



Mazowiecki Szpital Wojewódzki im. św. Jana Pawła II w Siedlcach Sp. z o.o.

Dział Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia
08-110 Siedlce; ul. Poniatowskiego 26, pokój 138 A
www.szpital.siedlce.pl ozp@szpital.siedlce.pl
tel. 025/64 03 299 fax. 025/64 03 263

Siedlce dn. 24.07..2020r.

FZP-2810.19.2020

**Do zainteresowanych
postępowaniem Nr FZP.2810.19.2020**

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na **Dostawy rękawic medycznych**, opublikowanego w BZP dn. 17.07.2020r. pod numerem 563381-N-2020.

Stosownie do art. 38 ust. 1 oraz 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo Zamówień Publicznych (t.j. Dz. U. z 2019r. poz. 1843) Zamawiający przekazuje odpowiedzi na zapytania dotyczące Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia na w/w postępowanie.

Pytanie nr 1

Pakiet nr III poz. 1

Prosimy o wyrażenie zgody na dopuszczenie rękawic:

- a) w rozmiarach S, M, L;
- b) poziom szczelności AQL 1,5 jest to wymagany, akceptowalny, zgodnie z normą europejską EN 455 poziom w kierunku szczelności, czyli braku dziur dla rękawic medycznych, dający gwarancję bezpieczeństwa;
- c) z odstępniem od badań na rozciągliwość rękawicy, jest to badanie dodatkowe, nieobowiązkowe;

Wymagania normy europejskiej EN 455:

EN 455-1 – podaje metodologię badania rękawic medycznych na nieobecność dziur. Aby uznać rękawicę za wyrób medyczny, muszą spełniać Akceptowalny poziom Jakości AQL.

EN 455-2 – określa mediany długości i szerokości [mm] oraz mediany siły zrywu [N] dla rękawic chirurgicznych i diagnostycznych, wytworzonych z różnych surowców: lateksu, nitrilu, elastomerów.

EN 455-3 – określa wymagania i badania w ocenie bezpieczeństwa biologicznego (m.in. poziomu protein lateksowych)

EN 455-4 – norma wskazuje wymagania i metodę badania rękawic medycznych jednorazowego użytku, w celu wyznaczenia okresu trwałości wyrobu zgodnie z Dyrektywą o Wyrobach Medycznych 93/42/EWG.

Norma ta nie wymaga podawania parametru w zakresie wytrzymałości na rozciąganie.

- d) zgodne z normami EN 455 (1-4), EN ISO 374-1:2016/Type B, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN 374-5:2016, ASTM F 1671, ASTM D 6978, EN 420;

podwójnie zarejestrowane jako wyrób medyczny i środek ochrony indywidualnej kategorii III/Type B. Proponowane przez nas rękawice spełniają wszystkie wymogi norm europejskich dotyczące rękawic medycznych. Oferowane przez nas produkty zapewniają bezpieczeństwo pracy bez obaw o incydent medyczny.

Jednocześnie prosimy o wydzielenie w/w pozycji i utworzenie osobnej części dla diagnostycznych rękawic nitrylowych. W związku z trwającym w Polsce stanem zagrożenia epidemicznego wywołanego koronawirusem COVID-19 występuje zwiększone zapotrzebowanie na rękawiczki. Państwa zgoda pozwoli na zwiększenie ilości złożonych ofert w tych trudnych czasach. Bez jej wydzielenia konkurencja będzie znacznie ograniczona.

Odpowiedź: Wymagania określone w SIWZ w zakresie Pakietu III poz. 1 pozostawia się bez zmian. Zamawiający nie wyraża też zgody na wydzielenie poz. 1 do osobnego pakietu.

Pytanie nr 2

WZÓR UMOWY

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o dodanie do wzoru umowy poniższej treści:

Siła Wyższa

1. Którakolwiek ze Stron Umowy nie będzie odpowiedzialna za niewykonanie lub nienależyte wykonanie zobowiązań wynikających z Umowy spowodowane przez okoliczności niewynikające z winy danej Strony, w szczególności za okoliczności traktowane jako Siła Wyższa.
2. Dla celów realizacji Umowy „Siła Wyższa” oznacza zdarzenie zewnętrzne, pozostające poza kontrolą Stron oraz niewiążące się z zawinionym działaniem Stron, którego Strony nie mogły przewidzieć i które uniemożliwia proces realizacji Umowy. Takie zdarzenia obejmują w szczególności: wojnę, rewolucję, pożary, powódzie, epidemie, akty administracji państwowej itp.
3. W przypadku zaistnienia stanu Siły Wyższej, Strona, której taka okoliczność uniemożliwia lub utrudnia prawidłowe wywiązanie się z jej zobowiązań, niezwłocznie powiadomi drugą Stronę o takich okolicznościach i ich przyczynie. Wówczas Strony niezwłocznie ustalą zakres, alternatywne rozwiązanie i sposób realizacji Umowy. Strona zgłaszająca okoliczności musi kontynuować realizację swoich zobowiązań wynikających z Umowy w takim stopniu, w jakim jest to możliwe i musi szukać racjonalnych środków alternatywnych dla realizowania zakresu, jaki nie podlega wpływowi Siły Wyższej.
4. Jeżeli stan Siły Wyższej, będzie trwał nieprzerwanie przez okres 90 dni lub dłużej, Strony mogą w drodze wzajemnego uzgodnienia rozwiązać Umowę bez nakładania na żadną ze Stron dalszych zobowiązań oprócz płatności należnych z tytułu prawidłowo wykonanych usług.
5. Stan Siły Wyższej powoduje adekwatne przesunięcie terminów realizacji Umowy chyba, że Strony postanowiły inaczej.

Odpowiedź: Zamawiający nie wprowadza proponowanych zmian do projektu umowy. W przypadku stwierdzenia okoliczności związanych z COVID-19 skutkujących przeszkodami w prawidłowej realizacji umowy Zamawiający przewiduje możliwość zastosowania art. 15r ustawy z dnia 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych, w przypadku spełnienia warunków określonych w przepisach ustawy.

Pytanie nr 3

Pakiet V, poz. 1

Prosimy o dopuszczenie możliwości zaoferowania rękawic o grubości rękawicy w części dłoniowej 0,175 mm, na palcach 0,185 mm., mankiet prosty. Rękawice zarejestrowane pojedynczo, jako środek ochrony indywidualnej. Pozostałe wymogi zgodnie z SIWZ.

W razie wyrażenia zgody na powyższe prosimy o odstąpienie od konieczności przedstawienia na wezwanie certyfikatu wystawionego przez jednostkę notyfikowaną potwierdzającego zgodność wyrobów z Dyrektywą o Wyrobie Medycznym MDD 93/42/ECC w klasie II a, co określił Zamawiający w Rozdziale III, pkt 3 podpkt. 2.

Odpowiedź: Wymagania określone w SIWZ w zakresie pakietu V poz. 1 pozostawia się bez zmian.

Pytanie nr 4

Pakiet VIII, poz. 1

Prosimy o dopuszczenie możliwości zaopferowania rękawic o powierzchni wewnętrznej pokrytej polimerem, powierzchni zewnętrznej silikonowanej, o grubości na palcach 0,19 mm. Siła zrywania przed starzeniem 9N, rozciągliwość przed starzeniem według normy ISO 10282 ≥ 600 %. Rękawice z prostym mankietem z technologią Surefit (eliminacja zwijania mankieta). Zgodne z normą EN 374 w częściach: 1, 2, 4, 5 i EN 16523-1 (obecnie obowiązująca norma – równoważna EN 374 w części 3) oraz z normą ASTM F 1671. Pozostałe wymogi zgodnie z SIWZ.

Odpowiedź: Wymagania określone w SIWZ w zakresie pakietu VIII poz. 1 pozostawia się bez zmian.

Pytanie nr 5

Wzór umowy

W związku z możliwością problemów z realizacją dostaw w części lub w całości spowodowanych pandemią choroby COVID-19, która znacznie ograniczyła działalność wielu producentów wyrobów prosimy o dodanie w § 6 wzoru umowy proponowanego zapisu:

„Zamawiający zobowiązuje się odstąpić od dochodzenia kar lub odszkodowań zawartych w/w umowie z tytułu opóźnienia w dostawie wyrobów objętych niniejszą umową o ile opóźnienie to wystąpi z przyczyn niezależnych od Wykonawcy, a spowodowanych epidemią Covid-19. Wykonawca zobowiązany jest do przedstawiania Zamawiającemu wpływu okoliczności związanych z wystąpieniem COVID-19 na należyte wykonanie umowy oraz wpływu okoliczności związanych z wystąpieniem COVID-19, na zasadność ustalenia i dochodzenia tych kar lub odszkodowań, lub ich wysokość, stosownie do art. 15r ust. 6 ustawy z dnia 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych.”

Odpowiedź: Zamawiający nie wprowadza proponowanych zmian do projektu umowy. W przypadku stwierdzenia okoliczności związanych z COVID-19 skutkujących przeszkodami w prawidłowej realizacji umowy Zamawiający przewiduje możliwość zastosowania art. 15r ustawy z dnia 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych, w przypadku spełnienia warunków określonych w przepisach ustawy.

Pytanie nr 6

Wzór umowy

Zwracamy się z prośbą o wprowadzenie w § 9 wzoru umowy zapisu umożliwiającego stronom rozwiązanie umowy z 3 miesięcznym okresem wypowiedzenia. Proponujemy wprowadzenie następującego zapisu: „Każda ze stron może wypowiedzieć umowę z zachowaniem 3 miesięcznego okresu wypowiedzenia.”

Należy zauważyć, że w przypadku umów długoterminowych zawieranych na okres 1 - 2 lat w momencie zawierania umowy strony nie są w stanie przewidzieć wszystkich okoliczności oraz czynników mogących mieć negatywny wpływ na wykonywanie zobowiązań umownych dla każdej ze stron, jak również w sposób kompleksowy i wyczerpujący uregulować procedury postępowania w takich wypadkach. Wprowadzenie możliwości rozwiązania umowy za wypowiedzeniem ma na celu stworzenie podstaw prawnych do zakończenia stosunku prawnego pomiędzy stronami, jeżeli z określonych powodów nie są one zainteresowane dalszym kontynuowaniem współpracy na dotychczasowych warunkach. Mając na

względnie dynamikę życia gospodarczego, czyli pojawianie się nowych technologii wykonywania zamówień, czy też nowych środków, może po kilku latach dojść do sytuacji, gdy jedna ze stron w tym również zamawiający będzie chciał skorzystać z jednostronnego uprawnienia do zakończenia umowy przed upływem jej obowiązywania. Obowiązujące przepisy ustawy prawo zamówień publicznych nie zawierają w tym zakresie żadnych zakazów.

Odpowiedź: *Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie powyższych zapisów do projektu umowy.*

Pytanie nr 7

Wzór umowy

Zwracamy się z prośbą o dopisanie do wzoru umowy następującego paragrafu:

„1. Żadna ze Stron Umowy nie będzie odpowiedzialna za niewykonanie lub nienależyte wykonanie zobowiązań wynikających z Umowy spowodowane przez okoliczności niewynikające z winy danej Strony, w szczególności za okoliczności traktowane jako Siła Wyższa.

2. Dla celów Umowy "Siła Wyższa" oznacza zdarzenie zewnętrzne, pozostające poza kontrolą Stron oraz niewiążące się z zawinionym działaniem Stron, którego Strony nie mogły przewidzieć i które uniemożliwia proces realizacji Umowy. Takie zdarzenia obejmują w szczególności: wojnę, rewolucję, pożary, powodzie, epidemie, akty administracji państwowej itp.

3. W przypadku zaistnienia Siły Wyższej, Strona, której taka okoliczność uniemożliwia lub utrudnia prawidłowe wywiązanie się z jej zobowiązań, niezwłocznie powiadomi drugą Stronę o takich okolicznościach i ich przyczynie. Wówczas Strony niezwłocznie ustalą zakres, alternatywne rozwiązanie i sposób realizacji Umowy. Strona zgłaszająca okoliczności musi kontynuować realizację swoich zobowiązań wynikających z Umowy w takim stopniu, w jakim jest to możliwe i musi szukać racjonalnych środków alternatywnych dla realizowania zakresu, jaki nie podlega wpływowi Siły Wyższej.

4. Jeżeli Siła Wyższa, będzie trwała nieprzerwanie przez okres 180 dni lub dłużej, Strony mogą w drodze wzajemnego uzgodnienia rozwiązać Umowę bez nakładania na żadną ze Stron dalszych zobowiązań oprócz płatności należnych z tytułu prawidłowo wykonanych usług.

5. Stan Siły Wyższej powoduje odpowiednie przesunięcie terminów realizacji Umowy chyba, że Strony postanowiły inaczej.”

Odpowiedź: *Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanych zapisów do projektu umowy. W przypadku stwierdzenia okoliczności związanych z COVID-19 skutkujących przeszkodami w prawidłowej realizacji umowy Zamawiający przewiduje możliwość zastosowania art. 15r ustawy z dnia 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych, w przypadku spełnienia warunków określonych w przepisach ustawy.*

Pytanie nr 8

Dotyczy Pakietu nr I i II

Prosimy o dopuszczenie na potwierdzenie spełnienia wymagań Zamawiającego załączenie Certyfikatu wystawionego przez jednostkę notyfikowaną potwierdzającego zgodność wyrobów z Dyrektywą o Wyrobie Medycznym MDD 93/42/EEC w klasie IIa wraz deklaracją zgodności wystawioną przez producenta potwierdzającą zgodność zaoferowanego asortymentu z normą EN 455 – część 1,2,3 oraz z raportem z badań do serii dostarczonych próbek nie starszym niż z 2017 r. (w raporcie informacja dotycząca poziomu protein, AQL, długości i grubości rękawic).

Odpowiedź: *Zamawiający dopuszcza na potwierdzenie spełnienia wymagań przedstawienie Certyfikatu wystawionego przez jednostkę notyfikowaną potwierdzającego zgodność wyrobów z Dyrektywą o Wyrobie Medycznym MDD 93/42/EEC w klasie IIa wraz deklaracją zgodności wystawioną przez producenta potwierdzającą zgodność zaoferowanego asortymentu z normą EN 455 – część 1,2,3*

oraz z raportem z badań do serii dostarczonych próbek nie starszym niż z 2017 r.(w raporcie informacja dotycząca poziomu protein, AQL, długości i grubości rękawic).

Pytanie nr 9

Dotyczy Pakietu nr VII poz. 1

Czy Zamawiający dopuści w poz.1 Pakietu nr VII zaoferowanie rękawic diagnostycznych lateksowych, bezpudrowych do procedur wysokiego ryzyka o nieznacznie grubszych ściankach na końcówkach palców tzn. 0,36mm-0,37mm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza w poz.1 Pakietu nr VII oferowanie rękawic diagnostycznych lateksowych, bezpudrowych do procedur wysokiego ryzyka o nieznacznie grubszych ściankach na końcówkach palców tzn. 0,36mm-0,37mm.

Pytanie nr 10

Dotyczy pakietu nr VII poz. 1

Prosimy o odstąpienie od wymogu załączenia Certyfikatu wystawionego przez jednostkę notyfikowaną potwierdzającego zgodność wyrobów z Dyrektywą o Wyrobie Medycznym MDD 93/42/EEC w klasie IIa, który jest właściwy dla rękawic chirurgicznych sterylnych, a rękawice opisane w Pakiecie VII są rękawicami diagnostycznymi, niesterylnymi.

Odpowiedź: Zamawiający odstępuje od wymogu przedstawienia dla poz. 1 Certyfikatu wystawionego przez jednostkę notyfikowaną potwierdzającego zgodność wyrobów z Dyrektywą o Wyrobie Medycznym MDD 93/42/EEC w klasie IIa.

Pytanie nr 11

Dotyczy zapisów SIWZ rozdz. III pkt. 2.

Czy Zamawiający uzna za spełniony wymóg art. 86 ust. 5 ustawy PZP, jeśli wykonawca, który nie należy do żadnej grupy kapitałowej, przedstawi stosowne oświadczenie wraz z ofertą?

Odpowiedź: Zamawiający uzna oświadczenie Wykonawcy o braku przynależności do jakiejkolwiek grupy kapitałowej bądź przynależności do grupy kapitałowej złożone wraz z ofertą, w sytuacji gdy w postępowaniu złożono jedną ofertę.

Pytanie nr 12

Dotyczy zapisów SIWZ rozdz. I pkt. 3. 6)

Prosimy o określenie maksymalnej ilości przesunięć asortymentowo – cenowych oraz dodanie zapisu „za zgodą wykonawcy” i naniesienie odpowiednich zmian w treści wzoru umowy w § 1 pkt. 2 i 3. Pragniemy wyjaśnić, że w czasie trwającej pandemii koronawirusa dostawy są bardzo niestabilne, co utrudnia zagwarantowanie odpowiednich zapasów przy braku wiedzy czego i w jakiej ilości w czasie realizacji umowy będzie oczekiwał Zamawiający, a tym samym taki nieprecyzyjny zapis naraża wykonawcę na niemożliwość wykonania zamówienia z należytą starannością.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na wprowadzenie zmiany do treści umowy w § 1 ust. 3, który otrzymuje następujące brzmienie:

„3. Zamawiający zastrzega sobie możliwość przesunięć ilościowo-asortymentowych w zakresie objętym umową (w tym pomiędzy pakietami) za zgodą Wykonawcy.

Zamawiający zastrzega sobie prawo zmniejszenia ilości zamówienia z wyłączeniem roszczeń odszkodowawczych. Powyższe zmiany nie wymagają zawarcia aneksu do umowy.

Pytanie nr 13

Dotyczy zapisów SIWZ rozdz. I pkt. 3. 7)

Prosimy o dodanie zapisu „za zgodą wykonawcy” i naniesienie odpowiednich zmian w treści wzoru umowy w § 1 pkt. 4.

Odpowiedź: Zamawiający nie wprowadza proponowanych zmian. Wydłużenie okresu realizacji umowy wymaga zawarcia odrębnego aneksu.

Pytanie nr 14

Dotyczy projektu umowy

Zwracamy się z prośbą o dodanie do wzoru umowy poniższej treści:

Siła Wyższa:

1. Dostawy będą realizowane przez Wykonawcę sukcesywnie, zgodnie z potrzebami Zamawiającego, na jego zamówienie przesłane faxem lub pocztą elektroniczną, przy czym jednostkowe miesięczne zamówienie nie przekroczy więcej niż 20% wielkości określonej jako 1/5 liczby każdego z rodzajów asortymentu (chyba że Wykonawca wyrazi zgodę faksem lub mailem).
2. W przypadku braku możliwości wykonania lub należytego wykonania Umowy na skutek działania siły wyższej (w tym wskutek utrudnień związanych z panowaniem epidemii COVID-19) wyłącza się:
 - odpowiedzialność odszkodowawczą obu Stron z tytułu niewykonania lub nienależytego wykonania Umowy,
 - stosowanie odpowiednich kar umownych określonych w § 6 Umowy, z tytułu opóźnienia w dostarczeniu towaru lub odstąpienia od Umowy przez Zamawiającego.
3. W przypadku zaistnienia stanu Siły Wyższej, Strona, której taka okoliczność uniemożliwia lub utrudnia prawidłowe wywiązanie się z jej zobowiązań, niezwłocznie powiadomi drugą Stronę o takich okolicznościach i ich przyczynie. Wówczas Strony niezwłocznie ustalą zakres, alternatywne rozwiązanie i sposób realizacji Umowy.
4. W przypadku przekroczenia terminu płatności o 60 dni, Wykonawca może wstrzymać realizację złożonych zamówień.

Odpowiedź: Zamawiający nie wprowadza proponowanych zmian do projektu umowy. W przypadku stwierdzenia okoliczności związanych z COVID-19 skutkujących przeszkodami w prawidłowej realizacji umowy Zamawiający przewiduje możliwość zastosowania art. 15r ustawy z dnia 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych, w przypadku spełnienia warunków określonych w przepisach ustawy.

PREZES ZARZĄDU
[Podpis]
Francis Kulicki