

Poznań, dnia 2013-04-05
EZ/350/26/2013/.....447.....

Wg rozdzielnika
Do wszystkich zainteresowanych i uczestników postępowania o zamówienie publiczne

Dotyczy: przetargu nieograniczonego **Zakup i dostawa rękawiczek diagnostycznych. [350/26/2013]**

Odpowiedzi na pytania.

Wielkopolskie Centrum Onkologii uprzejmie informuje, iż wpłynęły zapytania do specyfikacji istotnych warunków zamówienia, na które udzielamy odpowiedzi:

Pytania dot. pakietu 1

1. Czy Zamawiający dopuści zaoferowania rękawic nitylowych o grubości na palcu $0,11 \text{ mm} \pm 0,01 \text{ mm}$, charakteryzujących się wyższą wytrzymałością na zerwanie niż wymaga Zamawiający?
Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza możliwości zaoferowania rękawic cieńszych na palcu niż minimum $0,11 \text{ mm}$, gdyż obniżona grubość może mieć bezpośredni wpływ na odporność w/w rękawic w kontakcie z substancjami chemicznymi.
2. Prosimy o dopuszczenie zaoferowania rękawic zgodnych z obowiązującą Normą PN-EN – 455, która wymaga, aby rękawice diagnostyczne posiadały długość min. 240mm?
Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza zaoferowania rękawic o długości minimum 240 mm. Norma PN-EN -455 w części 2 określa wymaganą długość nie jako minimum lecz medianę nie mniejszą niż 240 mm. Ze względu na możliwy kontakt z rozpryskami substancji chemicznych Zamawiający wymaga rękawic o dłuższym mankiecie celem lepszego przylegania i zabezpieczenia użytkownika.
3. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie rękawic posiadających AQL zgodny z normą i zarówno PN –EN – 455 oraz EN-PN -374 czyli poziom 1,5?
Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza zaoferowania rękawic o poziomie AQL 1.5. Mając na względzie specyficzny charakter pracy w rękawicy nitylowej oraz bezpieczeństwo – kontakt z patogenami krwiopochodnymi oraz chemikaliami Zamawiający oczekuje wyższego poziomu wodoszczelności (nieobecności mikro otworów) w stosunku do poziomu normatywnego.
4. Czy Zamawiający odstąpi od wymogu posiadania badań na przenikanie bromku etyldyny, cykloheksanolu oraz kwasu chlorowodorowego na rzecz innych związków chemicznych spotykanych w jednostkach medycznych będących najczęstszymi składnikami produktów dezynfekcyjnych a są to : etanol, metanol , izopropanol, kwas octowy, kwas siarkowy?
Odpowiedź: Zamawiający nie odstąpi od powyższego wymogu. W uzasadnieniu wyjaśniając, iż wymaga przedstawienia poziomów przenikania dla metanolu i kwasu siarkowego znajdującego się w załączniku A do normy EN374 oraz wymienionych dodatkowych substancji, z którymi rękawice mogą wchodzić w kontakt w jednostce medycznej.
5. Czy Zamawiający dopuści przedłożenie badań na przenikanie min. 10 leków cytostatycznych wykonaną według normy która obowiązuje na terenie Europy i Polski – PN- EN – 374. Chcemy nadmienić że normy europejskie są normami nadrzędnymi i mają umocowanie prawne na terenie Europy w przeciwieństwie do Norm Amerykańskich.
Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza. Norma Europejska EN374 określa metodologię badania przenikania równych i dowolnych substancji chemicznych przez ściankę rękawicy. Norma amerykańska w bardzo szczegółowy sposób zajmuje się określeniem w/w przenikania tylko dla substancji

cytostatycznych, metoda badania jest dużo czulsza, tak więc Zamawiający ze względu na charakter pracy w rękawicy nitylowej oczekuje przedstawienia badań zgodnie z ASTM. Dodatkowo Zamawiający wyjaśnia, iż w sytuacji braku liniowego odpowiednika w regulacjach EU Zamawiający ma prawo wymagań z innego rynku.

6. Czy Zamawiający uzna za spełnienie warunku oznakowania opakowania zgodnie z odpowiednimi normami zaofiarowanie rękawic nitylowych znakowanych zgodnie z obowiązującą normą EN 980?

Odpowiedź: Zamawiający nie uznaje jedynie oznakowania rękawic zgodnie z EN 980. Norma powyższa odnosi się do wymogów dotyczących symboli graficznych stawianych przed produktem klasyfikowanym jako wyrób medycznych, w wypadku wymaganego produktu musi być to również zgodność z postanowieniami Dyrektywy o Środkach Ochrony Osobistej i zharmonizowanymi z nią normami.

Pytanie dot Pakiet 4 *Prosimy o dopuszczenie rękawicy nitylowej, bezpudrowej, teksturowane końce palców, AQL 1,5, długość min. 295 mm, grubość na palcu min. 0,12 mm, wyrób medyczny, ochrona kat. I, badania na przenikanie związków chemicznych wg EN 374.*

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza długość 295 mm z zastrzeżeniem, iż nie wyraża zgody na zmianę grubości ze względu na istotną jej różnicę (wg siwz wymaga się 0,16 mm). Zmniejszenie grubości mogłoby wpłynąć na bezpieczeństwo personelu.

Pakiet 5

Prosimy o dopuszczenie rękawicy niejałowej nitylowej, bezpudrowej, grubość na palcach 0,1 +/-0,01 mm teksturowane na końcach palców spełniające normy EN 455, ASTM F1671, AQL <1,5, zgodność z normą EN 455 oznakowane jako Wyrób Medyczny i Środek Ochrony Indywidualnej w kategorii II.

Odpowiedź: Nie Zamawiający nie dopuszcza proponowanej rękawicy jako Środek Ochrony Indywidualnej w kategorii II, gdyż wymaga najwyższej możliwej klasy ochrony osobistej - wymagane jest „.....w kategorii III”.

Pytanie 1, Pakiet 1

Z uwagi na zapis w Ustawie, który wyraźnie mówi: „Przedmiotu zamówienia nie można opisywać w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję.” (art. 29.2 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych) oraz „Zamawiający przygotowuje i przeprowadza postępowanie o udzielenie zamówienia w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji oraz równe traktowanie wykonawców” (art. 7.1 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych) - zwracamy się do Zamawiającego o dopuszczenie wysokiej jakości rękawic nitylowych, bezlateksowych, niesterylnych, ultra cienkie, zapewniających doskonałe dopasowanie do dłoni oraz wysoki komfort pracy? Oferowane rękawice zarejestrowane są zarówno jako wyrób medyczny jak i środek ochrony osobistej w najwyższej możliwej klasie ochrony, tj. kategorii III co zostało potwierdzone badaniem typu CE wystawionym przez jednostkę notyfikowaną. Rękawice posiadają standardowe dla rękawic diagnostycznych AQL= 1,5 co zostało potwierdzone badaniami wykonanymi przez laboratoria producenta oraz jednostki niezależnej. Oferowane rękawice spełniają wymagania licznych norm dotyczących rękawic w tym: EN 455, EN 420, EN 388, EN 374 1,2; EN 374-3 (pod kątem 11 różnych substancji chemicznych, w tym 6 cytostatyków) oraz ASTM F 1671 na przenikalność wirusów. Wszystkie te badania zostały wykonane przez uprawnione do tego, niezależne laboratoria (wyniki ww. badań zobowiązujemy się do dołączenia do oferty). Wśród substancji chemicznych, którym badaniom poddane były oferowane rękawice znajdują się: kwas siarkowy, wodorotlenek sodu, dietyloamina, Karmustyna – 1,3 bis (2-chloroetylo) N-nitrozomocznik, fluorouracyl -

C4H3FN2O2, cis-diaminadichloroplatyna(II) - Pt(NH3)2Cl2, cis-diamina (cyklobutan 1,1 dikarboksylan 0,0') dichloroplatyna (II) – C6N2H14O4Pt(II), mitomycyna – (6-amino 8° metoxyl 5 metyl 4,7 diokso-1,1°2,4,7,8,8°,8b oktahydroazyreny (2',3':3,4) pirol (1,2á)indol 8yl)karbaminian metylu, monowodnian cyklofosfamidu – N, Nbis (2-chloroetylo) N-nitrozomocznik, alkohol izopropylowy oraz aldehyd glutarowy OHC(CH2)CHO. Dodatkowo rękawice posiadają wykaz substancji wraz z poziomem ochrony nadrukowany na opakowaniu. Ponadto rękawice są dopuszczone do kontaktu z żywnością co również zostało wykazane w testach migracji globalnej oraz potwierdzone jest odpowiednimi piktogramami na opakowaniu. Rękawice posiadają wysoką wytrzymałość na zrywanie (ponad 6,0N zarówno przed starzeniem jak i po starzeniu – zgodnie z normą EN 455-2). Cienkie ścianki rękawic (palec 0,08mm, dłoń 0,07mm, mankiet 0,06mm) zapewniają personelowi znakomity komfort pracy, nie powodując przy tym utraty odporności rękawic na uszkodzenia mechaniczne, długość rękawic min. 240mm zapewnia odpowiednio zabezpieczenie dłoni. Teksturowana powierzchnia opuszków palców zapewnia z kolei doskonałą chwytność nawet mokrych przedmiotów. Dodatkowo rękawice posiadają rolowany brzeg mankietu zapobiegający przed ich zsuwaniem, są odporne na rozerwania, dobrze się dopasowują oraz łatwo się nakładają. Dzięki zastosowaniu w produkcji odpowiednich komponentów rękawice nie zawierają tiuramów oraz innych środków chemicznych mogących powodować reakcje alergiczne typu IV co zostało potwierdzone również badaniami. Zastosowana wielkość opakowania (200sztuk w przypadku rozmiarów XS, S, M, L oraz 180sztuk w przypadku rozmiaru XL) jest znacznie bardziej ekonomiczna.

Pragniemy zauważyć, iż zgodnie z wymaganiami normy EN 374-1 badana rękawica powinna posiadać co najmniej 2 poziom odporności na przenikanie podczas badania z użyciem trzech substancji chemicznych, pochodzących z listy badanych substancji podanej w załączniku A te same normy. I takowy wymóg został również spełniony przez oferowaną przez naszą firmę rękawicę. W wykazie tym nie ma jednak substancji wymaganych przez Zamawiającego, tj. bromku etyldyny, cykloheksanolu, formaldehydu oraz kwasu chlorowodorowego. W opisie przedmiotu zamówienia Zamawiający zawarł wymóg odnośnie posiadania przez rękawice badań zgodnych z normą ASTM D6978. Wymóg ten jednak nie ma uzasadnienia merytorycznego ani prawnego. Zgodnie z obowiązującymi regulacjami prawnymi w pierwszej kolejności powinno się brać pod uwagę normy europejskie, a takową jest EN 374. Norma ASTM D6978 obowiązuje jedynie w Stanach Zjednoczonych. Oferowane przez naszą firmę rękawice są zgodne z EN 374-3 oraz przebadanych na 6 najpopularniejszych cytostatyków co w świetle obowiązujących przepisów jest w zupełności wystarczające.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza powyżej opisanego produktu, gdyż nie spełnia on wymagań SIWZ w poniższych zakresach:

- Rękawice proponowane posiadają AQL 1.5, Zamawiający wymaga AQL 1.0 czyli rękawic o dużo wyższej szczelności niż standard rynkowy, jest to umotywowane profilem użytkowania produktu w pracy z niebezpiecznymi materiałami chemicznymi, cytostatykami i wysoce skażonym materiałem biologicznym
- Rękawice proponowane posiadają ultra cienkie ścianki (palec 0,08 mm, dłoń 0,07mm, mankiet 0,06mm), Zamawiający ze względu na specyfikę użytkowania rękawic musi pogodzić komfort i czułość dotykową z bezpieczeństwem i odpowiednią grubością ścianki rękawic, szczególnie w zakresie ścianki palców, aby zachować jak najwyższą odporność w kontakcie z materiałem chemicznym i biologicznym. Dlatego Zamawiający podtrzymuje wymóg grubości zawartej w SIWZ.
- Rękawice proponowane posiadają badania na przenikanie szeregu substancji chemicznych zgodnie z EN 374-3 w tym również 6 cytostatyków. Zamawiający ze względu na profil pracy w szpitalu, ciągły kontakt użytkowników z substancjami chemicznymi, cytostatykami, odczynnikami laboratoryjnymi, kontakt w trakcie podawania jak i opieki nad pacjentami chemioterapeutycznymi wymaga przedstawienia badań na przenikanie substancji chemicznych z załącznika A normy EN 374 oraz dodatkowych

- substancji, które mogą mieć zastosowanie w jednostce medycznej wraz z osiąganymi poziomami ochrony, co jest jednoznaczna informacją o bezpiecznym czasie kontaktu z daną substancją chemiczną.
- Rękawice proponowane posiadają badanie na przenikanie 6 cytostatyków zgodnie z EN 374 – 3, Zamawiający podtrzymują wymóg zgodności z ASTM D6978.
- Zamawiający zgodnie PZP ma prawo wymagać przedstawienia wyników badań zgodnie z normą z poza ustawodawstwa unijnego, jeśli nie znajduje równorzędnego odpowiednika w regulacjach EU. Tak jest w przypadku badania przenikania cytostatyków, norma ASTM D6978 odnosi się precyzyjnie, tylko do metody badania przenikania substancji cytotoksycznych, natomiast EN 374-3 wskazuje nieprecyzyjnie metodologię badania różnych substancji chemicznych. Ze względu profil szpitala i charakter pracy użytkowników Zamawiający potrzebuje precyzyjnej informacji o czasach przenikania jak największej ilości cytostatyków według najczulszej, dedykowanej metody badania.

Pytanie 2, Pakiet 3

Czy Zamawiający dopuści rękawice diagnostyczne, bezpudrowe, o długości 295 mm i grubość na dłoni 0,30 mm, pozostałe parametry zgodnie z SIWZ?

Odpowiedź: W pakiecie 3 Zamawiający:

- dopuszcza rękawicę o proponowanej długości 295 mm. Uwaga! z zastrzeżeniem, że w przypadku gdy w dostawie dostarczona będzie rękawica krótsza niż 295 mm – wówczas zamawiający bezwzględnie odstąpi od umowy.
- nie dopuszcza o grubości na dłoni 0,30 mm ze względu na specjalistyczne wymagania zastosowania tej rękawicy w procedurach wysokiego ryzyka między innymi do mycia narzędzi chirurgicznych w przygotowaniu ich do sterylizacji.

Pytanie 3, Pakiet 4

Czy Zamawiający dopuści rękawice nitylowe, bezpudrowe, o długości 292 mm, pozostałe parametry zgodnie z SIWZ?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza rękawic o długości 292mm, ze względu na specjalistyczne wymagania zastosowania tej rękawic w procedurach wysokiego ryzyka między innymi ratownictwie medycznym. Wymaga się długość minimum 300 mm.

Pytanie - Umowa par 5 ust. 3

Prosimy o rozważenie dopuszczenia zmiany cen obowiązujących strony umowy w następujących przypadkach (albo przynajmniej w niektórych z nich):

- 1) udokumentowana zmiana cen producenta,
- 2) istotna zmiana kursów walut, np. o co najmniej 10% w stosunku do kursu z dnia upływu terminu składania ofert (wg tabeli NBP).

W przypadku pozostawienia zapisu o niezmienności cen, z uwagi na długi okres obowiązywania umowy i związaną z nim niepewność co do dalszego rozwoju wypadków - możliwy wzrost kosztów realizacji zamówienia, wykonawcy mogą asekuracyjnie zawyżać ceny ofert. W tych okolicznościach pozostawienie zapisu o stałości cen w całym okresie obowiązywania umowy nie służy interesom Zamawiającego.

Odpowiedź:

Wykonawca, podejmując decyzję o wzięciu udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego, świadomi są praw i obowiązków, jakie będą im przysługiwać (lub ich obciążać) w razie zawarcia umowy z zamawiającym. W tym kontekście zaś, zgodnie z zasadą swobody umów wyrażoną w

art. 3531 Kodeksu cywilnego, nie ma przeszkód, aby (przy zachowaniu wymogów wynikających z przepisów prawa, w tym w szczególności Ustawy – Prawo zamówień publicznych) strony w sposób dowolny ułożyły łączący je stosunek prawny. Godząc się zatem na brzmienie projektu umowy, w chwili przystąpienia do postępowania o udzielenie zamówienia publicznego wykonawcy akceptują zarazem wymogi zamawiającego zawarte w siwz, której integralną część stanowi również projekt umowy. Z powyższych względów zamawiający nie uwzględnia propozycji wykonawcy i nie wyraża zgody na zmianę treści projektu umowy.

Pytanie - Umowa pra 2 ust. 7

Zwracamy się z prośbą o zmianę zapisu w ww. ust. z „Ewentualne przedłużenie okresu obowiązywania umowy dokonane będzie w formie aneksu sporządzonego w formie pisemnej pod rygorem nieważności” na : „Ewentualne przedłużenie okresu obowiązywania umowy dokonane będzie w formie aneksu za zgodą obu stron, sporządzonego w formie pisemnej pod rygorem nieważności”

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmiany w projekcie umowy. Oczywiście jest, iż stosowny aneks winien być podpisany przez obydwie strony zatem strony wyrażają zgodę na zawarte w nim zapisy.

pytanie - Umowa par 7 ust. 1b

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopisanie do ww. ust. sformułowania „niezrealizowanej części brutto umowy”. Obecny zapis w przypadku rozwiązania umowy pod koniec jej trwania jest wysoce niesłuszny.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisów umowy.

Wykonawca podejmując decyzję o złożeniu oferty postępuje w sposób świadomy, kierując się między innymi wymogami Zamawiającego, a także konsekwencjami niedotrzymania tych wymogów, w szczególności w zakresie uprawnienia Zamawiającego do żądania od pozostającego w zwłoce ze spełnieniem świadczenia wykonawcy kar umownych. Nie podlega wątpliwości, iż niedostarczenie przez wykonawcę w terminie objętego zamówieniem publicznym sprzętu spowodować może daleko idące konsekwencje po stronie Zamawiającego, wiążące się w szczególności z powstaniem po jego stronie szkody. W związku z powyższym istnieje konieczność zastrzeżenia kary umownej stanowiącej substytut odszkodowania w wysokości określonej z góry przy zawieraniu umowy. Jednocześnie należy mieć na uwadze, że celem zastrzeżenia kar umownych jest zdyscyplinowanie Wykonawcy do realizacji zobowiązań umownych w terminie i w sposób zgodny z umową. Stąd też proponowana zmiana może doprowadzić do zanegowania wskazanego wyżej celu.

Pakiet 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice o poziomie zawartości protein max 90 ug/g, pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź: Zamawiający nie odpuszcza poziomu protein lateksu wyższych niż 60 ug/g. Niższy poziom uwalnianych protein lateksu gwarantuje zmniejszone ryzyko wystąpienia alergii typu I na lateks kauczuku naturalnego.

Pakiet 2

Czy Zamawiający dopuści raport z badań producenta zamiast karty technicznej, jest to tożsamy dokument, oba dokumenty zawierają te same dane/parametry fizyczne dotyczące rękawic.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytania dot. pakietu 1.

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawic nitrylowych o grubości na palcu 0,10-0,11mm, na dłoni 0,06-0,07mm?
Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza możliwości zaoferowania rękawic cieńszych na palcu niż minimum 0,11 mm oraz na dłoni minimum 0,07 mm , gdyż obniżona grubość może mieć bezpośredni wpływ na odporność w/w rękawic w kontakcie z substancjami chemicznymi.
2. Prosimy o odstąpienie od wymogu określania grubości rękawicy na mankiecie, nie każdy producent określa ten parametr w raporcie z badania.
Odpowiedź: Zamawiający nie odstępuje od wymogu określenia grubości również na mankiecie rękawicy, ze względu na potrzebę posiadania pełnej wiedzy o odporności biologicznej i chemicznej rękawic w każdej chwili i w każdym miejscu narażonym na potencjalny kontakt z zagrożeniami w trakcie użytkowania.
3. Prosimy o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic przebadanych na substancje chemiczne wg metodologii badania EN 374-3. Jednocześnie informujemy, że żadna rękawica diagnostyczna nie przejdzie pozytywnie wyniku badania.
Odpowiedź: zamawiający wymaga zaoferowania rękawic zgodnie z zapisami SIWZ.
4. Prosimy o odstąpienie od wymogu badania rękawicy na cyklohekanol. Związek ten jest stosowany w produkcji nylonu. a jeszcze wcześniej stosowany był w wyparkowych podzielnikach kosztów ogrzewania
Odpowiedź: Zamawiający nie wymagał przedstawienia badań na CYKLOHEKANOL.
5. Prosimy o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic przebadanych na 12 cytostatyków zgodnie z metodologią badania EN 374-3, PZP art. 30
Odpowiedź: Zamawiający zgodnie PZP ma prawo wymagać przedstawienia wyników badań zgodnie z normą z poza ustawodawstwa unijnego, jeśli nie znajduje równorzędnego odpowiednika w regulacjach EU. Tak jest w przypadku badania przenikania cytostatyków, norma ASTM 6978 odnosi się precyzyjnie, tylko do metody badania przenikania substancji cytotoksycznych, natomiast EN 374-3 wskazuje nieprecyzyjnie metodologię badania różnych substancji chemicznych. Ze względu na charakter pracy użytkowników Zamawiający potrzebuje precyzyjnej informacji o czasach przenikania cytostatyków według najczulszej, dedykowanej metody badania.
6. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawic nitrylowych pakowanych po 150szt ?
Odpowiedź: zamawiający wymaga zaoferowania rękawic zgodnie z zapisami SIWZ.
7. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawic nitrylowych ŚOI , kat II ?
Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody, ze względu na charakter pracy, kontakt z substancjami chemicznymi i cytostatykami, co za tym idzie bezpieczeństwo użytkowników Zamawiający wymaga rękawic kategorii III Środków Ochrony Indywidualnej.

Pyt1. Prosimy zamawiającego o dopuszczenie - Rękawic diagnostycznych nitrylowych do badań, niebieskie, grubość na palcach 0,1 +/-0,01 mm, o długości zgodnej z norm a EN 455-2 wynoszącą min. med. 240 mm, i sile zrywania min. 6 N, mediana 7 N, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na palcach, AQL ≤1,5 (naniesiona informacja na opakowaniu), zgodność z normą EN 455 potwierdzona przez europejską jednostkę notyfikowaną, oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu (norma EN 455, EN 374 –cz. 2 i 3 z poziomami ochrony, EN 420). Odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 374-3 – 3 – min. 7 substancji z czasem ochrony na co najmniej 2 poziomie, przebadane na co najmniej 8 substancji z załącznika A normy EN 374 rękawice przebadane na przenikanie

mikroorganizmów zgodnie z normą ASTM F1671 (fabryczne oznakowanie na opakowaniu), przebadane na przenikanie bromku etyldyny, formaldehydu oraz kwasu chlorowodorowego, przebadane na przenikanie cytostatyków zgodnie z ASTM F 739 i EN 374-3 – 3 (co najmniej 11 cytostatyków), – potwierdzone raportami z wynikami. Rozmiary XS-XL, pakowane 200 sztuk (XL po 180 sztuk), z odpowiednim przeliczeniem ilości.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza powyżej opisanego produktu, gdyż nie spełnia on wymagań SIWZ w poniższych zakresach:

- Rękawice proponowane posiadają grubość na palcach 0,1 +/-0,01 mm, Zamawiający ze względu na specyfikę użytkowania rękawic musi pogodzić komfort i czułość dotykową z bezpieczeństwem i odpowiednią grubością ścianki rękawic, szczególnie w zakresie ścianki palców, aby zachować jak najwyższą odporność w kontakcie z materiałem chemicznym i biologicznym. Dlatego Zamawiający podtrzymuje wymóg minimalnej grubości zawartej w SIWZ.
- Rękawice proponowane posiadają AQL ≤ 1.5, Zamawiający wymaga AQL 1.0 czyli rękawic o dużo wyższej szczelności niż standard rynkowy, jest to spowodowane profilem użytkownika produktu w pracy z niebezpiecznymi materiałami chemicznymi, cytostatykami i wysoce skażonym materiałem biologicznym
- Rękawice proponowane są odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 374-3 – 3 – min. 7 substancji z czasem ochrony na co najmniej 2 poziomie, przebadane na co najmniej 8 substancji z załącznika A normy EN 374 rękawice
Zamawiający ze względu na profil pracy w szpitalu, ciągły kontakt użytkowników z substancjami chemicznymi, cytostatykami, odczynnikami laboratoryjnymi, kontakt w trakcie podawania jak i opieki nad pacjentami chemioterapeutycznymi wymaga przedstawienia badań na przenikanie pełnego spektrum sub. chemicznych z załącznika A normy EN 374 oraz dodatkowych sub., które mogą mieć zastosowanie w jednostce medycznej wraz z osiąganymi poziomami ochrony, co jest jednoznaczną informacją dla użytkownika o bezpiecznym czasie kontaktu z daną substancją chemiczną.
- Rękawice proponowane są przebadane na przenikanie cytostatyków zgodnie z ASTM F 739 i EN 374-3 – 3 (co najmniej 11 cytostatyków)
Zamawiający podtrzymuje wymóg zgodności z ASTM D6978. Zamawiający zgodnie z PZP ma prawo wymagać przedstawienia wyników badań zgodnie z normą z poza ustawodawstwa unijnego, jeśli nie znajduje równorzędnego odpowiednika w regulacjach EU. Tak jest w przypadku badania przenikania cytostatyków, norma ASTM D6978 odnosi się precyzyjnie, tylko do metody badania przenikania substancji cytotoksycznych, natomiast zarówno norma EN 374-3 jak i ASTM F739 wskazuje nieprecyzyjnie metodologię badania odporności na przenikanie różnych substancji chemicznych oraz dodatkowo gazów w przypadku ASTM F 739. Ze względu na profil szpitala i charakter pracy użytkowników Zamawiający potrzebuje precyzyjnej informacji o czasach przenikania jak największej ilości cytostatyków według najczulszej, dedykowanej metody badania.

Pakiet 5

Pyt.1. Prosimy zamawiającego o dopuszczenie rękawic w rozmiarach XS-XL, pakowane 200 sztuk (XL po 180 sztuk), z odpowiednim przeliczeniem ilości w SIWZ, spełniające pozostałe parametry zawarte w SIWZ.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

SIWZ: Czy Zamawiający w przypadku wątpliwości będzie żądał dostarczenia próbek w celu weryfikacji czy zaofertowane produkty odpowiadają wymogom Zamawiającego zawartym w SIWZ?

Odpowiedź: Zamawiający pismem z dnia 18.03.13 nr EZ/350/26/2013/337 zmodyfikował zapisy specyfikacji wprowadzając zapis o wymogu dołączenia do oferty próbek oferowanego przedmiotu zamówienia – prosimy o zapoznanie się.

Pytanie **Wzór umowy:**

1. Prosimy o zmianę zapisów we wzorze umowy w paragrafie 7 na zapis o brzmieniu:

§ 7.

1. Wykonawca zobowiązuje się do zapłaty na rzecz Zamawiającego kar umownych. w przypadku:
- a) opóźnienia lub zwłoki w dostawie zamówionych Przedmiotów umowy Wykonawca zapłaci na rzecz Zamawiającego karę umowną w wysokości 0,2 % niezrealizowanej w terminie części zamówienia, za każdy dzień opóźnienia lub zwłoki, licząc od dnia określonego na podstawie w § 2 ust. 3 lit. a niniejszej umowy. Całkowita wartość kar umownych nie może przekroczyć 6% wartości brutto niezrealizowanej części umowy.
- b) nieuzasadnionego zerwania niniejszej umowy, przez co strony rozumieją w szczególności zaprzestanie przez Wykonawcę sprzedaży i dostarczania Przedmiotów umowy lub wykonywania innych obowiązków wynikających z postanowień niniejszej umowy, Wykonawca zapłaci na rzecz Zamawiającego karę umowną w wysokości:
- 5 % łącznej wartości brutto niezrealizowanej części umowy, których sprzedaż i dostawa jest przedmiotem niniejszej umowy, o której mowa w § 5 ust. 1 niniejszej umowy, jeżeli Wykonawca zerwie niniejszą umowę w terminie 8 miesięcy od dnia jej zawarcia.
 - 2 % łącznej wartości brutto niezrealizowanej części umowy, których sprzedaż i dostawa jest przedmiotem niniejszej umowy, o której mowa w § 5 ust. 1 niniejszej umowy, jeżeli Wykonawca zerwie niniejszą umowę po upływie 8 miesięcy od dnia jej zawarcia.
- c) odstąpienia od umowy przez Zamawiającego lub wypowiedzenia jej przez Zamawiającego ze skutkiem natychmiastowym w przypadku opisanym w ust. 2 niniejszego paragrafu, Wykonawca zapłaci na rzecz Zamawiającego karę umowną w wysokości wskazanej w lit. b) niniejszego ustępu
2. Zamawiający ma prawo odstąpić od niniejszej umowy lub ją wypowiedzieć ze skutkiem natychmiastowym w przypadku, gdy opóźnienie w dostawie będzie przekraczać 15 dni roboczych od dnia określonego na podstawie § 2 ust. 3 lit. a niniejszej umowy.
3. Zamawiający zobowiązuje się do zapłaty na rzecz Wykonawcy kar umownych. w przypadku:
- a) nieuzasadnionego zerwania niniejszej umowy, Zamawiający zapłaci na rzecz Wykonawcy karę umowną w wysokości:
- 5 % łącznej wartości brutto niezrealizowanej części umowy, których sprzedaż i dostawa jest przedmiotem niniejszej umowy, o której mowa w § 5 ust. 1 niniejszej umowy, jeżeli Zamawiający zerwie niniejszą umowę w terminie 8 miesięcy od dnia jej zawarcia.
 - 2 % łącznej wartości brutto niezrealizowanej części umowy, których sprzedaż i dostawa jest przedmiotem niniejszej umowy, o której mowa w § 5 ust. 1 niniejszej umowy, jeżeli Zamawiający zerwie niniejszą umowę po upływie 8 miesięcy od dnia jej zawarcia.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisów umowy.

Wykonawca podejmując decyzję o złożeniu oferty postępuje w sposób świadomy, kierując się między innymi wymogami Zamawiającego, a także konsekwencjami niedotrzymania tych wymogów, w szczególności w zakresie uprawnienia Zamawiającego do żądania od pozostającego w zwłoce ze spełnieniem świadczenia wykonawcy kar umownych. Nie podlega wątpliwości, iż niedostarczenie przez wykonawcę w terminie objętego zamówieniem publicznym sprzętu spowodować może daleko idące konsekwencje po stronie Zamawiającego, wiążące się w szczególności z powstaniem po jego stronie szkody. W związku z powyższym istnieje konieczność zastrzeżenia kary umownej stanowiącej substytut odszkodowania w wysokości określonej z góry przy zawieraniu umowy. Jednocześnie należy mieć na uwadze, że celem

zastrzeżenia kar umownych jest zdyscyplinowanie Wykonawcy do realizacji zobowiązań umownych w terminie i w sposób zgodny z umową. Stąd też proponowana zmiana może doprowadzić do zanegowania wskazanego wyżej celu.

Z poważaniem,
Z-ca Dyr. ds. Lecznictwa

dr n med. Józef Mazurek

Przygotowane przez Dział zamówień publicznych i zaopatrzenia - Katarzyna Witkowska tel 61/88 50 643; fax ...698