



Dyrektor (067) 211  
Centrala (067) 211  
Fax (067) 211  
e-mail: wszpila@  
www.szpitalpila.pl

# SZPITAL SPECJALISTYCZNY

w PILE

im. Stanisława Staszica

64-920 Piła, ul. Rydygiera 1

Piła, dn. 29.03.2022 roku

FZP.II – 241/19/22

## Wszyscy uczestnicy postępowania

dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie podstawowym przetargu pod nazwą:  
**„RĘKAWICE DIAGNOSTYCZNE” II.**

Szpital Specjalistyczny w Pile informuje, że do wyżej wymienionego przetargu wpłynęły następujące pytania:

### Pytanie 1

Zadanie 1 poz.1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic poziomie  $AQL \leq 1.5$ , pozostałe parametry zgodne?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

### Pytanie 2

Zadanie 1 poz.3

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic o lepszym poziomie  $AQL$  – równym 1.0 gwarantującym wyższą jakość produktu, pozostałe parametry zgodne?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

### Pytanie 3

Zadanie 1 poz.4

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie następujących rękawic: rękawice diagnostyczne do procedur o podwyższonym ryzyku (centralna sterylizatornia), lateksowe, bezpudrowe, chlorowane. Grubość na palcu 0,40mm, dłoni 0,35mm, mankiecie 0,20mm, długość min.300mm, rozciągliwość przed starzeniem min. 650 %, siła zrywająca przed starzeniem min. 33N. Zarejestrowane jako wyrób medyczny oraz środek ochrony osobistej kat. III. Przebadane przez jednostkę niezależną zgodnie z normą EN 16523-1 na min. 7 substancji chemicznych . Opakowanie a 50 szt., rozmiary S-XL?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

### Pytanie 4

Wnosimy o modyfikację projektu umowy dotyczącego kar umownych poprzez ich zmniejszenie do wysokości 0,5% wartości brutto danej dostawy za każdy dzień zwłoki - w §8 ust. 1 projektu umowy oraz do wysokości 5% wartości brutto niezrealizowanej części zadania w przypadku odstąpienia - w §8 ust. 2 projektu 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). Ponadto, zamawiający powinien pamiętać ustalając maksymalną wysokość kar umownych, że określanie restrykcyjnych lub nieproporcjonalnych do wartości przedmiotu zamówienia kar umownych może powodować, że w postępowaniu złożona zostanie mała liczba ofert lub wykonawcy uwzględnią w cenie ofert wysokość kar umownych, o spowoduje wzrost cen albo nieuzasadnioną rozbieżność między cenami w sytuacji gdy wykonawcy będą odmiennie wyceniać samo ryzyko i jego podstawy (tak w opracowaniu Urzędu Zamówień Publicznych „Zagadnienie partnerstwa i wyrównania pozycji stron umowy”).

**Odpowiedź: Zamawiający dokonuje zmiany kary umownej w projekcie umowy - §8 ust. 1 do wysokości 0,5%, nie dokonuje zmiany kary umownej w §8 ust. 2.**

#### Pytanie 5

Wnosimy o modyfikację § 11 projektu umowy poprzez dodanie ust. 5 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. 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. z 2021 r. poz. 1129 ze zm.)

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na dodanie powyższego zapisu w § 11 projektu umowy.**

#### Pytanie 6

Wnosimy o zmianę §11 projektu umowy poprzez dodanie ust. 6 o następującej treści: „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 zmianie 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.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na dodanie powyższego zapisu w §11 projektu umowy.**

### Pytanie 7

Zadanie 1 poz.3

Czy Zamawiający dopuści rękawice o AQL 1.0?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

### Pytanie 8

Zadanie 1 poz.3

Czy Zamawiający dopuści rękawice w opakowaniach po 200 sztuk?

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

### Pytanie 9

Zadanie 1 poz.3

Czy Zamawiający wydzieli w/w pozycję do osobnego pakietu ?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wydziela.**

### Pytanie 10

Zadanie nr 1 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści złożenie do oferty oświadczenia Wykonawcy/Producenta na potwierdzenie faktu, iż rękawice nie zawierają azbestu, plastyfikatorów DOP, uelastyczniane są przy użyciu nieszkodliwego dizononylu?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

### Pytanie 11

Zadanie nr 1 poz. 3

Czy Zamawiający dopuści rękawice o lepszym AQL 1,0?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

### Pytanie 12

Zadanie nr 1 poz. 3

Czy Zamawiający dopuści rękawice przebadane na przenikanie substancji chemicznych według normy EN 16523-1, która to norma jest równoważną dla EN 374-3?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

### Pytanie 13

Zadanie nr 1 poz. 4

Czy Zamawiający wymaga zgodności z normą EN 374- 1, 2, 3, co oznacza, że są odporne na przenikanie min 3 substancji chemicznych pochodzących z listy badanych substancji podanej w załączniku A przez co najmniej 30 min, co gwarantuje pełną ochronę i bezpieczeństwo personelu, potwierdzone raportem z badań jednostki niezależnej lub certyfikatem?

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga odporności na 7 substancji.**

#### Pytanie 14

Zadanie nr 1 poz. 4

W związku z tym, że rękawice mają przeznaczenie do procedur o podwyższonym ryzyku czy Zamawiający wymaga odporności rękawic na alkohole o stężeniu min 70% stosowane w dezynfekcji na minimum 2 poziomie (30min.), potwierdzone raportem jednostki niezależnej według EN 374?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.**

#### Pytanie 15

Zadanie nr 1 poz. 4

Czy Zamawiający dopuści rękawice o długości min 292 mm, o rozciągliwości przed starzeniem min. 820%, dla których siła zrywu przed starzeniem wynosi min. 28N?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

#### Pytanie 16

Pakiet 1, poz. 1 i 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie poziomu AQL wynoszącego 1.0 zapewniające wyższy poziom ochrony personelu?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

#### Pytanie 17

Pakiet 1, poz. 1 i 2

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy oczekuje, aby otwór dozujący dyspensera rękawic diagnostycznych posiadał dodatkową folię chroniącą zawartość przed kontaminacją?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.**

#### Pytanie 18

Pakiet 1, poz. 1

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy rękawice mają być całkowicie odporne na penetrację substancji powszechnie używanych w placówkach medycznych użytych do oznakowania typu rękawic, tj. poziom 6 dla 30% Nadtlenek wodoru oraz 37% Formaldehyd, potwierdzone certyfikatem jednostki notyfikowanej?

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga rękawic zgodnych z wymaganiami normy EN-455-1, 2, 3.**

#### Pytanie 19

Pakiet 1, poz. 3

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy oczekuje, aby zgodność z normą EN 455 – 1,2,3 potwierdzona była przez europejską jednostkę notyfikowaną?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

## Pytanie 20

Pakiet 1, poz. 3

Prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający oczekuje, aby rękawice posiadały oznakowane jako wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony osobistej Kategorii III - Typ B (zgodnie z obowiązującymi normami i adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu) oraz wszystkie substancje użyte do oznakowania typu na opakowaniu na poziomie ochrony min. 4. Takie podwójne oznakowanie rękawic dopuszcza je tym samym do kontaktu z materiałem zakaźnym oraz substancjami i lekami groźnymi dla zdrowia i życia personelu?

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga, aby rękawice były wyrobem medycznym klasy I, kategorii III.**

## Pytanie:21

Pakiet 1 poz.4

Prosimy zamawiającego o dopuszczenie produktu: Rękawice diagnostyczne nitylowe niejałowe do wysokiego ryzyka z przedłużonym mankietem min. 400 mm z informacją na opakowaniu, całkowita tekstura na całej części dłoniowej, AQL 1,0; grubość na palcu 0,23 mm. Oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Odporne na przenikanie substancji chemicznych przez co najmniej 30 minut zgodnie z normą ASTM F739-12 dla min. 18 związków chemicznych, w tym 4- rzędowe środki czyszczące, 96% kwas siarkowy, izopropanol 70 %, aldehydy. Odporność na cytostatyki potwierdzona raportem z wynikami badań, w tym Karmustyny i Thiotepa z czasem przenikania >40 min, badania na wirusy zgodnie z ASTM F 1671. Spełniające normę EN 388 o odporności mechanicznej – minimum 2 parametry na co najmniej 1 poziomie. Rozmiary XS-XL, pakowane po 50 sztuk.

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

## Pytanie 22

Pakiet 1 poz.4

Prosimy zamawiającego o dopuszczenie produktu: Rękawice diagnostyczne nitylowe niejałowe z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka koloru niebieskiego o długości min. 290 mm (tolerancja +/- 0,03). Średnia grubość na pojedynczej ściance palca 0,14 mm, dłoni 0,10 mm, mankiecie 0,08 mm. AQL 1.0 (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu). Siła zrywania min. 8 N, zgodnie z EN 455-2. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankieta. Powierzchnia zewnętrzna teksturowana na końcach palców. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią bakteriobójczą chroniącą zawartość przed kontaminacją. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN 374-3, ASTM F 739 i EN 16523-1 oraz przebadane na penetrację min. 12 cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z EN ISO 374-5. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Okres ważności 35 miesięcy od daty produkcji. Rozmiary XS-XL, pakowane po maks. 100 sztuk z odpowiednim przeliczeniem SWZ

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

## Pytanie 23

Pakiet 1 poz.4

Prosimy Zamawiającego o wydzielenie poz. 4 z ww. pakietu, pozwoli to Państwu uzyskać większą ilość bardziej konkurencyjnych ofert.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wydziela**

#### **Pytanie 24**

Pakiet 1 poz.4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywy rękawice diagnostyczne, lateksowe bezpudrowe do wysokiego ryzyka, z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci, kształt anatomiczny, średnia grubość na palcu max. 0,27 mm, na dłoni 0,21 mm, na mankiecie 0,18 mm, siła zrywania przed starzeniem min. 20 N, długość min. 270 mm - 285 mm w zależności od rozmiaru. AQL ≤ 1,5, oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Badania na przenikalność wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO374-5. Odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1 oraz EN 374-3 oraz przebadane na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 oraz ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004. Pakowane w dwuprzegrodowe dyspensery po max 50 par, opis na opakowaniu rozróżniający rękawice na lewą i prawą rękawice. Rozmiary od 6,0 do 8,5 co 0,5.

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

#### **Pytanie 25**

Pakiet 1, Poz.6

Prosimy zamawiającego o dopuszczenie DOZOWNIKA WIELORAZOWEGO UNIWERSALNEGO z możliwością montowania na ścianie wykonany z białego tworzywa sztucznego z możliwością dezynfekcji o wymiarach: Wysokość – 165 mm; szerokość – 100 mm; możliwość instalowania pudełek o szerokości 100 -130 mm. Możliwość zawieszenia w sekwencji pojedynczej, podwójnej, potrójnej oraz poczwórnej.

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

#### **Pytanie 26**

Pakiet 1, Poz.6

Prosimy zamawiającego o dopuszczenie DOZOWNIKA WIELORAZOWEGO z blaszką montażową wykonany z drutu stalowego pokrytego białą farbą antybakteryjną (pojedyncze i potrójne).

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**