



WOJSKOWE CENTRUM

KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej

00-671 Warszawa 1, ul. Koszykowa 78



Znak sprawy: WCKiK – SZP.2612.1.22/D/2024

Warszawa, dnia 08.05.2024 r.

WYKONAWCY POSTĘPOWANIA

NUMER SPRAWY 22/D/2024

dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym bez negocjacji na: „Dostawę kuwet do fotometru, mikroptytek archiwizacyjnych, podkładu ochronnego oraz rękawiczek jednorazowych” – Sprawa 22/D/2024.

WYJAŚNIENIA TREŚCI SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Szanowni Państwo,

Zamawiający Wojskowe Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa SP ZOZ, na podstawie art. 284 ust. 2 ustawy z 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 1605 i 1720), przekazuje wyjaśnienia dotyczące treści Specyfikacji Warunków Zamówienia, w związku z pytaniami skierowanymi przez Wykonawców w związku z prowadzonym ww. postępowaniem oraz na podstawie art. 286 ust. 1 oraz ust. 6 zmienia treść Specyfikacji Warunków Zamówienia o czym informuje w poniżej.

Pytanie 1.

Czy w części nr 4 poz. 1, 2, 3 zamawiający dopuści rękawice odporne na przenikanie wirusów zgodne z EN ISO 374-5 VIRUS? jest to odpowiednik normy ASTM F1671.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy zawarte w SWZ.

Pytanie 2.

Czy w części nr 4 poz. 1, 2, 3 zamawiający dopuści potwierdzenie zgłoszenia jako wyrób medyczny w formie oświadczenia wykonawcy? URPLW MiPB nie wydaje potwierdzenia zgłoszenia/ powiadomienia o wprowadzeniu wyrobu medycznego.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy zawarte w SWZ.

Pytanie 3.

Część 4

Pozycja 3 Czy Zamawiający dopuści wycenę rękawic za opakowanie a'200 szt. z odpowiednim przeliczeniem zaoferowanej ilości?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy zawarte w SWZ.

Pytanie 4.

Część 4

Pozycja 3 Czy Zamawiający oczekuje rękawic o kontrolowanym, niskim poziomie zanieczyszczenia mikrobiologicznego potwierdzonego raportem z badań akredytowanego laboratorium, przeprowadzonych zwalidowaną metodą badawczą?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy zawarte w SWZ.

Pytanie 5.

Pytanie 1 – dotyczy dostawy dot. załącznik nr 2/2 do SWZ

Kuwety do fotometru Plasma/Low Hb są wysoce wyspecjalizowanym wyrobem medycznym i wymagają przechowywania i transportu w temperaturze +15 - +30 stopni Celsjusza. Transport z monitoringiem temperatur generuje zwiększone koszty. Bardzo prosimy o możliwość wysyłki kuwet do głównego oddziału jednostki. Jeśli nie, bardzo prosimy o określenie harmonogramu dostaw do poszczególnych jednostek w celu poprawnego wyliczenia ceny jednostkowej.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wyraża zgodę.

W związku z powyższą zmianą Zamawiający zamieszcza nowy Arkusz asortymentowo-cenowy – Załącznik 2/2 po zmianach z dnia 08.05.2024 r.

Pytanie 6.

Pytanie 2– dotyczy załącznik nr 2/2 do SWZ

Czy Zamawiający dopuści wycenę za opakowanie a'100 sztuk z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości (48 opakowań)?

Warto wskazać, że zgodnie z dyspozycją Ustawy o wyrobach medycznych każdy wyrób medyczny powinien posiadać opakowanie zapewniające identyfikację wyrobu. Dostarczane przez nas wyroby są produkowane i pakowane zgodnie z właściwymi procedurami (zgodnie z zasadami określonymi przez producenta), tak aby zapewnić ich sterylność, nienaruszalność aż do otwarcia opakowania w miejscu zastosowania.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wyraża zgodę.

W związku z powyższą zmianą Zamawiający zamieszcza nowy Arkusz asortymentowo-cenowy po zmianach - Załącznik 2/2 z dnia 08.05.2024 r.

Pytanie 7.

Pytanie 3, dotyczy zał. 6 – wzoru umowy.

Bardzo prosimy o określenie minimalnej wartości dostawy – 2000 zł netto.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy zawarte w SWZ.

Pytanie 8.

Pytanie 4, dotyczy zał. 6 – wzoru umowy, § 3 ust. 6

Prosimy o zmianę zapisu umowy z:

„6. Termin płatności strony ustaliły na 60 dni (słownie: sześćdziesiąt dni) od daty wpłynięcia faktury VAT do Zamawiającego.”

Na: „6.

Termin płatności strony ustaliły na 30 dni (słownie: trzydzieści dni) od daty wpłynięcia faktury VAT do Zamawiającego.”

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy zawarte w SWZ.

Pytanie 9.**Dotyczy Część 4 poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści rękawice o nieznacznej różnicy w grubości rękawicy w części palca min 0,09 mm +/-0,03, o lepszym poziomie AQL 1,0, dodatkowo przebadane na przenikanie krwi syntetycznej zgodnie z normą ASTM F 1670 (raport dołączony do oferty) o pozostałych parametrach zgodnych z SWZ?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wyraża zgodę.

W związku z powyższą zmianą Zamawiający zamieszcza nowy Arkusz asortymentowo-cenowy po zmianach – Załącznik 2/4 z dnia 08.05.2024 r.

Pytanie 10.

Dotyczy Część 4 poz. 3

Czy Zamawiający dopuści rękawice o nieznaczonej różnicy w grubości rękawicy w części palca 0,1 mm +/- 0,03 mm, min. dłoni 0,07 +/- 0,02mm, dodatkowo przebadane na przenikanie krwi syntetycznej zgodnie z normą ASTM F 1670 (raport dołączony do oferty) o pozostałych parametrach zgodnych z SWZ?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wyraża zgodę.

W związku z powyższą zmianą Zamawiający zamieszcza nowy Arkusz asortymentowo-cenowy po zmianach – Załącznik nr 2/4 z dnia 08.05.2024 r.

Pytanie 11.

Pakiet 4, poz.1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczanie rękawic o nieznaczonej różnicy w grubości na palcu wynoszącej min. 0,09 ±0,02 mm, posiadające oznakowanie opakowania jednostkowego i zbiorczego, tj.: nazwa rękawic, przeznaczenie, rozmiar, seria, data przydatności do użytku, nazwa producenta, ASTM F1671 lub „odporność na wirusy: WYNIK POZYTYTWNY” oraz informacje o braku zawartości szkodliwych BEHP (DOP).

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy zawarte w SWZ.

Pytanie 12.

Pakiet 4, poz. 2 i 3

Czy zgodnie z nowym rozporządzeniem o wyrobach medycznych Zamawiający oczekuje, aby na opakowaniu umieszczona była informacja o wszystkich substancjach mogących powodować podrażnienia lub alergię skórne tj. akceleratorach chemicznych (np. tiuramy, ditiokarbaminiany) jak są stosowane w procesie produkcji zgodnie z normą EN 455-3, których śladowe ilości są przyczyną uczuleń u personelu medycznego noszącego rękawiczki?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy zawarte w SWZ.

Pytanie 13.

Pakiet 4, poz. 3

Czy Zamawiający oczekuje, aby instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic umieszczona była bezpośrednio na opakowaniu?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy zawarte w SWZ.

Pytanie 14.

Pakiet 4, poz. 3

Czy w celu zabezpieczenia zawartości opakowania przed wypadaniem rękawic oraz dostaniem się do wnętrza mikroorganizmów, bakterii, czy kurzu Zamawiający oczekuje, aby otwór dozujący opakowania zabezpieczony był dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy zawarte w SWZ.

Pytanie 15.

Pakiet 4, poz. 3

Czy Zamawiający oczekuje, aby rękawice posiadały oznakowane jako wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony indywidualnej Kategorii III - Typ B (zgodnie z obowiązującymi normami i adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu) oraz wszystkie substancje użyte do oznakowania typu na opakowaniu oraz w certyfikacie osiągały poziom 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 Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy zawarte w SWZ.

Powyższe odpowiedzi stanowią integralną część Specyfikacji Warunków Zamówienia i są wiążące dla wszystkich Wykonawców.

Uwaga:

Zmiana treści SWZ z dnia 08.05.2024 r.

1. W Rozdziale VIII Informacje o sposobie oraz terminie składania i otwarcia ofert, pkt III Termin związania ofertą ppkt 1 otrzymuje następującą treść:
Wykonawca będzie związany ofertą przez 30 dni od dnia upływu terminu składania ofert tj. do dnia **11.06.2024 r.**
2. W Rozdziale VIII Informacje o sposobie oraz terminie składania i otwarcia ofert, pkt I Sposób i termin składania ofert ppkt 13 otrzymuje następującą treść:

str. 5/6

Ofertę wraz z załącznikami należy złożyć za pośrednictwem platformy pod adresem <https://platformazakupowa.pl/pn/wckik/proceedings> na stronie dotyczącej odpowiedniego postępowania **do dnia 13.05.2024 r. do godziny 09:00.**

3. W Rozdziale VIII Informacje o sposobie oraz termin składania i otwarcia ofert, pkt II Sposób i termin otwarcia ofert ppkt 1 otrzymuje następującą treść:

Otwarcie ofert nastąpi poprzez odszyfrowanie wczytanych na Platformie ofert w dniu upływu terminu składania ofert, tj. **13.05.2024 r. godzina 09:15.**

Załączniki:

1. Arkusz asortymentowo-cenowy – Załącznik nr 2/2 po zmianach z dnia 08.05.2024 r.
2. Arkusz asortymentowo-cenowy – Załącznik nr 2/4 po zmianach z dnia 08.05.2024 r.

Z poważaniem

KIEROWNIK ZAMAWIAJĄCEGO

Część Nr 2

CPV 33141000-0

ARKUSZ ASORTYMENTOWO-CENOWY PO ZMIANACH

Sprawa Nr 22/D/2024

Załącznik Nr 2/2 do SWZ
Załącznik Nr 1/2 do Umowy

Nazwa	Nazwa handlowa	Proponowana wielkość opakowania	Producent	Kraj pochodzenia	JM	Liczba	Cena jedn. netto (pln)	Wartość netto (pln)	Stawka VAT	Wartość brutto (pln)
Kuwety do fotometru Plasma/Low Hb (HemoCue). Opakowanie maks. 100 szt.					Sztuka *	4800				

*Dopuszcza się wycenę za opakowanie a'100 z odpowiednim przeliczeniem do pełnych opakowań (48 op.)

Wykonawca do każdej dostawy dołączy certyfikat kontroli jakości dla każdej serii.

Informacja ogólna	Parametr wymagany	Wypełnia Wykonawca
Termin dostawy do magazynu Zamawiającego – maksymalnie w ciągu 14 dni roboczych od otrzymania zamówienia przez Wykonawcę	Tak, podać oferowany czas dostawydni roboczych
Termin ważności produktu – nie mniej niż 6 miesięcy od dnia dostawy	Tak, podać termin ważności produktumiesiące

W celu potwierdzenia, że oferowany produkt odpowiada wymaganiom określonym przez Zamawiającego, Zamawiający będzie żądał:

- deklaracji zgodności,

Miejsce dostaw: ~~Zespół Medyczny w Warszawie oraz Terenowe Stacje we, Wrocławiu, Lublinie, Krakowie, Szczecinie, Gdańsku, Elku.~~

Po zmianach:

Miejsce dostaw: Zespół Medyczny w Warszawie.

.....
znak graficzny podpisu osoby (osób) upoważnionej (ych)
do reprezentowania podmiotu

Część Nr 4

CPV 33141420-0

ARKUSZ ASORTYMENTOWO-CENOWY PO ZMIANACH

Sprawa Nr 22/D/2024

Załącznik Nr 2/4 do SWZ

L.p.	Nazwa	Nazwa handlowa	Wielkość opakowania	Producent	Kraj pochodzenia	JM	Liczba	Cena jedn. netto (pln)	Wartość netto (pln)	Stawka VAT	Wartość brutto (pln)
------	-------	----------------	---------------------	-----------	------------------	----	--------	------------------------	---------------------	------------	----------------------

L.p.	Nazwa	Nazwa handlowa	Wielkość opakowania	Producent	Kraj pochodzenia	JM	Liczba	Cena jedn. netto (pln)	Wartość netto (pln)	Stawka VAT	Wartość brutto (pln)
1	<p>Rękawiczki niejałowe, winyłowe beztalkowe, bezpudrowe rozmiar S, M, L, XL.</p> <p>Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia:</p> <ul style="list-style-type: none"> - posiadają deklarację zgodności CE, - kolor transparentny, - powierzchnia zewnętrzna gładka - rękawiczki wolne od szkodliwych ftalanów, - powierzchnia wewnętrzna beztalkowa, bezpudrowa, - Zarejestrowane jako Wyrób Medyczny i Środek Ochrony Indywidualnej kategorii III - Oznakowane jako Wyrób Medyczny klasy I i Środek Ochrony Indywidualnej kat. III, - grubość na palcu min 0,1 mm +/-0,02 mm, długość min. 240 mm, - niepękające, wytrzymałe na rozciąganie, - siła zrywająca po starzeniu $\geq 3,6$ N - kształt uniwersalny tj. pasujące na lewą i prawą dłoń, - AQL $\leq 1,5$ (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), - wykończenie mankietu - równomiernie rolowany brzeg, - rękawice zgodne z normą EN 455-1,2,3,4, EN 374-1 (z wyłączeniem pkt. 5.3.2), EN 374-2, EN 420. - łatwo i pojedynczo dające się wyciągnąć z opakowania, - badania na wirusy zgodnie z ASTM F1671 - Rękawiczki oznakowane jako rękawice diagnostyczne i ochronne. - oznakowanie opakowania jednostkowego i zbiorczego: nazwa rękawic, przeznaczenie, rozmiar, seria, data przydatności do użytku, nazwa producenta, kraj produkcji, - oznakowanie opakowania jednostkowego i zbiorczego: ASTM F1671 lub „odporność na wirusy: WYNIK POZYTYWNY” - opakowania papierowe max. po 100 szt. - Zamawiający dopuszcza rękawice o nieznaczonej różnicy w grubości rękawicy w części palca min 0,09 mm +/- 0,03 mm. o lepszym poziomie AQL 1,0, dodatkowo przebadane na przenikanie krwi syntetycznej zgodnie z normą ASTM F 1670 (raport dołączony do oferty) o pozostałych parametrach zgodnych z SWZ. 					Opakowanie 100 sztuk	1700				

L.p.	Nazwa	Nazwa handlowa	Wielkość opakowania	Producent	Kraj pochodzenia	JM	Liczba	Cena jedn. netto (pln)	Wartość netto (pln)	Stawka VAT	Wartość brutto (pln)
2	<p>Rękawiczki niejałowe, beztalkowe lateksowe bezpudrowe S, M, L, XL. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia:</p> <ul style="list-style-type: none"> - posiadają deklarację zgodności CE, - niepękające, wytrzymałe na rozciąganie, - kształt uniwersalny tj. pasujące na lewą i prawą dłoń, - kolor rękawicy naturalny (kolor naturalny dla tego typu rękawic), - Zarejestrowane jako Wyrób Medyczny i Środek Ochrony Indywidualnej kategorii III - Oznakowane jako Wyrób Medyczny klasy I i Środek Ochrony Indywidualnej kat. III, - poziom protein $\leq 50 \mu\text{g/g}$ - grubość na palcu $0,11 \pm 0,02$, długość min. 240 mm, - AQL $\leq 1,5$ (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), - wykończenie mankietu - równomiernie rolowany brzeg, - rękawice zgodne z normą EN 455-1,2,3,4, EN 374-1 (z wyłączeniem pkt 5.3.2), EN 374-2, EN 420. - łatwo i pojedynczo dające się wyciągnąć z opakowania, - badania na wirusy zgodnie z ASTM F1671 - Rękawiczki oznakowane jako rękawice diagnostyczne i ochronne. - oznakowanie opakowania jednostkowego i zbiorczego: nazwa rękawic, przeznaczenie, rozmiar, seria, data przydatności do użytku, nazwa producenta, kraj produkcji. - oznakowanie opakowania jednostkowego i zbiorczego: ASTM F1671 lub „odporność na wirusy: WYNIK POZYTYWNY”. - opakowania papierowe max. po 100 szt. 					Opakowanie 100 sztuk	720				

L.p.	Nazwa	Nazwa handlowa	Wielkość opakowania	Producent	Kraj pochodzenia	JM	Liczba	Cena jedn. netto (pln)	Wartość netto (pln)	Stawka VAT	Wartość brutto (pln)
3	<p>Rękawiczki jednorazowe nitrylowe bezpudrowe rozmiar S, M, L, XL.</p> <p>Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia:</p> <ul style="list-style-type: none"> - posiadają deklarację zgodności CE, - kolor niebieski, - rękawiczki wolne od szkodliwych ftalanów, - Zarejestrowane jako Wyrób Medyczny i Środek Ochrony Indywidualnej kategorii III - Oznakowane jako Wyrób Medyczny klasy I i Środek Ochrony Indywidualnej kat. III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu, - grubość na palcu 0,1 mm +/- 0,02 mm, dłoni 0,07 +/- 0,01, długość min 240 mm, teksturowane lub z gładką powierzchnią teksturowane na końcu palców - niepękające, wytrzymałe na rozciąganie, - siła zrywająca po starzeniu ≥ 6 N - kształt uniwersalny tj. pasujące na lewą i prawą dłoń, - powierzchnia wewnętrzna chlorowana lub polimeryzowana - AQL $\leq 1,5$ (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), - wykończenie mankietu - równomiernie rolowany brzeg, - rękawice zgodne z normą EN 455-1,2,3,4, EN 374-1 (z wyłączeniem pkt. 5.3.2), EN 374-2, EN 16523-1:2015, EN 420. - łatwo i pojedynczo dające się wyciągnąć z opakowania, - badania na wirusy zgodnie z ASTM F1671 - Rękawiczki oznakowane jako rękawice diagnostyczne i ochronne. - oznakowanie opakowania jednostkowego i zbiorczego: nazwa rękawic, przeznaczenie, rozmiar, seria, data przydatności do użytku, nazwa producenta, kraj produkcji. - oznakowanie opakowania jednostkowego i zbiorczego: ASTM F1671 lub „odporność na wirusy: WYNIK POZYTYWNY” - opakowania papierowe max. po 100 szt. - Zamawiający dopuszcza rękawice o nieznacznej różnicy w grubości rękawicy w części palca 0,1 mm +/- 0,03 mm, min. dłoni 0,07 +/- 0,02 mm, dodatkowo przebadane na przenikanie krwi syntetycznej zgodnie z normą ASTM F 1670 (raport dołączony do oferty) o pozostałych parametrach zgodnych z SWZ. 					Opakowanie 100 sztuk	6716				

L.p.	Nazwa	Nazwa handlowa	Wielkość opakowania	Producent	Kraj pochodzenia	JM	Liczba	Cena jedn. netto (pln)	Wartość netto (pln)	Stawka VAT	Wartość brutto (pln)
RAZEM WARTOŚĆ OFERTY:											

Informacja ogólna	Parametr wymagany	Wypełnia Wykonawca
Termin dostawy do magazynu Zamawiającego – maksymalnie w ciągu 14 dni roboczych od otrzymania zamówienia przez Wykonawcę	Tak, podać oferowany czas dostawydni roboczych
Termin ważności produktu – nie mniej niż 12 miesięcy od dnia dostawy	Tak, podać termin ważności produktumiesiące

W celu potwierdzenia, że oferowany produkt odpowiada wymaganiom określonym przez Zamawiającego, Zamawiający będzie żądał następujących dokumentów:

- deklaracja zgodności,
- zgłoszenie do bazy danych Prezesa URPLW MiPB na podstawie ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych lub powiadomienie Prezesa URPLW MiPB o wprowadzeniu wyrobu na terytorium RP na podstawie ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych.

Miejsce dostaw: Zespół Medyczny w Warszawie oraz Terenowe Stacje w Bydgoszczy, Wrocławiu, Krakowie, Szczecinie, Elku, Lublinie oraz Gdańsku.

.....
*znak graficzny podpisu osoby (osób) upoważnionej (ych)
do reprezentowania podmiotu*