

Kielce dn.29.10.2020 r.

## **PYTANIA I ODPOWIEDZI DOTYCZĄCE PRZETARGU NA:**

**„Dostawę jednorazowych artykułów medycznych”**

**Numer sprawy: TP/285/2020**

W związku z kolejnymi zapytaniami dotyczącymi postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na: **„Dostawę jednorazowych artykułów medycznych” numer sprawy: TP/285/2020** Świętokrzyskie Centrum Ratownictwa Medycznego i Transportu Sanitarnego w Kielcach zgodnie z Art. 38 ust. 2 ustawy pzp. przekazuje ich treść i odpowiedzi.

### **PYTANIA**

#### **Pytanie nr 1 – dotyczy zadania nr 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie jałowego fartucha operacyjnego wykonanego z włókniny SMMMS o gramaturze 35g/m<sup>2</sup>. Rękaw zakończony miękkim, poliestrowym mankietem. Fartuch wyposażony w 2 troki zewnętrzne i 2 wewnętrzne, troki zewnętrzne połączone kartonikiem. Troki – zgrzew ultradźwiękowy, długość troków: 30cm + 65cm. Szwy wykonane metodą ultradźwiękową. Przy szyi fartuch zapinany na rzep o długości 3,5 cm x 2,5cm i 3,5 cm x 10cm – dla rozmiaru M oraz 3,5cm x 12,5 cm dla rozmiaru L-XXL. Fartuch z białą lamówką. Oznaczenie rozmiaru i rodzaju fartucha nadrukowane bezpośrednio na fartuchu, widoczne zaraz po wyjęciu fartucha z opakowania Odporność na przenikanie cieczy >40cm H<sub>2</sub>O. Odporność na rozerwanie na sucho 200 kPa. Wytrzymałość na rozciąganie na mokro 90N. Oferowane rozmiary: L, XL, XXL.

#### **Pytanie nr 2 – dotyczy zadania nr 2**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie niżej opisanego kombinezonu:

Kombinezon ochrony chemicznej kategorii III w rozmiarze XL – 20 000 sztuk.

Jednoczęściowy kombinezon z kapturem, zamkiem błyskawicznym z przodu zakryty listwą z taśmą klejącą, elastycznymi mankietami w nadgarstkach, kostkach, kapturze oraz ściągaczem w talii; szwy zgrzewane, kolor biały. bez ochraniaczy na obuwiu. Zgodny z wymaganiami zasadniczymi Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 dot. środków ochrony indywidualnej, w tym normy EN 14126:2003 dotyczącej odzieży, zapewniający ochronę przed czynnikami infekcyjnymi, według co najmniej wyszczególnionych warunków:

Poziomy wydajności

EN 14605 Typ 4 Działanie ochronne przed rozpyleniem

EN ISO 13982-1 Typ 5 Ochrona przed cząstkami stałymi unoszącymi się w powietrzu

EN 13034 Typ 6 Ograniczona ochrona przed niewielkim rozpryskiem, płynnym aerozolem lub niskim ciśnieniem, rozpryskami o małej objętości

Zgodny z normami: EN ISO 13688:2013 , EN 14605:2005+A1:2009 , EN ISO 13982-1:2004+A1:2010, EN 13034:2005

+A1:2009, EN 1149-5:2008 EN 14325:2004.Pakowany pojedynczo.

### Pytanie nr 3 – dotyczy zadania nr 6

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie gazików do dezynfekcji o wymiarach po rozłożeniu: 30mm x 60mm?

### Pytanie nr 4 – dotyczy zadania nr 5

Czy Zamawiający dopuści okulary ochronne bez pianki z sztywną oprawką, spełniające pozostałe zapisy SIWZ?

### Pytanie nr 5 – dotyczy zadania nr 1 poz. 1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie do zaferowania w ww. pozycji jałowych fartuchów wykonanych z pięciowarstwowej włókniny **SMMMS** o minimalnej gramaturze 35 g/m<sup>2</sup>. Kolor ciemnoniebieski, rękaw o kroju typu raglan. Fartuch posiada dziane poliestrowe mankiety. Fartuch zapinany jest na "rzep" na szyi (**rzep o wymiarach 2x10 cm**) i wiązany w pasie na troki. 4 szt. troków o wymiarach 65 x 4 cm. Troki umiejscowione w kartoniku gwarantującym zachowanie sterylności podczas wiązania. Oznaczenie rozmiaru w postaci **wszywki**. Fartuch zawinięty w serwetę włókninową 60x60cm (w zależności od rozmiaru fartucha **inny kolor owinięcia ułatwiający szybszą identyfikację** rozmiaru), w opakowaniu 2 chłonne ręczniki 30x40cm. Fartuch zapakowany pojedynczo w zgrzewaną kopertę papierowo-foliową – 1 sztuka w kopercie, 50 sztuk w kartonie zabezpieczonym od wewnątrz folią. Opakowanie zbiorcze (karton) zabezpieczone dodatkowo wewnątrz workiem z folii PE. Na opakowaniu wskaźnik sterylizacji oraz **2 samoprzylepne naklejki transferowe** zawierające nazwę dostawcy, numer referencyjny, numer serii i datę ważności. Odporność na przenikanie cieczy **49,5 cm H<sub>2</sub>O**. Wytrzymałość na **wypychanie na sucho 140 kPA, wytrzymałość na rozciąganie na mokro 90 N**. Zgodność parametrów oferowanych sterylnych fartuchów z normami MDD 93/42, **EN 13795**, EN ISO 11135 -1 oraz EN 556 – 1. Fartuch dostępny w rozmiarach M, L, XL, XXL, XXXL. Klasa I sterylna. **Pozostałe wymagania zgodnie z SIWZ.**

### Pytanie nr 6 – dotyczy wzoru umowy

Wnosimy o modyfikację projektu umowy poprzez obniżenie przewidzianych nim kar umownych (§ 3) do wysokości:

a) 0,1% wartości zamówionego a niedostarczonego towaru za każdy dzień zwłoki – ust. 1 lit a) tiret pierwsze

b) 5% wartości niezrealizowanej części umowy – ust. 1 lit a) tiret drugie

**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.

### Pytanie nr 7 - 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 dotyczące szerokiego asortymentu wyrobów, komponentów lub materiałów do ich wytwarzania - mające bezpośrednio i niebagatelne przełożenie na zdolności produkcyjne dotychczasowych dostawców wyrobów medycznych, a także trudności w realizacji usług transportowych. W rezultacie, tj. z powodu niedających się przewidzieć, zapobiec, ani przewyżyć przyczyn - dostępność wyrobów medycznych na światowych rynkach uległa radykalnemu ograniczeniu. Co istotne - z powodu dynamicznego charakteru pandemii, a także jej możliwych nawrotów, nie jest w tym momencie oszacowanie – na jak długo. W kontekście powyższego wprowadzenie do umowy wyżej wskazanego ograniczenia jest niezbędne dla zagwarantowania wszystkim jednostkom odpowiedzialnym za ochronę zdrowia na terytorium RP - odpowiedniego dostępu do niezbędnych wyrobów medycznych."

**Pytanie nr 8 - 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”

**Pytanie nr 9 –dotyczy zadania nr 4**

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania masek medycznych na gumki, min. 3-warstwowych o wymiarach 17 x 9,5 cm, o gramaturze warstw min. 23 g/m<sup>2</sup> +20/m<sup>2</sup> + 23g/m<sup>2</sup> pakowanych w kartonik 5 x 10 szt.?

**Pytanie nr 10 – dotyczy projektu umowy**

**§ 3, ust. 1 a-b-** wnosimy o zmianę zapisów umowy dotyczących zastrzegania kar umownych i obniżenie ich wysokości w następującym zakresie:

- §3 ust. 1a do kwoty 1% wartości niedostarczonej partii towaru
- §3 ust. 1a do kwoty 10% wartości niezrealizowanej części umowy w przypadku odstąpienia
- §3 ust. 1b do kwoty 10% wartości niezrealizowanej części umowy w przypadku odstąpienia

Należy się zgodzić ze stanowiskiem Sądu Najwyższego, który traktuje karę umowną wprowadzoną do umowy w ramach swobody kontraktowania, jako tę której celem jest zapewnienie skuteczności więzi powstałej między stronami w ramach zawartej umowy, a także służy realnemu wykonaniu zobowiązań (Wyrok SN z 08.08.2008 r., V CSK 85/08, LEX nr 457785). Tenże zaznacza jednak, że „W sytuacji, gdy kara umowna równa się bądź zbliżona jest do wysokości wykonanego z opóźnieniem zobowiązania, w związku z którym ją zastrzeżono, można ją uważać za rażąco wygórowaną” (Wyrok SN z 20.05.1980 r., I CR 229/80, LEX nr 2534), także wtedy kara umowna może zostać uznana za rażąco wygórowaną, gdy „w zastrzeżonej wysokości jawić się będzie jako nieadekwatna” (Wyrok SA w Katowicach z 17.12.2008 r., V ACa 483/08, LEX nr 491137). Kara umowna ma na celu zdyscyplinowanie wykonawcy, jednakże określenie jej przez Zamawiającego na rażąco wysokim poziomie prowadzi do naruszenia zasady współżycia społecznego i powoduje nadmierną nierówność stron.

**Pytanie nr 11 - dotyczy zadania nr 3:**

W związku z tym, że półmasksi filtrujące FFP2 i FFP3 zgodnie z normą *PN-EN 149+A1:2010* posiadają inne klasy ochrony oraz inne poziomy filtracji (dla FFP2 skuteczność filtracji co najmniej 94%, a dla

FFP3 skuteczność filtracji co najmniej 99%) od tego również uzależniona jest cena wyrobu zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o doprecyzowanie przedmiotu zamówienia odnośnie wymaganych ilości dla półmasek filtrujących FFP2 oraz ilości dla półmasek filtrujących FFP3.

**Pytanie nr 12 – dotyczy zadania nr 3:**

Czy Zamawiający w celu zwiększenia bezpieczeństwa zdrowia i higieny, zachowania czystości biologicznej oraz zapobiegania zakażeniom krzyżowym wymaga, aby każda półmaska filtrująca FFP2 lub FFP3 była pakowana indywidualnie w szczelne opakowanie jednostkowe zawierające nazwę, kod, opis wyrobu, znak CE wraz z numerem akredytowanej jednostki notyfikowanej, instrukcję użytkowania oraz wykaz norm z którymi jest zgodna?

**Pytanie nr 13 – dotyczy zadania nr 3:**

Czy Zamawiający wymaga, aby maski będące przedmiotem tego postępowania posiadały badania na zgodność z obowiązującymi normami m.in. normą *PN-EN 149+A1:2010* przeprowadzone przez akredytowane instytucje posiadające status jednostki notyfikowanej oraz posiadające odpowiednie uprawnienia zgodnie z prawem Unii Europejskiej. Nr takiej jednostki powinien być umieszczony na każdym opakowaniu przy znaku CE.

**Pytanie nr 14 – dotyczy zadania nr 3:**

Półmaski filtrujące FFP2 oraz FFP3 spełniające wymagania europejskiej normy EN 149:2001+A1:2009 w przypadku użycia w środowisku medycznym, czyli w Szpitalach innych jednostkach o podobnym charakterze powinny dodatkowo spełniać wymogi ustawy o wyrobach medycznych i Dyrektywy Rady 93/42/EWG. Jako przedmioty dopuszczone do użycia w tym środowisku powinny we właściwy sposób zostać zgłoszone jako wyroby medyczne do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Wyrobów Biobójczych w Warszawie, a także powinny być zgodne z obowiązującymi przepisami prawnymi tj.:

1. Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r.
2. ROZPORZĄDZENIEM MINISTRA ZDROWIA z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych
3. ROZPORZĄDZENIEM PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz w normie EN 149:2001+A1:2009
4. Dyrektywą Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych

oraz w normą EN14683:2019+AC:2019.

W związku z powyższym półmaski filtrujące FFP2 lub FFP3 przeznaczone do użycia w środowisku medycznym powinny być zgłoszone do Urzędu jako wyrób medyczny klasy I spełniający regułę 1.

Zgodnie z cytowaną wyżej Dyrektywą Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych w załączniku nr 1 pkt.8.1 szczegółowo wskazano, iż wyroby medyczne muszą spełniać wymóg czystości mikrobiologicznej. tj.

*8.1. Wyrób oraz procesy jego produkcji muszą być projektowane tak, aby eliminować lub najbardziej ograniczyć, zagrożenie infekcji pacjenta, użytkownika i osób trzecich. Konstrukcja musi być łatwa w obsłudze i, w miarę potrzeby, minimalizować skażenie wyrobu przez pacjenta i odwrotnie podczas używania.*

W konsekwencji tego przepisu norma EN 14683 przewiduje takie badanie. Odpowiednie regulacje w zakresie czystości mikrobiologicznej wynikają z ROZPORZĄDZENIA MINISTRA ZDROWIA z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych, a zawarte są w załączniku nr 1 do rozporządzenia w szczególności:

7.2. *Wyroby medyczne muszą być zaprojektowane, wytworzone i opakowane w sposób minimalizujący ryzyko zanieczyszczenia lub skażenia, na jakie mogą być narażone osoby podczas transportu, przechowywania i używania wyrobów medycznych, w tym pacjenci, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobów medycznych. Szczególną uwagę należy zwrócić na tkanki narażone na kontakt oraz na czas i częstotliwość kontaktu.*

**Zwracamy się zapytaniem, czy w związku z tym, że półmaski filtrujące FFP2 i FFP3, będące przedmiotem powyższego postępowania będą używane w środowisku medycznym, Zamawiający oprócz normy EN 149:2001+A1:2009 wymaga również spełnienia wymogów ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r i Dyrektywy rady 93/42/EWG oraz normy EN14683:2019+AC:2019 ?**

**Pytanie nr 15 – dotyczy zadania nr 3:**

Szanowni Państwo, zgodnie z ostatnimi rekomendacjami ekspertów w dziedzinie terapii zakażeń w czasie epidemii nie powinny być używane maski z zaworem oddechowym. Maski z zaworem oddechowym służą tylko do ochrony użytkownika, ponieważ wydychane powietrze nie jest już filtrowane.

**Czy w związku z powyższym w celu zapewnienia bezpiecznych warunków pracy oraz zminimalizowania ryzyka rozprzestrzeniania się choroby Covid-19 wywołanej wirusem SARS-CoV-2 Zamawiający wymaga, aby półmaski filtrujące nie posiadały zaworu oddechowego i były zgodne normą PN – EN 149+A1:2010 – dotyczącą klasy filtracji cząstek stałych i aerozoli oraz normą EN 14683:2019+AC:2019 – dotyczącą filtracji bakteryjnej i czystości mikrobiologicznej? Półmaski filtrujące spełniające jednocześnie powyższe dwie normy charakteryzują się ochroną pasywno – aktywną czyli ochronią zarówno użytkownika (jako środek ochrony indywidualnej) jak i otoczenie (jako wyrób medyczny).**

## **ODPOWIEDZI**

**Ad. 1**

Opis jak w SIWZ.

**Ad. 2**

Opis jak w SIWZ.

**Ad. 3**

Opis jak w SIWZ.

**Ad. 4**

Opis jak w SIWZ.

**Ad. 5**

Opis jak w SIWZ.

**Ad. 6**

Zamawiający nie wyraża zgody na proponowane zmiany dotyczące wzoru umowy.

**Ad. 7**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Ad. 8**

Zamawiający nie wyraża zgody

**Ad. 9**

Opis jak w SIWZ.

**Ad. 10**

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisów umowy.

**Ad. 11**

Tak jak w SIWZ maska FFP2 lub FFP3

**Ad. 12**

Zamawiający nie wymaga.

**Ad. 13**

Tak, numer jednostki notyfikowanej może być na opakowaniu.

**Ad. 14**

Maski FFP2/FFP3 będą używane w środowisku medycznym i wymagamy spełnienia wymogów ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20.05.2010r i Dyrektywy Rady 93/42/EWG oraz normy EN 14683:2019+ AC:2019.

**Ad. 15**

Wymagamy aby maska FFP2/FFP3 posiadała zaworek wydechowy, tak jak napisane w SIWZ.