

Odpowiedź nr 1

Na zapytanie do swz dotyczące postępowania o zamówienie publiczne pn. „Dostawa materiałów opatrunkowych dla Szpitala w Dębnie” ogłoszonego w Biuletynie Zamówień Publicznych pod nr 2023/BZP 000 87719 z dnia 2023-02-09

W dniu 10.02.2023 r. do siedziby Zamawiającego wpłynęło zapytanie dotyczące ww. postępowania o następującej treści:

Pytanie 1 – Część nr 8 poz.1 i poz.2

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic diagnostycznych, ochronnych, nitrylowych, bezpudrowych, kształt uniwersalny, kolor niebieski, mankiet rolowany, dostępne w rozmiarach XS–XL po 100 sztuk, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana z teksturą na końcach palców, powierzchnia wewnętrzna chlorowana. Typowe wartości parametrów fizycznych osiągane przez produkt: długość min.240 mm, grubości: na palcu 0.09 mm, na dłoni 0.06 mm oraz na mankiecie 0.05 mm, siła zrywu przed starzeniem oraz po starzeniu min. 6N, rękawice bez protein lateksu, AQL = 1.0.

Rękawice klasyfikowane zarówno jako wyrób medyczny klasy I, jak i środek ochrony indywidualnej kategorii III typ B. Zgodne ze standardami normatywnymi: EN 455(1-4), EN ISO 15223-1, EN 1041, EN ISO 374-1, EN ISO 374-2, EN 374-4, EN ISO 374-5, EN 16523-1, EN 420. Badanie na przenikanie wirusów wykonane zgodnie z ASTM F1671 i EN ISO 374-5 (ISO 16604). Badanie na przenikanie 15 leków do chemioterapii (cytostatyków) wykonane zgodnie z ASTM D6978. Badanie na przenikanie 18 substancji chemicznych, w tym min. 10 substancji na 6 poziomie odporności (>480min) wykonane zgodnie z EN 16523-1.

Rękawice nie wykazujące działania cytotoksycznego oraz drażniącego oraz uczulającego na skórę. Badanie biokompatybilności, oceny biologicznej wykonane zgodnie z EN ISO 10993-5 oraz EN ISO 10993-10. Rękawice zgodne z rozporządzeniem (WE) 1907/2006 (REACH), nie zawierające substancji o działaniu kancerogennym, mutagennym oraz substancji działających szkodliwie na rozrodczość. Wyrób nie zawiera wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych. Brak zawartości alergennych protein Hev b 1, Hev b 3, Hev b 5, Hev b 6.02 zgodnie z EN 455-3 i ASTM D7427.

Rękawice nie zawierające akceleratorów chemicznych: BHA, BHT, DPT, MBT, TMTD, ZDBC, ZDEC, ZDMC, ZMBI, ZMBT i ZPMC. W trakcie procesu produkcji nie są stosowane silikony, tiuramy, ftalany i difenyloguanidyna (DPG).

Rękawice odpowiednie do kontaktu z żywnością zgodnie z prawodawstwem europejskim 10/2011 (WE), 1935/2004 (WE) i 2023/2006 (WE), normatywne, fabrycznie oznakowane na opakowaniu.

Wszystkie wymagane parametry potwierdzone Specyfikacją danych produktu wystawioną przez producenta wyrobu.

Na opakowaniu rękawic fabryczne oznakowanie: zgodność z MDR (Rozporządzenie Medyczne (EU) 2017/745 dla Wyrobów Medycznych) i PPER (Rozporządzenie (EU) 2016/425 dla Środków Ochrony Indywidualnej) - rękawice diagnostyczne i ochronne, zgodność z normami: EN ISO 15223-1, EN 1041, EN 455 (1-4), EN 420, EN ISO 374-1 i EN 16523-1 i EN 374-4 , EN ISO 374-2, EN ISO 374-5 i ISO 16604 i ASTM F 1671 (odporność na bakterie, grzyby i wirusy), ASTM D6978 , oznakowany fabrycznie wymagany poziom AQL, oznakowane datą produkcji, ważności i numerem serii.

Opakowanie zawierające 100/200 sztuk z podziałem kolorystycznym opakowania ze względu na poszczególne rozmiary. Opakowanie wyposażone w 3 bigi – pionowe załamania w okienku perforacji – umożliwiające „uchylenie” okienka, bez konieczności otwarcia go w całości, nie wpływające na łatwość otwierania opakowania - rozwiązanie wpływające na ograniczenie zjawiska kontaminacji?

Pytanie 2 – Część nr 8 poz.3

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic diagnostycznych, ochronnych, nitrylowych, bezpudrowych, niejałowych, kształt uniwersalny, kolor niebieski, mankiet rolowany, dostępne w rozmiarach XS – XL, pakowane po 100 sztuk, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana z teksturą na końcach palców, powierzchnia wewnętrzna chlorowana. Typowe wartości parametrów fizycznych osiągane przez produkt: długość min. 300 mm, grubości: na palcu 0.12 mm, na dłoni 0.08 mm oraz na mankiecie 0.06 mm, siła zrywu przed starzeniem 7 N oraz po starzeniu 7 N, rękawice bez protein lateksu, AQL = 1.0

Rękawice klasyfikowane zarówno jako wyrób medyczny klasy I, jak i środek ochrony indywidualnej kategorii III typ C. Zgodne ze standardami normatywnymi: EN 455(1-4), EN ISO 15223-1, EN 1041, EN ISO 374-1, EN ISO

374-2, EN 374-4, EN ISO 374-5, EN 16523-1, EN 420. Badanie na przenikanie wirusów wykonane zgodnie z ASTM F1671 i EN ISO 374-5 (ISO 16604). Badanie na przenikanie 15 leków do chemioterapii (cytostatyków) oraz opioidu fentanyl wykonane zgodnie z ASTM D6978. Badanie na przenikanie 14 substancji chemicznych, w tym min. 7 substancji na 6 poziomie odporności (>480min) wykonane zgodnie z EN 16523-1. Rękawice nie wykazujące działania cytotoksycznego oraz drażniącego oraz uczulającego na skórę. Badanie biokompatybilności, oceny biologicznej wykonane zgodnie z EN ISO 10993-5 oraz EN ISO 10993-10. Wyrób nie wykazuje działania drażniącego i alergizującego. Badanie wykonano zgodnie z zmodyfikowanym testem Draiz'a – 95. Rękawice zgodne z rozporządzeniem (WE) 1907/2006 (REACH), nie zawierające substancji o działaniu kancerogennym, mutagennym oraz substancji działających szkodliwie na rozrodczość. Wyrób nie zawiera wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych. Wyrób nie zawiera w swoim składzie związków siarki.

Rękawice nie zawierające akceleratorów chemicznych: BHA, BHT, DPT, ZMBT/MBT, TMTD, ZDBC, ZDEC, ZDMC, ZMBI i ZPMC. W trakcie procesu produkcji nie są stosowane ftalany i difenyloguanidyna (DPG).

Rękawice odpowiednie do kontaktu z żywnością zgodnie z prawodawstwem europejskim 10/2011 (WE), 1935/2004 (WE) i 2023/2006 (WE), normatywne, fabrycznie oznakowane na opakowaniu.

Wszystkie wymagane parametry potwierdzone Specyfikacją danych produktu wystawioną przez producenta wyrobu. Wykonawca składający ofertę na przedmiot zamówienia wyspecyfikowany powyżej, będący wyrobem medycznym, musi posiadać certyfikat zgodności ze standardami jakościowymi EN ISO 13485 oraz ISO 9001.

Na opakowaniu rękawic fabryczne oznakowanie: zgodność z MDR (Rozporządzenie Medyczne (EU) 2017/745 dla Wyrobów Medycznych) i PPER (Rozporządzenie (EU) 2016/425 dla Środków Ochrony Indywidualnej) - rękawice diagnostyczne i ochronne, zgodność z normami: EN ISO 15223-1, EN 1041, EN 455 (1-4), EN 420, EN ISO 374-1 i EN 16523-1 i EN 374-4, EN ISO 374-2, EN ISO 374-5 i ISO 16604 i ASTM F 1671 (odporność na bakterie, grzyby i wirusy), ASTM D6978, oznakowany fabrycznie wymagany poziom AQL, oznakowane datą produkcji, ważności i numerem serii.

Opakowanie zawierające 100 sztuk z podziałem kolorystycznym opakowania ze względu na poszczególne rozmiary. Opakowanie wyposażone w 3 bigi – pionowe załamania w okienku perforacji – umożliwiające „uchylenie” okienka, bez konieczności otwarcia go w całości, nie wpływające na łatwość otwierania opakowania - rozwiązanie wpływające na ograniczenie zjawiska kontaminacji?

Pytanie 3 – Część nr 8 poz.4

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, jałowych, lateksowych bezpudrowych, sterylizowanych tlenkiem etylenu (EO). Kształt anatomiczny, zróżnicowany na obie dłonie, do jednorazowego użytku. Kolor kremowy, mankiet o równomiernie rolowanym brzegu. Dostępne w rozmiarach 6.0 – 9.0, 50 par w dyspenserze, 400 par w kartonie. Powierzchnia zewnętrzna teksturowana, polimeryzowana, powierzchnia wewnętrzna polimeryzowana. Osiągane wartości parametrów fizycznych przez produkt: długość 282 mm, grubości: na palcu 0.19 mm, na dłoni 0.18 mm oraz na mankiecie 0.14 mm, siła zrywu: przed starzeniem min.13N. Osiągany poziom protein lateksu $\leq 30 \mu\text{g/g}$. Poziom AQL 0.65.

Rękawice klasyfikowane zarówno jako wyrób medyczny klasy IIa zgodne z Dyrektywą o wyrobach medycznych 93/42/EEC & 2007/47/EC oraz jako środek ochrony indywidualnej kategorii III typ C, zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2016/425. Zgodne ze standardami produktowymi: EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, EN ISO 15223-1, EN 1041, EN 556-1, EN ISO 11737-1, EN ISO 11737-2, EN ISO 11135-1, EN ISO 11138-2, EN ISO 14971, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-7, EN ISO 10993-10, EN ISO 374-1, EN 374-2, EN ISO 374-4, EN ISO 374-5, EN 16523-1, EN 420. Rękawice nie wykazujące działania cytotoksycznego oraz drażniącego oraz uczulającego na skórę. Badanie biokompatybilności, oceny biologicznej wykonane zgodnie z EN ISO 10993-5 oraz EN ISO 10993-10. Rękawice zgodne z rozporządzeniem (WE) 1907/2006 (REACH). Wyrób nie zawiera wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych, wyrób przebadany zgodnie z EN ISO 21420. Rękawice przebadane: na przenikanie wirusów zgodnie z ASTM F1671 i EN ISO 374-5 (ISO 16640), na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1, na przenikanie 9 leków do chemioterapii (cytostatyków) zgodnie z ASTM D6978, w tym zanotowano brak przebiccia przy 7 cytostatykach do 240 minut. Rękawice przebadane na zawartość alergenów lateksu kauczuku naturalnego metodą FitKit. Nie wykazują zawartości alergennych protein Hev b 1, Hev b 3, Hev b 5, Hev b 6.02 zgodnie z ASTM D7427. Rękawice nie zawierają wybranych akceleratorów chemicznych z grupy: tiuramów, tiazoli, guanidyny, tiomoczników. Wszystkie wymagane parametry potwierdzone Kartą Techniczną produktu wystawioną przez producenta wyrobu. Opakowanie jednostkowe rękawicy (koperta) oznakowane fabrycznie jako wyrób medyczny i środek ochrony indywidualnej, poziomem AQL 0.65, datą produkcji, datą ważności i numerem serii. Na opakowaniu oznakowane fabrycznie zgodności ze standardami produktowymi: EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, EN ISO 15223-1, EN 1041, EN ISO 374-1, EN 374-2, EN ISO 374-4, EN ISO 374-5, EN 16523-1, EN 420. Opakowanie: koperta zewnętrzna papier/folia, koperta wewnętrzna papierowa?

Pytanie 4 – Część nr 8 poz.5

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, ochronnych, lateksowych, pudrowanych, jałowych, do jednorazowego użytku, sterylizowane tlenkiem etylenu (EO). Kształt anatomiczny, zróżnicowany na obie dłonie, do jednorazowego użytku. Kolor jasnokremowy, mankiet o równomiernie rolowanym brzegu. Dostępne w rozmiarach 6.0 – 9.0, 50 par w dyspenserze, 400 par w kartonie. Powierzchnia zewnętrzna

teksturowana, powierzchnia wewnętrzna pudrowana. Osiągane wartości parametrów fizycznych przez produkt: długość 280 mm, grubości: na palcu 0.19 mm, na dłoni 0.18 mm oraz na mankiecie 0.14 mm, siła zrywu: przed starzeniem min.13N. Osiągany poziom protein lateksu $\leq 91\mu\text{g/g}$. Poziom AQL 0.65. Rękawice klasyfikowane zarówno jako wyrób medyczny klasy IIa zgodne z Dyrektywą o wyrobach medycznych 93/42/EEC & 2007/47/EC oraz jako środek ochrony indywidualnej kategorii III typ C, zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2016/425. Zgodne ze standardami produktowymi: EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, EN ISO 15223-1, EN 1041, EN 556-1, EN ISO 11737-1, EN ISO 11737-2, EN ISO 11135-1, EN ISO 11138-2, EN ISO 14971, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-7, EN ISO 10993-10, EN ISO 374-1, EN 374-2, EN ISO 374-4, EN ISO 374-5, EN 16523-1, EN 420. Rękawice nie wykazujące działania cytotoksycznego oraz drażniącego oraz uczulającego na skórę. Badanie biokompatybilności, oceny biologicznej wykonane zgodnie z EN ISO 10993-5 oraz EN ISO 10993-10. Rękawice zgodne z rozporządzeniem (WE) 1907/2006 (REACH). Wyrób nie zawiera wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych, wyrób przebadany zgodnie z EN ISO 21420. Rękawice przebadane: na przenikanie wirusów zgodnie z ASTM F1671 i EN ISO 374-5 (ISO 16640), na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1. Rękawice przebadane na zawartość alergenów lateksu kauczuku naturalnego metodą FitKit. Nie wykazują zawartości alergennych protein Hev b 1, Hev b 3, Hev b 5, Hev b 6.02 zgodnie z ASTM D7427. Rękawice nie zawierają wybranych akceleratorów chemicznych z grupy: tiuramów, tiazoli, guanidyny, tiomoczników. Wszystkie wymagane parametry potwierdzone Kartą Techniczną produktu wystawioną przez producenta wyrobu. Opakowanie jednostkowe rękawicy (koperta) oznakowane fabrycznie jako wyrób medyczny i środek ochrony indywidualnej, poziomem AQL 0.65, datą produkcji, datą ważności i numerem serii. Na opakowaniu oznakowane fabrycznie zgodności ze standardami produktowymi: EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, EN ISO 15223-1, EN 1041, EN ISO 374-1, EN 374-2, EN ISO 374-4, EN ISO 374-5, EN 16523-1, EN 420. Opakowanie: koperta zewnętrzna papier/folia, koperta wewnętrzna papierowa?

Pytanie 5 – Część nr 8 poz.6

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, ochronnych, lateksowych bezpudrowych, jałowych, sterylizowanych promieniowaniem gamma (R). Kształt anatomiczny, zróżnicowany na obie dłonie, do jednorazowego użytku. Kolor brązowy, mankiet o równomiernie rolowanym brzegu. Dostępne w rozmiarach 6.0 – 9.0. W zależności od numeru partii: Opakowanie 50 par w dyspenserze, 400 par w kartonie dostępna do wyczerpania zapasów, 50 par w dyspenserze, 200 w kartonie. Powierzchnia zewnętrzna teksturowana, chlorowana, powierzchnia wewnętrzna polimeryzowana. Osiągane wartości parametrów fizycznych osiągnięte przez produkt: długość 281 mm, grubości: na palcu 0.28 mm, na dłoni 0.27 mm oraz na mankiecie 0.21 mm, siła zrywu: przed starzeniem min.13N. Osiągany poziom protein lateksu $\leq 40\mu\text{g/g}$. Poziom AQL 0.65. Rękawice klasyfikowane zarówno jako wyrób medyczny klasy IIa zgodne z Dyrektywą o wyrobach medycznych 93/42/EEC & 2007/47/EC oraz jako środek ochrony indywidualnej kategorii III typ B, zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2016/425. Zgodne ze standardami produktowymi: EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, EN ISO 15223-1, EN 1041, EN 556-1, EN ISO 11737-1, EN ISO 11737-2, EN ISO 11137-1, EN ISO 11137-2, EN ISO 14971, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, EN ISO 374-1, EN ISO 374-2, EN ISO 374-4, EN ISO 374-5, EN 16523-1, EN 420. Rękawice nie wykazujące działania cytotoksycznego oraz drażniącego oraz uczulającego na skórę. Badanie biokompatybilności, oceny biologicznej wykonane zgodnie z EN ISO 10993-5 oraz EN ISO 10993-10. Rękawice zgodne z rozporządzeniem (WE) 1907/2006 (REACH). Rękawice przebadane: na przenikanie wirusów zgodnie z ASTM F1671 i EN ISO 374-5 (ISO 16640), na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1. Rękawice nie zawierają wybranych akceleratorów chemicznych z grupy: karbaminianów, benzimidazoli, tiuramów, tiazoli, guanidyny, tiomoczników. Wszystkie wymagane parametry potwierdzone Kartą Techniczną produktu wystawioną przez producenta wyrobu. Opakowanie jednostkowe rękawicy (koperta) oznakowane fabrycznie jako wyrób medyczny i środek ochrony indywidualnej, poziomem AQL 0.65, datą produkcji, datą ważności i numerem serii. Na opakowaniu oznakowane fabrycznie zgodności ze standardami produktowymi: EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, EN ISO 15223-1, EN 1041, EN ISO 374-1, EN ISO 374-2, EN ISO 374-4, EN ISO 374-5, EN 16523-1, EN 420. Opakowanie: koperta zewnętrzna folia/folia, koperta wewnętrzna papierowa?

Pytanie 6 – Część nr 8 poz.7

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, syntetycznych, jałowych, neoprenowych, bezpudrowych, sterylizowanych promieniowaniem gamma (R). Kształt anatomiczny, zróżnicowany na obie dłonie, do jednorazowego użytku. Kolor zielony, mankiet o równomiernie rolowanym brzegu. Dostępne w rozmiarach 6.0 – 9.0, 50 par w dyspenserze, 400 w kartonie. Powierzchnia zewnętrzna teksturowana, polimeryzowana, powierzchnia wewnętrzna polimeryzowana. Osiągane wartości parametrów fizycznych przez produkt: długość 292 mm, grubości: na palcu 0.18 mm, na dłoni 0.17 mm oraz na mankiecie 0.13 mm, siła zrywu: przed starzeniem min.13N. Osiągany poziom protein lateksu - nie dotyczy. Poziom AQL 0.65. Rękawice klasyfikowane zarówno jako wyrób medyczny klasy IIa zgodne z Dyrektywą o wyrobach medycznych 93/42/EEC & 2007/47/EC oraz jako środek ochrony indywidualnej kategorii III typ B, zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2016/425. Zgodne ze standardami produktowymi: EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, EN ISO 15223-1, EN 1041, EN 556-1, EN ISO 11737-1, EN ISO 11737-2, EN ISO 11137-1, EN ISO 11137-2, EN ISO 14971, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, EN ISO 374-1, EN ISO 374-2, EN ISO 374-4, EN ISO 374-5, EN 16523-1, EN 420. Rękawice nie wykazujące działania cytotoksycznego oraz drażniącego oraz uczulającego na skórę. Badanie biokompatybilności, oceny biologicznej wykonane zgodnie z EN ISO 10993-5 oraz EN ISO 10993-10.

Rękawice zgodne z rozporządzeniem (WE) 1907/2006 (REACH). Wyrób nie zawiera wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych, wyrób przebadany zgodnie z EN ISO 21420. Rękawice przebadane: na przenikanie wirusów zgodnie z ASTM F1671 i EN ISO 374-5 (ISO 16640), na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1, na przenikanie 9 leków do chemioterapii (cytostatyków) zgodnie z ASTM D6978, w tym zanotowano brak przebicia przy 7 cytostatykach do 240 minut. Rękawice nie zawierają wybranych akceleratorów chemicznych z grupy: karbaminianów, benzimidazoli, tiuramów, tiazoli, tiomoczników. Wszystkie wymagane parametry potwierdzone Kartą Techniczną produktu wystawioną przez producenta wyrobu. Opakowanie jednostkowe rękawicy (koperta) oznakowane fabrycznie jako wyrób medyczny i środek ochrony indywidualnej, poziomem AQL 0.65, datą produkcji, datą ważności i numerem serii. Na opakowaniu oznakowane fabrycznie zgodności ze standardami produktowymi: EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, EN ISO 15223-1, EN 1041, EN ISO 374-1, EN ISO 374-2, EN ISO 374-4, EN ISO 374-5, EN 16523-1, EN 420. Opakowanie: koperta zewnętrzna folia/folia, koperta wewnętrzna papierowa?

Pytanie 7 – Część nr 8 poz.4

Prosimy o wyjaśnienie czy Zamawiający dopuszcza rękawice chirurgiczne w opakowaniu handlowym 50 par. Czy dopuszcza podanie ceny za 1 parę z przeliczeniem ilości tj. 10 000 par.

Pytanie 8 – Część nr 8 poz.5

Prosimy o wyjaśnienie czy Zamawiający dopuszcza rękawice chirurgiczne w opakowaniu handlowym 50 par. Czy dopuszcza podanie ceny za 1 parę z przeliczeniem ilości tj. 14 000 par.

Pytanie 9 – Część nr 8 poz.6

Prosimy o wyjaśnienie czy Zamawiający dopuszcza rękawice chirurgiczne w opakowaniu handlowym 50 par. Czy dopuszcza podanie ceny za 1 parę z przeliczeniem ilości tj. 400 par.

Pytania do wzoru umowy

- 1) Wnosimy o wykreślenie § 2 ust. 7 projektu umowy. **UZASADNIENIE:** Pragniemy podkreślić, że Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz.U. 2017 poz. 509, ze zm.) jest rozporządzeniem wykonawczym do ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r. poz. 499, ze zm.) i dotyczy jedynie „produktów leczniczych”, podczas gdy Wykonawca planuje złożyć ofertę, której przedmiotem jest „wyrób medyczny” w rozumieniu ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2022 r. poz. 984) i w związku z tym obowiązki wynikające z Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej nie mają w tym przypadku zastosowania. Wykonawca podkreśla, że podczas transportu zawsze stosuje się do instrukcji producenta – zgodnie z wymaganiami dla poszczególnych wyrobów medycznych. Obciążanie zatem wykonawców dodatkowym obowiązkiem transportu ww. wyrobów specjalnym samochodem, umożliwiającym monitorowanie poziomu temperatury, naraża Wykonawcę (a pośrednio także Zamawiającego) na niewspółmiernie wysokie koszty.
- 2) Wnosimy o modyfikację § 3 projektu umowy poprzez dodanie ust. 8 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 drodze zawarcia aneksu w formie pisemnej.”* **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.–
- 3) Wnosimy o modyfikację § 5 ust. 1 projektu umowy poprzez obniżenie przewidzianych nim kar umownych do wysokości:
 - a. 0,5% wartości zamówionego a niedostarczonego towaru oraz wartości towaru reklamowanego za każdy dzień roboczy zwłoki w lit. a);
 - b. 5% wartości niezrealizowanej części umowy w lit. b).

UZASADNIENIE: Podkreślamy, że Zamawiający kształtując wysokość kar umownych w projekcie umowy powinien mieć na uwadze, że wysokość ta nie powinna prowadzić do naruszenia zasady proporcjonalności, określonej w art. 16 ustawy z dnia 11 września 2019 roku prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2022 r. poz. 1710 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).

- 4) Wnosimy o modyfikację § 9 ust. 2 i 3 projektu umowy poprzez dodanie do ich treści *„z zastrzeżeniem wyjątków umową przewidzianych”*.

Odpowiedzi Zamawiającego:

Pytanie 1 – Część 8

poz.1 Wyrażamy zgodę pod warunkiem dostarczenia z ofertą certyfikatu niezależnej jednostki badawczej potwierdzającego badanie dermatologiczne na ludziach.

poz.2 Nie dopuszczamy.

Pytanie 2 – Część nr 8 poz.3 - Nie dopuszczamy.

Pytanie 3 – Część nr 8 poz.4 - Nie dopuszczamy.

Pytanie 4 – Część nr 8 poz.5 - Nie dopuszczamy.

Pytanie 5 – Część nr 8 poz.6 - Nie dopuszczamy.

Pytanie 6 – Część nr 8 poz.7 - Tak, dopuszczamy.

Pytanie 7 – Część nr 8 poz.4 - Tak, dopuszczamy.

Pytanie 8 – Część nr 8 poz.5 - Tak, dopuszczamy.

Pytanie 9 – Część nr 8 poz.6 - Tak, dopuszczamy.

Pytania do wzoru umowy

Pytanie 1

Zamawiający nie przewiduje zmiany postanowień umowy.

Pytanie 2

Zamawiający nie przewiduje zmiany postanowień umowy.

Pytanie 3

Zamawiający nie przewiduje zmiany postanowień umowy.

Pytanie 4

Zamawiający nie przewiduje zmiany postanowień umowy.

PREZES ZARZĄDU
Iwona Andrzejczyk-Schweido

Otrzymują:

1. Wykonawca
2. Strona internetowa https://platformazakupowa.pl/pn/szpital_debno → Dostawa materiałów opatrunkowych dla Szpitala w Dębnie.

Anna Korosowska
mgr farmacji