

**WYJAŚNIENIA I MODYFIKACJA TREŚCI
SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA II
TRYB PODSTAWOWY – ZNAK: 2/TP/21**

dot.: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym bez negocjacji na sukcesywne dostawy rękawic medycznych do Pomorskiego Centrum Reumatologicznego im. dr J. Titz-Kosko w Sopocie sp. z o.o. w Sopocie – Znak: 2/TP/21

1. Działając na podstawie art. 284 ust. 2 i 6 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (j.t. Dz. U.2019.2019 ze zm.) – Zamawiający – w odpowiedzi na pytania zgłoszone w toku przedmiotowego postępowania przez Wykonawców – udziela następujących wyjaśnień dotyczących Specyfikacji Warunków Zamówienia.

Lp.	Treść pytania	Treść wyjaśnienia udzielonego przez Zamawiającego
3.	<p>Dotyczy poz. 1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych o następujących parametrach techniczno-użytkowych : lateksowe bezpudrowe z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, AQL 0,65; sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, faktyczny poziom protein ≤ 10 ug/g rękawicy (w badaniach niezależnych, nie starszych niż 2013 r.), mankiet rolowany, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe z wycięciem w listku ułatwiającym otwieranie, długość min. 260-280 mm dopasowana do rozmiaru, badania na przenikalność dla wirusów zgodnie z ASTM F 1671, badania na przenikalność substancji chemicznych zgodnie z EN-374-3 (dokument z wynikami badań dla min. 7 substancji na co najmniej 1 poziomie ochrony wydany przez jednostkę notyfikowaną), Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i OHSAS 18001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej.</p>	Nie, Zamawiający nie dopuszcza.
4.	<p>Dotyczy poz. 1 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych o następujących parametrach techniczno-użytkowych: lateksowe bezpudrowe z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, grubość na palcu 0,27 mm, AQL max. 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne z poszerzoną częścią grzbietową dłoni, faktyczny poziom protein < 10 ug/g rękawicy (badania niezależne, nie starsze niż 2013 r.) mankiet rolowany, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe z wycięciem w listku ułatwiającym otwieranie, długość min. 270-285 mm dopasowana do rozmiaru, badania na przenikalność dla wirusów zgodnie z ASTM F 1671, badania na przenikalność min. 18 substancji chemicznych zgodnie z EN-374-3 (raport z wynikami badań), badania na przenikalność min. 25 cytostatyków (raporty z wynikami badań). Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i OHSAS 18001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej.</p>	Zamawiający dopuszcza. Pozostałe parametry zgodne z opisem.. Zamawiający zmienia treść Zał. nr 2 do SWZ.

5	<p>Dotyczy poz. 1 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych o następujących parametrach techniczno-użytkowych: półsyntetyczne: lateksowo-nitrylowe, trójwarstwowe, warstwa wew. 100% nityl, bezpudrowe, wewnątrz silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC, grubość: na palcu 0,19 mm, na dłoni 0,21 mm, na mankiecie 0,16 mm . AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, poziom protein < 50 ug/g rękawicy, mankiet rolowany z widocznymi widocznymi podłużnymi i poprzecznymi wzmocnieniami, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III.</p>	Nie, Zamawiający nie dopuszcza.
6	<p>Dotyczy poz. 1 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych o następujących parametrach techniczno-użytkowych: jasnobrązowe lateksowe bezpudrowe z strukturą syntetycznych polimerowych powłok wewnętrznych, zewnątrz antypoślizgowe, grubość: palec 0,23 mm, dłoń 0,14 mm. AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, średni poziom protein < 50 µg/g rękawicy, długość min. 290 mm, mankiet rolowany z taśmą adhezyjną, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III. Kod EAN na opakowaniu jednostkowym i dyspenserze.</p>	Tak, Zamawiający dopuszcza.. Zamawiający zmienia treść Zał. nr 2 do SWZ
7	<p>Dotyczy poz. 2 W związku z sytuacją COVID-19 przekładającą się na standaryzację produkcji rękawic diagnostycznych przez producentów i utrudnienia lub niemożliwość dostępu do niektórych typów tychże rękawic zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic o poniższych parametrach techniczno-użytkowych: niesterylne, jednorazowe rękawice diagnostyczno-ochronne, bezpudrowe, nitrylowe. Powierzchnia wewnętrzna i zewnętrzna - polimer butadienowy, wewnętrzna chlorowana. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankieta. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Grubość na palcach min. 0,08 mm, grubość na dłoni min. 0,05 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0, siła zrywania po starzeniu zgodnie z EN 455-2 > 6,0N. Zgodność normą EN 455 potwierdzona przez europejską jednostkę notyfikowaną. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 15 substancji na poziomie co najmniej 4), odporne na penetrację alkoholi (etanol 20% - poziom 6, izopropanol 70% - poziom 6). Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671, przebadane na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (min. 14 leków). Produkowane w zakładach z wdrożonymi systemami zarządzania jakością ISO 13485, ISO 14000, OHSAS.</p>	Tak, Zamawiający dopuszcza.. Zamawiający zmienia treść Zał. nr 2 do SWZ

	Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004 i zaleceniem XXI BfG . Rozmiary XS-L pakowane po 100 szt. XL 90 szt. po przeliczeniu oczekiwanych ilości.	
8	<p>Dotyczy poz. 2</p> <p>W związku z sytuacją COVID-19 przekładającą się na standaryzację produkcji rękawic diagnostycznych przez producentów i utrudnienia lub niemożliwość dostępu do niektórych typów tychże rękawic zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic o poniższych parametrach techniczno-użytkowych: niesterylne, jednorazowe rękawice diagnostyczno-ochronne, bezpudrowe, nitrylowe. Powierzchnia wewnętrzna i zewnętrzna - polimer butadienowy, wewnętrzna chlorowana. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankietu. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Grubość na palcach min. 0,09 mm, grubość na dłoni min. 0,07 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 > 6,5N. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Dyspenser oraz otwór dozujący zabezpieczone dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 10 substancji na poziomie co najmniej 4). Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671, przebadane na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (min. 14 leków w tym Oxaliplatyna i Gemzar). Ochrona przed Carmustine min. 20 min. ochrona przed Thiotepa min. 50 min. Przydatne do kontaktu z żywnością (produkowane z zakładzie z wdrożonym ISO 22000, zgodne z REG. 1935/2004, badania na uwalnianie nitrozamin). Brak akceleratorów wykrywalnych w badaniach. Rozmiary XS-XL, pakowane po 100 szt.</p>	Tak, Zamawiający dopuszcza.. Zamawiający zmienia treść Zał. nr 2 do SWZ
9	<p>Dotyczy poz. 2</p> <p>W związku z sytuacją COVID-19 przekładającą się na standaryzację produkcji rękawic diagnostycznych przez producentów i utrudnienia lub niemożliwość dostępu do niektórych typów tychże rękawic zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic o poniższych parametrach techniczno-użytkowych: niesterylne, jednorazowe rękawice diagnostyczno-ochronne, bezpudrowe, nitrylowe. Powierzchnia wewnętrzna i zewnętrzna - polimer butadienowy, wewnętrzna chlorowana. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankietu. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Grubość na palcach min. 0,08 mm, grubość na dłoni min. 0,06 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 > 6,0N. Zgodność normą EN 455 potwierdzona przez europejską jednostkę notyfikowaną. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 15 substancji na poziomie co najmniej 4), odporne na penetrację alkoholi (etanol 20% - poziom 6, izopropanol 70% - poziom 6). Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na penetrację wirusów zgodnie</p>	Tak, Zamawiający dopuszcza.. Zamawiający zmienia treść Zał. nr 2 do SWZ

	z ASTM F 1671, przebadane na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (min. 14 leków). Produkowane w zakładach z wdrożonymi systemami zarządzania jakością ISO 9001, ISO 13485, ISO 14000, OHSAS. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004. Rozmiary XS-XL, pakowane po 100 szt.	
10	Pakiet 1 W związku z tym iż długość mankietów rękawic chirurgicznych jest proporcjonalna do ich rozmiarów prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic długości min. 260 mm.	Nie, Zamawiający nie dopuszcza.
11	Pakiet 1 W związku z sytuacją COVID-19 w wyniku wzrostu popytu na rękawice diagnostyczne producenci ujednocili swój asortyment co przekłada się na brak podaży rękawic o dowolnych parametrach technicznych, w związku z czym prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w poz. 2 rękawic diagnostycznych nitrylowych o minimalnych grubościach ścianek: dłoń 0,05 mm, palec 0,08 mm oraz sile zrywania zgodnej z EN 455-2 > 6,0N.	Nie, Zamawiający nie dopuszcza.
12	Część 1, poz. 1 Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic w rozmiarach 6.0-9.0 – co 0.5 numeru. To standardowa numeracja, którą posługuje się większość producentów.	Nie, Zamawiający nie dopuszcza.
13	Część 1, poz. 1 Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu: Opakowanie zbiorcze oznaczone fabrycznie kolorem charakterystycznym dla rodzaju rękawicy. Wymóg ten nie jest regulowany żadną normą, a co jest z tym związane nie ma uzasadnienia prawnego i użytkowego.	Nie, Zamawiający nie dopuszcza.
14	Część 1, poz. 2 Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic o grubości na palcu 0,12 oraz na dłoni 0,08mm. Wyższe grubości zapewniają większe bezpieczeństwo użytkowników przy tej samej elastyczności.	Nie, Zamawiający nie dopuszcza.
15	Wnosimy o modyfikację Rozdziału VI SWZ poprzez dookreślenie czy w przypadku złożenia niekompletnych lub niezłożenia przedmiotowych środków dowodowych podlegać będą one uzupełnieniu lub złożeniu w wyznaczonym przez Zamawiającego terminie zgodnie z art. 107 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2019 poz. 2019 ze zm.).	Zamawiający przewidział możliwość wezwania do złożenia lub uzupełnienia przedmiotowych środków dowodowych w Rozdziale VI SWZ ust 7
Pytania do wzoru umowy:		
16	Wnosimy o modyfikację § 3 ust. 3.4. projektu umowy poprzez dodanie do jego treści in fine: „zmiana taka dla swojej ważności nie wymaga zawarcia aneksu w formie pisemnej.”	Zamawiający nie wyraża zgody.
17	Wnosimy o modyfikację § 4 ust. 4.11 projektu umowy poprzez dookreślenie iż w okresie obowiązywania stanu zagrożenia epidemicznego albo stanu epidemii ogłoszonego w związku z COVID-19, i przez 90 dni od dnia odwołania stanu, który obowiązywał jako ostatni, zamawiający nie może potrącić kary umownej zastrzeżonej na wypadek niewykonania lub nienależytego wykonania umowy, z wynagrodzenia wykonawcy lub z innych jego wierzytelności,	Zamawiający nie wyraża zgody, pozostawiając to przepisom prawa.

	<p>a także nie może dochodzić zaspokojenia z zabezpieczenia należytego wykonania tej umowy, o ile zdarzenie, w związku z którym zastrzeżono tę karę, nastąpiło w okresie obowiązywania stanu zagrożenia epidemicznego albo stanu epidemii. UZASADNIENIE: Podkreślamy, iż zgodnie z treścią art. 15r1 ust. 1 Ustawy o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych „W okresie obowiązywania stanu zagrożenia epidemicznego albo stanu epidemii ogłoszonego w związku z COVID-19, i przez 90 dni od dnia odwołania stanu, który obowiązywał jako ostatni, zamawiający nie może potrącić kary umownej zastrzeżonej na wypadek niewykonania lub nienależytego wykonania umowy, o której mowa w art. 15r ust. 1, z wynagrodzenia wykonawcy lub z innych jego wierzytelności, a także nie może dochodzić zaspokojenia z zabezpieczenia należytego wykonania tej umowy, o ile zdarzenie, w związku z którym zastrzeżono tę karę, nastąpiło w okresie obowiązywania stanu zagrożenia epidemicznego albo stanu epidemii.”</p>	
18	<p>Wnosimy o modyfikację § 4 projektu umowy poprzez dodanie ust. 4.12 o treści: „Zamawiający zobowiązuje się do zamawiania każdomiesięcznie nie więcej towaru aniżeli iloraz jego ilości wynikającej z umowy i sumy miesięcy na jaki została ona zawarta.” UZASADNIENIE: Pandemia COVID-19 - w zrozumiałym sposobie - doprowadziła do nadzwyczajnego, skokowego wzrostu popytu na wyroby medyczne służące jej zwalczaniu, w krótkim czasie prowadząc do wyczerpania – nie tylko posiadanych przez producentów zapasów tychże, lecz również zmniejszenia podaży materiałów niezbędnych do ich dalszej produkcji. Zjawiskom tym towarzyszyły równocześnie, wprowadzane przez kolejne państwa - ograniczenia w przemieszczaniu się i pracy oraz obostrzenia eksportowe dotyczące szerokiego asortymentu wyrobów, komponentów lub materiałów do ich wytwarzania - mające bezpośrednie i niebagatelne przełożenie na zdolności produkcyjne dotychczasowych dostawców wyrobów medycznych, a także trudności w realizacji usług transportowych. W rezultacie, tj. z powodu niedających się przewidzieć, zapobiec, ani przewyżyć przyczyn - dostępność wyrobów medycznych na światowych rynkach uległa radykalnemu ograniczeniu. Co istotne - z powodu dynamicznego charakteru pandemii, a także jej możliwych nawrotów, nie jest w tym momencie oszacowanie – na jak długo. W kontekście powyższego wprowadzenie do umowy wyżej wskazanego ograniczenia jest niezbędne dla zagwarantowania wszystkim jednostkom odpowiedzialnym za ochronę zdrowia na terytorium RP - odpowiedniego dostępu do niezbędnych wyrobów medycznych."</p>	Zamawiający nie wyraża zgody
19	<p>Wnosimy o modyfikację § 5 ust. 5.6 projektu umowy poprzez wydłużenie terminu realizacji reklamacji do 5 dni roboczych. UZASADNIENIE Zamawiający, jako podmiot uprawniony do właściwie jednostronnego kształtowania treści umowy o zamówienie publiczne, nie może swego prawa podmiotowego nadużywać. Kształtując treść umowy, musi mieć na uwadze ograniczenia wynikające z art. 3531 KC, a także zasady prawa cywilnego, wynikające z art. 5 KC, zgodnie z którą nie można czynić ze swego prawa użytku, który byłby sprzeczny ze społeczno-gospodarczym</p>	Zamawiający wyraża zgodę i dokonuje modyfikacji w Dziale XIV SWZ § 5 ust. 5.6 projektu umowy. Treść § 5 ust. 5.6 przyjmuje brzmienie: „5.6 WYKONAWCA zobowiązany jest do wymiany wadliwego towaru na towar wolny od wad niezwłocznie, nie później niż w terminie pięciu dni roboczych od daty otrzymania zawiadomienia o reklamowanych towarach.

	przeznaczeniem tego prawa lub zasadami współżycia społecznego. Takie działanie lub zaniechanie uprawnionego nie jest uważane za wykonywanie prawa i nie korzysta z ochrony. (Zobacz wyrok z dnia 27 marca 2014 r. KIO 487/14 podobnie KIO 897/15 oraz Wyrok Sądu Okręgowego w Lublinie z dnia 20 sierpnia 2014 sygn. II Ca 450/14).	
20	Wnosimy o modyfikację § 6 UST. 6.2 projektu umowy poprzez obniżenie przewidzianej nim kary umownej do wysokości 5% wartości niezrealizowanej części umowy. UZASADNIENIE: Podkreślamy, że obecne postanowienia projektu umowy dotyczące kar umownych kształtują kary umowne na rażąco wygórowanym poziomie, co może prowadzić do naruszenia art. 353(1) ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. - Kodeks cywilny (Dz.U. 2018 poz. 1025, ze zm., dalej jako: „Kodeks cywilny”) oraz art. 484 § 2 i art. 5 Kodeksu cywilnego w zw. z art. 8 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. 2019 poz. 2019, ze zm.) poprzez wykorzystanie pozycji dominującej organizatora przetargu i uprzywilejowanie pozycji Zamawiającego wobec Wykonawcy, polegające na nałożeniu w SIWZ rażąco wygórowanych kar umownych na Wykonawcę.	Zamawiający nie wyraża zgody.
21	Wnosimy o wykreślenie § 9 projektu umowy.	Zamawiający nie wyraża zgody.
22	Wnosimy o modyfikację § 11 ust. 11.1. projektu umowy poprzez dodane do jego treści: „z zastrzeżeniem wyjątków umową przewidzianych.”	Zamawiający nie wyraża zgody.
23	Wnosimy o modyfikację § 11 projektu umowy poprzez dodanie st. 11.3 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 obciążony ryzykiem zmiany stosunków gospodarczych, a tym samym zobowiązany do realizowania umowy po rażąco niskich cenach.	Zamawiający nie wyraża zgody.

Do niniejszych wyjaśnień załącza się załączniki:

1. Zmodyfikowana treść SWZ
2. Zamawiający działając na podstawie art. 286 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (j.t.Dz.U.2019.2019 ze zm.) – zmienia treść Specyfikacji Warunków Zamówienia w następujący sposób:
 - 1) Rozdział XIV „WZÓR UMOWY”, § 5 ust. 5.6 o treści:

„5.6 WYKONAWCA zobowiązany jest do wymiany wadliwego towaru na towar wolny od wad niezwłocznie, nie później niż w terminie dwóch dni kalendarzowych od daty otrzymania zawiadomienia o reklamowanych towarach”.

otrzymuje brzmienie:

„5.6 WYKONAWCA zobowiązany jest do wymiany wadliwego towaru na towar wolny od wad niezwłocznie, nie później niż w terminie **pięciu dni roboczych** od daty otrzymania zawiadomienia o reklamowanych towarach.

Pozostała treść Specyfikacji Warunków Zamówienia na sukcesywne dostawy rękawic medycznych do Pomorskiego Centrum Reumatologicznego im. dr J. Titz-Kosko w Sopocie sp. z o.o. w Sopocie – Znak: 2/TP/21- nie zmienia się.

DYREKTOR
ADMINISTRACYJNO-TECHNICZNY
mgr Danuta Szkutnik