

Olsztyn, dnia 15-03-2018

*Wojewódzki Szpital Specjalistyczny
ul. Żołnierska 18
10 – 561 Olsztyn*

*do wiadomości uczestników
postępowania*

PYTANIA I ODPOWIEDZI

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia w trybie przetargu nieograniczonego **na dostawę rękawic diagnostycznych** (*Biuletyn Zamówień Publicznych, Ogłoszenie nr 527395-N-2018 z dnia 06-03-2018*).

Działając na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych, informujemy, iż w przedmiotowym postępowaniu do Zamawiającego wpłynęły następujące wnioski o wyjaśnienie treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia:

Pozycja nr 1, 8

Czy Zamawiający dopuści rękawice z warstwą antypoślizgową zapewniającą pewny chwyt?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że dopuszcza rękawice z warstwą antypoślizgową, przy zachowaniu pozostałych wymogów określonych w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Pozycja nr 4

Czy Zamawiający dopuści rękawice foliowe pakowane luzem w opakowaniu do wyjmowania bez zgrzanego brzegu, nie wrywane?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że dopuszcza powyższe rozwiązanie , przy zachowaniu pozostałych wymogów określonych w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Pozycja nr 8

Czy Zamawiający dopuści rękawice o nieznaczej różnicy grubości na palcu 0,20(\pm 0,02mm), na dłoni 0,180,02mm)?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że w powyższym zakresie dokonał stosownej zmiany treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Pozycja nr 8

Czy Zamawiający dopuści rękawice o długości min. 280mm?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na powyższe i oczekuje na złożenie oferty przetargowej zgodnej z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Pozycja nr 8

Czy Zamawiający dopuści rękawice pakowane podwójnie – opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy, opakowanie zewnętrzne folia?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że dopuszcza powyższe rozwiązanie , przy zachowaniu pozostałych wymogów określonych w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Pozycja nr 9

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawic o długości min. 480 mm(± 10 mm), nie posiadające polimeryzowanych warstw, w opakowaniu po 25 par?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na powyższe i oczekuje na złożenie oferty przetargowej zgodnej z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne jednowarstwowe? Pozostałe parametry zgodnie z wymaganiami Zamawiającego.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na powyższe i oczekuje na złożenie oferty przetargowej zgodnej z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Pozycja 3

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne jednowarstwowe? Pozostałe parametry zgodnie z wymaganiami Zamawiającego.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na powyższe i oczekuje na złożenie oferty przetargowej zgodnej z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Czy Zamawiający dopuści rękawice nitylowe spełniające normę EN 374 z wyłączeniem punktu 5.3.2?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że dopuszcza możliwość zaoferowania rękawic spełniających normę EN 374 - 1 z wyłączeniem punktu 5.3.2, przy zachowaniu pozostałych wymogów określonych w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Pozycja 1,2,3,8

W związku z tym, że Zamawiający nie określił typu sterylizacji dla konwencjonalnych rękawic chirurgicznych, prosimy o doprecyzowanie czy rękawice mają być sterylizowane radiacyjnie? Pragniemy zaznaczyć, że taki typ sterylizacji wyeliminuje całkowicie ryzyko bezpośredniego kontaktu dłoni z szkodliwymi substancjami stosowanymi przy sterylizacji gazowej.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że w zakresie pozycji nr 1,2,3 nie precyzował sposobu sterylizacji rękawic i w powyższym zakresie pozostawia dowolność Wykonawcy w zakresie zaoferowanych rękawic. Rękawice mają być jałowe. Natomiast w zakresie części nr 8 podany jest sposób sterylizacji i takiej też sterylizacji w zakresie części nr 8 wymaga Zamawiający.

Czy rękawice mają stanowić ochronę zarówno dla pacjenta jaki i użytkownika co ma mieć stosowne odzwierciedlenie w oznakowaniu rękawic tj. czy należy do oferty załączyć Certyfikaty dla wyrobu medycznego klasy IIa oraz środka ochrony osobistej kategorii III?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że wymaga zaoferowania rękawic zgodnych z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Istotnych warunków Zamówienia. Wymagane dokumenty opisane są w SIWZ, natomiast oświadczenie dotyczące spełniania wymagań wynikających z Ustawy o wyrobach medycznych znajduje się w Formularzu ofertowym wykonawcy. Zamawiający oczekuje na złożenie oferty przetargowej zgodnej z SIWZ.

Pozycja 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawicy lateksowej bezpudrowej do zabiegów ortopedycznych o powierzchni zewnętrznej mikroteksturowanej, wewnętrzna warstwa CPC - o działaniu bakteriobójczym i przeciwgrzybicznym, silikonowane.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że dopuszcza powyższe rozwiązanie przy zachowaniu pozostałych wymogów określonych w SIWZ.

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie, czy rękawice powinny cechować się wzmocnionym mankietem rolowanym posiadającym **widoczne** podłużne i poprzeczne wzmocnienia zapobiegające

D Z P Z / 3 3 3 / 2 P N / 2 0 1 8

zsuwaniu się rękawicy w trakcie użytkowania, co umożliwi komfortową pracę także w trakcie dłuższych zabiegów chirurgicznych ?

Odpowiedź: Zaamwiałacy informuje, że rękawica powinna spełniać wymagania określone w SIWZ. Zamawiałacy dopuszcza powyższe rozwiązanie, natomiast nie wprowadza wymogu w tym zakresie.

Pozycja 2

Prosimy Zamawiałącego o doprecyzowanie czy wymaga załączenia do oferty certyfikatu jednostki notyfikowanej potwierdzającej zgodność z normą ISO 14001?

Odpowiedź: Zamawiałacy informuje, że nie wymaga powyższego dokumentu.

Z uwagi na fakt, że poziom protein w rękawicach chirurgicznych jest niezwykle istotny ze względu na bezpośredni wpływ na poziom reakcji alergicznych wśród personelu prosimy Zamawiałącego o doprecyzowanie czy wymaga poziomu protein $\leq 10\mu\text{g/g}$ rękawicy, potwierdzonego raportem niezależnego laboratorium od producenta załączonym do oferty z jasno oznaczoną na dokumencie nazwą rękawic których one dotyczą?

Odpowiedź: Zamawiałacy informuje, że dopuszcza możliwość zaoferowania rękawic opisanych powyżej wraz ze stosownym dokumentem, natomiast nie wprowadza wymogu w tym zakresie.

Pozycja 3

Prosimy o dopuszczenie rękawic pakowanych po max 70 par w opakowaniu zbiorczym.

Odpowiedź: Zamawiałacy informuje, że wyraża zgodę na powyższe.

Czy w celu zapewnienie maksymalnej ochrony personelu zamawiałacy oczekuje, aby na opakowaniu wewnętrznym znajdowała się informacja w języku polskim dotycząca postępowania z pudrem?

Odpowiedź: Zamawiałacy informuje, że dopuszcza, ale nie wymaga powyższego.

Z uwagi na fakt, że poziom protein w rękawicach chirurgicznych jest niezwykle istotny ze względu na bezpośredni wpływ na poziom reakcji alergicznych wśród personelu prosimy Zamawiałącego o doprecyzowanie czy wymaga poziomu protein $< 20\mu\text{g/g}$ rękawicy, potwierdzonego raportem niezależnego laboratorium od producenta załączonym do oferty z jasno oznaczoną na dokumencie nazwą rękawic których one dotyczą?

Odpowiedź: Zamawiałacy informuje, że dopuszcza możliwość zaoferowania rękawic opisanych powyżej wraz ze stosownym dokumentem, natomiast nie wprowadza wymogu w tym zakresie.

Prosimy Zamawiałącego o doprecyzowanie czy wymaga załączenia do oferty certyfikatu jednostki notyfikowanej potwierdzającej zgodność z normą ISO 14001?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wymaga powyższego dokumentu.

Pozycja 5

Prosimy o dopuszczenie rękawic spełniających wymagania normy EN 374-1 (z wyłączeniem punktu 5.3.2),2,3 tj. w zakresie będącym podstawą do uzyskania certyfikatu CE. Punkt 5.3.2 odnosi się bowiem do wymagań dla rękawic stosowanych w przemyśle.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że dopuszcza możliwość zaoferowania rękawic spełniających normę EN 374 - 1 z wyłączeniem punktu 5.3.2, przy zachowaniu pozostałych wymogów określonych w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostyczne nitylowe do procedur wysokiego ryzyka z przedłużonym mankietem koloru białego o średniej długość min. 265 mm. Poziom AQL \leq 1,5, spełniające normy EN 455, EN 420, EN 455, ATSM F 1671, EN388, EN 374 – 1 (z wył. pktu 5.3.2), 2, 3. Rozmiary XS-XL, pakowane w opakowanie z otworem dozującym ograniczonym folią ograniczającą otwór dozujący po max 150 sztuk.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na powyższe i oczekuje na złożenie oferty przetargowej zgodnej z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy zgodność z europejskimi normami wymienionymi przez Zamawiającego tj. EN 455-1,2,3, EN 374-2,3 i EN 420 ma być potwierdzona załączonym do oferty certyfikatem/certyfikatami europejskiej jednostki notyfikowanej (z bazy NANDO) wskazującym na dany produkt?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że wymaga załączenia do oferty dokumentów określonych w Specyfikacji Istotnych Warunkach Zamówienia. Zgodność z normami będzie potwierdzana na wyraźne żądanie Zamawiającego. Wymóg ten opisano w Formularzu ofertowym Wykonawcy.

Pozycja 6

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy Zamawiający oczekuje rękawic oznakowanych jako medyczne i ochronne kategorii III, przebadanych według metodologii opisanych w normach wymienionych w SIWZ i spełniających wymagania norm EN 374-1 (z wyłączeniem punktu 5.3.2),2,3 tj. w zakresie będącym podstawą do uzyskania certyfikatu CE wydanego przez jednostkę notyfikowaną.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że wymaga rękawic zgodnych z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia. Jednakże dopuszcza możliwość zaoferowania rękawic spełniających normę EN 374 - 1 z wyłączeniem punktu 5.3.2, przy

zachowaniu pozostałych wymogów określonych w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienia czy rękawice winny posiadać wyraźne oznaczenie rozmiaru na 5. ściankach opakowania na barwnym tle zróżnicowanym kolorystycznie w zależności od typu rękawicy?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wymaga powyższego.

Czy zgodnie z ustawą z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Art.89 ust. 1 pkt. 3 PZP) opakowanie rękawic winno posiadać informację o geograficznym pochodzeniu produktu?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wymaga powyższego.

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy odpowiednie oznaczenie potwierdzające spełnienie zgodności z normami EN 420, EN 455, ASTM F 1671, EN 388, EN 374 oraz piktogram dopuszczenia do kontaktu z żywnością winny być umieszczone fabrycznie na opakowaniu?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wymaga powyższego.

Pozycja 8

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy Zamawiający oczekuje rękawic oznakowanych jako medyczne i ochronne kategorii III, przebadanych według metodologii opisanych w normach wymienionych w SIWZ i spełniających wymagania norm EN 374-1 (z wyłączeniem punktu 5.3.2),2,3 tj. w zakresie będącym podstawą do uzyskania certyfikatu CE wydanego przez jednostkę notyfikowaną.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że w powyższym zakresie oczekuje na złożenie oferty przetargowej zgodnej z wymaganiami określonymi w SIWZ.

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy wymaga załączenia do oferty certyfikatu jednostki notyfikowanej potwierdzającej zgodność z normą ISO 14001?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wymaga powyższego dokumentu.

Pozycja 9

Czy rękawice winny cechować się obniżoną grubością (tj. grubość na palcu 0,18 mm), która poprawia wrażliwość dotykową zwłaszcza w kontakcie z tkankami miękkimi?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że w opisie przedmiotu zamówienia nie precyzował powyższego. Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania rękawicy o grubości na palcu 0,18 mm, ale nie wprowadza takiego wymogu.

DZPZ/333/2PN/2018

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic posiadających niski poziom protein < 50 µg/g rękawicy, co zgodnie z dostępną literaturą fachową jest poziomem zapewniającym minimalne ryzyko wystąpienia objawów alergii na lateks.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że wyraża zgodę na powyższe, przy zachowaniu pozostałych wymagań określonych w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Pozycja 2

Prosimy o wyjaśnienie czy Zamawiający w poz. 2 oczekuje rękawic obustronnie polimeryzowanych, jako dwuwarstwowych?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że oczekuje zaoferowania rękawic opisanych w przedmiocie zamówienia.

Pozycja 5

Prosimy o dopuszczenie w poz. 5 rękawic o minimalnej długości całkowitej min. 280mm o pozostałych parametrach zgodnych z SIWZ

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na powyższe.

Pozycja 8

Prosimy o dopuszczenie w poz. 8 rękawic neoprenowych, bezpudrowych, obustronnie polimeryzowanych z lepszym poziomem szczelności tj. AQL 0,65 po zapakowaniu, spełniające pozostałe wymagania SIWZ.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że dopuszcza możliwość rękawic zaoferowanych powyżej, przy zachowaniu pozostałych wymogów określonych w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Pozycja 4-7

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie podania ceny za opakowanie handlowe lub do 4 miejsc po przecinku.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że wyraża zgodę na powyższe.

Pytania ogólne

Prosimy o wyjaśnienie czy dla rękawic chirurgicznych jałowych (poz. 1, 2, 3, 8) wymagana ilość próbek to 3 pary czyli najmniejsza jednostka sprzedaży czy 3 opakowania? Proponujemy 25 par, mix rozmiarów dla każdej z pozycji w zakresie rękawic chirurgicznych jałowych w poz. 1,2,3,8. Dla rękawic chirurgicznych w poz. 9 proponujemy 3 pary jednego z rozmiarów S,M lub L.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że ilość wymaganych próbek do przetargu szczegółowo określił w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia. Zamawiający przypomina, że ilość

wymaganych próbek to 3 opakowania handlowe, a nie 3 pary. Zamawiający nie oczekuje mixu 25 par, tylko 3 opakowań rękawic w celu poddania ich ocenie jakościowej w warunkach oddziałów szpitalnych i bloku operacyjnego.

Zważywszy na treść § 3 wzoru umowy, jaką minimalną ilość towarów (jaki procent ilości wskazanych w SIWZ) Zamawiający na pewno zamówi?

Odpowiedź na powyższe pytanie ma istotne znaczenie dla odpowiedniej kalkulacji oferowanej ceny. Zgodnie z poglądem Krajowej Izby Odwoławczej wyrażonym m.in. w wyroku z dnia 18 czerwca 2010 r. KIO 1087/10, z art. 29 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych wynika obowiązek dokładnego określenia przez zamawiającego ilości zamawianych produktów; zamawiający nie jest zwolniony z tego obowiązku nawet jeżeli nie jest w stanie przewidzieć dokładnych ilości zamawianych produktów.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że ze względu na specyfikę prowadzonej działalności nie podaje minimalnej ilości towarów, która zostanie przez niego na pewno zamówiona. Przedmiot zamówienia został oszacowany z należytą starannością, biorąc pod uwagę bieżące zużycie przez Zamawiającego przedmiotu zamówienia. W związku z powyższym ofertę należy wycenić biorąc pod uwagę ilości zawarte w Formularzu cenowym, będącym załącznikiem nr 2 do Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Czy Zamawiający zgadza się aby w § 9 ust. 3 wzoru umowy zostało dodane zdanie o następującej (lub podobnej) treści: „Strony mogą wyjątkowo zmienić ceny jednostkowe netto w przypadku przekraczającej 3% zmiany średniego kursu NBP walut EUR lub USD w stosunku do kursu z dnia zawarcia umowy; bądź w przypadku gdy suma miesięcznych lub kwartalnych wskaźników cen i usług konsumpcyjnych opublikowanych przez Prezesa GUS za okres od dnia zawarcia umowy przekroczy 3% - pod warunkiem uzgodnienia zmiany cen w aneksie do umowy”?

Dodanie powyższego zdania nie zagraża interesom Zamawiającego. Chodzi o to, aby zgodnie z art. 144 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych, Zamawiający zachował możliwość podjęcia w przyszłości decyzji w sprawie ewentualnej zmiany cen w szczególnych okolicznościach takich jak inflacja lub znaczna zmiana kursów walut. Jeżeli Zamawiający nie będzie akceptował zmiany cen, będzie mógł odmówić podpisania aneksu o zmianie umowy.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na powyższe i podtrzymuje zapisy projektu umowy będącego załącznikiem do Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Czy Zamawiający zgadza się aby do wzoru umowy zostało dodane zdanie o następującej (lub podobnej) treści: „Przed rozwiązaniem umowy Zamawiający pisemnie wezwie Wykonawcę do należytego wykonywania umowy.”?

DZPZ/333/2PN/2018

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.

Udzielając odpowiedzi na powyższe pytania proszę wziąć pod uwagę bieżące orzecznictwo Krajowej Izby Odwoławczej dotyczące umów.

Zgodnie z wyrokiem Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 29 czerwca 2009 r. KIO/UZP 767/09, „*mimo iż sytuacja Zamawiającego przy kształtowaniu treści umowy jest silniejsza, powinien on brać pod uwagę nie tylko swoje interesy, ale także interesy Wykonawcy i starać się ułożyć stosunek prawny tak, aby te interesy były jak najbardziej zrównoważone*”. Podobne stanowisko Krajowa Izba Odwoławcza zajęła w wyroku z dnia 21 lutego 2008 r. KIO/UZP 97/08, w wyroku z dnia 27 grudnia 2011 r. KIO 2649/11, w wyroku z dnia 17 grudnia 2012 r. KIO 2631/12, KIO 2655/12 oraz w wielu innych orzeczeniach.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na powyższe i podtrzymuje zapisy projektu umowy będącego załącznikiem do Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

.....
Dyrektor
Irena Kierzkowska