

Oznaczenie sprawy: ZP-65/2020

## Do wszystkich uczestników postępowania

dotyczy: postępowania do 30.000 euro w trybie art. 4 pkt. 8 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych ogłoszonego przez Wojewódzki Szpital Zespolony w Elblągu na **sprzedaż i dostawę maseczek chirurgicznych** na potrzeby Bloku Operacyjnego WSZ w Elblągu.

Wojewódzki Szpital Zespolony w Elblągu informuje, że w dniu 23.09.2020 r. i 24.09.2020 r. wpłynęły od Wykonawców pytania o następującej treści:

### Pytanie 1

W związku z faktem, że maseczki chirurgiczne są wyrobem medycznym klasy I, dla których nie jest wymagany certyfikat zwracamy się o odpowiednią modyfikację opisu przedmiotu zamówienia i wprowadzenie wymogu maseczki chirurgicznej typu II z deklaracją zgodności oraz badaniami CIOP potwierdzającymi wymagania Zamawiającego zwarte w opisie przedmiotu zamówienia.

**Ad. 1 Zgodnie z Arkuszem asortymentowo-cenowym (Załącznik Nr 1 do zaproszenia). Patrz pkt III, ppkt. 1 Zaproszenia.**

### Pytanie 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie maseczki medycznej na gumki z ciśnieniem różnicowym  $>40 \text{ Pa/cm}^2$  ?

**Ad. 2 NIE. Zamawiający nie dopuszcza.**

### Pytanie 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na odstępianie od posiadania badań CIOP?

**Ad. 3 NIE. Zamawiający nie wyraża zgody.**

### Pytanie 4

Zwracamy się o doprecyzowanie czy Zamawiający w przedmiotowym postępowaniu wymaga masek chirurgicznych typu II czy IIR ponieważ zachodzi znacząca różnica we właściwościach ochronnych w/w produktów.

Maska typu II – posiada filtrację PFE (cząstek stałych) oraz BFE (bakteryjna) **NIE posiada odporności na przesiąkanie płynów tj pary wodnej (oddychanie), śliny (kichanie), krwi i osocza (operacja chirurgiczna)**

Maska typu IIR – (wysokiego ryzyka stosowana podczas zabiegów chirurgicznych)

1. posiada filtrację PFE oraz BFE na poziomie  $>99,50\%$
2. posiada laboratoryjnie udokumentowaną odporność na przesiąkanie płynów ustrojowych (przy średnim ciśnieniu skurczowym 120mmHg) w tym śliny, krwi i osocza
3. maska „wysokiego ryzyka” stosowana podczas operacji chirurgicznych celem przerwania „łańcucha zakażeń” (**Łańcuch zakażeń – przenoszenie drobnoustrojów**)

*(bakterii, wirusów, grzybów) i z jednego Pacjenta na drugiego poprzez kontakt z krwią, śliną oraz niezdezynfekowanymi powierzchniami dotykowymi oraz narzędziami medycznymi)*

Ze względu na **prewencyjną funkcję masek chirurgicznych oraz** specyfikę Państwa profesji tj. kontakt z dużą (dzienną) ilością Pacjentów na bloku operacyjnym zalecana jest maska typu IIR.

**Ad. 4 Zamawiający wymaga masek typu II.**

#### **Pytanie 5**

W przypadku wymagania masek typu IIR prosimy o dopuszczenie masek z oporami przepływu jak dla masek IIR tj < 60Pa zgodnie z EN14683:2019.

**Ad. 5 Zamawiający dopuszcza, nie wymaga masek typu II R o powyższych parametrach, pod warunkiem pozostałych danych zgodnych z Arkuszem asortymentowo-cenowym (Załącznik Nr 1 do zaproszenia).**

#### **Pytanie 6**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie masek certyfikowanych przez laboratorium akredytowane inne niż CIOP. W dniu 25 marca 2020 roku Komisja Europejska wydała listę laboratoriów akredytowanych do przeprowadzenia badań w zakresie spełniania normy EN14683 :2019 . Ponieważ Polska jest częścią Wspólnoty Europejskiej badania innych laboratoriów akredytowanych winny być honorowane na terenie Rzeczypospolitej Polskiej.

**Ad. 6 3 TAK – z zastrzeżeniem, iż są to laboratoria wskazane przez Komisję Europejską pod warunkiem zachowania pozostałych zapisów w Arkuszu asortymentowo- cenowym (Załącznik Nr 1 do zaproszenia).**

#### **Pytanie 7**

Czy Zamawiający dopuści maseczki o efektywności filtracji zgodnej z normą EN 14683 na poziomie  $\geq 98\%$ ?

**Ad. 7 TAK. Zamawiający dopuszcza.**

#### **Pytanie 8**

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

**Ad. 8 TAK. W rozumieniu wzoru umowy za „dni robocze” są uważane dni od poniedziałku do piątku, za wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy.**

#### **Pytanie 9**

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

**Ad. 9 TAK. Zamawiający wyraża zgodę.**

#### **Pytanie 10**

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%?

**Ad. 10 NIE. Zamawiający pozostawia zapisy bez zmian.**

### **Pytanie 11**

Jaką minimalną ilość towarów (jaki procent ilości wskazanych w SIWZ) Zamawiający na pewno zamówi?

Odpowiedź na powyższe pytanie ma istotne znaczenie dla odpowiedniej kalkulacji oferowanej ceny. Zgodnie z poglądem Krajowej Izby Odwoławczej wyrażonym m.in. w wyroku z dnia 18 czerwca 2010 r. KIO 1087/10, z art. 29 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych wynika obowiązek dokładnego określenia przez zamawiającego ilości zamawianych produktów; zamawiający nie jest zwolniony z tego obowiązku nawet jeżeli nie jest w stanie przewidzieć dokładnych ilości zamawianych produktów.

**Ad. 11 Zamawiający oszacował potrzebne ilości przedmiotu zamówienia z należytą starannością lecz nie jest w stanie określić czy zakupi całość pakietu.**

### **Pytanie 12**

Czy Zamawiający zgadza się na zmniejszenie wymiaru kary z 2% wartości brutto danego zamówienia za każdy dzień opóźnienia na 0,1% wartości brutto danego zamówienia za każdy dzień opóźnienia?

**Ad. 12 NIE. Zamawiający pozostawia zapisy bez zmian.**

### **Pytanie 13**

Czy Zamawiający zgadza się aby w § 6 ust. 1 wzoru umowy słowo „opóźnienia” zostało zastąpione słowem „zwłoki”?

Uzasadnione jest aby kara była naliczana tylko za zwłokę (czyli opóźnienie zawinione przez Wykonawcę), nie zaś za wszelkie opóźnienia, czyli także niezawinione przez Wykonawcę. Nie ma uzasadnienia rozszerzanie odpowiedzialności Wykonawcy także na niezawinione naruszenie terminu. Zgodnie z wyrokiem Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 19 września 2011 r. KIO 1910/11, wykonawca może być obciążony karą umowną za wystąpienie tylko takich czynników, za które jest odpowiedzialny.

**Ad. 13 NIE. Zamawiający pozostawia zapisy bez zmian.**

### **Pytanie 14**

Czy Zamawiający dopuści maski o ciśnieniu różnicowym 34,67 Pa/cm<sup>2</sup>?

**Ad. 14 Zgodnie z SIWZ. Tak , zamawiający dopuszcza powyższy parametr, pod warunkiem pozostałych danych zgodnych z Arkuszem asortymentowo-cenowym (Załącznik Nr 1 do zaproszenia).**

### **Pytanie 15**

Wnosimy o dopuszczenie badań potwierdzających spełnienie normy EN 14683 z dowolnego laboratorium posiadającego akredytację na badania na wskazaną normę. Wymaganie badań z określonej jednostki badawczej - w tym przypadku CIOP stanowi czyn ograniczający uczciwą konkurencję.

Podkreślamy, iż zgodnie z prawem Europejskim każda jednostka badawcza posiadająca akredytację na badanie zgodnie z normą EN 14683 posiada stosowne uprawnienia i kompetencje w tym zakresie a wyniki takich badań są wiarygodne (co gwarantuje akredytacja) i dające prawo Producentowi do deklarowania zgodności wyrobu medycznego: maska chirurgiczna/medyczna z normą EN14683. Akredytacja jest potwierdzeniem kompetencji podmiotu (jednostki certyfikującej wyroby, usługi, osoby, systemy), laboratorium (badawczego, wzorcującego, etc.), jednostki inspekcyjnej, do działań w określonym zakresie. Zakres akredytacji jest załącznikiem do certyfikatu akredytacji i precyzuje obszar potwierdzonych kompetencji.

**Ad. 15 Patrz Ad. 6.**

**Pytanie 16**

Wnosimy o dopuszczenie badań potwierdzających spełnienie normy EN 14683 zamiast certyfikatu.

**Ad. 16 Patrz Ad. 6.**

**Pytanie 17**

Czy Zamawiający dopuści podanie ceny za op. = 50szt. z przeliczeniem zamawianej ilości.

**Ad. 17 TAK. Zamawiający dopuszcza podanie ceny za opakowanie.**

28 WRZ, 2020

*o sp.*

DYREKTOR  
ds. ekonomiczno-finansowych

Krzysztof Samarski