

Gdańsk, dnia 23.11.2020 r.

L.dz. Adm. 15/2020 /8689; 8708; 8740; 8705; 8780; 8791; 8789; 8801/2020

Wyjaśnienia treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę środków ochrony osobistej dla Wojewódzkiego Szpitala Psychiatrycznego – znak sprawy Adm 15/2020

Działając na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U.2019r., poz. 1843 ze zm.) Zamawiający, w odpowiedzi na pytania zgłoszone w toku przedmiotowego postępowania przez Wykonawców, udziela następujących wyjaśnień dotyczących treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia na dostawę środków ochrony osobistej dla Wojewódzkiego Szpitala Psychiatrycznego – znak sprawy Adm 15/2020.

l.p.	Treść pytania	Treść wyjaśnienia udzielonego przez Zamawiającego
1.	<p>Pytanie nr 1 – dotyczy pakiet nr 1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie jednorazowej medycznej maski ochronnej z gumkami typu KN95 będącej wyrobem medycznym (8% VAT), technicznie zgodnym z wymaganiami Dyrektywy Rady o Wyrobach Medycznych 93/42/EWG. Wyrób klasy I typu IIR zgodnie z EN 14683 - posiada poziom filtracji BFE \geq 98% (testy zgodnie z EN149 z niezależnego, akredytowanego laboratorium badawczego potwierdzają zgodność z wymogami EN149 dla masek FFP2, a nawet wykazały zbliżone wartości przenikania materiału filtracyjnego z wymaganiami dla masek FFP3). Oznakowanie CE potwierdzone dokumentami. Brak oznakowania na pojedynczej sztuce. Każda maska pakowana indywidualnie – opakowanie zbiorcze a' 20 sztuk.</p>	<p>Tak, Zamawiający wyraża zgodę.</p>
2.	<p>Pytanie nr 2 –dotyczy pakiet 2 poz. 1 Zwracamy się z wnioskiem o wyrażenie zgody na zaoferowanie fartucha ochronnego, jednorazowego użytku, wykonanego z laminatu włóknin spundbond PP-film mikroporowaty PP/PE o gramaturze 53 g/m² – materiał zgodny z wymaganiami normy EN 14126 (2003) + AC (2004) oraz certyfikowany Świadectwem Jakości Zdrowotnej wydanym przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny. Fartuch Zakwalifikowany jako wyrób medyczny klasy I, reguła 1. Cechy produktu:</p> <ul style="list-style-type: none"> - lamowany pod szyją, - zapinany na rzep, który znajduje się na plecach, - wiązany w talii 3-metrowym sznurkiem wykonanym z lamówki, mocowanym w przedniej części fartucha, - w dolnej części rękawów wszyta jest nieuciskająca guma. Fartuch w kolorze białym. Wodoszczelność WP >135 hPa zgodnie z ISO 811:2018-07. Oferowane rozmiary: M, L, XL. Opakowanie zbiorcze – 8 x 10 sztuk. 	<p>N IE, Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.</p>

3.	<p>Pytanie nr 2 – dotyczy pakiet 2 poz. 1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie niżej opisanego fartucha? Jednorazowy, niejałowy, pełnobarierowy fartuch chirurgiczny standardowy zgodny z normą PN EN 13795-1:32019. Z włókniny SMMMMS 35g/m², Rękaw typu reglan, nie krępujący ruchów, wykończony białym, dzianym, niepyłącym, poliestrowym, mankietem 7cm. Szwy wykonane techniką ultradźwiękową, tworzą dodatkową barierę dla płynów, w części szyjnej wykończenie białą lamówką i zapięcie na rzep. Oznaczenie rozmiaru, rodzaju fartucha, widoczne przy złożonym fartuchu. Fartuch bez lateksu z potwierdzeniem na etykiecie. Rozmiary L oraz XL. Wytrzymałość na rozciąganie na sucho 85,44N w kierunku wzdłużnym i 88,5N na mokro w kierunku wzdłużnym; czystość – cząstki stałe 2,8 log10; odporność na przenikanie cieczy 20cmH₂O, wytrzymałość na rozerwanie na sucho 99,38kPa, na mokro 99,14kPa. Opakowanie zbiorcze: 10 sztuk.</p>	Tak, Zamawiający <u>wyraża zgodę</u> na zaoferowanie opisanego fartucha.
4.	<p>Pytanie nr 3 – dotyczy pakiet 2 poz. 2 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie poz. 2 do oddzielnego pakietu, co pozwoli na przystąpienie do przetargu większej liczby Wykonawców, co znacznie zwiększy konkurencyjność ofert, a Zamawiającemu pozwoli na osiągnięcie niższych cen i racjonalne gospodarowanie środkami publicznymi.</p>	NIE, Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.
5.	<p>Pytanie nr 4 – dotyczy pakiet 2 poz. 2 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie trójwarstwowej maseczki ochronnej z gumkami, posiadającej dwie zewnętrzne warstwy wykonane z hypoalergicznego włókna polipropylenowego typu spunbond o gramaturze 25 (+/-5) g/m² oraz wewnętrzną warstwę filtrującą z włókna polipropylenowego typu meltblown polipropylen 25 (+/-5) g/m², wymiary maski: 9,5 x 17,5 cm (+/-0,5cm). Wyrób medyczny typu IIR zgodnie z EN 14683:2019+AC.</p>	NIE, Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.
6.	<p>Pytanie nr 5 – dotyczy pakiet 2 poz. 2 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na przedstawienie wyników badań z niezależnego laboratorium na potwierdzenie parametrów zaoferowanych masek, zamiast badań CIOP?</p>	Tak, Zamawiający wyraża zgodę.
7.	<p>Pytanie nr 6 – dotyczy pakiet 3 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie fartucha jednorazowego z włókna polipropylenowego o gramaturze 25g/m² w rozmiarze uniwersalnym?</p>	NIE, Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.
8.	<p>Pytanie nr 7 – dotyczy zapisów SIWZ Z uwagi na zapis w SIWZ dotyczący dostarczenia wraz z ofertą próbek do w/w postępowania, zwracamy się z wnioskiem o odstąpienie od w/w wymogu. Kryterium oceny ofert stanowi bowiem 100% cena. Zgodnie z nowelizacją ustawy Zamawiający wzywa do dostarczenia dokumentów potwierdzających spełnianie wymagań stawianych w SIWZ ofertę najkorzystniejszą <po otwarciu ofert>. Procedura ta dotyczy również próbek. Stawianie wymagania dostarczenia próbek wraz z ofertą bez oceny ich jakości jako pozacenowego kryterium nie powinno stanowić wymagania bezwzględnego wg nowelizacji ustawy PZP.</p>	Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Rozwoju z dnia 26 lipca 2016 r., w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia w § 13. 1. określono min. „W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez zamawiającego, zamawiający może żądać w szczególności: 1) próbek, (...), których autentyczność musi zostać poświadczona przez wykonawcę na żądanie zamawiającego;” Próbki nie stanowią poza cenowego kryterium oceny ofert, wymagane są w celu potwierdzenia, że dostawy



		<p>odpowiadają wymaganiom zamawiającego i spełniają warunki określone w SIWZ.</p> <p>Zamawiający nadal wymaga dostarczenia próbek w sposób określony w SIWZ.</p>
9.	<p>Pakiet 1 Czy Zamawiający dopuści półmaskę filtrującą FFP2 NR zgodnie z EN149:2001 + A1:2009. Penetracja aerozolu chlorku sodu poniżej 1,45 % ; penetracja mgłą oleju parafinowego poniżej 5,32 %; opór wdechu przy natężeniu przepływu 95l/min poniżej 1,49 mbar (149 Pa), opór wydechu przy natężeniu przepływu 160l/min poniżej 2,38 mbar (238 Pa), bez zaworu, płaska konstrukcja ułatwiająca zakładanie, elastyczny zewnętrzny sztywnik na nos w kolorze białym, pianka w części nosowej oraz gumki mocowane z tyłu głowy zapewniające szczelne przyleganie. Półmaska w oraz gumki mocujące w kolorze białymi. Nie zawiera lateksu. Opakowanie a'5 szt. z nadrukowaną graficzną instrukcją zakładania. Posiadająca deklarację zgodności, certyfikat badania typu UE, badania potwierdzające parametry zgodnie z normą EN 149:2001 + A1:2009 wykonane przez jednostkę notyfikowaną oraz CIOP (nie starsze niż luty 2020). Sklasyfikowana jako Środek Ochrony Indywidualnej kat. III i w związku z tym posiadająca stawkę vat 23%.</p>	<p>Zamawiający dopuści półmaskę filtrującą FFP2 NR zgodnie z EN149:2001 + A1:2009.</p>
10.	<p>Pakiet 1 Czy Zamawiający dopuści maskę w opakowaniu a'5 szt. z przeliczeniem zamawianej ilości?</p>	<p>Zamawiający dopuści maskę w opakowaniu a'5 szt. z przeliczeniem zamawianej ilości.</p>
11.	<p>Pakiet 2 poz. 1 Czy Zamawiający dopuści fartuch jałowy?</p>	<p>Zamawiający dopuści fartuch jałowy.</p>
12.	<p>Pakiet 2 poz. 1 Czy Zamawiający dopuści fartuch w rozmiarze M, L, XL, XXL?</p>	<p>Zamawiający dopuści fartuch w rozmiarze M, L, XL, XXL.</p>
13.	<p>Pakiet 2 poz. 1 Czy Zamawiający dopuści fartuch pakowany a'1szt z przeliczeniem podanych ilości?</p>	<p>Zamawiający dopuści fartuch pakowany a'1szt z przeliczeniem podanych ilości.</p>
14.	<p>Pakiet 2 poz. 1 Czy Zamawiający dopuści fartuch pakowany razem z dwoma rękawkami?</p>	<p>Zamawiający dopuści fartuch pakowany razem z dwoma rękawkami.</p>
15.	<p>Pakiet 2 poz. 1 Czy Zamawiający dopuści fartuch ze wzmocnieniem około 25cm od dolnej krawędzi (w zależności od rozmiaru)?</p>	<p>Zamawiający dopuści fartuch ze wzmocnieniem około 25cm od dolnej krawędzi (w zależności od rozmiaru).</p>
16.	<p>Pakiet 2 poz. 1 Czy Zamawiający dopuści fartuch o parametrach normatywnych:</p>	<p>Zamawiający nie dopuści fartuch o parametrach normatywnych wskazanych w tabeli.</p>



PARAMETRY NORMY	NORMA: PN-EN 13795-1:2019		WYMAGANIA NORMATYWNE		OSIĄGANE WYNIKI DLA WYROBU	
	METODA BADAN	JEDNOSTKA	WYMAGANIA WYSOKIE		WYMAGANIA WYSOKIE	
			STREFA KRYTYCZNA	STREFA MNIEJ KRYTYCZNA	STREFA KRYTYCZNA	STREFA MNIEJ KRYTYCZNA
Odporność na przenikanie drobnoustrojów na sucho	EN ISO 22612	CFU	nie wymagane	≤ 300	nie wymagane	2.7
Odporność na przenikanie drobnoustrojów na mokro	EN ISO 22610	l _e	6.0	nie wymagane	6.0	nie wymagane
Czystość mikrobiologiczna	EN ISO 11737-1	CFU/100cm ²	≤ 300	≤ 300	<6.0	<6.0
Czystość - pod względem cząstek stałych	EN ISO 9073-10	SPM	≤ 4.0	≥ 4.0	2.65	2.52
Odporność na przenikanie cieczy	EN ISO 811	cm H ₂ O	≥ 100	≥ 10	>100	>10
Wytrzymałość na wypychanie - na sucho	EN ISO 13938-1	kPa	≥ 40	≥ 40	127.8	126.2
Wytrzymałość na wypychanie - na mokro	EN ISO 13938-1	kPa	≥ 40	nie wymagane	126.4	nie wymagane
Wytrzymałość na rozciąganie - na sucho	EN ISO 29073-3	N	≥ 20	≥ 20	50.3	66.0MD/34.34 CD
Wytrzymałość na rozciąganie - na mokro	EN ISO 29073-3	N	≥ 20	nie wymagane	54.42MD/29.4 2CD	nie wymagane

17.	Pakiet 2 poz. 2 Czy Zamawiający dopuści maskę medyczną mocowaną na gumki, wykonaną z trzech warstw niepyłającej włókniny (25 g/m ² + 25 g/m ² + 25 g/m ²), wymiary maski 17,5cm x 9,5cm. Wymiary gumek 16,5 cm . Długość sztywnika do formowania maski na nosie 10,5cm. Zgodna z normą PN-EN 14683:2019 + AC:2019 typ II- poziom filtracji bakterii BFE 98,24%, ciśnienie różnicowe 34,67 Pa/cm ² , czystość mikrobiologiczna 1,11 cfu/g posiadające raport z jednostki niezależnej posiadającej akredytację na badania na zgodność z normą 14683.	Zamawiający nie dopuści maski medycznej o parametrach wskazanych w pytaniu.
18.	Pakiet 3 poz. 1 Czy Zamawiający dopuści fartuch o gramaturze 25g/m ² ?	Zamawiający nie dopuszcza fartucha o gramaturze 25g/m ² .
19.	Pakiet 3 poz. 1 Czy Zamawiający dopuści fartuch w rozmiarze L i XL?	Zamawiający nie dopuszcza fartucha w rozmiarze L i XL.
20.	Pakiet 2, poz. 2 Czy Zamawiający wydzieli poz. 2 do osobnego pakietu, takie rozwiązanie pozwoli innym firmom specjalizującym się w danym asortymencie, na złożenie konkurencyjnej oferty, a tym samym umożliwi Zamawiającemu na osiągnięcie oszczędności i wymiernych korzyści finansowych?	Zamawiający nie wydzieli poz. 2 do osobnego pakietu.
21.	Pakiet 2, poz. 2 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na odstąpienie od wymogu posiadania badań z CIOP, tylko badań z niezależnego laboratorium z poza Unii Europejskiej?	Zamawiający odstąpi od wymogu badań z CIOP, na rzecz niezależnego laboratorium ale w obszarze UE .
22.	Pakiet 3, poz. 1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie fartucha z fizeliny w rozmiarach od M do XXL?	Zamawiający wyraża zgodę na dopuszczenie fartucha z fizeliny w rozmiarach od M do XXL.
23.	Pakiet 1 – Półmaska FFP 2/KN95/FFP3 Zwracamy się z prośbą o możliwość zaoferowania masek będących środkiem ochrony osobistej zgodnych z opisem Zamawiającego ze stawka VAT 23%.	Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowania masek ze stawką VAT 23%



<p>24.</p>	<p>Dotyczy pakietu nr 1: 1. Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na złożenie ważnej oferty z Półmaską filtrującą FFP2 NR polskiego producenta zgodną z wymaganiami normy EN 149:2001 + A1:2009 o działaniu aktywno-pasywnym, bez zaworu, o niskich oporach oddechowych poniżej 300 Pa, poprawiających komfort oddychania, wielowarstwową, warstwy wewnętrzna i zewnętrzna wykonane z włókniny osłonowej typu Spund-Bond, warstwy filtracyjne wykonane z włókniny filtracyjnej typu Melt-Blown, o potwierdzonej skuteczności filtracji wobec areozoli i cząstek stałych na poziomie $\geq 94\%$, poziom filtracji bakteryjnej BFE $\geq 99\%$ oraz o potwierdzonej skuteczności filtracji na poziomie cząsteczki koronawirusa, maską ze zintegrowanym zaciskiem nosowym, zabezpieczonym piankową uszczelką, mocowaną na gumki z klipsem do ich połączenia w celu zapewnienia ścisłego przylegania do twarzy oraz eliminacji ucisku uszu, nieuczulającą, przeznaczoną do użycia na 8 godzin, oznakowaną zgodnie z w/w normą, przeznaczoną do użytku w środowisku medycznym zgodna z normą EN 14683 typ I, II, IIR, zarejestrowaną jako wyrób medyczny klasy I, zgodnie z Ustawą o wyrobach medycznych i Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. a dla zapewnienia wymaganej czystości biologicznej każda sztuka pakowana osobno., opakowanie zbiorcze 20 sztuk?</p>	<p>Opakowanie zbiorcze po przeliczeniu ilości w przypadku pakowanych osobno – może być po 20szt., Zamawiający wymaga spełnienia wymogów i podanych norm, nie określając rodzaju atestowanych materiałów, z jakich wykonana jest maska</p>
<p>25.</p>	<p>W związku z tym, że Zamawiający wymaga spełnienia przez półmaskę FFP2 oprócz normy EN 149:2001 + A1:2009 również spełnienia normy EN 14683 co jest wymogiem oczywistym i logicznym, mającym uzasadnienie w obowiązujących przepisach prawnych tj. - ustawie o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, - ROZPORZĄDZENIEM MINISTRA ZDROWIA z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych, - ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz w normie EN 149:2001+A1:2009, - Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych oraz w normie EN14683:2019+AC:2019, będzie wymagał w celu weryfikacji spełnienia wymogów SIWZ przedstawienia od Oferentów poniższych dokumentów?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Certyfikatu z badania typu UE na zgodność z norma EN 149 • Wyniku badań na zgodność z normą EN 14683:2019+AC w zakresie, czystości mikrobiologicznej, typu IIR, • Zgłoszenia półmasksi w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Wyrobów Biobójczych w Warszawie. <p>Półmaski filtrujące FFP2 i FFP3 spełniające wymagania europejskiej normy EN 149:2001+A1:2009 w przypadku użycia w środowisku medycznym, czyli w szpitalach lub innych jednostkach o podobnym charakterze powinny dodatkowo spełniać wymogi wspomnianej ustawy o wyrobach medycznych i Dyrektywy Rady 93/42/EWG. W związku z powyższym półmaski filtrujące FFP2 i FFP3 przeznaczone do użycia w środowisku medycznym powinny być we właściwy sposób zgłoszone do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Wyrobów Biobójczych w Warszawie jako wyrób medyczny klasy I spełniający regułę 1. Zgodnie z cytowaną wyżej Dyrektywą Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca</p>	<p>Zamawiający dopuszcza półmaskę filtrującą FFP2 NR zgodnie z EN149:2001 + A1:2009.</p>



	<p>1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych w załączniku nr 1 pkt.8.1 szczegółowo wskazano, iż wyroby medyczne muszą spełniać wymóg czystości mikrobiologicznej. tj.</p> <p>8.1. Wyrób oraz procesy jego produkcji muszą być projektowane tak, aby eliminować lub najbardziej ograniczyć, zagrożenie infekcji pacjenta, użytkownika i osób trzecich. Konstrukcja musi być łatwa w obsłudze i, w miarę potrzeby, minimalizować skażenie wyrobu przez pacjenta i odwrotnie podczas używania.</p> <p>W konsekwencji tego przepisu norma EN 14683 przewiduje takie badanie. Odpowiednie regulacje w zakresie czystości biologicznej wynikają z ROZPORZĄDZENIA MINISTRA ZDROWIA z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych, a zawarte są w załączniku nr 1 do rozporządzenia w szczególności:</p> <p>7.2. Wyroby medyczne muszą być zaprojektowane, wytworzone i opakowane w sposób minimalizujący ryzyko zanieczyszczenia lub skażenia, na jakie mogą być narażone osoby podczas transportu, przechowywania i używania wyrobów medycznych, w tym pacjenci, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobów medycznych. Szczególną uwagę należy zwrócić na tkanki narażone na kontakt oraz na czas i częstotliwość kontaktu.</p>	
26.	<p>Czy w związku z pogarszającą się sytuacją epidemiologiczną Zamawiający wymaga również, aby zaoferowane półmasksi filtrujące posiadały badania potwierdzające skuteczność filtracji cząsteczek na poziomie wielkości cząsteczki koronawirusa?</p>	<p>Zamawiający nie wymaga, aby zaoferowane półmasksi filtrujące posiadały badania potwierdzające skuteczność filtracji cząsteczek na poziomie wielkości cząsteczki koronawirusa.</p>
27.	<p>Dotyczy Zad.1 W trosce o uczciwą konkurencję prosimy Zamawiającego o dopuszczenie masek FFP2 konfekcjonowanych w opakowanie indywidualne zawierające maximum 2 sztuki produktu w opakowaniach zbiorczych-dyspenserach zawierających 40 sztuk masek, tj. odpowiednio 500 opakowań zbiorczych a 40 szt.</p>	<p>Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.</p>
28.	<p>Dotyczy Zad 2. Poz. 1. W związku z sytuacją COVID-19 powodującą wysoki wzrost cen niejałowych 500 prosimy Zamawiającego o dopuszczenie alternatywnego sterylnego fartucha chirurgicznego wzmocnionego wykonanego z włókniny SMS o gramaturze 35 g/m², ze wzmocnieniami rękawów i przodu jak na poniższej rycinie. Rękawy fartucha zakończone elastycznymi mankietami z dzianiny. Fartuch z tyłu zapinany na rzep oraz regulowany przez 4 pasy zorganizowane w kartoniku. Materiał: włóknina: 35 g/m² SMS + 28 g/m² wzmocnienie (13 g/m² PE+ 15 g/m² Spunbond) (±5%) Kolor: Niebieski. Każdy produkt pakowany indywidualnie. Rozmiary do wyboru Zamawiającego L, XL i XXL. Sterylizacja: Tlenek etylenu EO.</p>	<p>Zamawiający dopuszcza fartuchy jałowe podtrzymując pozostałe zapisy SIWZ.</p>
29.	<p>Pakiet 2, poz. 1 Zwracamy się z prośbą o wydzielenie poz. 1 z pakietu nr 2 i utworzenie oddzielnego pakietu na fartuch oraz dopuszczenie fartucha o poniższym opisie: Fartuch chirurgiczny pełnobarierowy ze wzmocnieniem, jałowy. Wykonany z włókniny SMMMMS o gramaturze min. 35g/m². (w obszarze krytycznym dodatkowy laminat o gramaturze min. 40 g/m²). Wzmocnienie fartucha na ¼ rękawów oraz z przodu fartucha – nie sięgające aż do dolnej krawędzi fartucha – wytrzymałość na rozciąganie</p>	<p>Zamawiający nie wydzieli poz. 1 z pakietu nr 2 do osobnego pakietu.</p>



	<p>na sucho / mokro: 105N/100N, odporność na prznikanie cieczy min. 215 H2O. Rękaw zakończony elastycznym mankietem z dzianiny. Tylne części fartucha zachodzą na siebie. Zapinany na rzep na karku i wiązany na troki umiejscowione w specjalnym kartoniku umożliwiającym aseptyczne ich zawiązanie. Wszystkie szwy wykonane techniką ultradźwiękową. Pakiet zawiera 2 ręczniki. Spełnia wymagania użytkowe wysokie normy EN 13795. Rozmiar M,L,XL,2XL,3XL, op. jednostkowe a'1 sztuka i op. zbiorcze 50szt.</p>	
<p>30.</p>	<p>Pytania do wzoru umowy 1)Wnosimy o modyfikację § 1 projektu umowy poprzez dodanie do niego ust. 4 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 zrozumiaily 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."</p>	<p>Zamawiający pozostawia Projekt umowy stanowiący Załącznik nr 4 do SIWZ bez zmian.</p>
<p>31</p>	<p>2)Wnosimy o modyfikację § 6 projektu umowy poprzez obniżenie przewidzianych nim kary umownych odpowiednio do wysokości: a.0,5% wartości zamówionego a niedostarczonego towaru za każdy dzień roboczy zwłoki w ust. 1 b.0,5% wartości towaru reklamowanego za każdy dzień roboczy zwłoki w ust. 2 c. 5% wartości niezrealizowanego przedmiotu umowy w ust. 4 pkt 1) i 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.</p>	<p>Zamawiający pozostawia Projekt umowy stanowiący Załącznik nr 4 do SIWZ bez zmian.</p>



32.	3)Wnosimy o wykreślenie § 6 ust. 6 projektu umowy. 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.” Mając na uwadze powyższe niniejsze postanowienie umowy należy traktować jako nieważne.	Zamawiający pozostawia Projekt umowy stanowiący Załącznik nr 4 do SIWZ bez zmian. Zamawiający będzie stosował przepisy obowiązujące na dzień nałożenia kary.
33.	4)Wnosimy o modyfikację § 7 ust. 1 projektu umowy poprzez nadanie mu następującej treści: „Zamawiający dopuszcza możliwość zmiany stawki podatku VAT w dostosowaniu do obowiązujących w dniu wystawienia faktury przepisów prawnych, przy czym zmiana ulegnie wyłącznie stawka i wartość VAT oraz cena brutto pozostanie bez zmian. W takiej sytuacji zmiana umowy następuje automatycznie i dla swojej ważności nie wymaga zawarcia aneksu w formie pisemnej.”	Zamawiający pozostawia Projekt umowy stanowiący Załącznik nr 4 do SIWZ bez zmian.
34.	5)Wnosimy o modyfikację § 7 projektu umowy poprzez dodanie do niego ust. 5 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 obciążany ryzykiem zmiany stosunków gospodarczych, a tym samym zobowiązany do realizowania umowy po rażąco niskich cenach.	Zamawiający pozostawia Projekt umowy stanowiący Załącznik nr 4 do SIWZ bez zmian.
35.	6)Wnosimy o modyfikację § 9 ust. 2 projektu umowy poprzez dodanie do jego treści in fine: „z zastrzeżeniem wyjątków umową przewidzianych.”	Zamawiający pozostawia Projekt umowy stanowiący Załącznik nr 4 do SIWZ bez zmian.
36.	Pakiet 2 poz. 1: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie fartuchów chirurgicznych niejałowych niezawierających ręcznika? Ręcznik posiadają wyłącznie fartuchy jałowe.	Zamawiający <u>wyraża zgodę</u> na zaoferowanie fartuchów chirurgicznych niejałowych niezawierających ręcznika.
37.	Pakiet 2 poz. 2: Czy Zamawiający wymaga dołączenia do oferty próbki opakowania maseczek a`50 szt dla potwierdzenia wymagań SIWZ – <i>Na opakowaniu umieszczony indeks, norma PN-EN 14683:2019 oraz informacja: maska jest typu II?</i>	Zamawiający <u>wymaga</u> dołączenia do oferty próbki opakowania maseczek a`50 szt dla potwierdzenia wymagań SIWZ.
38.	Czy Zamawiający zgadza się aby do wzoru umowy został dodany zapis o następującej (lub podobnej) treści: „zmiany cen w przypadku przekraczającej 3% zmiany średniego kursu NBP walut EUR lub USD w stosunku do kursu z dnia zawarcia umowy oraz w przypadku gdy suma miesięcznych lub kwartalnych wskaźników cen i usług konsumpcyjnych opublikowanych przez Prezesa GUS za okres od dnia zawarcia umowy przekroczy 3%.”?	Zamawiający pozostawia Projekt umowy stanowiący Załącznik nr 4 do SIWZ bez zmian.



	Dodanie powyższego zapisu nie zagraża interesom Zamawiającego. Chodzi o to, aby zgodnie z art. 144 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych Zamawiający zachował możliwość podjęcia w przyszłości decyzji w sprawie ewentualnej zmiany cen w szczególnych okolicznościach takich jak inflacja lub znaczna zmiana kursów walut. Jeżeli Zamawiający nie będzie akceptował zmiany cen, będzie mógł odmówić podpisania aneksu o zmianie umowy.	
39.	Czy Zamawiający zgadza się aby w § 6 ust. 1-2 wzoru umowy słowo „opóźnienia” zostało zastąpione słowem „zwłoki”? Uzasadnione jest aby kara była naliczana tylko za zwłokę (czyli opóźnienie zawinione przez wykonawcę), nie zaś za wszelkie opóźnienia, czyli także niezawinione przez wykonawcę. Nie ma uzasadnienia rozszerzanie odpowiedzialności wykonawcy także na niezawinione naruszenie terminu. Zgodnie z wyrokiem Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 17 lipca 2014 r. KIO 1338/14; KIO 1377/14, „kara umowna należy się za niewykonanie lub nienależyte wykonanie umowy (art. 483 i nast. Kodeksu cywilnego), a więc tradycyjnie za zwłokę, a nie każde opóźnienie w wykonaniu umowy.”	Zamawiający pozostawia Projekt umowy stanowiący Załącznik nr 4 do SIWZ bez zmian.
40.	Czy Zamawiający zgadza się na obniżenie kar umownych opisanych w § 6 ust. 1-2 do wysokości 0,5% wartości brutto niewykonanej części dostawy, za każdy dzień opóźnienia?	Zamawiający pozostawia Projekt umowy stanowiący Załącznik nr 4 do SIWZ bez zmian.
41.	Czy Zamawiający zgadza się aby w § 6 ust. 4 pkt 1 i 2) wzoru umowy wyrażenie „20% wynagrodzenia umownego brutto” zostało zastąpione wyrażeniem „20% wartości netto niezrealizowanej części umowy”? Uzasadnione jest aby kara umowna za odstąpienie od umowy była naliczana od wartości niewykonanej części umowy, nie zaś od wartości całej umowy. W przeciwnym razie, w przypadku odstąpienia od umowy po zrealizowaniu jej znaczącej części, kara umowna byłaby niewspółmiernie wysoka w stosunku do wartości niezrealizowanej części umowy, a nawet mogłaby przewyższać wartość niezrealizowanej części umowy. Taka kara byłaby rażąco wygórowana w rozumieniu art. 484 § 2 Kodeksu cywilnego.	Zamawiający pozostawia Projekt umowy stanowiący Załącznik nr 4 do SIWZ bez zmian.
42.	Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie kar umownych opisanych w § 6 ust. 1-2 do wysokości 10% łącznego wynagrodzenia umownego brutto?	Zamawiający pozostawia Projekt umowy stanowiący Załącznik nr 4 do SIWZ bez zmian.
43.	Czy Zamawiający zgadza się aby § 4 wzoru umowy zostało dodane zdanie o następującej (lub podobnej) treści: „Przed odstąpieniem od umowy Zamawiający pisemnie wezwie Wykonawcę do należytego wykonywania umowy”? Zważywszy na doniosłe i nieodwracalne skutki prawne odstąpienia od umowy, celowe jest aby przed odstąpieniem od umowy przez Zamawiającego wykonawca został wezwany do należytego wykonywania umowy. Takie wezwanie najprawdopodobniej zmobilizuje wykonawcę do należytego wykonywania umowy i pozwoli uniknąć odstąpienia od umowy, a tym samym uniknąć skutków odstąpienia od umowy, które są niekorzystne dla obu stron.	Zamawiający pozostawia Projekt umowy stanowiący Załącznik nr 4 do SIWZ bez zmian.

Wykonała: Brygida Duda
Dział Zamówień Publicznych
e-mail: dzpublicznych@wsp-bilikiewicz.pl
tel. 58 52 47 518

dr n. ekon. Mariusz Kaszubowski

M. Kaszubowski
Dyrektor
Wojewódzkiego Szpitala Psychiatrycznego
im. prof. Tadeusza Bilikiewicza w Gdańsku



JEDNOSTKA
SAMORZĄDU
WOJEWÓDZTWA
POMORSKIEGO

ul. Srebrniki 17 Gdańsk 80-282
+48 58 52-47-505, fax. 58 52-47-520 mail: szpital@wsp-bilikiewicz.pl

ISO 9001:2015 BDO 000067377