

|  |   |                                   |
|--|---|-----------------------------------|
|  | <p style="text-align: center;"><b>Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu</b><br/> <b>ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg</b><br/> tel. 55 230-41-84 , fax. 55 230-41-50<br/> <a href="https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblag">https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblag</a> <a href="http://www.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl">www.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl</a> e-mail: <a href="mailto:zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl">zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl</a></p> <p>Postępowanie w trybie podstawowym bez przeprowadzenia negocjacji na dostawę środków ochrony indywidualnej</p> | <p>Nr sprawy:<br/> ZP/18/2023</p> |
|--|---|-----------------------------------|

Elbląg, dnia 24.04.2023r.

## Wykonawcy ubiegający się o udzielenie zamówienia publicznego

### **Dotyczy: Postępowanie w trybie podstawowym bez przeprowadzenia negocjacji na dostawę środków ochrony indywidualnej, Nr sprawy ZP/18/2023.**

Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu, ul. Komeńskiego 35 informuje, że zgodnie z art. 284 ust.1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. ustawy Pzp udziela wyjaśnień na pytania, które wpłynęły pytania od Wykonawców zgodnie z art. 284 ust. 1 i 2 ustawy Pzp o poniższej treści:

#### **Pytanie 1- dot. Pakietu nr 1**

Czy Zamawiający dopuści rękawiczkę :

Rękawice diagnostyczne, ochronne, nitrylowe, bezpudrowe, mankiet rolowany, ,wewnętrznie chlorowane, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców.

AQL: 1,5;

Długość min. 240 mm;

Grubość palca max. 0,12 mm

Grubość dłoni max: 0,10 mm

Rękawice będące zarówno wyrobem medycznym klasy I jak i środkiem ochrony indywidualnej kategorii III typ B, zgodne z normami: EN 15223-1, EN 1041, EN 455(1-4), EN 374-1,2 EN ISO 374-5, ASTM F1671 lub EN ISO 374-5 VIRUS, EN 16523-1 i EN 374-4, EN 16523-1,

Rozmiary od XS do XL

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

#### **Pytanie 2- dot. Pakietu nr 2**

Rękawice diagnostyczne, nitrylowe, bezpudrowe, o grubszych ściankach, do procedur wysokiego ryzyka, mankiet rolowany, wewnętrznie chlorowane, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców

Długość: 290mm+/-10mm

Grubość na palcu 0,14mm+/-0,02mm

Grubość na dłoni 0,09mm+/-0,02mm

AQL = 1,0

Rękawice będące zarówno wyrobem medycznym klasy I jak i środkiem ochrony indywidualnej kategorii III typ B zgodne z normami: EN 15223-1, EN 1041, EN 455(1-4), EN ISO 21420, EN 374-1,2, EN ISO 374-5, ASTM F1671 lub EN ISO 374-5 VIRUS, EN 16523-1 i EN 374-4

Rozmiary od XS do XL

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

#### **Pytanie 3- dot. Pakietu nr 1**

Czy zamawiający dopuści rękawice wewnętrznie chlorowane bez obustronnej warstwy polimerowej o powierzchni gładkiej z teksturą na czubkach palców, przy spełnionych pozostałych wymaganiach?

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

#### **Pytanie 4- dot. Pakietu nr 2**

Czy zamawiający dopuści rękawice wewnętrznie chlorowane bez obustronnej warstwy polimerowej o powierzchni gładkiej z teksturą na czubkach palców, przy spełnionych pozostałych wymaganiach?

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

1



Sfinansowano w ramach reakcji Unii na pandemię COVID-19

Zamówienie zrealizowane będzie w ramach umowy o dofinansowanie nr POIS.11.03.00-00-0066/22-00/2304/653 Projektu pn „Poprawa jakości i dostępności do usług medycznych poprzez modernizację budynku i dostosowanie wewnętrznej infrastruktury drogowej, zakup sprzętu i aparatury medycznej dla Oddziału Zakaźnego i Med. Lab. Diagnost. Szpitala Miejskiego św. JP II w Elblągu” w ramach działania 11.3 Wspieranie naprawy i odporności systemu ochrony zdrowia oś priorytetowa XI REACT-EU Programu Operacyjnego Infrastruktura i Środowisko 2014-2020



Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu

ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg

tel. 55 230-41-84 , fax. 55 230-41-50

[https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski\\_elblag](https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblag) [www.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl](http://www.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl) e-mail: [zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl](mailto:zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl)

Postępowanie w trybie podstawowym bez przeprowadzenia negocjacji na dostawę środków ochrony indywidualnej

Nr sprawy:

ZP/18/2023

#### Pytanie 5- dot. Pakietu nr 1

Zwracamy się do Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o nieznacznych różnicach w maksymalnej grubości rękawicy palec - max. 0.13mm, dłoń - max. 0.11mm o pozostałych parametrach zgodnych z SWZ?

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

#### Pytanie 6- dot. Pakietu nr 2

Zwracamy się do Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o grubościach minimalnych: palec - min. 0,14mm, dłoń min. 0,09mm, długości minimalnej min. 295mm, AQL <= 1.5 o pozostałych parametrach zgodnych z SWZ?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

#### Pytanie 7- dot. Pakietu nr 1

Zwracamy się do Zamawiającego o dopuszczenie możliwości zaoferowania ceny jednostkowej rękawicy za szt. do 4 miejsc po przecinku, bądź za opakowanie handlowe 100szt dla wszystkich rozmiarów jak ma to miejsce w pakiecie nr 2.

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na podanie ceny za opakowanie handlowe z odpowiednim przeliczeniem ilości.**

#### Pytanie 8- dot. Pakietu nr 1

Czy Zamawiający dopuści wycenę rękawic za opakowanie a'100 szt. z odpowiednim przeliczeniem zaoferowanej ilości?

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

#### Pytanie 9- dot. Pakietu nr 1

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

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

#### Pytanie 10- dot. Pakietu nr 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości na palcu 0,16mm+/-0,02, na dłoni 0,09mm+/-0,02?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

#### Pytanie 11- dot. Pakietu nr 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości na palcu 0,17mm+/-0,02, na dłoni 0,14mm+/-0,02?

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę, pod warunkiem zachowania pozostałych parametrów.**

#### Pytanie 12- dot. Pakietu nr 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice nie posiadające obustronnej polimeryzacji chlorowane od wewnątrz, z teksturą na palcach, AQL 1,5, w rozmiarach S-XL?

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na rękawice nie posiadające obustronnej polimeryzacji chlorowane od wewnątrz, z teksturą na palcach, AQL 1,5, jednakże wymaga rozmiarów od XS do XL.**

#### Pytanie 13- dot. Pakietu nr 4

W formularzu ofertowym, w pakiecie nr 4, w poz. nr 1. i 2. jest taki sam opis. Zaś stwierdzenie "(...) stężenie fazy rozproszonej nie przekracza 30 x NDS" dotyczy półmasek FFP3. Jakie maski zatem powinny być w pkt. 2.? Zakładam, że FFP2, ale opis temu nie odpowiada.

**Odpowiedź: W pozycji nr 1 Zamawiający wymaga skuteczności filtracji na poziomie 99%, zaś w punkcie nr 2 – 95%. Zamawiający zgodnie z opisem wymaga w punkcie nr 2 maski FFP2.**

#### Pytanie 14- dot. Pakietu nr 4 poz. 1

Proszę o dopuszczenie maski o parametrach:

Półmaska filtrująca FFP3 certyfikowana, jako środek ochrony indywidualnej, do ochrony dróg oddechowych. Maski 5-warstwowa, składana na płasko o wymiarach 160 mm x 105 mm lub min. 190 mm x 85 mm, mocowana na elastyczne gumki, z usztywnieniem w okolicy nosa, miękką wkładką 3D chroniącą nos, bez zaworu wydechowego. Klasyfikacja: klasa ochrony FFP3 wg EN 149:2001+A1:2009 (skuteczność filtracji min. 98 %, cząstekek o wielkości 0,6 µm), środek ochrony osobistej - kategoria III wg Reg. 2016/425. Pakowana indywidualnie w opakowanie foliowe z nadrukowaną graficzną i opisową instrukcją zakładania w języku polskim, zbiorczo w opakowanie po max 50 szt.

Zgodna z normami:

EN 149:2001 + A1:2009 (na masce powinny być następujące informacje: znak CE z numerem, normy:

EN149:2001+A1:2009, EN 14683:2019, nazwa producenta, model maski)

EN 14683:2019 (TYP IIR)

2



Sfinansowano w ramach reakcji Unii na pandemię COVID-19

Zamówienie zrealizowane będzie w ramach umowy o dofinansowanie nr POIS.11.03.00-00-0066/22-00/2304/653 Projektu pn „Poprawa jakości i dostępności do usług medycznych poprzez modernizację budynku i dostosowanie wewnętrznej infrastruktury drogowej, zakup sprzętu i aparatury medycznej dla Oddziału Zakaźnego i Med. Lab. Diagnost. Szpitala Miejskiego św. JP II w Elblągu” w ramach działania 11.3 Wspieranie naprawy i odporności systemu ochrony zdrowia oś priorytetowa XI REACT-EU Programu Operacyjnego Infrastruktura i Środowisko 2014-2020

|  |   |                                  |
|--|---|----------------------------------|
|  | <p style="text-align: center;"><b>Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu</b><br/> <b>ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg</b><br/> tel. 55 230-41-84 , fax. 55 230-41-50<br/> <a href="https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblag">https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblag</a> <a href="http://www.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl">www.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl</a> e-mail: <a href="mailto:zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl">zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl</a></p> <p>Postępowanie w trybie podstawowym bez przeprowadzenia negocjacji na dostawę środków ochrony indywidualnej</p> | <p>Nr sprawy:<br/>ZP/18/2023</p> |
|--|---|----------------------------------|

Maska zarejestrowana jako Wyrób Medyczny oraz Środek Ochrony Indywidualnej.

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ. Zamawiający wymaga masek z zaworem.**

**Pytanie 15- dot. Pakietu nr 4 poz. 2**

Proszę o dopuszczenie maski o parametrach:

- Półmaska filtrująca FFP2 z warstwą bakterioobójczą, certyfikowana jako środek ochrony indywidualnej, do ochrony dróg oddechowych przed pyłami, bakteriami i wirusami, niwelująca uciążliwe zapachy. Maski 5-warstwowa, mocowana na elastyczne gumki, z usztywnieniem w okolicy nosa, bez zaworu wydechowego, wolna od lateksu, silikonu i PVC. Klasyfikacja: klasa ochrony FFP2 wg EN 149:2001+A1:2009 (skuteczność filtracji  $\geq 94\%$ , cząsteczek o wielkości 0,6  $\mu\text{m}$ ), środek ochrony osobistej - kategoria III wg Reg. 2016/425. Pakowana indywidualnie w opakowanie foliowe z z nadrukowaną graficzną i opisową instrukcją zakładania w języku polskim, zbiorczo w opakowanie 25 szt.

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ. Zamawiający wymaga masek z zaworem.**

**Pytanie 16- dot. Pakietu nr 4 poz. 3**

Proszę o dopuszczenie maski o parametrach:

- jednorazowego użytku
- hypoalergiczna (nie powodująca uczuleń i podrażnień), nie zawiera włókien szklanych oraz metali ciężkich
- wykonana z trzech warstw włókniny (odporna na przesiąkanie), 25 g/m<sup>2</sup> +25 g/m<sup>2</sup> +25 g/m<sup>2</sup>
- pełnobarierowa, skuteczność filtracji bakterii: BFE >98% zgodnie z EN 14683 (TYPE II) ciśnienie różnicowe Pa/cm<sup>2</sup> < 40 Pa/cm<sup>2</sup>
- oddychalność dla masek typu II zgodnie z EN 14683 (TYPE II)
- z wkładką modelującą na nos, posiada w części środkowej zakładkę umożliwiającą dopasowanie do twarzy
- bezzapachowa
- wyprodukowana z zachowaniem czystości bakteryjnej, zgodnie z normą EN 14683:2019+ AC:2019 Annex D I EN ISO 11737-1:2018
- zakładana na gumkę
- wymiary 17,5 cm x 9,5 cm
- dostępna w kolorach: niebieski
- pakowana w kartonik w formie podajnika
- opakowanie 50 szt.

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie 17- dot. Pakietu nr 4 poz. 1 i 2**

Czy Zamawiający dopuści w p. 4 poz. 1 i 2 maski mocowane na gumki przytwierdzone do maski zgrzewem ultradźwiękowym ?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.**

**Pytanie 18- dot. Pakietu nr 4 poz. 3**

Czy Zamawiający dopuści w p. 4 poz. 3 maski mocowane na gumki przytwierdzone do maski zgrzewem ultradźwiękowym ?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.**

**Pytanie 19- dot. Pakietu nr 4 poz. 1 i 2**

Czy Zamawiający dopuści w p. 4 poz. 1 i 2 maski czaszowe płaskoskładane ?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.**

**Pytanie 20- dot. Pakietu nr 4 poz. 1 i 2**

Czy Zamawiający w p. 4 poz. 1 i 2 wymaga masek z zaworem ?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga masek z zaworem.**

**Pytanie 21- dot. Pakietu nr 4 poz. 3**

Czy zamawiający wydzieli poz.3 do osobnego pakietu, takie rozwiązanie pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie 22- dot. Pakietu nr 4 poz. 3**

Czy zamawiający dopuszcza i wymaga maskę chirurgiczną spełniającą normę PNEN 14683 – TYP II w zakresie filtracji BFE 99,5% aerozoli biologicznych?



**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.**

**Pytanie 23 - dot. Pakietu nr 4 poz. 3**

Czy zamawiający dopuści maseczki wykonane z trzech warstw : 2 warstwy zewnętrzne z włókniny polipropylenowej oraz warstwa wewnętrzna typu Meltblown, każda o gramaturze ok. 25 g/m<sup>2</sup>?

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie 24 - dot. Pakietu nr 4 poz. 3**

Czy zamawiający dopuści jeden kolor masek – niebieskie?

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę, pod warunkiem zachowania pozostałych parametrów**

**Pytanie 25 - dot. Pakietu nr 1**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic tylko wewnętrznie chlorowanych, bez obustronnego polimeryzowania oraz o gładkiej powierzchni z teksturą na końcach palców w miejsce „mikroteksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców”, pozostałe parametry bez zmian.

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie 26 – dot. SWZ**

Zwracamy uwagę, iż nie wszystkie produkty w niniejszym postępowaniu zostały zakwalifikowane przez producentów jako wyroby medyczne, w związku z czym prosimy o dodanie do poniższego zapisu sformułowania: „dotyczy wyrobów medycznych”.

„W celu potwierdzenia zgodności oferowanych dostaw z wymaganiami określonymi w opisie przedmiotu zamówienia, zamawiający żąda złożenia wraz z ofertą:

1) Aktualne dokumenty dopuszczające oferowane wyroby do używania i obrotu na terenie RP, tj.

a) Deklaracje Zgodności zgodnie z Ustawą o Wyrobach Medycznych (Dz. U. z 2022, poz. 974.),

b) Certyfikaty CE,

c) potwierdzenie wpisu do rejestru, wydane przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

2) Oświadczenie Wykonawcy (Załącznik nr 6 do SWZ) potwierdzające, że oferowane produkty są zgodne z:

a) Ustawą z dnia 07.04.2022. o wyrobach medycznych ( Dz. U. z 2022, poz. 974);

b) Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178

**Odpowiedź: W przypadku, gdy produkt nie jest zakwalifikowany jak wyrób medyczny, Zamawiający wymaga dołączenia do oferty oświadczenia, że zaproponowany produkt nie jest wyrobem medycznym zgodnie z ustawą z dnia 07.04.2022r.**

**Pytanie 27**

Celem usprawnienia procesu realizacji umowy zwracamy się do Zamawiającego czy przewiduje taką możliwość, aby po podpisaniu umowy zobowiązał się do przekazywania opiekunowi handlowemu/wykonawcy przewidywalnego - orientacyjnego w okresie kwartalnym/miesięcznym harmonogramu oczekiwanych dostaw/zamówień? Pozwoli to Wykonawcy w odpowiednim czasie zarezerwować wymagany dostawą towar dla Zamawiającego.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie 28**

Czy Zamawiający może zagwarantować realizację przedmiotu zamówienia na poziomie nie mniejszym niż 80% ilości wyszczególnionych w ofercie? Pozytywna odpowiedź na powyższe pytanie ma istotne znaczenie dla odpowiedniej kalkulacji oferowanej ceny.

**Odpowiedź: Zamawiający zrealizuje 100% przedmiotu zamówienia, jednocześnie wykreśla z umowy §7 ust. 6. Poprawiony projekt umowy w załączeniu.**

**Pytanie 29 – dot. wzoru umowy**

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. W związku

|  |   |                                  |
|--|---|----------------------------------|
|  | <p style="text-align: center;"><b>Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu</b><br/> <b>ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg</b><br/>         tel. 55 230-41-84 , fax. 55 230-41-50<br/> <a href="https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblag">https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblag</a> <a href="http://www.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl">www.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl</a> e-mail: <a href="mailto:zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl">zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl</a></p> <p>Postępowanie w trybie podstawowym bez przeprowadzenia negocjacji na dostawę środków ochrony indywidualnej</p> | <p>Nr sprawy:<br/>ZP/18/2023</p> |
|--|---|----------------------------------|

z powyższym zwracamy się o wprowadzenie dodatkowego zapisu w umowie uwzględniającego wcześniejsze wezwanie Wykonawcy do należytego wykonania umowy.

**Odpowiedź: Według opinii Zamawiającego, zapisy zawarte w umowie są wystarczające by zawarta umowa z Wykonawcą była realizowana należycie.**

**Pytanie 30 – dot. wzoru umowy**

Prosimy o modyfikację zapisów § 6 w taki sposób, aby wysokość kary umownej naliczana była od wartości netto a nie brutto. VAT jest należnością publicznoprawną, którą wykonawca jest zobowiązany odprowadzić do urzędu skarbowego. Ponadto sama kwota podatku VAT wliczona do ceny oferty nie ma wpływu na korzyści ekonomiczne osiągnięte przez wykonawcę z tytułu wykonania zamówienia.

**Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy umowy bez zmian.**

**Pytanie 31 – dot. wzoru umowy**

W związku z tym iż zgodnie art. 431 ustawy PZP zarówno wykonawca jak i Zamawiający obowiązani są współdziałać przy wykonywaniu umowy w celu należytej realizacji zamówienia Wykonawca zwraca się z wnioskiem do Zamawiającego o dodanie zapisów projektu umowy w § 6, mając na względzie zgodną z prawem i równorzędną relację łączącą Zamawiającego z Wykonawcą o poniższej treści:

Zamawiający zapłaci Wykonawcy kary umowne za: odstąpienie od umowy lub jej rozwiązanie z powodu okoliczności, za które odpowiada Zamawiający, w wysokości 5 % niezrealizowanej wartości netto umowy.

Wskazany zapis jest istotny dla należytej realizacji zamówienia publicznego oraz współpracy pomiędzy Zamawiającym a Wykonawcą. W stosunkach cywilnoprawnych bardzo ważna jest równowaga pomiędzy obiema stronami umowy oraz wzajemne kształtowanie jej postanowień w granicach zasady swobody umów (art. 3531 KC), pozwalające na uznanie wykonawcy za partnera, szanujące jego podstawowe prawa i pozwalające na zrównoważone i partnerskie relacje między zamawiającym i wykonawcą.

**Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy umowy bez zmian.**

**Pytanie 32 – dot. wzoru umowy**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do wzoru umowy klauzuli wyłączającej odpowiedzialność Stron na wypadek wystąpienia tzw. siły wyższej?

Wykonawca proponuje następującą treść ww. klauzuli: „Żadna ze Stron nie ponosi odpowiedzialności za nienależyte wykonanie lub niewykonanie Umowy w takim zakresie, w jakim zostało to spowodowane działaniem siły wyższej. Przez siłę wyższą rozumie się zdarzenia zewnętrzne, niezależne od Stron i niemożliwe do przewidzenia, takie jak w szczególności: kataklizmy lub analogiczne zdarzenia wywołane przez siły naturalne, wojnę, strajki, ataki terrorystyczne, zdarzenia medyczne i epidemiologiczne, inne zdarzenia losowe, działania producentów, gwałtowną dekonjunkturę, inne nieprzewidziane zdarzenia polityczne, w tym akty władzy państwowej, akty organów unijnych, a także okoliczności związane z wystąpieniem COVID-19, które wpływają w jakikolwiek sposób na należyte wykonanie umowy.”

**Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy umowy bez zmian.**

**Pytanie 33 – dot. wzoru umowy**

Uprzejmie prosimy o możliwość wprowadzenia zapisów dotyczących zmian umowy w zakresie możliwości dostarczenia zamienników o parametrach nie gorszych niż przedmiot umowy. W obecnej sytuacji i wiążącej się z nią kłopotów w zapewnieniu ciągłości dostaw asortymentu, surowców potrzebnych do produkcji, Wykonawca nie zawsze ma wpływ na terminową dostawę towaru, natomiast w przypadku wprowadzenia zamienników istnieje realna szansa na terminowe wywiązanie się z umowy i niewstrzymywanie w świadczeniu usług.

**Odpowiedź: §7 ust. 2 pkt. 6) wzoru umowy stanowi: „Zamawiający, zgodnie z art. 455 uPzp, przewiduje zmiany postanowień niniejszej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie, której dokonano wyboru Wykonawcy w zakresie: zamiany poszczególnego asortymentu, będącego przedmiotem umowy, wyszczególnionego w ofercie/załącznikach do niniejszej umowy, z chwilą zaprzestania jego produkcji, czego Wykonawca nie mógł przewidzieć w dniu zawarcia niniejszej umowy, na tzw. „zamiennik”, tj. asortyment równoważny - pod warunkiem, że spełni on wszystkie wymagania Zamawiającego, w tym również cenę jednostkową brutto”. W związku z powyższym, Zamawiający pozostawia zapisy umowy bez zmian.**

**Pytanie 34 – dot. SWZ**

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, że w przypadku kombinezonów ochronnych nie wymaga, aby były one wyrobem medycznym zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych. Zauważyć należy, że wyroby objęte przedmiotem zamówienia nie zostały zakwalifikowane przez producenta jako wyroby medyczne w rozumieniu

|  |   |                                  |
|--|---|----------------------------------|
|  | <p style="text-align: center;"><b>Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu</b><br/> <b>ul. Komeńskiego 35 ; 82–300 Elbląg</b><br/> tel. 55 230–41–84 , fax. 55 230–41–50<br/> <a href="https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblag">https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblag</a> <a href="http://www.szpitalspecialistyczny.elblag.pl">www.szpitalspecialistyczny.elblag.pl</a> e-mail: <a href="mailto:zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl">zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl</a></p> <p>Postępowanie w trybie podstawowym bez przeprowadzenia negocjacji na dostawę środków ochrony indywidualnej</p> | <p>Nr sprawy:<br/>ZP/18/2023</p> |
|--|---|----------------------------------|

cytowanej ustawy. W związku z tym nie podlegają one przepisom cytowanej ustawy, ani dyrektywom europejskim. Posiadają deklarację zgodności i dopuszczenie do obrotu na rynku, natomiast ze względu na specyfikę produktu nie muszą być kwalifikowane jako wyrób medyczny w rozumieniu ustawy.

Oferowane przez nas produkty klasyfikowane są przez producentów, zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego 2016/425, jako środki ochrony indywidualnej. Środki ochrony indywidualnej nie należą do grupy produktów objętych ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. /Dz. U. z 2010 Nr 107 poz. 679/. W związku z czym producent nie klasyfikuje ich jako wyroby medyczne zgodnie z dyrektywą 93/42 lub wyroby medyczne do diagnostyki in vitro zgodnie z dyrektywą 98/79.

**Odpowiedź: Zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 26 „W przypadku, gdy produkt nie jest zakwalifikowany jak wyrób medyczny, Zamawiający wymaga dołączenia do oferty oświadczenia, że zaproponowany produkt nie jest wyrobem medycznym zgodnie z ustawą z dnia 07.04.2022r.”.**

**Pytanie 35 – dot. Pakietu nr 5 poz. 1**

Czy zamawiający dopuści kombinezon TYVEK 500 EXPERT z elastycznym zakończeniem rękawów ze ściągaczami oraz z elastycznym zakończeniem nogawek ? Elastyczne zakończenia rękawów oraz nogawek są stosowane w celu idealnego dopasowania, zatem są równoznaczne ze stosowaniem gumek przy rękawach i nogawkach, jak w opisie zamawiającego.

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.**

**Pytanie 36 – dot. Pakietu nr 5 poz. 1**

Czy zamawiający dopuści kombinezon TYVEK 500 EXPERT bez uszczelnienia szwów taśmą? Funkcja uszczelnienia szwów nie jest parametrem definiującym funkcję ochronną kombinezonu kategorii III, typu 5B/6B, przed czynnikami biologicznymi. Funkcja ta określona jest m.in. w normie EN 14126:2003 oraz w rozporządzeniu UE 2016/425. Wymagania obu przywołanych regulacji spełnia kombinezon TYVEK 500 EXPERT

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.**

**Pytanie 37 – dot. Pakietu nr 5 poz. 1**

Czy zamawiający dopuści kombinezon TYVEK 500 EXPERT z zamkiem błyskawicznym nieprzykrytym plisą i niezabezpieczonym taśmą samoprzylepną ? Plisa oraz taśma samoprzylepna, zabezpieczające zamek błyskawiczny, nie stanowią w myśl przywołanych wyżej regulacji wymaganych elementów w kombinezonach ochronnych.

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.**

**Pytanie 38 – dot. Pakietu nr 5 poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści kombinezon bez rozmiaru S, spełniający normy wymienione w opisie przedmiotu zamówienia, przy czym spełnia wymagania normy EN-1149-5:2008 zamiast wersji EN-1149-5:2018?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ. Zamawiający wymaga rozmiarów od S do XXXL.**

**Pytanie 39 – dot. Pakietu nr 5 poz. 1**

Czy Zamawiający gwarantuje zamówienie pełnej ilości kombinezonów czy określony procent ilości wskazanej w opisie przedmiotu zamówienia?

**Odpowiedź: Zamawiający zrealizuje 100% przedmiotu zamówienia, jednocześnie wykreśla z umowy §7 ust. 6. Poprawiony wzór umowy w załączeniu.**

**Pytanie 40 – dot. Pakietu nr 1 i 2**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o możliwość wyceny rękawic za opakowanie a`100 lub a`200 sztuk bądź możliwość podania ceny jednostkowej netto za sztukę z dokładnością do 4 miejsc po przecinku.

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na podanie ceny za opakowanie handlowe z odpowiednim przeliczeniem ilości.**

**Pytanie 41 – dot. Pakietu nr 1**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic wewnętrznie chlorowanych, bez warstwy polimerowej. Proces chlorowania przeprowadza się w celu usunięcia z powierzchni rękawic resztkowych substancji chemicznych użytych w procesie produkcji. Rękawice chlorowane są „czystsze” i wywołują mniej podrażnień skórnych. Proces polimeryzacji rękawic stosuje przy mniejszej liczba procesów płukania, czyli oczyszczania rękawic z zawartości substancji resztkowych.

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę, pod warunkiem zachowania pozostałych parametrów**



Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu  
ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg

tel. 55 230-41-84 , fax. 55 230-41-50

[https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski\\_elblag](https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblag) [www.szpitalspecialistyczny.elblag.pl](http://www.szpitalspecialistyczny.elblag.pl) e-mail: [zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl](mailto:zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl)

Postępowanie w trybie podstawowym bez przeprowadzenia negocjacji na dostawę środków ochrony indywidualnej

Nr sprawy:

ZP/18/2023

#### Pytanie 42 – dot. Pakietu nr 2

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic wewnętrznie chlorowanych, bez warstwy polimerowej. Rękawice o grubości na palcu min 0,17 mm oraz grubości na dłoni 0,12 mm., dostępne w rozmiarach S-XL. Pozostałe parametry zgodnie z opisem.

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie rękawic wewnętrznie chlorowanych, bez warstwy polimerowej. Rękawice o grubości na palcu min 0,17 mm oraz grubości na dłoni 0,12 mm, jednakże wymaga rękawic w rozmiarach od XS do XL.**

#### Pytanie 43 – dot. Pakietu nr 2

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic wewnętrznie chlorowanych, bez warstwy polimerowej o zewnętrznej powierzchni teksturowanej – poprawiającej chwytliwość. Rękawice o grubości na palcu min 0,13 mm oraz grubości na dłoni 0,10 mm., dostępne w rozmiarach S-XL. Pozostałe parametry zgodnie z opisem.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

#### Pytanie 44 – dot. Pakietu nr 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie:

Rękawice diagnostyczne nitylowe niejałowe z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka o podwyższonej chwytliwości z dodatkową teksturą na palcach. Długość minimalna 300 mm (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), AQL  $\leq 1,5$  (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), kolor niebieski, średnia grubość na palcu 0,15mm, na dłoni 0,10 mm, na mankiecie 0,07 mm. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I, reguła V zgodnie z Rozporządzeniem EU 2017/475 oraz środek ochrony indywidualnej w kategorii III, Typ B wg EN ISO 374-1. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po maks. 100 sztuk.

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

#### Pytanie 45 – dot. Pakietu nr 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie:

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie fartucha sterylnego chirurgicznego wzmocnionego z rękawkami do rąk z włókniny typu SMS o gramaturze 40g/m<sup>2</sup> z dodatkowym wzmocnieniem, o łącznej gramaturze 66g/m<sup>2</sup> w części przedniej i na rękawach. Rękawy proste zakończone miękkimi mankietami poliestrowymi o długości min. 6cm, niepowodującymi ucisku na skórę. Bezpośrednio na fartuchu informacja o rozmiarze w postaci metki. Rodzaj fartucha określony na etykiecie opakowania. Odporność na przenikanie cieczy zgodna z normą EN ISO 811  $\geq 100$ cm H<sub>2</sub>O, odporność na rozerwanie na sucho/na mokro zgodna z normą EN ISO 13938-1  $\geq 40$ kPa, odporność na rozciąganie na sucho/na mokro zgodna z normą EN 29073-3  $\geq 20$ N, odporność na przenikanie drobnoustrojów 6,0IB, pylenie zgodne z normą EN ISO 9073-10  $\leq 4,0$  log<sub>10</sub>, czystość mikrobiologiczna zgodna z normą EN ISO 11737-1  $\leq 300$ . Fartuch oznaczony w centymetrach: M-115cm, L-123cm, XL – 135cm, XXL – 148cm. Fartuch z 2 rękawkami do rąk w rozmiarze 37,5x37,5. Opakowanie sterylne papier – folia. Pakowane po 50sztuk w kartonie zbiorczym.

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.**

Dyrektor  
Szpitala Miejskiego św. Jana Pawła II w Elblągu  
(-)  
lek. Mirosław Gorbaczewski



Sfinansowano w ramach reakcji Unii na pandemię COVID-19

Zamówienie zrealizowane będzie w ramach umowy o dofinansowanie nr POIS.11.03.00-00-0066/22-00/2304/653 Projektu pn „Poprawa jakości i dostępności do usług medycznych poprzez modernizację budynku i dostosowanie wewnętrznej infrastruktury drogowej, zakup sprzętu i aparatury medycznej dla Oddziału Zakaźnego i Med. Lab. Diagnost. Szpitala Miejskiego św. JP II w Elblągu” w ramach działania 11.3 Wspieranie naprawy i odporności systemu ochrony zdrowia oś priorytetowa XI REACT-EU Programu Operacyjnego Infrastruktura i Środowisko 2014-2020