

Kraków, 5 marca 2026 r.

DZP.271-41/2026

DO UCZESTNIKÓW POSTĘPOWANIA PROWADZONEGO W TRYBIE PODSTAWOWYM – **DOSTARCZANIE MATERIAŁÓW MEDYCZNYCH WG 7 PAKIETÓW**, numer sprawy: **41/ZP/2026**

WYJAŚNIENIA TREŚCI SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Zamawiający działając na podstawie art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 2019 z późn. zm.) zwanej dalej ustawą Pzp, udziela wyjaśnień na wnioski Wykonawców o wyjaśnienia treści Specyfikacji Warunków Zamówienia (zwanej dalej Specyfikacją) złożone w Postępowaniu.

Pytanie nr 1

Pakiet 2 poz. 7

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie w powyższej pozycji papieru kompatybilnego z powodzeniem stosowanego w wielu placówkach szpitalnych.

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 2

Pakiet 2 poz. 12

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie w powyższej pozycji papieru kompatybilnego z powodzeniem stosowanego w wielu placówkach szpitalnych.

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 3

Pakiet 2 poz. 13

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie w powyższej pozycji papieru kompatybilnego z powodzeniem stosowanego w wielu placówkach szpitalnych.

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 4

Projekt umowy – par. 8 ust. 1 lit. a)

Czy Zamawiający dopuszcza zmianę wysokości kar umownych w przypadku zwłoki w dostarczeniu towaru do części niedostarczonej partii towaru zamiast wartości brutto umowy, tj. w § 8 ust. 1a) projektu umowy zamiast zwrotu „całkowitej wartości brutto w umowie” wpisanie zwrotu: „wartości brutto niezrealizowanej dostawy”

Wskazanie 0,5 % wartości umowy za opóźnienie z dostarczeniem zamówionej partii towaru jest nieadekwatne do szkody, którą Szpital może z tego tytułu ponieść. Obwarowanie Wykonawcy tak wysokimi karami umownymi stoi w sprzeczności z istotą instytucji kary umownej.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę.

Pytanie nr 5

Projekt umowy – par. 8 ust. 1 lit. b)

Czy Zamawiający dopuszcza zmianę wysokości kar umownej za odstąpienie od umowy do części niezrealizowanej umowy zamiast wartości nominalnej umowy, tj. w § 8 ust. 1b) projektu umowy zamiast zwrotu „wartości brutto umowy” wpisanie zwrotu: „wartości niezrealizowanej części umowy”

Wskazanie 10% całkowitej wartości umowy za odstąpienie od części umowy jest nieadekwatne do szkody, którą Szpital może z tego tytułu ponieść.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę.

Pytanie nr 6

Projekt umowy – par. 11 ust. 2 lit. h)

Prosimy o uzależnienie możliwości przedłużenia czasu obowiązywania umowy, w przypadku niezrealizowania całości zamówienia, od wyrażenia zgody przez wykonawcę.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę.

Pytanie nr 7

dotyczy Pakietu nr 1 poz. 1:

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie wysokości czepka w części czołowej 12,5cm +/- 0,5cm, szerokość wstawki antypotnej 6cm, długość wstawki potnej 30cm.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 8

dotyczy Pakietu nr 3 poz. 1:

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania w ww. pozycji rękawic diagnostycznych nitylowych teksturowanych tylko na końcach palców, posiadających badanie biokompatybilności, oceny biologicznej wykonane zgodnie EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, EN ISO 10993-11. Pozostałe zgodne.

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 9

dotyczy Pakietu nr 3 poz. 1:

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyjaśnienie, że Zamawiający dopuszcza wycenę za opakowanie handlowe z przeliczeniem ilości do pełnych opakowań.

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 10

Zamawiający w umowie w §8 pisze:

„w razie uchybienia terminowi dostarczenia materiałów medycznych (w tym na podstawie zamówienia awaryjnego) lub dostarczenia materiałów medycznych niezgodnie z zamówieniem - w wysokości 0,5% całkowitej wartości brutto materiałów medycznych, określonej w Umowie, za każdy kalendarzowy dzień zwłoki”

Tak ukształtowane zapisy wzoru umowy nie są zgodne z obowiązującymi zasadami prawa oraz wyczerpują przesłanki przesądzające o rażącym wygórowaniu kary umownej zwłaszcza w okolicznościach, gdy wierzyciel nie poniósł żadnej szkody albo poniósł szkodę nieznaczną wskutek niewykonania umowy (istotny jest stosunek kary umownej do wysokości

odszkodowania, które mogłyby być dochodzone na zasadach ogólnych), gdy kara jest nieproporcjonalnie surowa do stopnia zawinienia, wielkości zamówienia, stosunku kary umownej do wartości wykonanego zamówienia (istotna jest relacja wysokości kary do należnego wynagrodzenia za realizację części umowy, z tytułu której nienależytego, nieterminowego wykonania nałożono karę) oraz chronionego przy jej pomocy interesu wierzyciela. W sytuacji zamawiania nieznaczej wielkości asortymentu w stosunku do wartości całej umowy zachodzić może przypadek niewspółmierności wysokości kary do wartości zamawianego towaru i otrzymanej za niego kwoty wynagrodzenia. Wysokość kary w stosunku do wartości całej umowy pozostawać będzie w dużej dysproporcji.

Uznany jest pogląd, że o rażącym wygórowaniu kary umownej świadczy stosunek, w jakim do siebie pozostają dochodzona kara umowna i spełnione z opóźnieniem świadczenie. Uznaje się, że w sytuacji, gdy kara umowna równa się bądź zbliżona jest do wysokości wykonanego z opóźnieniem zobowiązania, można ją uważać za rażąco wygórowaną.

Zwracamy się z prośbą o takie ukształtowanie zapisów wzoru umowy, aby kara umowna z tytułu nieterminowego, nienależytego wykonania części przedmiotu zamówienia naliczana była od wartości tej części, a nie wartości całej umowy.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę.

Pytanie nr 11

Celem usprawnienia procesu realizacji umowy zwracamy się do Zamawiającego czy przewiduje taką możliwość, aby po podpisaniu umowy zobowiązał się do przekazywania opiekunowi handlowemu/wykonawcy przewidywalnego - orientacyjnego w okresie kwartalnym/miesięcznym harmonogramu oczekiwanych dostaw/zamówień? Pozwoli to Wykonawcy w odpowiednim czasie zarezerwować wymagany dostawę towar dla Zamawiającego.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę.

Pytanie nr 12

Czy Zamawiający może zagwarantować realizację przedmiotu zamówienia na poziomie nie mniejszym niż 80% ilości wyszczególnionych w ofercie? Pozytywna odpowiedź na powyższe pytanie ma istotne znaczenie dla odpowiedniej kalkulacji oferowanej ceny. Zapewnieniem przestrzegania zasady uczciwej konkurencji będzie określenie przez Zamawiającego gwarantowanego poziomu zamówienia publicznego, który zostanie na pewno zrealizowany. Jak wskazano w Wyroku KIO z dnia 27 grudnia 2011 roku (KIO 2649/11): „Zamawiający powinien opisać przedmiot zamówienia w taki sposób, aby wykonawcy nie mieli wątpliwości, jakie usługi, dostawy, roboty budowlane należy wykonać i jaki będzie ich zakres, tak aby spełniały oczekiwania Zamawiającego, a z drugiej strony aby wykonawcy mogli w sposób prawidłowy dokonać wyceny złożonych ofert (...)

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 oraz w wyroku z dnia 3.10.2014 r., KIO 1944/14: „Dla zapewnienia uczciwej konkurencji przy kalkulowaniu ceny oferty konieczne jest określenie w sposób precyzyjny zakresu, jakiego prawa opcji dotyczy, oraz wskazanie tej części zamówienia, która będzie realizowana na pewno, oraz tej części, której realizacja będzie uzależniona od decyzji zamawiającego o skorzystaniu z prawa opcji”.

W wyroku z dnia 7 maja 2014 r. KIO 809/14 Krajowa Izba Odwoławcza stwierdziła, że „nie można zaakceptować postanowień umowy dających zamawiającemu całkowitą, nieograniczoną pod względem ilościowym i pozostającą poza wszelką kontrolą dowolność w podjęciu decyzji o zmniejszeniu zakresu dostaw będących przedmiotem zamówienia”.

Odpowiedź:

Zgodnie z §1 ust. 7 umowy.

Pytanie nr 13

Zamawiający w §8 umowy pisze:

„w razie dostarczenia wyrobów medycznych niezgodnie z § 3 nin. Umowy, materiały medyczne podlegają zwrotowi i Sprzedawca zostanie obciążony karą w wysokości 20% wartości zamówienia.”

Prosimy o wskazanie konkretnych niezgodności, za które Zamawiający chce karać Wykonawcę, jednocześnie biorąc pod uwagę ich wygórowaną wartość procentową, oraz fakt, iż zgodnie art. 431 ustawy PZP zarówno Wykonawca jak i Zamawiający obowiązani są współdziałać przy wykonywaniu umowy w celu należytej realizacji zamówienia zwracamy się o zmniejszenie wspomnianych kar do 10%

Odpowiedź:

Możliwość naliczenia kary, w związku z dostarczeniem niezgodnym z §3 dotyczy dostarczenia materiału, innego aniżeli materiał zamówiony, podzielenie zamówienia na części, niedostarczenia faktury poprzez KSeF, w dniu dostarczenia materiału.

Pytanie nr 14

Prosimy o modyfikację zapisów § 8 w taki sposób, aby wysokość kary umownej naliczana była od wartości netto a nie brutto. VAT jest należnością publicznoprawną, którą wykonawca jest zobowiązany odprowadzić do urzędu skarbowego. Ponadto sama kwota podatku VAT wliczona do ceny oferty nie ma wpływu na korzyści ekonomiczne osiągnięte przez wykonawcę z tytułu wykonania zamówienia.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę.

Pytanie nr 15

Celem wyeliminowania nadmiernego obciążania Wykonawcy poniższymi karami:

„w razie niedostarczenia dokumentów, o których mowa w § 4 nin. Umowy - w wysokości 10% Umownej wartości brutto pierwszego zamówienia, za każdy kalendarzowy dzień zwłoki”

zwracamy się z wnioskiem o wprowadzenie wymogu złożenia wskazanych dokumentów wraz z ofertą, dzięki czemu Zamawiający już na tym etapie będzie mógł zweryfikować poprawność zaoferowanego produktu.

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 16

Dotyczy wzoru umowy:

W związku z tym iż zgodnie art. 431 ustawy PZP zarówno wykonawca jak i Zamawiający obowiązani są współdziałać przy wykonywaniu umowy w celu należytej realizacji zamówienia Wykonawca zwraca się z wnioskiem do Zamawiającego o dodanie zapisów projektu umowy w § 8, mając na względzie zgodną z prawem i równorzędną relację łączącą Zamawiającego z Wykonawcą o poniższej treści:

Zamawiający zapłaci Wykonawcy kary umowne za: odstąpienie od umowy lub jej rozwiązanie z powodu okoliczności, za które odpowiada Zamawiający, w wysokości 10 % niezrealizowanej wartości netto umowy.

Wskazany zapis jest istotny dla należytej realizacji zamówienia publicznego oraz współpracy pomiędzy Zamawiającym a Wykonawcą. W stosunkach cywilnoprawnych bardzo ważna jest równowaga pomiędzy obiema stronami umowy oraz wzajemne kształtowanie jej postanowień w granicach zasady swobody umów (art. 353¹ KC), pozwalające na uznanie wykonawcy za partnera, szanujące jego podstawowe prawa i pozwalające na zrównoważone i partnerskie relacje między zamawiającym i wykonawcą.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę.

Pytanie nr 17

Dotyczy wzoru umowy

Prosimy o wyjaśnienie czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do umowy sformułowania, iż

„Zamawiający będzie składał zamówienia według bieżących potrzeb, przy czym wartość zamówienia jednostkowego nie powinna być mniejsza niż 300 zł. netto”?

Mając na względzie czynniki ekologiczne, chcielibyśmy dążyć do ograniczenia liczby opakowań, ilości listów przewozowych i faktur w formie papierowej. W związku z tym prosimy o ustanowienie minimalnej wartości zamówienia w kwocie 300 zł.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę.

Pytanie nr 18

Pytania handlowe:

Dotyczy pakietu 4, poz.1,2,3:

Czy Zamawiający oczekuje, iż w poz. 1, 2 i 3 zostaną zaoferowane trzy różne pojemniki o trzech różnych numerach katalogowych? Na rynku zdarzają się sytuacje, gdzie pod tymi samymi nr katalogowymi oferowane są te same fizycznie pojemniki pod dwoma różnymi pojemnościami (np. 15 ml i 30 ml, 50-80 ml), co może wprowadzać w błąd Zamawiającego co do faktycznej pojemności pojemnika i jego przeznaczenia zgodnego z potrzebami Zamawiającego.

Odpowiedź:

Zamawiający oczekuje we wskazanych pozycjach trzech różnych pojemników o trzech różnych numerach katalogowych, pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 19

Pytania handlowe:

Dotyczy Pakietów 4, 5 i 6.

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie zapisu zawartego w dokumentacji przetargowej:

„Na opakowaniu jednostkowym trwałe znakowanie zgodnie z MDR 2017/745. KLASYFIKACJA: IVD – wyrób medyczny do diagnostyki in vitro.”

Przedmiot zamówienia obejmuje pojemniki histopatologiczne szkiełka mikroskopowe, kasetki histopatologiczne i gąbki biopsyjne, które zgodnie z obowiązującymi przepisami klasyfikowane są jako wyroby medyczne do diagnostyki in vitro (IVD) i podlegają regulacjom Rozporządzenia (UE) 2017/746 (IVDR), a nie Rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR).

W związku z powyższym prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający dopuści wyroby oznakowane i wprowadzone do obrotu zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/746 (IVDR)

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga wyrobów klasyfikowanych jako wyroby medyczne do diagnostyki in vitro (IVD) i podlegającym regulacjom Rozporządzenia (UE) 2017/746 (IVDR). W związku z zaistniałą omyłką Zamawiający wprowadza modyfikację w załączniku 1 do SWZ z zakresie pakietu 4, 5 i 6.

Pytanie nr 20

dotyczy SWZ rozdział X pkt.1 ppkt.c):

W związku z okresem przejściowym trwającym do maja 2026 roku zgodnie z MDR dotyczącym wpisu wyrobów do bazy EUDAMED oraz komunikatem Prezesa urzędu URPL, WMIPB (w załączeniu) czy Zamawiający odstąpi od wymogu: Zgłoszenia lub powiadomienia do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub zaświadczenie Prezesa URPL o spełnieniu obowiązku informacyjnego, a przypadku rejestracji wyrobu na podstawie art. 138 ust. 7 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 974 z późn. zm.), oraz potwierdzenia rejestracji wyrobu w bazie EUDAMED wraz z niepowtarzalnym numerem rejestracji wydanym przez URPL "

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 21

Pakiet nr 1, poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na czepek w formie furażerki w opakowaniach po 100 sztuk z możliwością przeliczenia w formularzu asortymentowo-cenowym??

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza opakowanie po 100 sztuk z odpowiednim przeliczeniem do ilości wskazanej w SWZ, z zastrzeżeniem, że czepek (zgodnie z zapisami SWZ) ma być pakowany w dyspenser typu kartonik, umożliwiający wyjmowanie pojedynczych sztuk, bez dotykania pozostałych. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 22

Do umowy:

Zwracamy się z prośbą o umieszczenie w umowie zapisu dotyczącego minimum logistycznego tj. Zamawiający będzie składał zamówienie według bieżących potrzeb, przy czym wartość zamówienia jednostkowego nie powinna być niższa niż 500 zł netto?

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 23

Pakiet 1 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści czepek z wstawką antypotną o szerokości min. 6cm?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 24

Pakiet 3 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści wycenę rękawic w op a'250szt (roz. XS-L) oraz op a'240szt (roz. XL) z przeliczeniem do 20000opakowań?

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 25

Zadanie nr 2, pozycja 10

Czy nie doszło do pomyłki i Zamawiający oczekuje w tej pozycji zaoferowania papieru do USG?

Odpowiedź:

Zamawiający oczekuje zaoferowania papieru UPP 210 HD, wykorzystywanego do drukarki firmy SONY, będącej na wyposażeniu Zamawiającego.

Pytanie nr 26

Zadanie nr 2, pozycja 13

Czy zamawiający może doprecyzować jakiego producenta papieru oczekuje?

Odpowiedź:

Zamawiający oczekuje zaoferowania papieru oryginalnego, producenta drukarki Videoprinter Mitsubishi P95, będącej na wyposażeniu Zamawiającego.

Pytanie nr 27

Czy Zamawiający dopuści w oświadczeniu dot. zgodności z ustawą o wyrobach medycznych i rozporządzeniem UE możliwość zaferowania w Pakiecie 4, poz. 11 produktu niepodlegającego ustawie z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2022 poz. 974), czyli inaczej produktu z 23% stawką VAT? Produkt ten jest również z powodzeniem oferowany w placówkach histopatologii. Analizując poprzednie postępowania wymóg ten skutecznie ogranicza konkurencyjność ofert do jednego wykonawcy.

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 28

Pakiet 6

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyrażenie zgody na zaproponowanie szkiełek adhezyjnych typu TOMO, szkiełek stosowanych w największych laboratoriach referencyjnych- ze szlifowanymi krawędziami gwarantującymi bezpieczną pracę z jednostronny emaliowanym polem do opisu w kolorze białym. Szkiełka ze szlifowanymi krawędziami oraz rogami 90 stopni. Szkiełko o wymiarach zewnętrznych 75x25x1.0-1.2 mm, wymiary pola do opisu – 20x25 mm. Szkiełka optycznie czyste i nieposklejane. Szkiełka hydrofilne. Opakowanie handlowe – 100 szt, opakowanie zewnętrzne wykonane ze sztywnego kartonu. Przeliczenie z 200 opakowań na 144.

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 29

Prosimy o wyjaśnienie czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do umowy zdania „Zamawiający będzie składał zamówienia według bieżących potrzeb, przy czym wartość zamówienia jednostkowego nie powinna być mniejsza niż 400 zł netto”?

W związku z kosztami wysyłki/ sposobem pakowania w opakowania zbiorcze prosimy o ustanowienie minimalnej wartości zamówienia w kwocie 400 zł.

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 30

Pytanie dotyczące treści zapisów umowy

W postanowieniach umowy zawarto zapis odnośnie gwarantowanego poziomu realizacji umowy. Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o zmianę zapisów treści umowy na zapis, aby gwarantowany poziom realizacji umowy wynosił minimum 60% wartości umowy. Jest to praktyka powszechnie stosowana w placówkach służby zdrowia. Wykonawcy chcąc należycie wywiązać się z zobowiązań wynikających z zwartej umowy z Zamawiającym podejmują niezbędne i kosztocłonne kroki w celu zgromadzenia wystarczającej ilości przedmiotu dostawy. Zwolnienie się Zamawiającego z zobowiązania nabycia co najmniej 60% przedmiotu umowy naraża Wykonawcę na niczym nieuzasadnione straty.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę.

Pytanie nr 31

Pytanie dotyczące treści zapisów umowy

W postanowieniach umowy zawarto zapis odnośnie kary za rozwiązanie/odstąpienie od umowy, która jest liczona od wartości całkowitej umowy. Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o zmianę zapisów treści umowy na zapis, aby kara była naliczana od wartości niezrealizowanej części umowy. Jest to praktyka powszechnie stosowana w placówkach służby zdrowia. Zastosowanie pierwotnych postanowień umowy grozi przeniesieniem całkowitego ryzyka gospodarczego wyłącznie na Wykonawcę, co jest sprzeczne z orzecznictwem, które zobowiązuje Zamawiającego nie tylko do uwzględniania swojego interesu, a także interesów Wykonawcy.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę.

Pytanie nr 32

Pytanie dotyczące treści zapisów umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na składanie zamówień na produkty z ewentualnej umowy w ilości będącej najmniejszym lub wielokrotnością najmniejszego opakowania handlowego?

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 33

Pakiet 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie czepek chirurgicznego, furażerki z napotnikiem, do krótkich włosów, oddychającego z możliwością wywijania, wiązanego na troki, z włókniny polipropylenowej SMS, o gramaturze 10 g/m². Górna, część oddychająca czepek o długości min. 20 cm. Chłonny materiał wzmocniony siatką w części bocznej o wysokości min. 12 cm, o gramaturze 47 g/m². Długość czepek min. 30 cm. Czepek w rozmiarze standardowym, w kolorze niebieskim. Produkowany zgodnie z EN 13485 i EN 14001, potwierdzone certyfikatem. Pakowany po 100 szt.

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 34

Pakiet 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie czepek chirurgicznego, furażerki, ściągane gumką z tyłu, oddychającego z możliwością wywijania, wykonanego z wiskozy Spunlace, z szerokim przodem i elastycznym tyłem, o gramaturze 25 g/m². Dostępny pięciu kolorach: niebieskim, zielonym, białym, fioletowym i różowym. Produkowany zgodnie z EN 13485 i EN 14001, potwierdzone certyfikatem. Pakowany po 100 szt.

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 35

Pakiet 3

W związku z oczekiwaniem wyceny rękawic za jedną sztukę, prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wskazania ceny jednostkowej z dokładnością do czterech miejsc po przecinku, co zwiększy konkurencję cenową wśród Wykonawców.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe, jednocześnie zwraca uwagę iż wartość netto i brutto oferty musi być podana do dwóch miejsc po przecinku (zgodnie z rozdz. XV SWZ). Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 36

Pakiet 3

W związku z wymogami określonymi przez Zamawiającego w zakresie wielkości opakowania rękawic w przedziale 200–250 sztuk, zwracamy się z uprzejmą prośbą o dopuszczenie rękawic pakowanych po 200 sztuk dla rozmiaru XS – L, 180 sztuk w opakowaniu dla rozmiaru XL. Powyższe dopuszczenie może przyczynić się do zwiększenia konkurencyjności postępowania oraz uzyskania korzystniejszej ceny jednostkowej za sztukę. W przypadku udzielenia negatywnej odpowiedzi, prosimy Zamawiającego o merytoryczne uzasadnienie niedopuszczenia powyższego rozwiązania, które nie wpływa na parametry jakościowe, ani użytkowe produktu.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe z zastrzeżeniem, że (zgodnie z zapisami SWZ) wymaga przeliczenia rękawic z zaokrągleniem do pełnych opakowań w górę. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ. Zamawiający wprowadza modyfikację załącznika 1 w zakresie pakietu 3.

Pytanie nr 37

Pakiet 3

Normy dedykowane dla rękawic diagnostycznych nitylowych nie określają minimalnej grubości rękawic, co jednoznacznie potwierdza, że parametr ten nie stanowi kryterium decydującego o przydatności użytkowej wyrobu. Grubość rękawicy nie jest samodzielnym ani miarodajnym parametrem jakościowym, albowiem o właściwościach użytkowych rękawic nitylowych decydują w szczególności: skład materiałowy, technologia produkcji oraz spełnienie wymagań dedykowanych norm w zakresie m.in. szczelności, wytrzymałości mechanicznej i odporności na substancje chemiczne i cytostatyki. Rękawice o mniejszej grubości mogą wykazywać identyczną, a niejednokrotnie wyższą odporność mechaniczną niż rękawice o większej grubości. Jednocześnie należy wskazać, iż typowe grubości na palcu dla jednorazowych rękawic nitylowych dostępnych na rynku oscylują w przedziale od 0,07 mm do 0,11 mm na palcu, od 0,05 do 0,09 mm na dłoni, od 0,04 do 0,08 mm na mankiecie, co potwierdza, że rękawice o grubości min. 0,07 mm na palcu, min. 0,05 mm na dłoni oraz min. 0,04 mm na mankiecie stanowią standard rynkowy.

W konsekwencji, określenie w SWZ minimalnej grubości rękawicy na palcu na poziomie 0,09 mm, na dłoni 0,06 mm, na mankiecie 0,05 mm prowadzi do nieuzasadnionego ograniczenia konkurencji, bez wykazania przez Zamawiającego, iż parametr ten jest obiektywnie niezbędny dla realizacji zamówienia.

Mając na uwadze powyższe wnosimy o zmianę treści SWZ poprzez dopuszczenie rękawic nitylowych o grubości na palcu wynoszącej minimum 0,07 mm, na dłoni minimum 0,05 mm, na mankiecie minimum 0,04 mm, jako rozwiązań równoważnych pod względem funkcjonalnym i użytkowym. W przypadku udzielenia negatywnej odpowiedzi, prosimy Zamawiającego o merytoryczne uzasadnienie niedopuszczenia powyższego rozwiązania.

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 38

Pakiet 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic z wewnętrzną warstwą ochronno-nawilżającą zawierającą koloidalny wyciągu z owsa, które to substancje uznane są przez USP jako środek ochronny skóry.

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 39

Pakiet 3

Zamawiający wymaga rękawic diagnostycznych nitylowych o sile zrywania przed starzeniem min 6,5 N, co stanowi wymóg ponadnormatywny. Wymagane przez Zamawiającego spełnienie normy EN 455-2 określa minimalną siłę zrywania jako 6N. Poziom ten jest uznany za wystarczający do bezpiecznego stosowania rękawic diagnostycznych podczas procedur medycznych - zapewnia odpowiednią integralność mechaniczną i ochronę barierową w trakcie typowych czynności diagnostycznych i procedur medycznych.

Table 3 — Median values of force at break

	Force at break in Newton		
	Surgical gloves a)	Examination/procedure gloves b) c)	
Throughout shelf life tested according to 5.2 and within 12 months of manufacture tested according to 5.3	≥ 9,0	≥ 6,0	≥ 3,6
a) Requirements for all surgical gloves. b) Requirements for all examination gloves, except gloves made from thermoplastic materials (e.g. polyvinylchloride, polyethylene). c) Requirements for gloves made from thermoplastic materials (e.g. polyvinylchloride, polyethylene).			

5.3 Force at break after challenge testing

5.3.1 Gloves packaged in unit packages or gloves taken from bulk packages shall be placed for a period of seven days at a temperature of $(70 \pm 2) ^\circ\text{C}$ in an oven as specified in ISO 188:2007, clause 4.

5.3.2 Measure the force at break as described in 5.2.

tłumaczenie:

Tabela 3 — Medianowe wartości siły przy zerwaniu

Siła przy zerwaniu (w niutonach)

	Rękawice chirurgiczne*	Rękawice diagnostyczne/proceduralne*	Rękawice diagnostyczne/proceduralne*
W całym okresie trwałości (badanie zgodnie z 5.2) oraz w ciągu 12 miesięcy od daty produkcji (badanie zgodnie z 5.3)	≥ 9,0	≥ 6,0	≥ 3,6

* Wymagania dla wszystkich rękawic chirurgicznych.

* Wymagania dla wszystkich rękawic diagnostycznych, z wyjątkiem rękawic wykonanych z materiałów termoplastycznych (np. polichlorek winylu, polietylen).

* Wymagania dla rękawic wykonanych z materiałów termoplastycznych (np. polichlorek winylu, polietylen).

5.3 Siła przy zerwaniu po badaniach obciążeniowych (challenge testing)

5.3.1

Rękawice pakowane w opakowania jednostkowe lub rękawice pobrane z opakowań zbiorczych należy umieścić na okres 7 dni w temperaturze $(70 \pm 2) ^\circ\text{C}$ w suszarce, zgodnie z normą ISO 188:2007, punkt 4.

5.3.2

Następnie należy zmierzyć siłę przy zerwaniu zgodnie z opisem zawartym w punkcie 5.2.

Prosimy zatem Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitylowych o sile zrywania min. 6 N zgodnie z normą EN 455-2.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 40

Pakiet 3

Mając na uwadze bezpieczeństwo pracowników oraz ograniczenie marnowania materiałów wynikającego z konieczności częstszej wymiany rękawic niskiej jakości (np. z mikrouszkodzeniami, nieszczelnościami), czy Zamawiający oczekuje, że oferowane rękawice będą produkowane w sposób w pełni mechaniczny, bez ingerencji manualnej, z wykorzystaniem cyfrowego systemu kontroli jakości „Digital Quality System”, polegającego na automatycznym skanowaniu każdej pojedynczej rękawicy na linii produkcyjnej oraz automatycznym odrzucaniu wyrobów z wykrytym defektem, tak aby do użytkownika końcowego trafiały wyłącznie rękawice bezpieczne, szczelne i pełnowartościowe?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga produktu pełnowartościowego. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 41

Pakiet 3

W związku z wejściem w życie normy EN 455-3:2023, określającej wymagania oraz nakładającej obowiązek rzetelnego informowania o substancjach chemicznych mogących powodować alergię i podrażnienia (w tym akceleratorach) oraz zgodnie z art. 7 MDR (UE) 2017/745 zakazującym informacji wprowadzających w błąd, prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga, aby rękawice diagnostyczne miały na najmniejszym opakowaniu jednostkowym fabrycznie naniesioną informację o zastosowanych akceleratorach (nazwa chemiczna lub grupa) oraz piktogram ostrzegający o ryzyku alergii typu IV.

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 42

Pakiet 3

Czy Zamawiający oczekuje rękawic testowanych dermatologicznie na ludziach pod nadzorem lekarzy dermatologów, które nie wywołują reakcji alergicznych, podrażnień ani innych negatywnych skutków skórnych, potwierdzonych certyfikatem „DermoTest” z oceną „EXCELLENT”, potwierdzającą najwyższy poziom bezpieczeństwa dla użytkownika?

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Wskazane powyżej wyjaśnienia treści Specyfikacji są wiążące i stanowią jej integralną część. Pozostałe warunki Specyfikacji pozostają bez zmian.

Jednocześnie Zamawiający informuje, że zgodnie z art. 284 ust. 6 ustawy Pzp, na stronie internetowej <https://ezamowienia.gov.pl/> oraz www.szpitalrydygier.pl zamieścił niniejsze wyjaśnienia treści Specyfikacji.