



**SZPITAL SPECJALISTYCZNY**  
w PIŁE  
im. Stanisława Staszica  
64-920 Piła, ul. Rydygiera 1



Dyrektor (067) 210 62 00  
Centrala (067) 210 66 66  
Fax (067) 212 40 85  
e-mail: [wspila@pi.onet.pl](mailto:wspila@pi.onet.pl)  
[www.szpitalpila.pl](http://www.szpitalpila.pl)

Piła, dn. 05.01.2020 roku

FZP.III – 241/87/20

**Wszyscy uczestnicy postępowania**

dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego pod nazwą: „**RĘKAWICE DIAGNOSTYCZNE, CHIRURGICZNE ORAZ GINEKOLOGICZNE**”.

Szpital Specjalistyczny w Piła informuje, że do wyżej wymienionego przetargu wpłynęły następujące pytania:

**Pytanie nr 1**

**Zadanie 1 poz.1 i 3**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic o **lepszym poziomie AQL – równym 1,0** gwarantującym wyższą jakość produktu. Niższy poziom AQL bowiem - oznacza mniejszą ilość wadliwych wyrobów w przebadanej serii.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza**

**Pytanie nr 2**

**Zadanie 1 poz.2**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic diagnostycznych lateksowych, niesterylnych, bezpydrowych, rozm. S, M, L ,XL(1 op.=100szt), zawartość protein max.70µg/g\*, wykonane z naturalnego lateksu kauczukowego wysokiej jakości, wytrzymałe na rozciąganie, elastyczne, AQL 1.0, spełniające wymogi normy EN 455, oznaczone znakiem CE?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza**

**Pytanie nr 3**

**Zadanie 1 poz.3**

W związku ze zmianami prawnymi dotyczącymi środków ochrony osobistej zwracamy się do Zamawiającego o dopuszczenie rękawic zgodnych z postanowieniami Rozporządzenia (UE) 2016/425 oraz przebadanych przed przenikalnością związków chemicznych wg. norm EN ISO 374-1:2016; EN 374-2:2014; EN 374-4:2013 i EN 16523 zastępującą normę EN 374-3 oraz odpornymi na przenikanie wirusów zgodnie z EN ISO 374-5:2016?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza**

**Pytanie nr 4**

**Zadanie 1 poz.3**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic pakowanych po 200 sztuk z odpowiednim przeliczeniem wymaganych ilości. Proponowane przez nas rozwiązanie zwiększy konkurencyjność postępowania co pomoże Zamawiającemu w wyborze najkorzystniejszej oferty?

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ**

**Pytanie nr 5**

**Zadanie 1 poz.4**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie następujących rękawic: rękawice diagnostyczne do procedur o podwyższonym ryzyku (centralna sterylizatornia), lateksowe, bezpydrowe, chlorowane. Grubość na palcu 0,40mm, dłoni 0,35mm, mankiecie 0,20mm, długość min.302mm, rozciągliwość przed starzeniem min. 650 %, siła zrywająca przed starzeniem min. 33N. Zarejestrowane jako wyrób medyczny oraz środek ochrony osobistej kat. III. Przebadane przez

jednostkę niezależną zgodnie z normą EN 16523-1 na min. 10 substancji chemicznych . Opakowanie a 50 szt., rozmiary S-XL?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza**

#### **Pytanie nr 6**

##### **Zdanie 1 poz.5**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic foliowych nie będących wyrobem medycznym i zgodnie z ustawą o podatku od towarów i usług objęte są 23% stawką podatku VAT. Rękawice te ze względu na swoje przeznaczenie nie mają obowiązku rejestracji jako wyrób medyczny.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza**

#### **Pytanie nr 7**

##### **Zdanie 3 poz.1**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic chirurgicznych jałowych w kolorze naturalnego lateksu, AQL 0.65, grubość na palcu 0,23-,24mm, mankietu 0,19-0,20mm, dłoni 0,20-0,21mm, długość rękawic min.285mm?

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ**

#### **Pytanie nr 8**

##### **Zdanie 3 poz.2**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic chirurgicznych jałowych w kolorze naturalnego lateksu, AQL 0.65, grubość na palcu 0,23-,24mm, mankietu 0,18-0,19mm, dłoni 0,20-0,21mm, długość rękawic min.285mm?

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

#### **Pytanie nr 9**

##### **Zdanie 3 poz.3**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, sterylnych, lateksowych bezpydrowych, powlekane od wewnątrz poliuretanem, kolor brązowy, przeznaczone do zabiegów mikrochirurgicznych i chirurgii oka, spełniające normę EN-455, mankiety rolowane, zawartość protein max. 30µg/g\*, powierzchnia zewnętrzna chlorowana i silikonowana, powierzchnia wewnętrzna silikonowana, pokryta warstwą poliuretanową, AQL-0,65, grubość na palcu 0.19mm, grubość mankietu 0.16mm, grubość na dłoni 0.19mm, łatwo otwieralne opakowanie zewnętrzne z możliwością zachowania jałowości rękawic, oznakowanie opakowania jednostkowego i zbiorowego: nazwa rękawic, rodzaj, rozmiar, data produkcji/seria, data przydatności do użytku, nazwa producenta, rozmiar: 6,0-9,0?

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ**

#### **Pytanie nr 10**

##### **Zdanie 3 poz.4**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie Rękawic chirurgicznych, sterylnych, bezpydrowych, lateksowych, ortopedycznych, kolor brązowy rozmiar od 6,05 do 9,0, o anatomicznym kształcie, mankiety rolowane, zawartość protein max. 30µg/g\*, powierzchnia zewnętrzna chlorowana i silikonowana, powierzchnia wewnętrzna silikonowana, pokryta warstwą poliuretanową, AQL-1,0, grubość na palcu 0.33mm, grubość mankietu 0.25mm, grubość na dłoni 0.31mm, łatwo otwieralne opakowanie zewnętrzne z możliwością zachowania jałowości rękawic, oznakowanie opakowania jednostkowego i zbiorowego: nazwa rękawic, rodzaj, rozmiar, data produkcji/seria, data przydatności do użytku, nazwa producenta, rozmiar: 6,0-9,0?

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ**

#### **Pytanie nr 11**

##### **Zdanie 3 poz.5**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie Rękawic chirurgicznych, neoprenowych, jałowych, bezpydrowych przeznaczone dla osób uczulonych na lateks, kolor naturalny, spełniające normę EN-455: kształt anatomiczny, mankiety rolowane, z opaską samoprzylepną, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, chlorowana i silikonowana, powierzchnia wewnętrzna silikonowana, pokryta warstwą poliuretanową, AQL-0,65 po zapakowaniu, grubość na palcu 0.14mm, grubość

mankietu 0.14mm, grubość na dłoni 0.13mm, długość minimalna rękawicy 301mm, łatwo otwieralne opakowanie zewnętrzne z możliwością zachowania jałowości rękawic, oznakowanie opakowania jednostkowego i zbiorowego: nazwa rękawic, rodzaj, rozmiar, data produkcji/seria, data przydatności do użytku, nazwa producenta, rozmiar: 6,0-9,0?

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ**

#### Pytanie nr 12

Wnosimy o zmianę postanowień SIWZ i dopuszczenie składania ofert w postaci elektronicznej, stosownie do postanowień art. 10a ust. 5 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. 2019 poz. 1843, ze zm.).

**UZASADNIENIE**

Wskazujemy, że w związku z sytuacją występowania koronawirusa w Polsce, zarówno Główny Inspektor Sanitarny jak i inne organy odpowiedzialne za zdrowie publiczne w Polsce, w trosce o wspólne bezpieczeństwo zdrowotne rekomendują ograniczenie przemieszczania się i przebywania w większych skupiskach ludności. W związku z powyższym utrudniona została tak możliwość złożenia oferty osobiście (poprzez zakaz odwiedzin), jak i obniżyła się jakość doręczeń realizowanych za pośrednictwem operatorów pocztowych (gdyż doręczyciele obawiają się doręczenia przesyłek bezpośrednio odbiorcom). Jednocześnie należy wskazać, że stosownie do postanowień ww. ustawy Prawo zamówień publicznych oferta elektroniczna jest nie tylko równa pisemnej, lecz wręcz jest rekomendowaną formą kontaktu wykonawcy z zamawiającym.

Jeśli nie wyrażą Państwo zgody na powyższą zmianę zwracamy się z uprzejmą prośbą o przesunięcie terminu składania ofert na min. 13.01.2021r.

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ**

#### Pytanie nr 13

Wnosimy o modyfikację § 4 ust. 2 projektu umowy poprzez dodanie do jego treści *in fine*: „z zastrzeżeniem wyjątków umową przewidzianych.”

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ**

#### Pytanie nr 14

Wnosimy o modyfikację § 6 projektu umowy poprzez dodanie do jego treści ust. 18 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.”

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ**

#### Pytanie nr 15

Wnosimy o modyfikacje § 8 ust. 1 i 2 projektu umowy poprzez określenie, iż kary umowne nimi przewidziana wynosić będą odpowiednio: 0,5% wartości zamówionego a niedostarczonego towaru za każdy dzień roboczy zwłoki w ust. 1 i do wysokości 5% oraz naliczana będzie od wartości niezrealizowanej części umowy w ust. 2. **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. 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. Należy przy tym zauważyć, że z rażąco wygórowaną karą umowną mamy do czynienia zarówno wówczas, gdy zachwiana zostaje relacja pomiędzy wysokością wynagrodzenia za wykonanie zobowiązania a wysokością kary umownej zastrzeżonej za opóźnienie w wykonaniu przedmiotu umowy, jak i wtedy (co jest zasadniczym kryterium miarkowania kary umownej z uwagi na jej rażące wygórowanie), gdy zachwiany został stosunek wysokości zastrzeżonej kary umownej do wysokości doznawanej szkody (zob. wyrok Sądu Najwyższego z dnia 21 września 2007 r., V CSK 139/07, LEX nr 341635, oraz uchwałę składu 7 sędziów Sądu Najwyższego z dnia 6 listopada 2003 r., III CZP 61/03, LEX nr 81615). Kara umowna jest bowiem surogatem odszkodowania, zastrzeżonym w określonej wysokości i nie może prowadzić do nieuzasadnionego wzbogacenia wierzyciela (zob. wyrok Sądu Apelacyjnego w Katowicach z dnia 28 września 2010 r., V ACa 267/10).

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ**

#### Pytanie nr 16

Wnosimy o modyfikację § 11 projektu umowy poprzez dodanie do niego ust. 9 o następującej 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 zmiana 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 tejże zmiany lub skutkami ewentualnego opóźnienia w jej wprowadzaniu, tj. brakiem możliwości zmiany ceny brutto w związku ze zmianą stawki VAT, stoi w sprzeczności z przepisami podatkowymi. W związku z powyższym wnosimy o zmianę, jak powyżej.

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ**

#### Pytanie nr 17

Wnosimy o modyfikację § 11 projektu umowy poprzez dodanie do niego ust. 10 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 przetargowej. 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: Zgodnie z SIWZ**

#### Pytanie nr 18

Wnosimy o wykreślenie § 12 ust. 1 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: Zgodnie z SIWZ**

#### **Pytanie nr 19**

Zadanie nr 1 poz. 3 Ze względu na zróżnicowanie asortymentowe produktów zawartych w tym pakiecie, które ogranicza konkurencyjność postępowania, prosimy o wydzielenie w/w pozycji i utworzenie dla niej osobnej części. Ponadto, w związku z trwającym w Polsce stanem zagrożenia epidemicznego wywołanego koronawirusem COVID-19 występuje zwiększone zapotrzebowanie na rękawiczki. Państwa zgoda na podział zadania da możliwość przystąpienia większej ilości oferentów do postępowania przetargowego, tym samym zwiększając konkurencyjność postępowania, zapewniając lepsze wydatkowanie publicznych środków finansowych. Jednocześnie prosimy o dopuszczenie rękawic w kategorii I w miejsce kategorii III. Rękawice zgodne z normami EN 15223-1, EN 1041, EN ISO 14971, EN ISO 13485, EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, EN 374-1 /z wył. pkt. 5.3.2/, EN 374-2, EN 420, ASTM F 1671, ASTM D 6978. Diagnostyczna nitylowa dopuszczona do kontaktu z żywnością – potwierdzone piktogramem na opakowaniu. Nie zawierają tiuramów, ftalanów, tiazolu oraz MBT – potwierdzone deklaracją producenta. Rękawice podwójnie zarejestrowane jako wyrób medyczny i środek ochrony indywidualnej I. Proponowane przez nas rękawice spełniają wszystkie wymogi norm europejskich dotyczące rękawic medycznych. 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, nitylu, 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. Spełnienie wszystkich czterech części normy EN 455 daje najwyższą gwarancję bezpieczeństwa. Ponadto nasze rękawice są zgodne z normą amerykańską ASTM F 1671 Viral Penetration Test –która przedstawia sposób badania odporności materiałów na przenikanie krwiopochodnych patogenów z użyciem do badania bakteriofagu Phi-X 174. Produkty nasze są użytkowane w szpitalach w krajach Europy wschodniej i zachodniej oznaczenie ich zgodnie z unijną normą EN455 tam w zupełności wystarcza i zapewnia bezpieczeństwo zarówno przed jak i w czasie pandemii. .... oferuje swoim klientom wysokiej jakości produkty aby zapewnić bezpieczeństwo pracy bez obawy incydent medyczny. Ponadto obserwując inne postępowania przetargowe można zauważyć, że rękawice w III kategorii są średnio droższe o 6,00 zł netto, co przy zamówieniu 6880 op. daje różnicę 41 280,00 zł netto, którą Zamawiający może zaoszczędzić. Spełnienie normy EN 455 (1-4) jest wystarczające dla zastosowań diagnostycznych rękawic i nie ma powodu wydawać znacznie większych środków publicznych tylko dla spełnienia swego rodzaju marketingowego zabiegu, jakim jest oznaczenie kat. III, która stosuje się w przemyśle. Wydatkowanie środków publicznych przeznaczonych na realizację zadań publicznych powinno odbywać się w sposób niewątpliwie efektywny, wskazując, że w zamówieniach publicznych chodzi o to aby posiadane środki zapewniły maksymalną i optymalną realizację zadań publicznych, poprzez zapewnienie największej ilości pożądaných w jego realizacji dóbr lub pozwoliły na zapewnienie najszerszego zakresu niezbędnych usług. Właściwie prowadzone i realizowane zamówienia publiczne to zamówienia między innymi nastawione ma efektywne ekonomicznie, umożliwiające osiągnięcie najlepszego stosunku nakładów do efektów ekonomicznych

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ**

#### **Pytanie nr 20**

##### **Zadanie nr 1 poz. 2**

Czy Zamawiający dopuści złożenie do oferty oświadczenia Wykonawcy/Producenta na potwierdzenie faktu, iż rękawice nie zawierają azbestu, plastyfikatorów DOP, uelastyczniane są przy użyciu nieszkodliwego dizononylu?

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ**

#### **Pytanie nr 21**

##### **Zadanie nr 1 poz. 3**

Czy Zamawiający dopuści rękawice przebadane na przenikanie substancji chemicznych według normy EN 16523-1, która to norma jest równoważną dla EN 374-3?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza**

**Pytanie nr 22****Zadanie nr 1 poz. 4**

Czy Zamawiający wymaga zgodności z normą EN 374- 1, 2, 3, co oznacza, że są odporne na przenikanie min 3 substancji chemicznych pochodzących z listy badanych substancji podanej w załączniku A przez co najmniej 30 min, co gwarantuje pełną ochronę i bezpieczeństwo personelu, potwierdzone raportem z badań jednostki niezależnej lub certyfikatem?

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ**

**Pytanie nr 23****Zadanie nr 1 poz. 4**

W związku z tym, że rękawice mają przeznaczenie do procedur o podwyższonym ryzyku czy Zamawiający wymaga odporności rękawic na alkohole o stężeniu min 70% stosowane w dezynfekcji na minimum 2 poziomie (30min.), potwierdzone raportem jednostki niezależnej według EN 374?

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ**

**Pytanie nr 24****Zadanie nr 1 poz. 4**

Czy Zamawiający dopuści rękawice o długości min 292 mm, o rozciągliwości przed starzeniem min. 820%?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza**