Kołobrzeg, dnia 24 sierpnia 2020 r.

EP/38/2020/5

**WYJAŚNIENIA TREŚCI SIWZ**

dot.: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na **dostawę jednorazowych fartuchów chirurgicznych barierowych oraz włókninowych niesterylnych dla potrzeb Regionalnego Szpitala w Kołobrzegu**

Do dnia 24.08.2020 r. wpłynęły do Regionalnego Szpitala w Kołobrzegu następujące zapytania do Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia:

1. Zadanie 2,

Czy zamawiający wymaga fartuch włókninowy, j.u., gramatura 25 g/m2, długi rękaw, zakończony lekką elastyczną, nieuciskającą gumką, bez mankietu, wiązany z tyłu w talii i przy szyi, niesterylny?

**Odp.: Zamawiający wymaga aby niesterylny fartuch włókninowy o gramaturze minimum 25 g/m2:**

* **miał długi rękaw zakończony mankietem,**
* **był wiązany: z tyłu w talii i przy szyi.**
1. Zadanie 2,

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wyceny za najmniejsze opakowanie handlowe 20 szt. z przeliczeniem ilości z zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań.

**Odp.: Zgodnie z SIWZ.**

1. Zadanie 2,

Czy zamawiający wymaga fartuchy z certyfikatem STANDARD 100 OEKO-TEX%

**Odp.: Zamawiający dopuszcza fartuchy z certyfikatem STANDARD 100 OEKO-TEX%, pod warunkiem spełnienia przez produkt wszystkich pozostałych wymagań zawartych w SIWZ.**

1. Zadanie 2,

Czy zamawiający wymaga wyrób, który spełnia wymagania zasadnicze Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. 2016 poz. 211) i Dyrektywy Rady 93/42/EWG (93/42/EEC), z późniejszymi zmianami?

**Odp.: Zgodnie z SIWZ.**

1. **Pytanie nr 1 – dotyczy wymogu palności materiału w zadaniu nr 1**

Mając na uwadze poniższe wyjaśnienia, prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający odstępuje od wymogu dotyczącego palności fartuchów

Zgodnie z obowiązującą w Unii Europejskiej Dyrektywą Medyczną EEC 93/42, wymagania i metody badań dotyczące odzieży i obłożeń chirurgicznych określa najnowsza norma PN-EN 13795. Załącznik A (normatywny) nie określa żadnych wymogów (testów i metod badań) odnośnie klasy palności. ”Palność” opisana jest w PN-EN 13975-1 w załączniku B.9 (**informacyjnym)** oraz PN-EN 13795-2 w załączniku C.4 (**informacyjnym)**, które w obu przypadkach zobowiązują producentów obłożeń i odzieży operacyjnej do dostarczenia użytkownikowi informacji dotyczących ryzyka pożaru. Istotnym pozostaje fakt, iż obłożenia i odzież stosowane na blokach operacyjnych nie stanowią źródła zapłonu, jednak mogą posłużyć jako ”paliwo” podczas wybuchu pożaru.

Badania oraz certyfikat potwierdzający klasę palności jest wymagany przez prawo m.in. w przypadku materiałów budowlanych i elementów budynków odnosi się do standardu NFPA 702, który obowiązuje w Stanach Zjednoczonych natomiast **normy europejskie nie wymagają** w/w certyfikatu dla obłożeń chirurgicznych, fartuchów chirurgicznych i odzieży na blok operacyjny.

Ponadto pragniemy nadmienić, iż metoda badawcza (norma) CPSC 16 CFR Part 1610 „Standard for the Flammability of Clothing Textiles” - jest to metoda badawcza wprowadzona przez „United States Consumer Product Safety Commission” (**Amerykańską** Komisję ds. bezpieczeństwa produktów Konsumenckich) dla oceny palności tekstyliów i wyrobów włókienniczych **do wyrobu odzieży.** Celem normy jest ograniczenie niebezpieczeństwa obrażeń i utraty życia poprzez zapewnienie, na szczeblu **krajowym** (czyli **Stanów Zjednoczonych**), standardowych metod testowania i oceny palności tekstyliów i wyrobów włókienniczych do użytku odzieżowego, tym samym zabraniając stosowania niebezpiecznie łatwopalnych **tekstyliów odzieżowych** .

Istotnym pozostaje również fakt, że wyżej opisane metody badawcze (normy) nie są zharmonizowane z Dyrektywą Medyczną EEC 93/42, a co za tym idzie, wymaganie wykonania badania wyrobu medycznego na podstawie nie zharmonizowanej z Dyrektywą normy lub norm, jest **wymaganiem bezzasadnym**.

Nadmienić należy również, iż stawianie wymogu dotyczącego niepalności uniemożliwia złożenie konkurencyjnej jakościowo i cenowo oferty wielu Wykonawcom, co jest niezgodne z zapisami obowiązującej ustawy pzp, a w szczególności dotyczącymi zachowania zasady uczciwej konkurencji i równego traktowania

W przypadku negatywnej odpowiedzi prosimy o uzasadnienie.

**Odp.: Zgodnie z SIWZ. Dyrektywą Medyczną EEC 93/42 są podstawą na której na rynku mogą istnieć wyroby spełniające określone wymagania, co pozwala zakwalifikować je do grupy wyrobów medycznych. Zamawiający działając we własnym interesie ma prawo wymagać od oferenta wyrobu, będącego zdaniem Zamawiającego optymalnym, bezpiecznym dla personelu i pacjentów. Ponadto, w wymaganiach dotyczących parametrów i właściwości fartuchów nie ma punktu dotyczącego palności fartuchów, która to cecha jest umieszczona w ocenie produktu. W związku z powyższym, fartuchy nie posiadające dokumentu dotyczącego palności, mogą być zaoferowane w zadaniu nr 1, pod warunkiem spełnienia przez produkt wymagań, zawartych w opisie SIWZ.**

1. **Pytanie nr 2 – dotyczy Zadania nr 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 1 fartuchów w rozmiarach M-XXL, na opakowaniu, który wieje dobrze widoczny rodzaj sterylizacji oraz 4 etykiety samoprzylepne zawierające min nr REF, LOT, datę ważności oraz nazwę marki, służące do umieszczania w karcie pacjenta. Fartuchy spełniają pozostałe wymagania zawarte w SIWZ?

**Odp.: Zamawiający dopuszcza fartuchy chirurgiczne w rozmiarach M-XXL, mające na opakowaniu 4 etykiety samoprzylepne zawierające nazwę dostawcy, numer referencyjny, numer serii i datę ważności (brak informacji o dacie sterylizacji), pod warunkiem spełnienia przez produkt wszystkich pozostałych wymagań zawartych w SIWZ.**

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie wymaganej ilości próbek do 1 szt.? Produkty opisane w zadaniu nr 1 i 2 są obecnie towarem szybko rotującym , którego występuje ogólny deficyt na rynku.

**Odp.: Zgodnie z SIWZ.**

1. **Zadanie nr 2, pozycja 1**

Czy zamawiający dopuści fartuch higieniczny z rękawem zakończonym poliestrowym mankietem?

**Odp.: Tak, Zamawiający dopuści fartuch higieniczny z rękawem zakończonym poliestrowym mankietem, pod warunkiem spełnienia przez produkt wszystkich pozostałych wymagań zawartych w SIWZ.**

1. Czy ogłoszenie nr 575684-N-2020 z dnia 2020-08-18 r. może być składane częściowo.

**Odp.: Zgodnie z SIWZ/III/5.**

1. Pytanie nr 1 dotyczy Zadania nr 1 poz. 1 oraz poz. 2:

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania w ww. pozycjach fartuchów chirurgicznych dla których niepalność materiału poparta jest oświadczeniem producenta, a na opakowaniu widnieje wskaźnik sterylizacji oraz 2 samoprzylepne naklejki transferowe zawierające nazwę dostawcy, numer referencyjny, numer serii i datę ważności (brak informacji o dacie sterylizacji). Pozostałe wymagania zgodnie z SIWZ.

**Odp.: Zamawiający dopuszcza fartuchy chirurgiczne dla których niepalność materiału poparta jest oświadczeniem producenta (bez przyznania punktów w ocenie), a na opakowaniu widnieje wskaźnik sterylizacji oraz 2 samoprzylepne naklejki transferowe zawierające nazwę dostawcy, numer referencyjny, numer serii i datę ważności (brak informacji o dacie sterylizacji), pod warunkiem spełnienia przez produkt wszystkich pozostałych wymagań zawartych w SIWZ.**

Pytania do wzoru umowy:

1. Wnosimy o modyfikację § 2 ust. 4 projektu umowy poprzez nadanie mu następującej treści: „Strony ustalają, że ceny jednostkowe wskazane w Załączniku Nr 1 do umowy, obowiązują przez cały okres obowiązywania umowy, z zastrzeżeniem wyjątków umową przewidzianych.”

**Odp.: Zgodnie z SIWZ.**

1. Wnosimy o dodanie do § 2 projektu umowy ust. 4a 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 tejże 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.

**Odp.: Zgodnie z SIWZ.**

1. Wnosimy o dodanie do § 2 projektu umowy ust. 4b 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.

**Odp.: Zgodnie z SIWZ.**

1. Wnosimy o wykreślenie § 2 ust. 5 z projektu umowy.

**Odp.: Zgodnie z SIWZ.**

1. Wnosimy o wykreślenie § 3 ust. 4 z projektu umowy.

**Odp.: Zgodnie z SIWZ.**

1. Wnosimy o dodanie do § 3 projektu umowy ust. 6 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 zrozumiały 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 dotykające 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."

**Odp.: Zgodnie z SIWZ.**

1. Wnosimy o modyfikację wysokości kar umownych przewidzianych projektem umowy (§ 5 ust. 1) odpowiednio do:
2. Wysokości 0,5% wartości zamówionego a niedostarczonego towaru za każdy dzień zwłoki
w lit. a)
3. Wysokości 5% wartości niezrealizowanej części umowy w lit. b)
4. Wysokości 0,5% wartość towaru reklamowanego za każdy dzień zwłoki w lit. c)

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.

**Odp.: Zgodnie z SIWZ.**

1. Wnosimy o wykreślenie z § 6 ust. 3 projektu umowy pkt 6)

**Odp.: Zgodnie z SIWZ.**

1. Wnosimy o dookreślenie zmian niekorzystnych dla Zamawiającego przewidzianych w § 8 projektu 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).

**Odp.: Zgodnie z SIWZ.**

1. Wnosimy o wykreślenie z projektu umowy § 9 ust. 1 oraz ust. 2 pkt 2).

**Odp.: Zgodnie z SIWZ.**

1. Pytanie dotyczące reglamentacji dostawy towaru:

Wnosimy o dodanie do projektu umowy dodatkowego postanowienia o następującej 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 zrozumiały 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 dotykające 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."

**Odp.: Zgodnie z SIWZ.**

1. 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.”

**Odp.: Zgodnie z SIWZ.**

Zamawiający przedłuża termin składania i otwarcia ofert do dnia 27.08.2020 r., godz. pozostają bez zmian.

Powyższe wyjaśnienia treści SIWZ zostały dokonane zgodnie z art. 38 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych z dnia 29 stycznia 2004 roku i są dla Wykonawców wiążące.

Do wiadomości:

- wszyscy uczestnicy