



Samodzielny Publiczny Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej
w Staszowie

Dział Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia

ul. 11 Listopada 78, 28-200 Staszów, woj. świętokrzyskie,

REGON 000302391, NIP 866-14-55-641

tel. 15 864-85-04

www.szpitalstaszow.pl, e-mail: przetargi@szpitalstaszow.pl



Znak DZPiZ–380-21/2021

Pytania Wykonawców i odpowiedzi Zamawiającego:

Na podstawie art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 roku – Prawo Zamówień Publicznych, Samodzielny Publiczny Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Staszowie informuje, iż Wykonawcy zwrócili się do Zamawiającego z wnioskiem o wyjaśnienie treści SWZ postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym bez negocjacji na **Dostawę Maseczek ochronnych i pościeli jednorazowej**

- Wykonawca** – Czy w pakietach 1 i 2 Zamawiający odstąpi od wymogu spełnienia normy EN 140? Nie ma produktu, który spełniałby jednocześnie obie normy, gdyż EN140 odnosi się do półmasek i ćwierćmasek oraz produktów wielokrotnego użytku z wymiennymi filtrami, które w czasie epidemii COVID są bezużyteczne, a ich wielokrotne używanie jest niebezpieczne epidemiologicznie. Niestety na stronie ministerstwa zdrowia w rekomendacji dot. półmasek ochronnych zgodnie z wytycznymi CIOP znajduje się błąd (co ciekawe w załączniku z CIOP na tej samej stronie nie ma wzmianki o normie EN140), co wprowadza podmioty zamawiające w błąd i często skutkuje unieważnieniem postępowań przetargowych.
Odpowiedź – Zamawiający odstępuje od wymogu spełnienia normy EN 140.
- Wykonawca** – Czy Zamawiający wymaga, aby w pakiecie 1 i 2 zaoferowane produkty były wyrobami medycznymi zgłoszonymi do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych (URPL)?
Odpowiedź - Zamawiający dopuszcza, aby w pakiecie 1 i 2 zaoferowane produkty były wyrobami medycznymi zgłoszonymi do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych.
- Wykonawca** – Czy Zamawiający wymaga, aby w pakiecie 1 i 2 każda półmaska była pakowana osobno? Taki sposób pakowania wpływa na czystość mikrobiologiczną produktu.
Odpowiedź – Zamawiający dopuszcza, aby w pakiecie 1 i 2 każda półmaska była pakowana osobno.
- Wykonawca** – Czy Zamawiający wymaga, aby w pakiecie 1 i 2 każda półmaska posiadała zacisk nosowy dla formatowania półmasksi w obrębie nosa?
Odpowiedź – Zamawiający wymaga, aby w pakiecie 1 i 2 każda półmaska posiadała zacisk nosowy dla formatowania półmasksi w obrębie nosa lub odpowiednio wyprofilowaną część nosową czaszy maski.
- Wykonawca** – Czy Zamawiający wymaga, aby każda półmaska posiadała znak CE wraz z numerem jednostki notyfikowanej?
Odpowiedź – Zamawiający wymaga, aby każda półmaska posiadała znak CE wraz z numerem jednostki notyfikowanej.
- Wykonawca** – Czy Zamawiający wymaga aby produkty w pakiecie nr 1 i 2 posiadały certyfikat wydany przez polską jednostkę notyfikacyjną CIOP?
Odpowiedź – Zamawiający dopuszcza, aby produkty w pakiecie nr 1 i 2 posiadały certyfikat wydany przez polską jednostkę notyfikacyjną CIOP.
- Wykonawca** – Wnosimy o zapis w wymogach, aby dokumentacja składana wraz z ofertą musiała zawierać zgłoszenie do URPL dla produktów w pakiecie 1 i 2.
Odpowiedź – Zamawiający pozostaje przy zapisach SWZ.
- Wykonawca** – Czy Zamawiający wymaga, aby w pakiecie 1 i 2 zaoferowane produkty były zgodne z Rozporządzeniem UE 2017/725?
Odpowiedź – Zamawiający dopuszcza, aby w pakiecie 1 i 2 zaoferowane produkty były zgodne z Rozporządzeniem UE 2017/725

9. **Wykonawca** – Czy Zamawiający wymaga, aby w pakiecie 1 i 2 zaofertowane produkty oznakowane były zgodnie ze standardami GS1 data matrix? Kody GS1 DataMatrix pozwalające na właściwe oznakowanie wyrobów medycznych stanowiąc wsparcie i usprawniają odczyt, kontrolę i wymianę danych w branży medycznej np. w zakresie daty ważności, nr partii/serii i kodu produktu?
Odpowiedź – Zamawiający dopuszcza, aby w pakiecie 1 i 2 zaofertowane produkty oznakowane były zgodnie ze standardami GS1 data matrix.
10. **Wykonawca** – Czy Zamawiający wymaga, aby w pakiecie 1 i 2 zaofertowane produkty miały budowę czaszową?
Odpowiedź – Zamawiający dopuszcza, aby w pakiecie 1 i 2 zaofertowane produkty miały budowę czaszową.
11. **Wykonawca** – Czy Zamawiający wymaga, aby w pakiecie 1 i 2 zaofertowane produkty posiadały mocowanie za pomoc gumek zakładanych na głowę? Takie mocowanie wpływa na lepszą ochronę użytkownika i pacjenta przed czynnikami zakaźnymi i infekcyjnymi.
Odpowiedź – Zamawiający dopuszcza, aby w pakiecie 1 i 2 zaofertowane produkty posiadały mocowanie za pomoc gumek zakładanych na głowę
12. **Wykonawca** – Z uwagi, iż Zamawiający wymaga Certyfikatów dla produktów w pakiecie 1 i 2 wnosimy o zapis w specyfikacji i wymogach o to, aby certyfikaty dla oferowanych produktów były wydane przez uprawnione jednostki notyfikowane, które na dzień składania ofert są zarejestrowane w bazie UE: *European Commission* Notified body Nando w ramach Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425. Link do bazy NANDO: https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=155501. Taki zapis daje gwarancję Zamawiającemu iż zaofertowane produkty spełniają, na dzień składania oferty, wymogi rozporządzenia UE 2016/425.
Odpowiedź – Zamawiający pozostaje przy zapisach SWZ.
13. **Wykonawca** – Wnosimy wniosek o wymóg w zakresie certyfikatów dla produktów w pakiecie 1 i 2, aby oferowane produkty posiadały certyfikat z ważnością 5 lat. Produkty z taką ważnością certyfikatów są przebadane pełną procedurą i zgodnie ze wszystkimi wymogami dla środków ochrony indywidualnej będącymi zgodnymi z wymogami rozporządzenia UE 2016/425. Pełne przeprowadzenie procesu badań ma wpływ na poziom ochrony użytkownika i pacjenta.
Odpowiedź – Zamawiający pozostaje przy zapisach SWZ.
14. **Wykonawca** – Wnosimy o modyfikację § 5 ust. 4 projektu umowy poprzez dodanie do jego treści in fine: „z zastrzeżeniem zmiany o której mowa w lit. a), która nie wymaga zawarcia aneksu w formie pisemnej.”
Odpowiedź – Zamawiający zmienia zapis § 5 ust. 4 projektu umowy i nadaje mu następujące brzmienie:
„§ 5 ust. 4. Powyższe zmiany po zatwierdzeniu przez Zamawiającego, obowiązywać będą od daty wejścia w życie aktów prawnych wprowadzających powyższe zmiany i wymagają dla swej ważności zachowania formy pisemnej. W celu wprowadzenia zmian, o których mowa w niniejszym ustępie Wykonawca przygotowuje, a następnie przesyła Zamawiającemu projekt stosownego aneksu do umowy, z zastrzeżeniem zmiany o której mowa w ust. 2 lit. a), która nie wymaga zawarcia aneksu w formie pisemnej.”
- Wykonawca** – Wnosimy o modyfikację § 5 projektu umowy poprzez dodanie ust. 15 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.
Odpowiedź – Zamawiający nie wyraża zgody na dodanie powyższego zapisu.
15. **Wykonawca** – Wnosimy o modyfikację § 7 ust. 1 pkt 2) lit a) poprzez obniżenie przewidzianej nim kary umownej do 5% wartości niezrealizowanej części umowy. **UZASADNIENIE:** Podkreślamy, że Zamawiający kształtując wysokość kar umownych w projekcie umowy powinien mieć na uwadze, że wysokość ta nie powinna prowadzić do nieuzasadnionego wzbogacenia Zamawiającego czy naruszenia zasady proporcjonalności, określonej w art. 16 ustawy z dnia 11 września 2019 roku prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2021 r. poz. 1129 ze zm.). Kara umowna jako surogat odszkodowania, powinna zmierzać do naprawienia szkody wyrządzonej Zamawiającemu z tytułu niewykonania lub nienależytego wykonania świadczenia niepieniężnego, natomiast nie powinna stanowić dla niego źródła dodatkowego zysku (zob. wyrok Sądu Apelacyjnego w Katowicach z dnia 28 września 2010 r., V ACa 267/10).
Odpowiedź – Zamawiający pozostaje przy dotychczasowych zapisach projektu umowy w tym zakresie. Zamawiający informuje również, iż kary umowne mają między innymi charakter dyscyplinujący wykonawców.
16. **Wykonawca** – Wnosimy o modyfikację § 7 ust. 2 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, 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.
Odpowiedź – Zamawiający nie wyraża zgody wprowadzenie powyższej klauzuli. Wskazana w pytaniu podstawa prawna podlega bezwzględniemu stosowaniu w razie zaistnienia przesłanek w nim wskazanych. W razie zaistnienia przesłanek wskazanych w art. 15r¹, Zamawiający jest zobowiązany do stosowania tego przepisu z pominięciem zapisu umownego.

17. **Wykonawca** – Czy Zamawiający w pakiecie nr 2 oraz 3 dopuści do złożenia oferty na polskie medyczne maski jednorazowe które mają deklarację zgodności na maski medyczne IIR (norma EN14683:2019+AC) oraz posiadają skuteczność filtracji bakteryjnej (BFE) (%) 99,9%? Maski są produkowane w Polsce
Odpowiedź – Zamawiający wyraża zgodę na zaferowanie polskich medycznych masek jednorazowych, które mają deklarację zgodności na maski medyczne IIR (norma EN14683:2019+AC) oraz posiadają skuteczność filtracji bakteryjnej (BFE) (%) 99,9%, przy jednoczesnym zachowaniu wszystkich pozostałych zapisów SWZ.

18. **Wykonawca** – Czy wszystkie terminy podane w umowie odnoszą się do dni roboczych i czy za dni robocze w rozumieniu wzoru umowy będą uważane dni od poniedziałku do piątku, za wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy?

Odpowiedź – Zamawiający potwierdza, że podane w umowie terminy odnoszą się do dni roboczych, tzn. od poniedziałku do piątku, za wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy.

19. **Wykonawca** – Czy Zamawiający zgadza się na wydłużenie godzin dostarczania asortymentu transportem Wykonawcy min. do godz. 15.00 (par. 2 ust. 1 d) ? *Godzina 14.00 jest czasem największego natężenia ruchu, co znacznie może utrudnić dotarcie na czas z asortymentem. Należy brać pod uwagę czynniki związane z natężeniem ruchu – korkami ulicznymi, ale także warunki pogodowe.*

Odpowiedź – Zamawiający nie wyraża zgody i pozostaje przy zapisach projektu umowy.

20. **Wykonawca** – Czy w razie braku możliwości lub istotnych trudności w dostarczeniu wyrobów zaferowanych w ofercie wykonawca będzie mógł dostarczać zamienniki o nie gorszych parametrach i w takiej samej cenie?

Odpowiedź – Zamawiający wyraża zgodę i modyfikuje brzmienie § 3 ust. 8 nadając mu następującą treść:
„§ 3 ust. 8. W przypadku zakończenia produkcji lub wycofania z rynku produktu będącego przedmiotem zamówienia dopuszcza się zmianę na nowy produkt o tych samych bądź lepszych parametrach w cenie jednostkowej zaferowanej w ofercie, okoliczność ta musi zostać wykazana przez Wykonawcę w sposób pewny. Ewentualnie w przypadku wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu przedmiotu umowy i braku możliwości dostarczenia zamiennika w cenie ofertowej (jeżeli będzie to skutkowało rażąco strata dla Wykonawcy), Zamawiający wyrazi zgodę na wyłączenie tego produktu z umowy bez konieczności ponoszenia kary przez Wykonawcę. Wykonawca zobowiązany jest do każdorazowego poinformowania Zamawiającego o w/w sytuacjach z 3-tygodniowym wyprzedzeniem. W przypadku braku możliwości lub istotnych trudności w dostarczeniu wyrobów zaferowanych w ofercie Wykonawca będzie mógł dostarczać zamienniki o tych samych lub lepszych parametrach w cenie jednostkowej zaferowanej w ofercie. Wykonawca zobowiązany jest do każdorazowego poinformowania Zamawiającego o w/w sytuacjach.”

21. **Wykonawca** – Czy Zamawiający dopuści komplet pościeli z powłóczką w rozmiarze 70x80cm, pozostałe parametry zgodnie z SWZ?

Odpowiedź – Zamawiający dopuszcza do zaferowania komplet pościeli z powłóczką w rozmiarze 70x80cm, pozostałe parametry zgodnie z SWZ

22. **Wykonawca** – dot. Pakiet 1 - Prosimy Zamawiającego o odstąpienia od wymogu zgodności z normą PN-EN 140:2001/Ap1:2003.

Odpowiedź – Zamawiający odstępuje od wymogu spełnienia normy EN 140.

23. **Wykonawca** – dot .Pakiet 2 - Prosimy Zamawiającego o odstąpienia od wymogu zgodności z normą PN-EN 140:2001/Ap1:2003.

Odpowiedź – Zamawiający odstępuje od wymogu spełnienia normy EN 140.

24. **Wykonawca** – dot. Projekt umowy §7 ust.1 pkt.2 ppkt b,c) - Prosimy Zamawiającego o zmianę wysokości kar umownych na:

b) za zwłokę w dostawie towaru zgodnego z umową – w wysokości 1% licząc za każde rozpoczęte 24 godziny zwłoki ponad termin określony w umowie, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto niedostarczonego w terminie towaru,

c) za zwłokę w usunięciu wad, braków lub niezgodności towaru z umową, stwierdzonych przy odbiorze lub w okresie gwarancji/rękojmi – w wysokości 1% licząc za każde rozpoczęte 24 godziny zwłoki ponad termin określony w umowie, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto niedostarczonego w terminie towaru,

Odpowiedź – Zamawiający wyraża zgodę i modyfikuje brzmienie § 7 ust. 1 pkt 2) ppkt b) i c) nadając mu następującą treść:

„§ 7 ust. 1 pkt 2). Wykonawca zapłaci kary umowne Zamawiającemu:

- b) za zwłokę w dostawie towaru zgodnego z umową – w wysokości 1% wartości nie dostarczonego towaru, licząc za każde rozpoczęte 24 godziny zwłoki ponad termin określony w umowie, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto niedostarczonego w terminie towaru,**
- c) za zwłokę w usunięciu wad, braków lub niezgodności towaru z umową, stwierdzonych przy odbiorze lub w okresie gwarancji/rękojmi – w wysokości 1% wartości wadliwego towaru, licząc za każde rozpoczęte 24 godziny ponad termin określony w umowie, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto wadliwego towaru.”**

25. **Wykonawca** - Zamawiający w pakiecie 1 i 2 wymaga zgodności z normą PN-EN 140:2001/AP1:2003 - Sprzęt ochrony układu oddechowego – Półmaski i ćwierć maski – Wymagania, badanie, znakowanie (lub odpowiednio EN 140:1998 EN 140:1998/AC:1999). Normy te dotyczą półmasek wielokrotnego użytku. W związku z powyższym, prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie lub modyfikację opisu i określenie, czy w pakiecie 1 wymaga zaoferowania półmasek ochronnych jednokrotnego czy wielokrotnego użytku oraz czy w pakiecie 2 wymaga zaoferowania półmasek ochronnych jednokrotnego czy wielokrotnego użytku?
Odpowiedź – Zamawiający odstępuje od wymogu spełnienia normy EN 140.

26. **Wykonawca** – Pakiet 3 - Czy Zamawiający dopuści rozmiar maski 16,5cm x 9cm? Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.
Odpowiedź – Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie maski w rozmiarze 16,5cm x 9cm.

27. **Wykonawca** – Pakiet 3 - Czy Zamawiający dopuści wycenę za op. a'100 sztuk?
Odpowiedź – Zamawiający wyraża zgodę na wycenę za op. a'100 sztuk, przy prawidłowym przeliczeniu ilości oczekiwanych przez Zamawiającego.

28. **Wykonawca** – Pakiet 4 - Czy Zamawiający dopuści wycenę za op. a'100 sztuk?
Odpowiedź – Zamawiający wyraża zgodę na wycenę za op. a'100 sztuk, przy prawidłowym przeliczeniu ilości oczekiwanych przez Zamawiającego.

29. **Wykonawca** – ZAMAWIAJĄCY WYMAGA W POSTĘPOWANIU SPEŁNIANIA PRZEZ MASKI FFP2 NORMY: PN-EN 140:2001/AP1:2003 - SPRZĘT OCHRONY UKŁADU ODDECHOWEGO – PÓŁMASKI I ĆWIERĆMASKI – WYMAGANIA, BADANIE, ZNAKOWANIE (LUB ODPOWIEDNIO EN 140:1998 EN 140:1998/AC:1999); ALE, ZGODNIE Z KOMUNIKATEM NR 1 CIOP Z DNIA 19 MARCA 2020 R. W SPRAWIE BADANIA I OCENY ZGODNOŚCI ŚRODKÓW OCHRONY DRÓG ODDECHOWYCH, ODZIEŻY OCHRONNEJ ORAZ ŚRODKÓW OCHRONY OCZU I TWARZY W KONTEKŚCIE DZIAŁAŃ PREWENCYJNYCH ZWIĄZANYCH Z PANDEMIĄ COVID-19 WYMÓG ZGODNOŚCI Z NORMĄ PN-EN 140:2001/AP1:2003 DOTYCZY PÓŁMASEK Z WYMIENNYMI FILTRAMI (PKT. B KOMUNIKATU), KTÓRE Z KOLEI NIE SĄ PRZEDMIOTEM ZAMÓWIENIA W PAKIECIE 1. PROSIMY ZATEM O USUNIĘCIE TEGO PUNKTU Z WYMAGAŃ DLA PRODUKTU. KOMUNIKAT: https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2AHUKEWILPFJL_N3QAHXDLISKHZIMB_AQFJADEGQIAXAB&url=https%3A%2F%2Fm.ciop.pl%2Fciopportalwar%2Ffile%2F89576%2F2020032052417%26COVID-BADANIA-SRODKOW-OCHRONY-IND-W-CIOP-PIB-KOMUNIKAT-1.PDF&usg=AOVVAW3CVMGN-OPT7F_LPS9NTQUJ.
Odpowiedź – Zamawiający odstępuje od wymogu spełnienia normy EN 140.

Pozostałe zapisy SWZ pozostają bez zmian.

Staszów, dnia 05.10.2021 r.

Zatwierdzam

Dyrektor SPZZOZ w Staszowie