obaw o incydent medyczny.

Proponowane przez nas rękawice spełniają wszystkie wymogi norm europejskich dotyczące rękawic medycznych.

EN 455-1 – podaje metodologię badania rękawic medycznych na nieobecność dziur. Aby uznać rękawicę za wyrób medyczny, muszą spełniać Akceptowalny poziom Jakości AQL.

EN 455-2 – określa mediany długości i szerokości [mm] oraz mediany siły zrywu [N] dla rękawic chirurgicznych i diagnostycznych, wytworzonych z różnych surowców: lateksu, nitylu, elastomerów.

EN 455-3 – określa wymagania i badania w ocenie bezpieczeństwa biologicznego (m.in. poziomu protein lateksowych)

EN 455-4 – norma wskazuje wymagania i metodę badania rękawic medycznych jednorazowego użytku, w celu wyznaczenia okresu trwałości wyrobu zgodnie z Dyrektywą o Wyrobach Medycznych 93/42/EWG.

Spełnienie wszystkich czterech części normy EN 455 daje najwyższą gwarancję bezpieczeństwa.

Produkty nasze są użytkowane w szpitalach w krajach Europy wschodniej i zachodniej oznaczenie ich zgodnie z unijną normą EN 455 tam w zupełności wystarcza i zapewnia bezpieczeństwo zarówno przed jak i w czasie pandemii.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Specjalista ds. analiz
techniczno-ekonomicznych
Marta Czerwińska
Marta Czerwińska

