WCPiT /EA/381-31/2022 Poznań, 01.07.2022 r

Uczestnicy postępowania

**Dotyczy: postępowania o zamówienie publiczne w trybie podstawowym zgodnie z art. 275 ust 1 ustawy Prawo Zamówień Publicznych na dostawę rękawic medycznych**

Działając na podstawie art. 284 ust. 2 ustawy Prawo Zamówień Publicznych z dnia 11 września 2019 r. **(**tekst jedn.: Dz. U. z 2021 r. poz. 1129 z późn. zm.) Wielkopolskie Centrum Pulmonologii i Torakochirurgii SP ZOZ udziela wyjaśnień dotyczących Specyfikacji Warunków Zamówienia oraz zgodnie z art. 286 ust 1 tejże ustawy zmienia treść SWZ.

**ZESTAW I**

**Dotyczy zadania 5 poz. 2**

**Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie jako alternatywnych rękawic o poniższych parametrach:**

Rękawice chirurgiczne, lateksowe bezpudrowe z wewnętrzną warstwą polimerową, powierzchnia zewnętrzna teksturowana, AQL 0.65, sterylizowane tlenkiem etylenu, anatomiczne, siła zrywania przed starzeniem min. 16 N, średni poziom protein max 10 ug/g rękawicy (potwierdzone katalogiem producenta), mankiet rolowany, opakowanie zewnętrzne z wycięciem w listku ułatwiającym otwieranie, długość min. 285 mm dopasowana do rozmiaru, badania na przenikalność dla wirusów zgodnie z ASTM F 1671, badania na przenikalność substancji chemicznych zgodnie z EN-374-3 lub EN 16523-1 (raport z wynikami badań dla min. 3 substancje na co najmniej 1 poziomie ochrony). Rozmiary 6.0-9.0. wg potrzeb zamawiającego.

**Odpowiedź:**

**Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.**

**Dotyczy zadania 9**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o odstąpienie od wymogu potwierdzenie EN 455 przez jednostkę notyfikowaną i wyrażenie zgody na potwierdzenie w/w normy deklaracją zgodności i katalogiem producenta, a także próbką.

**Odpowiedź:**

**Zamawiający wymaga dla produktu spełniania normy EN 455 (lub równoważnej) potwierdzonej deklaracją zgodności CE lub certyfikatem wystawionym przez jednostkę notyfikowaną.**

**Spełnienie normy na etapie postępowania powinno być potwierdzone informacją umieszczoną w materiałach zawierających opis techniczny oferowanych wyrobów oraz próbkach zgodnie z pkt. IV SWZ – „przedmiotowe środki dowodowe”**

**Dotyczy terminu składania ofert**

Zwracamy się do Zamawiającego z uprzejmą prośbą o przedłużenie terminu składania ofert. Nasza prośbę uzasadniamy faktem, iż w w/w postepowaniu wymagane są próbki, które należy wysłać na dwa dni przed terminem składania ofert – tj najpóźniej w piątek 01.07.2022, który to jest jednocześnie ostatnim dniem na zadawanie pytań do Zamawiającego.

**Odpowiedź:**

**Zamawiający przedłuża termin składania ofert do 12.07.2022 r.**

**Godziny składania i otwarcia ofert pozostają bez zmian.**

**Dotyczy zapisów Umowy**

1. Wnosimy o modyfikację § 2 ust. 9 pkt 2) projektu umowy poprzez wydłużenie terminu realizacji reklamacji do 5 dni roboczych.
2. Wnosimy o modyfikację § 3 projektu umowy poprzez dodanie do niego ust. 11 o treści wpisanie w miejsce *„W przypadku zmiany wysokości podatku VAT na wyroby dostarczane w ramach umowy zmiana taka następować będzie automatycznie z dniem wejścia w życie właściwych przepisów i nie wymaga zawarcia aneksu w formie pisemnej.”* **UZASADNIENIE:** Wysokość stawki podatku VAT na wyroby będące przedmiotem zamówienia jest czynnikiem cenotwórczym, niezależnym do swobodnego uznania i woli Stron. Zmiana stawki podatku VAT następuje bowiem w drodze zmiany właściwej ustawy, w dniu oznaczonym przez ustawodawcę, a Strony nie mogą się uchylać od jej skutków i zobowiązane są ponosić związane z nią koszty w terminach i na zasadach określonych przez ustawodawcę.
3. Wnosimy o modyfikację § 3 projektu umowy poprzez dodanie ust. 12 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
4. Wnosimy o modyfikację § 4 ust. 1 projektu umowy poprzez obniżenie przewidzianych nim kar umownych do wysokości:
   1. 0,5% wartości zamówionego a niedostarczonego towaru za każdy dzień roboczy zwłoki w pkt 1);
   2. 0,5% wartości towaru reklamowanego za każdy dzień roboczy zwłoki w pkt 2);
   3. 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 pozostawia zapisy projektowanych postanowień umowy bez zmian.**

**ZESTAW II**

**Pakiet 4, pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści rękawice, których grubość na palcu wynosi 0,11±0,01 mm?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.**

**Pakiet 4, pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści rękawice, których siła zrywu to min. 7,1N?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.**

**Pakiet 4, pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści rękawice przebadane na min. 12 cytostatyków i min. 11 substancji chemicznych?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.**

**Pakiet 5 poz.1**

Czy Zamawiający dopuści rękawice, których średni poziom protein max 66 ug/g rękawicy (potwierdzony raportem niezależnego laboratorium od producenta załączonym do oferty)?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.**

**Pakiet 5 poz.2**

Czy Zamawiający dopuści rękawice, których siła zrywu przed starzeniem wynosi min. 16N, przebadane na przenikanie substancji chemicznych dla min. 5 substancji z 3 poziomem odporności, średni poziom protein max 79 ug/g rękawicy (potwierdzony raportem niezależnego laboratorium od producenta załączonym do oferty), w rozm. 6,0-9,0?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.**

**Pakiet 5 poz.2**

Czy Zamawiający dopuści rękawice, których siła zrywu przed starzeniem wynosi min. 19N, przebadane na przenikanie substancji chemicznych dla min. 10 substancji na co najmniej 1 poziomie odporności, średni poziom protein max 33 ug/g rękawicy (potwierdzony raportem producenta załączonym do oferty z jasno oznaczoną na dokumencie nazwą rękawic których one dotyczą)?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.**

**Pakiet 7 poz.1**

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice nitrylowe, bezpudrowe, niesterylne, z warstwą pielęgnacyjną z zawartością witaminy E, olejku migdałowego i gliceryny, o działaniu nawilżającym potwierdzonym badaniami w niezależnym laboratorium, chlorowane od wewnątrz, kolor chabrowy, tekstura na końcach palców, grubość na palcu 0,10mm +/-0,01mm, na dłoni 0,07+/- 0,01 mm, na mankiecie 0,06+/- 0,01 mm, AQL 1.0, siła zrywu min 6N wg EN 455. 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. Odporne na przenikanie min. 15 substancji chemicznych na min. 6 poziomie wg. EN 16523-1, przebadany na min. 2 alkohole, w tym odporny na min. 1 o stężeniu co najmniej 90% na min. 1 poziomie, min. 4 kwasy (organiczne i nieorganiczne), 3 aldehydy, jodopowidon i chlorheksydyna – poziom 6, 10% fenol na min. 1 poziomie 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. Dopuszczone 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. Rozmiary XS-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu. Pakowane po 100 szt.?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.**

**Pakiet 7 poz.1**

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice diagnostyczne, nitrylowe, o właściwościach bakteriobójczych, bezpudrowe, niesterylne, kolor chabrowy, teksturowane na palcach, powierzchnia zewnętrzna z zawartością tlenu singletowego, powierzchnia wewnętrzna chlorowana, grubość na palcu 0,08mm +/-0,02mm, na dłoni 0,06mm +/-0,01mm, długość min 240mm. AQL 1.0, średnia siła zrywu przed starzeniem min 7N wg EN 455 - potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Zgodne z normami EN 455, EN 420, 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 i ASTMF 1671 (potwierdzone raportem z jednostki niezależnej). Rękawice zarejestrowane jako wyrób medyczny i środek ochrony indywidualnej kat. III, typ B. Rękawice przebadane na przenikanie min. 11 substancji chemicznych, w tym min. 5 substancji na poziomie 6. Odporne na min. 10 cytostatyków wg. ASTM D6978 potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Udokumentowana skuteczność bakteriobójcza zgodnie z ASTMD 7907 na min. 4 bakterie: Staphylococcus aureus, Enterococcus faecalis, Klebsiella pneumoniae, Pseudomonas aeruginosa (potwierdzone raportem badania wykonanym w niezależnym laboratorium. Pozbawione dodatków chemicznych: MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD – potwierdzone badaniem metodą HPLC z jednostki niezależnej. Opakowanie 100 szt. Rozmiary XS-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.**

**Pakiet 7 poz.1**

Czy Zamawiający dopuści wycenę rękawic za opakowanie a’100 szt. z odpowiednim przeliczeniem zaoferowanej ilości?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający dopuszcza wycenę rękawic za opakowanie a’100 szt. z odpowiednim przeliczeniem zaoferowanej ilości.**

**Pakiet 9 poz.1**

Czy Zamawiający dopuści rękawice zgodne z normą EN 455 potwierdzone raportem producenta, bez zawartości ftalanów – potwierdzone fabrycznie na opakowaniu stosownym piktogramem:

? 

**Odpowiedź:**

**Zamawiający dopuszcza możliwość potwierdzenia wymagań zamawiającego w wyżej określony sposób.**

**ZESTAW III**

**Pytania:**

**Pakiet 3**

Prosimy zamawiającego o dopuszczenie rękawic spełniających SWZ, ale pakowanych po 100 sztuk w rozm. S-L, raz XL po 90, z odpowiednim przeliczeniem SWZ

**Odpowiedź:**

**Zamawiający dopuszcza wycenę rękawic za opakowanie a’100 szt. w rozmiarach S-L oraz XL po 90 szt., z odpowiednim przeliczeniem zaoferowanej ilości.**

**Pakiet 4**

Prosimy zamawiającego o dopuszczenie rękawic pakowanych w rozmiarze XL po 90, spełniających pozostałe parametry SWZ.

**Odpowiedź:**

**Zamawiający dopuszcza zaoferowanie rękawic w rozmiarze XL pakowanych po 90 szt., spełniających pozostałe parametry SWZ.**

**Pakiet 5**

1.Prosimy zamawiającego o wyjaśnienie , czy nie zaszło omyłka pisarska i zamawiający oczekuje rękawic o zawartości protein poniżej 18,9ug/g.

2.Ponieważ zamawiający oczekuje rękawic kategorii III, prosimy o doprecyzowanie, czy zamawiający oczekuje rękawic o odporności TYBu B, chroniących przed min. 3 substancjami z listy substancji niebezpiecznych ?

**Odpowiedź:**

**Wykonawca winien zaoferować rękawice zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia zawartym w SWZ.**

**SWZ pozostaje bez zmian.**

**Pakiet 7**

1.Prosimy zamawiającego o wyjaśnienie czy potwierdzenie testu, zamawiający oczekuję oznaczeniem piktogramem na opakowaniu ?

2.Prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający oczekuje aby rękawice posiadały oznakowanie jako wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony indywidualnej kategorii III – Typ B (zgodnie z obowiązującymi normami i adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu) oraz wszystkie substancje użyte do oznakowania typu w certyfikacie oraz na opakowaniu posiadały najwyższy poziom ochrony, 6? Takie podwójne oznakowanie rękawic dopuszcza je tym samym do kontaktu z materiałem zakaźnym oraz substancjami i lekami groźnymi dla zdrowia i życia personelu.

**Odpowiedź:**

**Zapisy SWZ pozostają bez zmian.**

**Pakiet 10**

Prosimy zamawiającego o dopuszczenie rękawic pakowanych w rozmiarze XL po 90 sztuk; spełniające pozostałe parametry SWZ.

**Odpowiedź:**

**Zamawiający dopuszcza zaoferowanie rękawic w rozmiarze XL pakowanych po 90 szt., spełniających pozostałe parametry SWZ, z odpowiednim przeliczeniem ilości.**

***Uwaga:***

***Wyroby w opakowaniach innej wielkości niż przedstawione w opisie zamówienia przez Zamawiającego należy wycenić tak, aby ilość wyrobu była zgodna z SWZ, przeliczając ilości opakowań do dwóch miejsc po przecinku.***

Zamawiający umieszcza na stronie internetowej prowadzonego postępowania zmodyfikowany formularz cenowy pn.

**„01.07.2022 Załącznik nr 1 NOWY”.**

Wielkopolskie Centrum Pulmonologii i Torakochirurgii SP ZOZ działając na podstawie art. 286 ust. 3 ustawy Prawo Zamówień Publicznych z dnia 11 września 2019 r. przedłuża terminy składania i otwarcia ofert **do 12.07.2022 roku.**

Godziny składania i otwarcia ofert pozostają bez zmian.

W związku ze zmianą terminu składania ofert, termin związania ofertą zostaje przedłużony do dnia **10.08.2022 roku.**