

dotyczy: postępowania o zamówienie publiczne w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę jałowych rękawic chirurgicznych.

W związku ze skierowanymi przez Wykonawców dniami: 4.12.2020 r. pytaniami do siwz Specjalistyczny Szpital Miejski im. M. Kopernika w Toruniu informuje o ich treści i udzielonej na nie odpowiedzi.

Pytanie

Pytanie nr 1 dotyczy Pakietu nr 1 poz. 1: Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania w ww. pozycji rękawic chirurgicznych jednostronnie polimeryzowanych (wewnętrznie). Rozmiar rękawicy od 6,0 do 9,0 co 0,5. Długość rękawicy 293-296 mm. Grubość na dłoni 0,19 mm. Przenikanie substancji cytostatycznych zgodnie z normą EN 16523-1. Jednocześnie prosimy o odstąpienie od wymogu zgodności z normami: EN 556, EN 421:2010 oraz o odstąpienie od przenikania krwi syntetycznej zgodnie z normą ASTM F 1670. Zamawiający wprowadził wymóg zgodności z normą ASTM F 1670 oraz ASTM F1671. Wymóg Zamawiającego dot. zgodności z normą ASTM F1670 nie znajduje uzasadnienia, ponieważ:

- norma ASTM F 1670 jest mniej precyzyjna i dokładna w stosunku do normy ASTM F 1671. Wynik badania opiera się w większej mierze na wizualnej ocenie, niż rzetelnym pomiarze.

To norma ASTM F1671 jest gwarantem większego bezpieczeństwa użytkownika rękawic.

- pozytywny wynik badania według normy ASTM F1670 stanowi jedynie wstępną ocenę odporności na przenikanie krwi i innych płynów ustrojowych i predestynuje do dalszych, bardziej szczegółowych badań, przy wykorzystaniu technik analitycznych z zakresu normy ASTM F 1671.

Powyższe informacje stanowią, iż to badanie zgodne z normą ASTM F1671 potwierdza bezpieczeństwo użytkownika rękawic, a dodatkowy wymóg posiadania badania na przenikanie krwi syntetycznej wg normy ASTM F1670 jest bezcelowe. W związku z faktem, iż badanie ASTM F1670 jest zbędne, Wykonawcy w zdecydowanej większości nie posługują się tym badaniem oraz go nie wykonują. W związku z powyższym prosimy o odstąpienie od wymogu przebadania rękawic na przenikanie krwi syntetycznej wg normy ASTM F1670.

Pozostałe wymagania zgodnie z SIWZ.

Odpowiedź na pytanie

Patrz modyfikacja siwz.

Pytanie

Pytania do wzoru umowy: Wnosimy o modyfikację § 3 projektu umowy poprzez dodanie do niego ust. 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 sposób - 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.”

Odpowiedź na pytanie

Zgodnie z siwz.

Pytanie

Wnosimy o wykreślenie § 4 ust. 4 projektu umowy. UZASADNIENIE: Kwestia cesji wierzytelności względem samodzielnego powszechnego zakładu opieki zdrowotnej została już uregulowana treścią powszechnie obowiązującego prawa, tj. w treści art. 54 ust 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz.U. 2018 poz. 2190, ze zm.), w brzmieniu: „Czynność prawna mająca na celu zmianę wierzyciela samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej może nastąpić po wyrażeniu zgody przez podmiot tworzący. Podmiot tworzący wydaje zgodę albo odmawia jej wydania, biorąc pod uwagę konieczność zapewnienia ciągłości udzielania świadczeń zdrowotnych oraz w oparciu o analizę sytuacji finansowej i wynik finansowy samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej za rok poprzedni. Zgodę wydaje się po zasięgnięciu opinii kierownika samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej.”

Odpowiedź na pytanie

Zgodnie z siwz.

Pytanie

Wnosimy o modyfikację § 5 projektu umowy poprzez dodanie do niego ust. 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.

Odpowiedź na pytanie

Zgodnie z siwz.

Pytanie

Wnosimy o modyfikację § 7 ust. 1 pkt 2) projektu umowy poprzez obniżenie przewidzianej nim kary umownej do wysokości 5% wartości nierealizowanego przedmiotu umowy. UZASADNIENIE: Podkreślamy, że obecne postanowienia projektu umowy dotyczące kar umownych kształtują karę umowną 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. 14 oraz art. 139 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. 2018 poz. 1986, ze zm., dalej jako: „ustawa PZP”) poprzez wykorzystanie pozycji dominującej organizatora przetargu i uprzywilejowanie pozycji Zamawiającego wobec Wykonawcy, polegające na nałożeniu w SIWZ rażąco wygórowanych kar umownych na Wykonawcę.

Odpowiedź na pytanie

Zgodnie z siwz.

Pytanie

Wnosimy o modyfikację § 9 ust.1 projektu umowy poprzez doprecyzowanie terminu „nieterminowości w dostawie towaru” wraz z upływem którego Zamawiającemu przysługiwać będzie prawo do odstąpienia od umowy. UZASADNIENIE: Zgodnie z zaleceniami Komisji Europejskiej zawartymi w dokumencie „Zamówienia publiczne – porady dla osób odpowiedzialnych za udzielanie zamówień publicznych dotyczących unikania najczęstszych błędów popełnianych w projektach finansowanych z europejskiego funduszu strukturalnego i inwestycyjnych: (s. 38 i 39) „Odpowiednio przygotowana specyfikacja powinna być łatwa do zrozumienia dla oferenta i dla zainteresowanych stron.” Powyższe zalecenia należy stosować w każdym postępowaniu, nie tylko tych, które są realizowane z udziałem środków z POIŚ. (E. Grabowska-Szweicer, I. Granecka, P. Granecki *Postępowanie wykonawcy w zamówieniach publicznych. Komentarz praktyczny, tryby zamówieniowe, dokumenty przetargowe, postępowanie odwoławcze wyd. 1, rok 2018, wydawnictwo C.H. Beck*).

Odpowiedź na pytanie

Zgodnie z siwz.

Pytanie

Wnosimy o modyfikację § 11 ust. 2 projektu umowy poprzez wydłużenie przewidzianego nim terminu rozpatrzenia reklamacji do 5 dni roboczych.

Odpowiedź na pytanie

Zgodnie z siwz.

Pytanie

Wnosimy o modyfikację § 12 ust. 1 projektu umowy poprzez usunięcie z jego treści pkt 1) i tym samym usunięcie z niniejszego § ust. 2.

Odpowiedź na pytanie

Zgodnie z siwz.

Pytanie

Wnosimy o modyfikację § 12 projektu umowy poprzez dodanie do niego ust. 12 o treści: „W przypadku zmiany stawki podatku VAT na wyroby będące przedmiotem zamówienia, cena ulegnie zmianie z dniem wejścia w życie aktu prawnego określającego zmianę stawki VAT, z zastrzeżeniem, że zmianie ulegnie wówczas wyłącznie cena brutto, cena netto pozostanie bez zmian. Zmiana umowy w tym przypadku nastąpi automatycznie i nie wymaga formy aneksu.”

UZASADNIENIE: Wysokość stawki podatku VAT na wyroby będące przedmiotem zamówienia jest czynnikiem cenotwórczym, niezależnym do swobodnego uznania i woli Stron. Zmiana stawki podatku VAT następuje bowiem w drodze zmiany właściwej ustawy, w dniu oznaczonym przez ustawodawcę, a Strony nie mogą się uchylać od jej skutków i zobowiązane są ponosić związane z nią koszty w terminach i na zasadach określonych przez ustawodawcę. W ocenie

Wykonawcy, w kontekście powyższego, obciążanie Wykonawcy skutkami teje zmiany lub skutkami ewentualnego opóźnienia w jej wprowadzaniu, tj. uzależnieniem zmiany ceny brutto w związku ze zmianą stawki podatku VAT od podpisania stosownego aneksu do umowy, stoi w sprzeczności z przepisami podatkowymi. W związku z powyższym wnosimy o zmianę, jak powyżej.

Odpowiedź na pytanie

Zgodnie z siwz.

Pytanie

Wnosimy o modyfikację § 13 projektu umowy poprzez dodanie do jego treści *in fine*: „z zastrzeżeniem wyjątków umową przewidzianych.”

Odpowiedź na pytanie

Zgodnie z siwz.

Pytanie

Pytanie dotyczące reglamentacji dostawy towaru:

Wnosimy o dodanie do projektu umowy dodatkowego postanowienia o następującej treści: „Zamawiający zobowiązuje się do zamawiania każdorazowo nie więcej towaru aniżeli iloraz jego ilości wynikającej z umowy i sumy miesięcy na jaki została ona zawarta.”

UZASADNIENIE: Pandemia COVID-19 - w zrozumiałym sposób - 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 przezwyciężyć 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.”

Odpowiedź na pytanie

Zgodnie z siwz.

Pytanie

Pytanie dotyczące zmiany cen:

„Wnosimy o dodanie do projektu umowy dodatkowego postanowienia o następującej 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. Należy podkreślić, że Wykonawca nie powinien być w całości i samodzielnie obciążany ryzykiem zmiany stosunków gospodarczych, a tym samym zobowiązany do realizowania umowy po rażąco niskich cenach.”

Odpowiedź na pytanie

Zgodnie z siwz.

Przedmiot Zamówienia:

Zadanie 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne, bezpudrowe, sterylne, wykonane z naturalnego lateksu w kolorze naturalnym, kształt anatomiczny? Wewnętrzna powierzchnia rękawic to polimer powlekany powłoką, która pozwala na szybkie i łatwe zakładanie rękawic na wilgotne i suche dłonie. Powłoka ta ma hydrofobową powierzchnię minimalizującą tarcie powierzchniowe przy zakładaniu na suche dłonie, a w kontakcie z wilgotną dłonią aktywowana jest hydrofilowa substancja, co ułatwia zakładanie i zdejmowanie. Zewnętrzna powierzchnia rękawic teksturowana. Mankiet prosty z niechlorowaną opaską na końcu. „Lepkość” tej niechlorowanej opaski eliminuje prawdopodobieństwo zwijania się mankieta, ponieważ rękawica „chwytą” fartuch chirurgiczny lub nadgarstek przy naciągu. Grubość rękawicy 0,22 mm na palcu, 0,20 mm na dłoni, 0,20 mm na mankiecie. Długość 290 mm. Wytrzymałość na rozdarcie przed starzeniem 19,3 N, Wytrzymałość na rozdarcie po starzeniu 16,4 N. Poziom protein 30 µg/g lub mniej łącznych protein podlegających ekstrakcji. AQL (ostateczna kontrola produkcyjna) 0,65. Przetestowane do użytku z lekami do chemioterapii zgodnie z normą ASTM D6978. Rękawice spełniają normy EN 455 części 1-4, EN ISO 374-1, EN 374-2 i -4, EN 16523-1, EN ISO 374-5, EN 420. Oznaczenie CE zgodne z MDD 93/42/EWG (klasa IIa) oraz z rozporządzeniem UE 2016/425 w sprawie ŚOI (zagrożenia kat. III). Sterylizacja

promieniowaniem GAMMA (25 kGy). Rozmiary od 5,5 do 9,5. Pakowane a' 50 par. Pragniemy nadmienić iż Zamawiający miał możliwość pracować na w/w asortymencie

Odpowiedź na pytanie

Patrz modyfikacja siwz

Na podstawie art. 38 ust. 4 prawa zamówień publicznych Zamawiający modyfikuje treść siwz w taki sposób, że:

1) w Części 11 – Termin i miejsce składania ofert, w ust. 11.1 wykreśla dotychczasowy zapis o następującej treści: „10.12.2020 r. godz. 10:00” , a w miejsce wykreślonego zapisu wprowadza nowy zapis o następującej treści: „11.12.2020 r. do godz. 10:00”.

2) w Części 15 – Otwarcie ofert, w ust. 15.1 wykreśla dotychczasowy zapis o następującej treści: „10.12.2020 r. o godz. 10:15” , a w miejsce wykreślonego zapisu wprowadza nowy zapis o następującej treści: „11.12.2020 r. o godz. 11:00”.

3) w załączniku nr 1 do siwz wykreśla dotychczasowy zapis o następującej treści: „

Lp.	Nazwa	j.m.	Ilość	Cena jedn. netto	Wartość netto	V a t %	Wartość brutto	Producent/ nazwa handlowa/ podać wszystkie nr-y katalogowe	Podać najmniejsze opakowanie zbiorcze
1.	RĘKAWICE CHIRURGICZNE JAŁOWE. Bezpudrowa, sterylna rękawica chirurgiczna, naturalny lateksowy, obustronnie polimeryzowane w technologii wielowarstwowej, powierzchnia mikroteksturowana biała naturalny lateks, o kształcie anatomicznym zróżnicowane na lewą i prawą dłoń. Mankiet: równomiernie rolowany brzeg zapobiegającym zsuwaniu się rękawicy . Pozbawione tiuramów. Rozmiar rękawicy od 5,5 do 9,0 co 0,5. AQL 0,65 po zapakowaniu z informacją na opakowaniu. Poziom protein <10µg/g. Długość rękawicy min. 295mm siła zerwania przed starzeniem: min. 16,0N. Grubość na palcu 0,22-0,24mm, grubość na dłoni 0,21-0,22 mm grubość na mankiecie 0,16-0,18mm, szczelnie zapakowane parami, opakowanie wewnętrzne papierowe, zewnętrzne próżniowe typu folia/folia. Pakowane po 50par. Sterylizacja rękawic radiacyjnie. Oznakowanie jako wyrób medyczny klasy IIa z Dyrektywą o Wyrobie Medycznym MDD 93/42/EEC & 2007/47/EC, środek ochrony osobistej kat.III, zgodnie z Regulacją PPE (EU) 2016/425 oraz znakiem CE. Zgodność z normami EN 455 (1-2-3-4), EN 556, EN ISO 374-1:2016/TypB, EN 420:2003+A1:2009; ENEN 16523, EN 374-2:2014; EN 374-4:2013; EN ISO 374-5:2016; EN 421:2010; ISO 13485, ISO 9001. Przebadane na: przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671/EN 374-5:2016, -przenikanie krwi syntetycznej zgodnie z normą ASTM F 1670, -przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 374-3/EN 16523-1, przenikanie substancji cytostatycznych zgodnie z normą EN 374-3. Rękawiczki mogą posiadać specjalną warstwę antypoślizgową na całej swojej powierzchni. Termin ważności min. 5lat. — próbka	Opak.	1662						

” , a w miejsce wykreślonego zapisu wprowadza nowy zapis o następującej treści: „

Lp.	Nazwa	j.m.	Ilość	Cena jedn. netto	Wartość netto	V a t %	Wartość brutto	Producent/ nazwa handlowa/ podać wszystkie nr-y katalogowe	Podać najmniejsze opakowanie zbiorcze
1.	<b>A. RĘKAWICE CHIRURGICZNE JAŁOWE</b> .Bezpudrowa, sterylna rękawica chirurgiczna, naturalny lateksowy, obustronnie polimeryzowane w technologii wielowarstwowej lub jednostronnie polimeryzowane (wewnętrznie), powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana biała naturalny lateks, o kształcie anatomicznym zróżnicowane na lewą i prawą dłoń. Mankiet: równomiernie rolowany brzeg zapobiegającym zsuwaniu się rękawicy . Pozbawione tiuramów. Rozmiar rękawicy od 6,0 do 9,0 co 0,5. AQL 0,65 po zapakowaniu z informacją na opakowaniu. Poziom protein <10µg/g. Długość rękawicy min. 293 mm, siła zerwania przed starzeniem: min. 16,0N. Grubość na palcu 0,22-0,24mm, grubość na dłoni 0,19-0,22 mm grubość na mankiecie 0,16-0,18mm, szczelnie zapakowane parami, opakowanie wewnętrzne papierowe, zewnętrzne próżniowe typu folia/folia.	Opak.	1662						

<p>Pakowane po 50par. Sterylizacja rękawic radiacyjnie. Oznakowanie jako wyrób medyczny klasy IIa z Dyrektywą o Wyrobie Medycznym MDD 93/42/EEC &amp; 2007/47/EC, środek ochrony osobistej kat.III, zgodnie z Regulacją PPE (EU) 2016/425 oraz znakiem CE. Zgodność z normami EN 455 (1-2-3-4), EN ISO 374-1:2016/TypB, EN 420:2003+A1:2009; EN 16523, EN 374-2:2014; EN 374-4:2013; EN ISO 374-5:2016; ISO 13485, ISO 9001. Przebadane na: przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671/EN 374-5:2016, - przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 374-3/EN 16523-1, -przenikanie substancji cytostatycznych zgodnie z normą EN 374-3/16523-1. Rękawiczki mogą posiadać specjalną warstwę antypoślizgową na całej swojej powierzchni. Termin ważności min. 5lat. – próbka*</p> <p><b>Lub</b></p> <p><b>B.</b> Rękawice chirurgiczne, bezpudrowe, sterylne, wykonane z naturalnego lateksu w kolorze naturalnym, kształt anatomiczny. Wewnętrzna powierzchnia rękawic - polimer powlekany powłoką, pozwalającą na szybkie i łatwe zakładanie rękawic na wilgotne i suche dłonie. Powłoka o hydrofobowej powierzchni minimalizującej tarcie powierzchniowe przy zakładaniu na suche dłonie, a w kontakcie z wilgotną dłonią aktywująca hydrofilową substancję, ułatwiającą zakładanie i zdejmowanie. Zewnętrzna powierzchnia rękawic teksturowana. Mankiet prosty z niechlorowaną opaską na końcu. „Lepkość” niechlorowanej opaski eliminująca prawdopodobieństwo zwijania się mankieta, Grubość rękawicy 0,22 mm na palcu, 0,20 mm na dłoni, 0,20 mm na mankiecie. Długość 290 mm. Wytrzymałość na rozdarcie przed starzeniem 19,3 N, Wytrzymałość na rozdarcie po starzeniu 16,4 N. Poziom protein 30 µg/g lub mniej łącznych protein podlegających ekstrakcji. AQL (ostateczna kontrola produkcyjna) 0,65. Przetestowane do użytku z lekami do chemioterapii zgodnie z normą ASTM D6978. Rękawice spełniają normy EN 455 części 1-4,EN ISO 374-1, EN 374-2 i -4,EN 16523-1, EN ISO 374-5, EN 420. Oznaczenie CE zgodne z MDD 93/42/EEG (klasa IIa) oraz z rozporządzeniem UE 2016/425 w sprawie ŚOI (zagrożenia kat. III). Sterylizacja promieniowaniem GAMMA (25 kGy). Rozmiary od 6,0 do 9,5. Pakowane a’ 50 par. Termin ważności min. 5lat. – próbka*</p>									
<p><b>*) - proszę zaznaczyć właściwe przy składaniu oferty: wariant A lub wariant B</b></p>									

Pozostałe wymagania zgodnie z siwz.

Dnia 8/12/2020 r. odpowiedzi na pytania i modyfikację siwz zamieszczono na stronie internetowej [www.med.torun.pl](http://www.med.torun.pl)