



**Specjalistyczny Zespół Opieki Zdrowotnej nad Matką i Dzieckiem
w Poznaniu**

ul. Bolesława Kryświewicza 7/8, 61-825 Poznań

Bank Śląski S.A. O/Poznaniu Nr 93 1050 1520 1000 0005 0332 1192

tel. 61 850 62 00
fax. 61 852 98 06
e-mail: sekretariat@szoz.pl
www.szoz.pl
NIP: 778-11-28-565
REGON: 630863147

Poznań, 04.08.2020 r.

ADZP-381-38/20

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

Odpowiedź na zapytania w sprawie SIWZ

Szanowni Państwo,

Uprzejmie informujemy, iż w dniu 03.08.2020 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 2019 r. poz. 1843 ze zm.), w trybie przetargu nieograniczonego, w przedmiocie: „Sukcesywna dostawa rękawic diagnostycznych dla Specjalistycznego Zespołu Opieki Zdrowotnej nad Matką i Dzieckiem w Poznaniu”.

Zamawiający niniejszym udziela odpowiedzi na zadane pytania:

Pytanie 1: Zamówienie częściowe nr 1: Dnia 9 marca 2016 roku zostało wprowadzone rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej, zastępujące Dyrektywę Rady 89/686/EWG. W wyniku zmiany rozporządzenia, po zakończeniu okresu przejściowego trwającego od 21.04. 2018 r. do 20.04 2019 r., od 21.04.2019 r. obowiązują wymagania zgodnie z nowym rozporządzeniem 2016/425. Normę dotyczącą badania przenikania substancji chemicznych zmieniono na normę równoważną EN 16523-1. W związku z powyższym prosimy o dopuszczenie powyższego zgodnie z nowym rozporządzeniem.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 2: Część nr 2 pozycja 1: Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawicy diagnostycznej nitrylowej o sile zrywu po starzeniu min.9N, pozostałe parametry zgodne?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 3: Część nr 3 pozycja 2 i pozycja 3: Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic diagnostycznych, ochronnych, nitrylowych bezpudrowych, kształt uniwersalny, kolor niebieski, mankiety rolowane, dostępne w rozmiarach XS–XL, po 100 sztuk w opakowaniu, (lub przeliczenie ilości do opakowania 100 sztuk) obustronnie polimeryzowane, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców, długość min. 240 mm, grubości minimalne: na palcu 0.12 mm, na dłoni 0.08 mm oraz na mankiecie 0.06 mm, siła zrywu przed starzeniem min. 9 N oraz po starzeniu min. 8 N, rękawice bez protein lateksu, AQL 1.0. Rękawice będące zarówno wyrobem medycznym klasy I jak i środkiem ochrony indywidualnej kategorii III typ B, 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 (min. 14 substancji chemicznych), odporność na min. 4 gotowe preparaty dezynfekcyjne zgodnie z EN 16523-1, odporność na cytostatyki potwierdzona badaniami zgodnie z ASTM D 6978 (min. 15 substancji cytostatycznych). Rękawice wolne od ftalanów (potwierdzone przez producenta). Rękawice odpowiednie do kontaktu z żywnością zgodnie z prawodawstwem europejskim 1935/2004 (WE) & 2023/2006 (WE), normatywne, fabrycznie oznakowane na opakowaniu.

Na opakowaniu rękawic fabrycznie oznakowane: zgodność z MDD (Dyrektywa Medyczna 93/42/EEC Class I) i PPER (Rozporządzenie (EU) 2016/425 dla Środków Ochrony Indywidualnej) - rękawice diagnostycznie i ochronne, zgodność z normami: EN 455, EN 420, EN ISO 374-1 & EN 374-4 (lista substancji chemicznych wraz z poziomem odporności (level) oraz % degradacji), ASTM D 6978-05 (lista substancji cytostatycznych wraz z czasem ochrony), EN ISO 374-5 & ASTM F 1671 (odporność na bakterie, grzyby i wirusy), oznakowany fabrycznie wymagany poziom AQL, oznakowane datą produkcji, ważności i numerem serii, opakowanie papierowe a'100 sztuk z podziałem kolorystycznym opakowania ze względu na poszczególne rozmiary. Opakowanie wyposażone w 3 bigi – pionowe załamania

Szpital św. Józefa
ul. Kryświewicza 7/8
61-825 Poznań
tel. 61 850 62 00
fax. 61 852 98 06

Szpital św. Józefa
ul. Nowowiejskiego 56/58
60-734 Poznań
tel. 61 852 44 91

Szpital św. Rodziny
ul. Jarochowskiego 18
60-235 Poznań
tel. 61 866 50 12
fax. 61 866 23 24

w okienku perforacji – umożliwiające „uchylenie” okienka, bez konieczności otwarcia go w całości, nie wpływające na łatwość otwierania opakowania - rozwiązanie wpływające na ograniczenie zjawiska kontaminacji?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 4: Część nr 3 pozycja 4: Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie w tej pozycji rękawic diagnostycznych dedykowanych dla alergików tj. ochronne, nitylowe bezpudrowe, kształt uniwersalny, kolor niebieski lub fioletowy, mankiet rolowany, dostępne w rozmiarach XS–XL, pakowane po 100 sztuk, obustronnie polimeryzowane, wewnętrznie 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, siła zrywu przed starzeniem min. 10 N oraz po starzeniu min. 9N, rękawice bez protein lateksu, AQL 1.0 (fabryczne oznakowanie na opakowaniu). Rękawice będące zarówno wyrobem medycznym klasy I jak i środkiem ochrony indywidualnej kategorii III, 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 (min. 14 substancji chemicznych), odporność na cytostatyki potwierdzona badaniami zgodnie z ASTM D 6978 (min. 15 substancji cytostatycznych), odporne na działanie cytrynianu fentanylu czas przenikania min. 240 min (potwierdzenie badaniem wykonanym zgodnie z ASM D6978). "Rękawice wolne od ftalanów, potwierdzone przez producenta.

Rękawice odpowiednie dla alergików, potwierdzenie raportem badania wykonanym zgodnie ze zmodyfikowanym testem Draize-95 dotyczącym uczuleń skóry na chemikalia oraz międzynarodowym testem ISO 10993-10 dotyczącym uczuleń skóry."

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 5: Część nr 3 pozycja 5: Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie w tej pozycji rękawic diagnostycznych lateksowych, bezpudrowych, niejałowych, kształt uniwersalny, kolor ciemnoniebieski, mankiet rolowany, dostępne w rozmiarach S–XL, w opakowaniu 50 sztuk (z przeliczeniem wymaganych ilości), powierzchnia zewnętrzna teksturowana, długość min. 300 mm, grubości minimalne: na palcu 0.40 mm, siła zrywu przed starzeniem min. 33N, poziom protein lateksu <15µg/g, AQL 1.0.

Rękawice będące zarówno wyrobem medycznym klasy I jak i środkiem ochrony indywidualnej kategorii III typ B, zgodne z normami: EN 455, EN 420, EN ISO 374-1, EN ISO 374-5, ASTM F1671. Odporność chemiczna zgodnie EN 16523-1 (badanie na min. 16 substancji chemicznych z wyłączeniem cytostatyków), odporność na cytostatyki potwierdzona badaniami zgodnie z ASTM D 6978 (min. 15 substancji cytostatycznych). Rękawice odpowiednie do kontaktu z żywnością (stosowanie fabryczne oznakowanie opakowania).

Na opakowaniu rękawic fabryczne oznakowane: zgodność z MDD i PPE - rękawice diagnostycznie i ochronne, zgodność z normami EN 455, EN 420, EN ISO 374-1 (lista min 16 substancji chemicznych wraz z poziomem odporności (level) oraz % degradacji), ASTM D 6978 (lista min. 15 cytostatyków wraz z czasem ochrony), EN ISO 374-5, ASTM F 1671, oznakowany fabrycznie poziom AQL, oznakowane datą produkcji, ważności i numerem serii, opakowanie papierowe a'50 sztuk z podziałem kolorystycznym opakowania ze względu na poszczególne rozmiary?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytania do wzoru umowy.

Pytanie 6: Wnosimy o modyfikację § 3 ust. 3 projektu umowy poprzez nadanie mu następującej treści: „Cena podania w ofercie może ulec zmianie w przypadku zmiany stawki podatku VAT na wyroby będące przedmiotem zamówienia, cena ulegnie zmianie z dniem wejścia w życie aktu prawnego określającego zmianę stawki VAT, z zastrzeżeniem, że zmiana ulegnie wówczas wyłącznie cena brutto, cena netto pozostanie bez zmian. Zmiana umowy w tym przypadku nastąpi automatycznie i nie wymaga formy aneksu.” **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. W ocenie Wykonawcy, w kontekście powyższego, obciążanie Wykonawcy skutkami tejże zmiany lub skutkami ewentualnego opóźnienia w jej wprowadzaniu, tj. uzależnieniem zmiany ceny brutto w związku ze zmianą stawki podatku VAT od podpisania stosownego aneksu do umowy stoi w sprzeczności z przepisami podatkowymi. W związku z powyższym wnosimy o zmianę, jak powyżej.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 7: Wnosimy o modyfikację § 3 projektu umowy poprzez dodanie do niego ust. 23 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: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 8: Wnosimy o wykreślenie § 4 ust. 4 oraz § 12 ust. 1, 2 i 5 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: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 9: Wnosimy o modyfikację przewidzianych projektem kar umownych poprzez obniżenie ich wysokości odpowiednio do:

- 0,5% wartości brutto zamówionego a niedostarczonego towaru w § 5 pkt 4) oraz § 8 ust. 1 lit. b)
- 10% wartości brutto niezrealizowanej części umowy w § 8 ust. 1 lit. a)

UZASADNIENIE: Podkreślamy, że obecne postanowienia projektu umowy dotyczące kar umownych kształtują kary umowne na rażąco wygórowanym poziomie, co może prowadzić do naruszenia art. 353 (1) ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. - Kodeks cywilny (Dz.U. 2018 poz. 1025, ze zm., dalej jako: „Kodeks cywilny”) oraz art. 484 § 2 i art. 5 Kodeksu cywilnego w zw. z art. 14 oraz art. 139 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. 2018 poz. 1986, ze zm., dalej jako: „ustawa PZP”) poprzez wykorzystanie pozycji dominującej organizatora przetargu i uprzywilejowanie pozycji Zamawiającego wobec Wykonawcy, polegające na nałożeniu w SIWZ rażąco wygórowanych kar umownych na Wykonawcę.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 10: Wnosimy o modyfikację § 12 ust. 4 projektu umowy poprzez dodanie do jego treści *in fine*: „z zastrzeżeniem wyjątków umową przewidzianych.”

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 11: Wnosimy o modyfikację § 12 projektu umowy poprzez dodanie do niego 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 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: Zamawiający nie wyraża zgody.

Informujemy, że zgodnie z art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2019 r. poz.1843 ze zm.), stanowisko Zamawiającego zostało zamieszczone na stronie internetowej Zamawiającego.

Z poważaniem


DIREKTOR NACZELNY
Izabela Marciniak

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

Specjalistyczny Zespół Opieki Zdrowotnej nad Matką i Dzieckiem w Poznaniu
ul. Bolesława Krzywiewicza 7/8
61-825 Poznań