Łódź dnia 06.07.2023 r.

**WSZYSCY WYKONAWCY**

Dotyczy:postępowania ***pn. „Dostawa środków ochrony indywidualnej do stosowania przy chorych zakażonych wirusem SARS –Cov-2 dla Centralnego Szpitala Klinicznego Uniwersytetu Medycznego w Łodzi*** ***- Sprawa nr ZP/ 57/2023***

Zgodnie z art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych   
(t.j. Dz.U. z 2022 poz. 1710 z późn. zm.), w odpowiedzi na wniosek o wyjaśnienie treści Specyfikacji Warunków Zamówienia, SP ZOZ Centralny Szpital Kliniczny UM w Łodzi wyjaśnia co następuje:

**Pytania i odpowiedzi:**

**Grupa nr 1**

**PAKIET 1, POZ. 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgode na dopuszczenie MaskI chroniącEJ nos i usta z plastikowym elementem chroniącym oczy: maska posiada 3 warstwy

-wiązana na troki

-posiada wkładkę modelującą umożliwiającą dopasowanie do kształtu nosa

-kolor zielony/niebieski

-przezroczysta osłona na oczy

- niesterylne

-rozmiar: uniwersalny

- pełnobarierowa, bezzapachowa, nie podrażniająca skóry

-opakowanie zapewniające pojedyncze wyjmowanie

**Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapis zgodnie ze swz.**

**PAKIET 1, POZ. 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgode na dopuszczenie MASKI CHIRURGICZNEJ TYP II??

**Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapis zgodnie ze swz.**

**Zadanie 2- FARTUCH**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie fartucha 30 gr, będącego Środkiem Ochrony Osobistej?

**Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapis zgodnie ze swz.**

**Zadanie 2- FARTUCH**

1. W związku z wyrokiem KIO 1122/23 oraz aktualnym stanowiskiem URPL,WMiPB wydanym na podstawie rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej w sprawie wyrobów medycznych (MDR - Medical Device Regulation), z których wynika, że fartuchy inne niż fartuchy chirurgiczne sterylne lub przeznaczone do sterylizacji nie są wyrobami medycznymi, prosimy o informację do czego i przez kogo mają być używane fartuchy opisane **w pakiecie 2,**

**Odpowiedź: Fartuchy w pakiecie nr 2 będą wykorzystywane przez personel medyczny szpitala i są one wyrobem medycznym.**

2. **Jeśli w pakiecie 2. Z**amawiający oczekuje innych fartuchów niż chirurgicznych przeznaczonych do stosowania na bloku operacyjnym podczas operacji przez personel medyczny, to czy Wykonawca dobrze rozumie, że Zamawiający wymaga fartuchów spełniających wymagania określone dla środków ochrony indywidualnej kat I ?

3. Przez kogo i do czego będą używane fartuchy **w pakiecie 2.** ?

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga fartuchów chirurgicznych, w/w fartuchy będą wykorzystywane zgodnie z procedurami, wymagany jest produkt wysokiej jakości.**

**Zadanie 2- FARTUCH**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie fartucha tylko w rozm. L i XL?

**Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapis zgodnie ze swz.**

**Grupa nr 2**

**Pakiet 2 -** Czy Zamawiający dopuści fartuchy dostępne w rozmiarach L i XL?

**Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapis zgodnie ze swz.**

**Pakiet 2 -** Czy Zamawiający dopuści wycenę za opakowanie a’10 szt z przeliczeniem zamawianych ilości?

**Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapis zgodnie ze swz.**

**Pakiet 2 -** Czy Zamawiający ma na myśli fartuch będący wyrobem medycznym, przeznaczony do stosowania przez personel medyczny podczas wykonywania procedur medycznych nie wymagających rozwiązań jałowych jako bariera w celu ograniczenia przenoszenia zanieczyszczeń lub/i potencjalnych czynników infekcyjnych?

**Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapis zgodnie ze swz.**

**Pakiet 5 -** Czy Zamawiający dopuści spodnie o gramaturze 47g/m2, spełniające pozostałe wymagania?

**Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapis zgodnie ze swz.**

**Grupa nr 3**

**Pytanie nr 1**

Zamawiający w SWZ i umowie powołuje się na ustawę z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1565 z późn. zm.). zwracamy uwagę iż aktualną jest: ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 974)

**Odpowiedź: Tak, zgodnie z aktualną ustawą.**

**Pytanie nr 2**

Celem usprawnienia procesu realizacji umowy zwracamy się do Zamawiającego czy przewiduje taką możliwość, aby po podpisaniu umowy zobowiązał się do przekazywania opiekunowi handlowemu/wykonawcy przewidywalnego - orientacyjnego w okresie kwartalnym/miesięcznym harmonogramu oczekiwanych dostaw/zamówień? Pozwoli to Wykonawcy w odpowiednim czasie zarezerwować wymagany dostawą towar dla Zamawiającego.

**Odpowiedź: Zamawiający nie jest w stanie przewidzieć ilości zamówień / dostaw danego asortymentu w w/w okresach. Zamawiający określił szacunkową ilość w okresie trwania umowy.**

**Pytanie nr 3**

Zważywszy na doniosłe i nieodwracalne skutki prawne rozwiązania umowy, celowe jest, aby przed rozwiązaniem umowy przez Zamawiającego wykonawca został wezwany do należytego wykonywania umowy. Takie wezwanie najprawdopodobniej wystarczająco zmobilizuje wykonawcę do należytego wykonywania umowy i pozwoli uniknąć rozwiązania umowy, a tym samym uniknąć skutków rozwiązania umowy, które są niekorzystne dla obu stron. W związku z powyższym zwracamy się o wprowadzenie dodatkowego zapisu w umowie uwzględniającego wcześniejsze wezwanie Wykonawcy do należytego wykonania umowy.

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę i wprowadzi zapis do umowy.**

**Pytanie nr 4**

Wykonawca zwraca się do Zamawiającego o modyfikację formularza cenowego poprzez dodanie, „Nazwy producenta” oferowanego asortymentu. Wskazanie numeru katalogowego wraz z producentem jednoznacznie określa, jaki produkt jest oferowany przez Wykonawcę, a tym samym pozwala Zamawiającemu na egzekwowanie właściwego wykonywania umowy przez Wykonawców – daje Zamawiającemu również gwarancję, że podczas wykonywania umowy produkt nie zostanie zastąpiony zamiennikiem o gorszej, jakości, jak i pozwoli już na etapie badania oferty stwierdzić, że został zaoferowany wymagany asortyment.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza wpisanie poza nazwą handlową, nr katalogowym produktu również nazwę producenta.**

**Pytanie nr 5**

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, że w przypadku kombinezonów – pakiet 2,   
nie wymaga, aby były one wyrobem medycznym zgodnie z ustawą z dnia 07 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych. Zauważyć należy, że wyroby objęte przedmiotem zamówienia nie zostały zakwalifikowane przez producenta jako wyroby medyczne w rozumieniu cytowanej ustawy. W związku z tym nie podlegają one przepisom cytowanej ustawy, ani dyrektywom europejskim. Posiadają deklarację zgodności i dopuszczenie do obrotu na rynku, natomiast   
ze względu ma specyfikę produktu nie muszą być kwalifikowane jako wyrób medyczny   
w rozumieniu ustawy.

Oferowane przez nas produkty klasyfikowane są przez producentów, zgodnie   
z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego 2016/425, jako środki ochrony indywidualnej. Środki ochrony indywidualnej nie należą do grupy produktów objętych ustawą o wyrobach medycznych z dnia 07 kwietnia 2022 r W związku z czym producent nie klasyfikuje ich jako wyroby medyczne zgodnie z dyrektywą 93/42 lub wyroby medyczne do diagnostyki in vitro zgodnie z dyrektywą 98/79 i objęte są stawką vat 23%.

**Odpowiedź: W pakiecie nr 2 są ujęte fartuchy. Odpowiedzi dotyczące wymaganego produktu są ujęte powyżej.**

**Pytanie 6**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby łączna suma kar umownych nie przekroczyła poziomu 20% wartości netto umowy?

Wykonawca zwraca uwagę, iż w świetle orzecznictwa, a także wyjaśnień umieszczonych na stronach Urzędu Zamówień Publicznych, za karę rażąco wygórowaną, nieproporcjonalną i nie spełniającą swej kompensacyjnej funkcji należy uznać karę w sytuacji, w której równa się ona bądź jest zbliżona do wysokości wykonanego z opóźnieniem zobowiązania. Wprowadzenie limitu zgodnie z powyższą propozycją pozwoli uniknąć takiej sytuacji.

Wykonawca nadmienia, iż klauzula przewidująca kary umowne o wygórowanym została uznana przez Urząd Zamówień Publicznych za klauzulę kontrowersyjną, naruszająca równowagę stron w sposób nadmierny, a „kara umowna nie może być instrumentem służącym wzbogaceniu wierzyciela, a zatem przyznającym mu korzyść majątkową w istotny sposób przekraczającą wysokość poniesionej przez wierzyciela szkody” (wyrok SN z dn. 24 stycznia 2014 r., sygn. I CSK 124/13).

Nadto zgodnie z przyjętym przez KIO stanowiskiem: „Nie można akceptować takich mechanizmów, które pozbawią wykonawcy przychodu z tytułu świadczonej usługi. Kara umowna powinna mieć wysokość, która będzie odczuwalna w stopniu dyscyplinującym stronę umowy, ale nie w stopniu prowadzącym do rażącego wzbogacenia jednej strony kosztem drugiej, a wręcz czyniącym niecelowym jej wykonywanie.” (wyrok z dn. 28.12.2018 r., sygn. akt 2574/18). W świetle powyższego zasadnym jest postulat Wykonawcy, aby już na etapie formułowania warunków umowy wprowadzić rozwiązania zabezpieczające przez zaistnieniem skrytykowanej przez KIO sytuacji.

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę i wprowadzi zapis do umowy.**

**Pytanie 7**

Zwracamy się z wnioskiem o wydłużenie terminu dostawy oraz rozpatrzenia reklamacji do 5 dni roboczych ze względu na charakter asortymentu i związany z tym czas oczekiwania. Wykonawca nie chcąc dopuścić do opóźnienia w dostawie z przyczyn od nas nie zależnych prosi o wydłużenie terminu realizacji jak na wstępie.

**Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapis zgodnie ze swz.**

**Pytania techniczne**

Pakiet 2, poz.1:

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie fartuchów wykonanych z włókniny polipropylenowej o gramaturze 30g/m2, wiązane na troki w okolicy talii i kołnierza. Rękaw długi wykończony gumką. Poły fartucha zachodzące na siebie na plecach. Rozmiary M,L,XL.

**Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapis zgodnie ze swz.**

Pakiet 2, poz.1:

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie fartuchów wykonanych z włókniny SMS o gramaturze 35g/m2, wiązane na troki w okolicy talii i kołnierza. Rękaw długi wykończony elastycznym mankietem z dzianiny. Poły fartucha zachodzące na siebie na plecach. Rozmiary M,L,XL.

**Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapis zgodnie ze swz.**

**Grupa nr 4**

Dotyczy **Pakiet nr 2, poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści fartuch o gramaturze min. 30 g/m2? Pozostałe wymagania zgodne z SWZ.

**Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapis zgodnie ze swz.**

Dotyczy **Pakiet nr 2, poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści fartuch w rozmiarze uniwersalnym XL? Pozostałe wymagania zgodne z SWZ.

**Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapis zgodnie ze swz.**

Dotyczy **Pakiet nr 2, poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści fartuch w rozmiarze L i XL? Pozostałe wymagania zgodne z SWZ.

**Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapis zgodnie ze swz.**

**Grupa nr 5**

**Dotyczy pakietu nr 2, poz.1.** Czy Zamawiający dopuszcza fartuchy wykonane z włókniny polipropylenowej o gram. 35 g/m2. Pozostałe parametry zgodne z opisem w Załączniku nr 2.

**Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapis zgodnie ze swz.**

**Grupa nr 6**

pakiet 1  
Czy zamawiający dopuści maskę chirurgiczną spełniającą normę PN-EN 14683 – TYP II w zakresie filtracji BFE 99,5% aerozoli biologicznych wykonaną z trzech warstw : włókniny polipropylenowej , warstwa wewnętrzna typu Meltblown?  
Czy zamawiający dopuści wycenę za opakowane 50 szt. z przeliczeniem ilości,?

**Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapis zgodnie ze swz.**

Pakiet 2  
czy zamawiający dopuści fartuch o gramaturze ok. 35 g/m2?  
Czy zamawiający dopuści rozmiar uniwersalny, nie mniejszy niż standardowy rozmiar L?  
Czy zamawiający dopuści wycenę za opakowane 10 szt. z przeliczeniem ilości,?  
  
**Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapis zgodnie ze swz.**

Pakiet 4, poz. 1-2  
czy zamawiający dopuści wycenę za bluzę i spodnie razem, gdyż są one pakowane jako komplet?  
Czy zamawiający dopuści gramature min. 35 g/m2?  
Czy zamawiający dopuści kolor niebieski?  
Czy zamawiający dopuści komplet nie posiadający nap do zapięcia, jedynie spodnie wiązane na troki?

**Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapis zgodnie ze swz.**

Zmiany spowodowane powyższymi odpowiedzi stają się obowiązujące w niniejszym postępowaniu. Pozostałe zapisy bez zmian.

Zgodnie z informacją zamieszczoną w dn. 20.06.2023 r. Zamawiający wydłużył termin składania ofert.

Termin składania ofert: 2023-07-11 godz. 14:00; Termin otwarcia ofert: 2023-07-11 godz. 14:15.

Przewodniczący Komisji Przetargowej

Tomasz Miazek