



Sejny, dnia 24.01.2014 r.

znak postępowania: 02/ZP/2014

numer ogłoszenia: 15092 - 2014

### **Odpowiedzi na pytania Wykonawców**

dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego poniżej 207 tys. euro na zakup i dostawę materiałów jednorazowego użytku z podziałem na 11 pakietów.

Zamawiający informuje, że w przedmiotowym postępowaniu wpłynęły pytania. Na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 907 ze zm.) Zamawiający przekazuje Wykonawcom treść pytań wraz z odpowiedziami:

#### Pytania odnośnie pakietu nr 2

1. Poz. 1. Czy Zamawiający dopuści rękawiczki lateksowe pudrowane o zawartości protein  $\leq 103$   $\mu\text{g/g}$ ? Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.

**Odpowiedź: Zamawiający pozostaje przy zapisach SIWZ.**

2. Poz. 3. Czy Zamawiający odstąpi od wymogu posiadania na opakowaniu rękawicy winylowej fabrycznego oznakowania rękawicy jako wyrób medyczny i środek ochrony indywidualnej kat. III? Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.

**Odpowiedź: Zamawiający pozostaje przy zapisach SIWZ.**

3. Poz. 3. Czy Zamawiający dopuści jedynie dołączenie do oferty kart katalogowych oferowanych rękawic przedstawiających wszystkie wymagane parametry?

**Odpowiedź: Zamawiający pozostaje przy zapisach SIWZ.**

#### Pytania odnośnie pakietu nr 8

4. Zwracamy się z prośbą o wyłączenie poz. 19 – 40 i utworzenie odrębnego pakietu. Produkty wymienione w powyższych pozycjach nie są materiałami opatrunkowymi a materiałami zużywalnymi do sterylizacji. Umieszczenie ich w jednym pakiecie z zestawami opatrunkowymi ogranicza konkurencję a przez to naraża Zamawiającego na większe koszty.

**Odpowiedź: Zamawiający pozostaje przy zapisach SIWZ.**

5. Poz. 19 – 40. Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawów papierowo-foliowych oraz torebek papierowo-foliowych oznakowanych znakiem CE na opakowaniu zbiorczym.

Zgodnie z art. 11 ust. 8 Ustawy o wyrobach medycznych „wyroby wprowadzone do obrotu i wprowadzone do używania są oznakowane znakiem CE”. Ustawa precyzuje, iż „Znak CE umieszcza się w taki sposób, aby był on widoczny, czytelny i nieusuwalny, w instrukcji używania wyrobu i na opakowaniu handlowym oraz na:

1. (...)

2. (...)

3. wyrobie medycznym lub jego opakowaniu zapewniającym sterylność – jeżeli to możliwe (...) „zabronione jest umieszczanie znaków lub napisów, które mogą wprowadzić w błąd co do oznakowania znakiem CE lub numeru jednostki notyfikowanej lub które ograniczają widoczność lub czytelność znaku”.

Umieszczenie znaku CE na spawie rękawa lub torebki papierowo-foliowego wprowadza w błąd sugerując, iż sam produkt jest wyrobem gotowym, w rzeczywistości jest półproduktem służącym do „wyprodukowania” przez Centralną sterylizatornię sterylne go wyrobu zapakowanego w rękaw. Niezależnie od tego czy proces sterylizacji przebiegał pomyślnie czy niepomyślnie wykorzystując rękawy z oznakowaniem CE na spawie rękawa Zamawiający otrzymuje wyrób gotowy, który jest oznakowany znakiem CE i w związku z tym spełnia wymagania dyrektywy, co jest niezgodne ze stanem faktycznym wyrobów dla których proces sterylizacji przebiegł niepomyślnie.

**Odpowiedź: Zamawiający pozostaje przy zapisach SIWZ.**

6. Poz. 29. Czy Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie rękawa papierowo – foliowego o szerokości 400 mm zamiast 420 mm? Jest to nieznaczące odstępstwo od wymagań Zamawiającego.

**Odpowiedź: Zamawiający pozostaje przy zapisach SIWZ.**

7. Poz. 34. Czy Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie torebek papierowo-foliowych samoprzylepnych o rozmiarze 130 x 254 lub 90 x 230? Jest to nieznaczące odstępstwo od wymagań Zamawiającego.

**Odpowiedź: Zamawiający pozostaje przy zapisach SIWZ.**

8. Poz. 35. Czy Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie torebek papierowo-foliowych samoprzylepnych o rozmiarze 130 x 254? Jest to nieznaczące odstępstwo od wymagań Zamawiającego.

**Odpowiedź: Zamawiający pozostaje przy zapisach SIWZ.**

9. Poz. 36. Czy Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie torebek papierowo-foliowych samoprzylepnych o rozmiarze 200 x 330? Jest to nieznaczące odstępstwo od wymagań Zamawiającego.

**Odpowiedź: Zamawiający pozostaje przy zapisach SIWZ.**

10. Poz. 37. Czy Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie torebek papierowo-foliowych samoprzylepnych o rozmiarze 150 x 360 lub 150 x 320? Jest to nieznaczące odstępstwo od wymagań Zamawiającego.

**Odpowiedź: Zamawiający pozostaje przy zapisach SIWZ.**

11. Poz. 38. Czy Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie rękawa papierowo-foliowego o szerokości 210 mm zamiast 200 mm? Jest to nieznaczące odstępstwo od wymagań Zamawiającego.

**Odpowiedź: Zamawiający pozostaje przy zapisach SIWZ.**

12. Poz. 39. Czy Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie rękawa papierowo-foliowego o szerokości 400 mm zamiast 380 mm? Jest to nieznaczące odstępstwo od wymagań Zamawiającego.

**Odpowiedź: Zamawiający pozostaje przy zapisach SIWZ.**

### **Pytania odnośnie pakietu nr 2**

13. Poz. 1. Czy Zamawiający wymaga zaoferowania rękawic lateksowych posiadających odporność na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z EN 374?

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.**

14. Poz. 2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowania rękawic nitrylowych o grubości na palcu min. 0,11 mm?

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

15. Poz. 2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawic nitrylowych konfekcjonowanych po 150 szt. odpowiednim przeliczeniem ilości?

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

16. Prosimy o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic Środek Ochrony Indywidualnej Kat. II. Jednocześnie pragniemy poinformować, że różnica pomiędzy rękawicami sklasyfikowanymi w kategorii II a Kategorii III polega tylko i wyłącznie na zastosowaniu odrębnych procedur oceny zgodności.

- KAT. II – to badanie typu WE przeprowadzone przez jednostkę notyfikowaną certyfikat badania typu (art. 10). Deklaracja zgodności WE wystawiona przez producenta (na zgodność z zatwierdzonym modelem). Produkcja rękawic odbywa się w zakładach, gdzie wdrożony jest system Zarządzania Jakością ISO 13485 po kontrolę Jednostki Notyfikowanej.
- KAT III - to badanie typu WE przeprowadzone przez jednostkę notyfikowaną certyfikat badania typu (art. 10). Deklaracja zgodności WE wystawiona przez producenta poświadczająca zgodność z zatwierdzonym modelem oraz podleganie nadzorowi jednostki notyfikowanej w zakresie kontroli produkcji. Przebadane są na 12 substancji z załącznika A1, ale żadna rękawica diagnostyczne nie przejdzie pozytywnie wyniku badania, tzn. nie osiągnie poziomu ochrony 2, dla minimum 3 substancji, co znajdzie odzwierciedlenie w wystawionym certyfikacie dla badanej rękawicy.

Jednocześnie informujemy, że rękawice KAT II, jakie chcemy zaoferować przebadane są na substancje chemiczne stosowane w środkach dezynfekcyjnych (isopropanol, etanol, kwas octowy, wodorotlenek sodu oraz formalina) czołowych producentów tj. Ecolab, Schulke i stanowią doskonałą ochronę dla personelu.

Zgoda na powyższe zwiększy konkurencyjność ofert, jednocześnie pozwoli Zamawiającemu na wybór rękawicy spełniającej oczekiwania personelu.

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

**17. Pytania odnośnie pakietu nr 2 poz. 3.**

1. Prosimy o odstąpienie od wymogu zgodności rękawic winylowych z Dyrektywą o Środkach Ochrony Osobistej. Rękawice winylowe przeznaczone są do zastosowania w procedurach o minimalnym ryzyku – prace porządkowe, zmiana pościeli oraz do kontaktu z żywnością, zatem stawianie wymogu zgodności z PPE nie ma uzasadnienia.

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

2. Prosimy o odstąpieniu od wymogu informacji na opakowaniu dot. braku zawartości ftalanów.

**Odpowiedź: Zamawiający pozostaje przy zapisach SIWZ.**

- 18.** Pakiet 2, pozycja 1. Czy Zamawiający dopuści rękawice lateksowe o zawartości protein poniżej 150 µg/g, pozostałe parametry zgodne z SIWZ?

**Odpowiedź: Zamawiający pozostaje przy zapisach SIWZ.**

- 19.** Pakiet 2, pozycja 2. Czy Zamawiający dopuści rękawice nitrylowe o grubości ścianki na palcu 0,08 mm, pakowane a'200 szt. z przeliczeniem zamawianej ilości?

**Odpowiedź: Zamawiający pozostaje przy zapisach SIWZ.**

- 20.** Pakiet 2, pozycja 3. Czy Zamawiający odstąpi od zapisu „wyrób medyczny i środek ochrony indywidualnej kat. III”?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza wyrób medyczny kat. I.**

- 21.** Pakiet 3, poz. 1. Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne bezpudrowe? Pozostałe parametry zgodne z SIWZ.

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

- 22.** Pakiet 3, poz. 1. Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne o zawartości protein poniżej 150 µg/g? Pozostałe parametry zgodne z SIWZ.

**Odpowiedź: Zamawiający pozostaje przy zapisach SIWZ.**

- 23.** Pakiet 2, poz. 1. Prosimy o dopuszczenie rękawic o poziomie protein <76,6 µg/g, spełniających pozostałe parametry SIWZ.

**Odpowiedź: Zamawiający pozostaje przy zapisach SIWZ.**

- 24.** Pakiet 2, poz. 2. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o grubości na palcu min. 0,1 mm.

**Odpowiedź: Zamawiający pozostaje przy zapisach SIWZ.**

- 25.** Pakiet 2, poz. 3. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic sklasyfikowanych jako wyrób medyczny i środek ochrony indywidualnej kat. I.

**Odpowiedź: Zamawiający pozostaje przy zapisach SIWZ.**

- 26.** Pakiet 3. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych wysokiej jakości o obniżonej zawartości protein lateksowych, co redukuje ryzyko alergii na białka lateksowe, o długości zgodnej z wytycznymi ustawodawcy określonymi w normie EN 455-2, wynoszącej 260-285 mm w zależności od rozmiaru, która w pełni zakrywa mankiet fartucha i zapewnia bezpieczeństwo pracy podczas zabiegu chirurgicznego. Pragniemy nadmienić, że różnica w

długości rękawic wynika jedynie z wielkości – długości samej dłoni, na którą dany rozmiar przeznaczony, natomiast długość samego mankietu pozostaje niezmienna dla wszystkich rozmiarów.

**Odpowiedź: Zamawiający pozostaje przy zapisach SIWZ.**

27. Pakiet 4, poz. 1. Prosimy o dopuszczenie rękawicy chirurgicznej bezlateksowej bezpudrowej wykonanej z poliizoprenu, tj. syntetycznej gumy o najbardziej zbliżonych właściwościach do naturalnego lateksu, o kształcie w pełni anatomicznym z poszerzoną częścią grzbietową dłoni, w kolorze beżowym z mankiem rolowanym o powierzchni zewnętrznej mikroteksturowanej z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci, o grubości na palcu 0,27 mm i mankiecie 0,17 mm, długości 270-285 mm w zależności od rozmiaru, AQL = 1,0, siła przy rozerwaniu 14 N przed starzeniem i 12 N po starzeniu, pakowane po 40 par, tak jak obecnie stosowane u Zamawiającego.

**Odpowiedź: Zamawiający omyłkowo zamieścił Pakiet 4, prosimy nie składać ofert w zakresie tego pakietu.**

28. Pakiet 4, poz. 2. Prosimy o dopuszczenie rękawicy chirurgicznej lateksowej bezpudrowej, o kształcie anatomicznym, kolorze jasnobrązowym, mankiecie rolowanym z poprzecznymi i podłużnymi wzmocnieniami, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, wewnętrzna całkowicie nitylowa silikonowana, grubość na palcu 0,25 mm, na dłoni ...0,20 mm i na mankiecie 0,19 mm, długość mln.295 mm, poziom protein lateksu <50ug/g, AQL<1,0, siła przy rozerwaniu przed starzeniem 16-21 N, po procesie starzenia 15-20 N, pakowane po 50 par, tak jak obecnie stosowane u Zamawiającego.

**Odpowiedź: Zamawiający omyłkowo zamieścił Pakiet 4, prosimy nie składać ofert w zakresie tego pakietu.**

29. Pakiet 9, poz. 1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zaoferowania obłożenia gdzie serwety okrywające pacjenta wykonane z włókniny SMS, ze wzmocnieniem chłonnym, a część krytyczna serwet wykonana z włókniny i laminatu. W składzie zestawu jest serweta na stolik narzędziowy niewiele różniąca się rozmiarem od opisanej tj. ma wymiary 152x193 cm oraz posiada 2 serwety boczne, oraz ręczniki do rąk, spełniającego pozostałe wymagania SIWZ.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

30. Pakiet 9, poz.2. Prosimy o wyjaśnienie czy zamawiający oczekuje w tej pozycji: Czepek do mycia głowy pacjenta, niewymagający dodatkowego namoczenia głowy, dwuwarstwowa struktura czepaka z oddzieloną zewnętrzną folią od nawilżonej warstwy absorpcyjnej, zawierający w składzie: 150 g (+/-10g) niewymagającego spłukiwania roztworu z zawartością wody, simetikonu, składników zapobiegających powstawaniu elektryczności statycznej, bez lateksu, w opakowaniu pomagającym utrzymać temperaturę czepka oraz zapewniającym możliwość podgrzewania w kuchence mikrofalowej do 30 sekund przy mocy 1.000 W, tak jak obecnie stosowane u Zamawiającego.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

31. Pakiet 9, poz. 3. Czy w tej pozycji Zamawiający ma na myśli: Zestaw do toalety jamy ustnej zawierający szczoteczkę do zębów z odsysaniem z zastawką do regulacji siły odsysania oraz z gąbką na górnej powierzchni, bezalkoholowy płyn do płukania ust z 0,05 % roztworem chlorku cetylopirydyny, gąbka-aplikator, preparat nawilżający do ust na bazie wodnej, tak jak obecnie stosowane u Zamawiającego.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**32. Pakiet 9, poz. 4.**

1. Prosimy o dopuszczenie prześcieradła o wymiarach 102x229 cm o gramaturze części chłonnej 295 g/m<sup>2</sup>, charakteryzującego się jednak wysoką chłonnością (ok. 35 ml/100cm<sup>3</sup>) ze względu na obecność superchłonnego żelu.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

2. Prosimy o doprecyzowanie, czy Zamawiający oczekuje, aby prześcieradło chłonne było ograniczone ze wszystkich stron marginesami z laminatu, zabezpieczających przed wyciekaniem płynów?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**33. Pakiet 5, poz. 7.** Czy nie nastąpiła oczywista omyłka i Zamawiający ma na myśli przylepiec o rozmiarze: 2,5 cm x 9,1?

**Odpowiedź: Zamawiający ma na myśli przylepiec o rozmiarze: 2,5 cm x 9,1.**

**34. Pakiet 5, poz. 8.** Czy nie nastąpiła oczywista omyłka i Zamawiający ma na myśli przylepiec o rozmiarze 1.25 cm x 9,1 czy 2,5 cm x 9,1?

**Odpowiedź: Zamawiający ma na myśli przylepiec o rozmiarze 2,5 cm x 9,1.**

**35.** Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, że w przypadku składania przez Wykonawcę oferty na pakiety, których zakres obejmuje wyroby medyczne, nie będzie wymagał przedłożenia koncesji.

**Odpowiedź: Zamawiający potwierdza.**

**36. Pakiet 5, poz. 14**

Czy Zamawiający wymaga, aby plaster na włókninie do mocowania kaniul był sterylizowany metodą radiacyjną zapewniającą lepszą trwałą przylepność tak jak używane dotychczas?

**Odpowiedź: Tak.**

**37. Umowa § 3 ust. 2.** Prosimy Zamawiającego o modyfikację § 3 ust. 2 umowy:

„Dostawy, o których mowa w pkt. 1 Wykonawca zobowiązuje się dostarczyć bezpośrednio do magazynu Zamawiającego w ciągu 3 dni roboczych od chwili otrzymania bieżącego zamówienia przekazanego przez Zamawiającego telefonicznie bądź faksem.”

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

**38. Umowa § 6 ust. 4.** Prosimy Zamawiającego o modyfikację § 6 ust. 4

„W przypadku zwłoki Wykonawcy w rozpatrzeniu reklamacji, o której mowa w § 4 ust. Umowy, Wykonawca zapłaci karę umowną w wysokości 0,1 % wartości jednostkowego zamówienia za każdy dzień zwłoki.”

**Odpowiedź: Zamawiający pozostaje przy zapisach SIWZ.**

**39.** Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, że w przypadku zmiany stawki podatku VAT, Zamawiający dopuści zmianę cen/wartości brutto umowy, przy jednoczesnym zachowaniu stałości cen/wartości netto.

**Odpowiedź: Zamawiający potwierdza.**

40. Zwracamy się do Zamawiającego z pytaniem czy w pakiecie nr 2, pozycji nr 3 dopuści rękawice nitrylowe bezpudrowe (niebieskie) o grubości pojedynczej ścianki na palcu min. 0,11 mm, reszta parametrów zgodna z wymaganiami Zamawiającego?

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

41. Zwracamy się do Zamawiającego z pytaniem czy w pakiecie nr 4, pozycji nr 1 dopuści rękawice chirurgiczne bezlateksowe bezpudrowe, wykonane z neoprenu, kształt anatomiczny, kolor zielony, mankiet rolowany, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana silikonowana i chlorowana, wewnętrzna pokrywana poliuretanem i silikonem, grubość na palcu 0,20 mm, na dłoni 0,19 mm, na mankiecie 0,160 mm, długość 305 mm, AQL 1,0, siła przy rozerwaniu przed starzeniem 14 N, po procesie starzenia 15,0 N, pakowane po 50 par, rozmiary 7,8?

**Odpowiedź: Zamawiający omyłkowo zamieścił Pakiet 4, prosimy nie składać ofert w zakresie tego pakietu.**

42. Zwracamy się do Zamawiającego z pytaniem czy w pakiecie nr 4, pozycji nr 2 dopuści rękawicę chirurgiczną lateksową bezpudrową, kształt anatomiczny, kolor brązowy, mankiet rolowany, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana chlorowana i silikonowana, wewnętrzna chlorowana pokrywana poliuretanem i silikonem, grubość na palcu 0,18 mm, na dłoni 0,15 mm, na mankiecie 0,12 mm, długość 295 mm, poziom protein lateksu <30ug/g badanie metodą Lowryego, AQL 1,0, siła przy rozerwaniu przed starzeniem 13,0 N, po procesie starzenia 13,0 N, pakowane po 50 par, rozmiary 7, 7½, 8?

**Odpowiedź: Zamawiający omyłkowo zamieścił Pakiet 4, prosimy nie składać ofert w zakresie tego pakietu.**

43. Pakiet 8.

1. Poz. 6. Czy Zamawiający miał na myśli fartuch, który w części kontaktującej się z polem operacyjnym posiada oprócz warstwy włókniny podstawowej o gramaturze 35 g/m<sup>2</sup> dodatkowe wzmocnienie z włókniny podfoliowanej o gramaturze 40 g/m<sup>2</sup> (łącznie gramatura strefy krytycznej to min. 75 g/m<sup>2</sup>)?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

2. Poz. 37. Czy Zamawiający miał na myśli torebki samoprzylepne, podobnie jak w poz. 33-37?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

45. Pytania dot. SIWZ treści umowy

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby bieg terminu dostaw przypadła w dni robocze?

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

2. Czy za dni robocze w rozumieniu wzoru umowy będą uważane dni od poniedziałku do piątku, za wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy?

**Odpowiedź: Tak.**

3. Jaki procent ilości wyrobów określonej w umowie zostanie przez Zamawiającego na pewno zamówiony?

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga jak w SIWZ.**

4. W związku ze sprzecznymi zapisami SIWZ (4.3) oraz projektu umowy § 5 ust.3, proszę o określenie, czy bieg 30 –dniowego terminu płatności rozpoczyna się od daty wystawienia faktury czy też doręczenia faktury?

**Odpowiedź: Bieg 30 –dniowego terminu płatności rozpoczyna się od daty doręczenia faktury.**

5. Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby kara umowna zapisana w § 6 ust. 1 naliczana była od niezrealizowanej części umowy?

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga jak w SIWZ.**

6. Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby kara umowna zapisana w § 6 ust. 1 naliczana była od wartości dostawy dostarczonej ze zwłoką za każdy dzień zwłoki dłużej niż 2 dni?

**Odpowiedź: Zamawiający pozostaje przy zapisach SIWZ.**

7. Czy w razie braku możliwości lub istotnych trudności w dostarczeniu wyrobów zaoferowanych w ofercie wykonawca mógł dostarczyć zamienniki o nie gorszych parametrach i w takiej samej cenie?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

8. Czy Zamawiający zgadza się zapisać możliwość 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 wskaźników cen i usług konsumpcyjnych opublikowanych przez Prezesa GUS za okres od dnia zawarcia umowy przekroczy 3%?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

9. Czy Zamawiający zgodzi się zapisać możliwość zmiany cen brutto wynikającej ze zmiany obowiązującej stawki VAT, przy zachowaniu dotychczasowych cen netto?

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

46. Dotyczy pakietu nr 6, poz. nr 1 – 2: Uprzejmie prosimy o odstąpienie od wymogu przedstawienia przez Wykonawcę potwierdzenia klasy przez niezależną organizację notyfikowaną z uwagi na to, iż:

- stawianie przez Zamawiającego takiego wymogu narusza przepis art. 30 ust. 1 i 4, ustawy Prawo zamówień publicznych, które w swej części między innymi zobowiązuje Zamawiającego do opisywania przedmiotu zamówienia z zachowaniem Polskich Norm, co w tym przypadku Zamawiający obowiązany jest formułować swe wymagania zgodnie z normą ISO 11140, która w całej swej treści nie przewiduje w żadnym przypadku wymogu certyfikowania wyrobów nie medycznych przez niezależne jednostki notyfikowane,
- stawianie przez Zamawiającego takiego wymogu narusza przepisy: art. 7 ust. 1 i art. 29 ust. 1 i 2, ustawy Prawo zamówień publicznych, z uwagi na powszechnie znany fakt, iż wymagane przez Zamawiającego przedmiotowe potwierdzenie posiada w Polsce tylko jeden Wykonawca, zatem formułowanie przez Zamawiającego treści SIWZ, o takim wymogu powoduje, iż zadanie dedykowane jest w kierunku tego jedynej Wykonawcy, co utrudnia uczciwą konkurencję i skutkuje, tym że ten jedyny Wykonawca zostaje przez Zamawiającego wykreowany w tym zadaniu na Wykonawcę o przymiocie monopolisty w dostawie usług objętych tym zadaniem.
- takie postępowanie Zamawiającego uniemożliwia Potencjalnym Wykonawcom złożenia ofert cenowo niższych nawet do kilkudziesięciu procent, co skutkuje zawyżoną wartością zadania, czym zaprzecza kryterium oceny ofert jakim jest 100% - cena jako realizację celów powołanej wyżej ustawy to jest efektywnego i gospodarnego dysponowania środkami publicznymi.

Wobec powyższego przedkładamy zapytanie o następującej treści:

Czy Zamawiający miast wymaganego potwierdzenia klasy przez niezależną organizację notyfikowaną dopuści złożenie dokumentów o których mowa w § 6 ust. 3, Rozporządzenia



Prezesa Rady Ministrów z dnia 19 lutego 2013 r., w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy oraz form, w jakich te dokumenty mogą być składane (Dz.U. z 2013 r., poz. 231).

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

47. Dotyczy pakietu nr 6, pozycja nr 2. Sposób wykonania substancji wskaźnika nie ma wpływu na ocenę właściwości cyklu sterylizacji. Wskaźniki muszą jedynie dostarczyć wyraźnie dostateczny dowód ekspozycji po poddaniu działaniu czynnika sterylizującego o określonych parametrach (PNENISO 11140). Czy – wobec powyższego – Zamawiający dopuszcza zaoferowanie testu zintegrowanego klasy 5 o innym sposobie wykazania zmiany tj. poprzez jednoznaczną zmianę zabarwienia wskaźnika po procesie sterylizacji – test paskowy o wymiarach ok. 10 cm długości i 2 cm szerokości oraz liniowym ułożeniu wskaźnika?

**Odpowiedź: Zamawiający pozostaje przy zapisach SIWZ.**

48. Dotyczy pakietu nr 6, pozycja nr 2. Czy Zamawiający odstąpi od wymogu badania oraz podawania na opakowaniu parametrów punktu końcowego w trzech temperaturach? Testy chemiczne posiadają tak zwane wartości ustalone tj. temperaturę oraz czas na które są kalibrowane stąd każda seria posiada te same wartości. Opisane przez Zamawiającego wymagania mogą mieć zastosowanie wyłącznie dla testów biologicznych, gdyż w ich przypadku występują żywe mikroorganizmy, które nie są w pełni przewidywalne i ich parametry będą nieznacznie różnić się dla każdej serii.

**Odpowiedź: Zamawiający pozostaje przy zapisach SIWZ.**

49. Dotyczy pakietu nr 6, pozycja nr 2. Czy Zamawiający dopuści testy w opakowaniu po 250 sztuk? Wielkość zapotrzebowania zostanie odpowiednio przeliczona.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

50. Czy mając na uwadze powszechnie przyjętą na gruncie orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej konstrukcyjną zasadą neutralności VAT dla podatnika – podatek ten powinien obciążać nabywcę (odbiorcę) towarów, nie zaś Wykonawcę (dostawcę) – celem uniknięcia konieczności wprowadzania zmian do treści umowy w przypadku urzędowej zmiany stawki VAT Zamawiający dopuszcza zmianę § 5 ust. 2 Umowy poprzez umieszczenie zapisu: „*W razie zmiany wysokości obowiązujących stawek VAT dotyczących przedmiotu umowy, w okresie obowiązywania umowy, Zamawiający zobowiązany do zapłaty wynagrodzenia uwzględniającego aktualną (zmienioną) wysokość stawek VAT*”.

Wykonawca wykazuje, iż długotrwały okres obowiązywania umowy zawartej w wyniku udzielenia przedmiotowego zamówienia, czyni Umowę szczególnie podatną na oddziaływanie czynników cenotwórczych.

Należy wskazać, iż podatek VAT jest składnikiem ceny stanowiącym element cenotwórczy – art. 3 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach (Dz.U. Nr 97, poz. 1050, z późn. zm.), który znajduje zastosowanie do umów w sprawie zamówienia publicznego na podstawie art. 2 pkt 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 113, poz. 759 z późn. zm.). Cena stanowi wartość wyrażoną w pieniądzu, którą kupujący jest obowiązany zapłacić przedsiębiorcy za towar lub usługę.

Zastosowanie w/w klauzuli waloryzacyjnej pozwoli na utrzymanie wynagrodzenia Wykonawcy na poziomie skalkulowanym przez Wykonawcę przy obliczaniu ceny. Z uwagi na fakt, iż zmiany stawek VAT są niezależne od Stron, Wykonawca nie może skalkulować tych zmian – oblicza cenę przy ustaleniu aktualnie obowiązującej stawki (w przypadku przeciwnym dopuściłby się błędu przy obliczeniu ceny skutkującej odrzuceniem oferty).

Obciążenie Wykonawcy negatywnymi skutkami zmiany VAT stanowi nieuprawnione obniżenie wynagrodzenia należytego Wykonawcy, naruszając zasadę równowagi ekonomicznej pomiędzy Zamawiającym a Wykonawcą, skutkują zmianą umowy w stosunku do oferty, co stoi w sprzeczności z prawem zamówień publicznych.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza możliwość zmiany cen brutto wynikającej ze zmiany obowiązującej stawki VAT, przy zachowaniu dotychczasowych cen netto.**

**51.** Czy w celu miarkowanie kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 6?

Strony będą miały prawo naliczać kary umowne z następujących tytułów, w następującej wysokości:

1. W przypadku odstąpienia Wykonawcy od wykonania postanowień umowy bez zgody Zamawiającego. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 5 % niezrealizowanej wartości umowy brutto.

**Odpowiedź: Zamawiający pozostaje przy zapisach SIWZ.**

2. W przypadku odstąpienia Zamawiającego od umowy z przyczyn zawinionych przez Zamawiającego, Zamawiający zapłaci Wykonawcy karę umowną w wysokości 5 % wartości brutto niezrealizowanej części umowy.

**Odpowiedź: Zamawiający pozostaje przy zapisach SIWZ.**

3. W przypadku zwłoki Wykonawcy w realizacji dostawy dłuższej niż 2 dni, Wykonawca zapłaci karę umowną w wysokości 0,1 % wartości dostawy, której dotyczy zwłoka za każdy dzień zwłoki, jednak nie więcej niż 10 % wartości dostawy, której dotyczy zwłoka.

**Odpowiedź: Zamawiający pozostaje przy zapisach SIWZ.**

4. W przypadku zwłoki Wykonawcy w rozpatrzeniu reklamacji, o której mowa w § 4 ust. umowy, Wykonawca zapłaci karę umowną w wysokości 0,1 % wartości brutto przedmiotu umowy, którego dotyczy zwłoka w rozpatrzeniu reklamacji za każdy dzień zwłoki, jednak nie więcej niż 10 % wartości brutto przedmiotu umowy, którego dotyczy zwłoka w rozpatrzeniu reklamacji.

**Odpowiedź: Zamawiający pozostaje przy zapisach SIWZ.**

**52. Dotyczy Pakiet nr 2 poz. 2.** Czy zamawiający dopuści rękawiczki nitrylowe o nieznaczących różnicach w grubości pojedynczej ścianki na palcu, tj. min. 0,11 mm, spełniające pozostałe wymagania?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza**

**53. Dotyczy Pakiet nr 4 poz. 1.** Czy zamawiający dopuści rękawice bezlateksowe bezpudrowe z wewnętrzną warstwą syntetyczną zawierającą poliuretan, wykonane z neoprenu, posiadające mankiet rolowany o poziomie AQL max. 1, długość 300 mm +/- 5 mm, mikroteksturowane, grubość rękawic w palcach min. 0,20 mm, dłoń min. 0,18 mm, mankiet min. 0,16 mm, kolor beżowy, o siłach zrywania przed starzeniem min. 11,5 N oraz po starzeniu min. 10,0 N, pakowane po 50 par.

**Odpowiedź: Zamawiający omyłkowo zamieścił Pakiet 4, prosimy nie składać ofert w zakresie tego pakietu.**

**54. Dotyczy Pakiet nr 4 poz. 2.** Czy zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne do neurochirurgii, z lateksu (zawartość protein nie więcej niż 50 µg/g- przebadane zgodnie z normą EN 455:3), bezpudrowe, powierzchnia wewnętrzna rękawicy pokryta poliuretanem, sterylizowane radiacyjnie, mikroteksturowane, z równomiernie rolowanym rantem, szczelnie

pakowane parami, anatomicznie dopasowane do kształtu dłoni, zróżnicowane na prawą i lewą dłoń. W kolorze brązowym. Elastyczne, odporne na rozciąganie i uszkodzenia mechaniczne. Grubość rękawicy w części dłoniowej min. 0,15 mm, palec min. 0,16 mm, mankiet min. 0,17 mm, siły zrywania przed starzeniem min. 13,5 N, po starzeniu min. 12,0 N, długość min. 280 mm. AQL ≤1,0. Pakowane po 25 par.

**Odpowiedź: Zamawiający omyłkowo zamieścił Pakiet 4, prosimy nie składać ofert w zakresie tego pakietu.**

**55. Dotyczy zapisów SIWZ.** Prosimy o odstąpienie od wymogu posiadania zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, dla podmiotów które nie są hurtowniami farmaceutycznymi, na rzecz dołączenia do oferty oświadczenia o braku obowiązku posiadania takiego zezwolenia.

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

#### **57. Pakiet 1**

1. **Poz. 64** – Prosimy o wyrażenie zgody na zaoferowanie serwety operacyjnej 4-warstwowej, spełniającej wszystkie pozostałe wymogi s.i.w.z.?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

2. **Poz. 75** – Czy można zaoferować fartuch wykonany z włókniny SMMMS? Pozostałe parametry bez zmian.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

#### **58. Pakiet 10**

3. **Poz. 1** – Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie zestawu do cięcia cesarskiego zawierającego serwetę do cięcia cesarskiego z torbą na płyny spełniającą pozostałe wymogi specyfikacji.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

4. **Poz. 1** – Czy można zaoferować zestaw do laparoskopii z serwetą do zabiegów laparoskopii z oknem w rozmiarze 28x32?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

5. **Poz. 1** – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie zestawu do operacji żyłaków poszerzonego o 1 taśmę samoprzylepną oraz z serwetą w rozmiarze 150x100 cm zamiast 150x170 cm?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

6. **Poz. 3** – Prosimy o wyrażenie zgody na seton w rozmiarze 90x8 cm.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

7. **Poz. 4,6** – Czy można zaoferować fartuch wykonany z włókniny SMMMS? Pozostałe parametry bez zmian.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

8. **Poz. 7** – Prosimy o dopuszczenie możliwości złożenia oferty na kieszeń samoprzylepną w rozmiarze 43x38?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

9. **Poz. 17** – Czy zamawiający oczekuje 10 szt. opakowań a' 25 szt. czy też 10 szt. opatrunków?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

10. Czy zamawiający wymaga aby na każde jego żądanie dostarczyć próbki w celu potwierdzenia zgodności z treścią specyfikacji?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

## **59. Dot. § 5, ust. 2 wzoru umowy**

W związku z planowanym w 2015 r. podwyższeniem stawki podatku VAT na wyroby medyczne z 8% na 23% wnosimy o zmianę zapisu §3 ust. 3 umowy w następujący sposób:

*Wykonawca gwarantuje 12 miesięczny okres niezmienności cen netto.*

Wskazać należy, iż z uwagi na konieczność dostosowania przepisów prawa podatkowego w zakresie stawek podatku VAT na wyroby medyczne do reguł wynikających z przepisów prawa europejskiego polski ustawodawca planuje w 2015 r. podwyższyć stawkę podatku VAT na wyroby medyczne z 8% na 23%. Zgodnie z art. 98 Dyrektywy 2006/112 państwa członkowskie mogą stosować jedną lub dwie stawki obniżone. Stawki obniżone mają zastosowanie wyłącznie do dostaw i świadczenia usług, których kategorie są określone w załączniku nr III. Zgodnie z punktem 3 wspomnianego załącznika obniżoną stawkę można stosować do:

- produktów farmaceutycznych zwykle stosowanych dla ochrony zdrowia, zapobiegania chorobom oraz do celów medycznych i weterynaryjnych, łącznie z produktami używanymi do celów antykoncepcyjnych i higieny osobistej.

Natomiast punkt 4 załącznika III obejmuje następujący zakres przedmiotowy:

- sprzęt medyczny, sprzęt pomocniczy oraz pozostałe urządzenia przeznaczone zwykle do łagodzenia skutków lub leczenia niepełnosprawności, przeznaczone wyłącznie do użytku osobistego przez osoby niepełnosprawne, łącznie z naprawami takich towarów, jak również dostarczenie fotelików do przewozu dzieci w samochodach.

Zacytowane powyżej przepisy dyrektywy wskazują, iż niewykluczone jest stosowanie obniżonej stawki podatku VAT dla wyrobów medycznych, które mogą być przedmiotem różnego użytku i w zależności od tego konkretnego użytku zależy będzie zastosowanie określonej stawki podatku VAT. Oznacza to więc, że na chwilę obecną wykonawca nie jest w stanie przewidzieć, dla których wyrobów medycznych oferowanych w niniejszym postępowaniu stawka podatku VAT zostanie podwyższona, a dla których nie ulegnie zmianie. Tym samym nie jest on w stanie skalkulować ryzyka wynikającego ze zmiany stawki podatku, tj. jej wzrostu o 15%. W przedmiotowej sprawie umowa jest zawierana na okres 3 lat, w sytuacji gdy wiadomym jest, że stawka podatku VAT ulegnie podwyższeniu, jednakże nie wiadomo ostatecznie, których wyrobów medycznych ta zmiana będzie dotyczyć, skalkulowanie ryzyka kontraktowego stąd wynikającego nie jest możliwe. Tym samym wykonawca nie jest w stanie rzetelnie skalkulować w ofercie tego ryzyka poprzez zaoferowanie ceny uwzględniającej to właśnie ryzyko. Z tego też względu wprowadzenie przez zamawiającego zapisu wykluczającego możliwość jakiegokolwiek zmiany wynagrodzenia w kontekście planowanej zmiany stawki podatku VAT stanowi naruszenie zasady określonej w art. 353<sup>1</sup> k.c. Treść powyższego przepisu zawiera nakaz minimum takiego uregulowania treści stosunku prawnego, które nie będzie sprzeciwiało się przyjętym w społeczeństwie kryteriom uczciwego i lojalnego postępowania. Zawarte w tym przepisie ograniczenie odwołujące się do zasad współzycia społecznego wskazuje na potrzebę oceny danego stosunku prawnego z punktu widzenia zasad dobrej wiary w znaczeniu obiektywnym lub zasad słuszności. W przedmiotowej sprawie brak możliwości przewidzenia przez Wykonawcę, której z kategorii wyrobów medycznych dotyczyć będzie zmiana stawki podatku VAT oznacza, iż zasada słuszności oraz lojalnego postępowania stron stosunku zobowiązaniowego wskazuje, iż w takiej sytuacji dotychczasowy zapis § 3 ust.3 umowy narusza zasadę swobody umów. Wobec powyższego wnosimy o uwzględnienie proponowanej zmiany.

**Odpowiedź: W przypadku zmiany stawki podatku VAT, Zamawiający dopuści zmianę cen/wartości brutto umowy, przy jednoczesnym zachowaniu stałości cen/wartości netto.**