



ZAMAWIAJĄCY:

INSTYTUT GRUŹLICY I CHOROÓB PŁUC
01-138 Warszawa, ul. Płocka 26

Tel. +48224312301 Fax. +48224312452

KRS: 0000141482 NIP: 525-00-08-838 REGON: 000288490

<https://igichp.ezamawiajacy.pl>

Przetarg znak: AP.26.10.2022

Warszawa, dnia 17.02.2022 r.

Wyjaśnienie i zmiany treści SWZ.

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym na podstawie art. 275 pkt 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2019 r. poz. 2019 z późn. zm.), zwaną dalej „ustawa Pzp” na dostawę rękawic diagnostyczno-zabiegowych określonych w 2 pakietach.

I. WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ.

Działając na podstawie art. 284 ust. 2 ustawy Pzp Zamawiający przekazuje poniżej treść zapytań, które wpłynęły do Zamawiającego wraz z wyjaśnieniami:

- 1. Pakiet Nr 1 i Nr 2:** Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic zgodnych z normą EN 374-2:2014 i normą EN ISO 374-1:2016 - jest to wydanie normy zharmonizowanej z Rozporządzeniem PPE 2016/425 i przywołuje ona w swojej treści część drugą normy w postaci EN 374-2:2014.
Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.
- 2. Pakiet Nr 1:** Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic o grubości na dłoni 0,11 mm, na mankiecie 0,09 mm, nieznaczenie różniące się od wymogów Zamawiającego.
Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.
- 3. Wzór umowy, §7 ust. 1 pkt 3) i 4):** Wnosimy o modyfikację § 7 ust. 1 pkt 3) i 4) poprzez obniżenie przewidzianej nią kary umownej do 5% wartości niezrealizowanej części umowy.
Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.
- 4. Wzór umowy, §12:** Wnosimy o modyfikację § 12 projektu umowy poprzez dodanie ust. 2 o 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.”
Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.
- 5. Wzór umowy, §12:** Wnosimy o modyfikację § 12 projektu umowy poprzez dodanie ust. 3 o treści: „W przypadku zmiany stawki podatku VAT na wyroby będące przedmiotem zamówienia, cena ulegnie zmianie z dniem wejścia w życie aktu prawnego określającego zmianę stawki VAT, z zastrzeżeniem, że zmianie ulegnie wówczas wyłącznie cena brutto, cena netto pozostanie bez zmian. Zmiana umowy w tym przypadku nastąpi automatycznie i nie wymaga formy aneksu.”
Odpowiedź: Zamawiający zmodyfikował § 12.
- 6. Pakiet Nr 1:** Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych lateksowych bezpudrowych o grubości na palcu min. 0,11 mm, grubość na dłoni min. 0,09 mm mankiet min. 0,07 mm o lepszej wrażliwości czuciowej wykonanej w nowej technologii pozwalającej uzyskać cieńszą rękawicę z zachowaniem wszystkich właściwości grubych rękawic. Pozostałość zgodnie z SWZ.
Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.
- 7. Pakiet Nr 1:** Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych lateksowych bezpudrowych z wewnętrzną warstwą polimerową (informacja o pokryciu wewnętrznym fabrycznie naniesiona na opakowaniu), AQL 1,5 (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), poziom protein < 10ug/g rękawicy (w badaniach niezależnych z podaną nazwą rękawic), mikroteksturowane z dodatkową teksturą na palcach, grubość na palcu 0,10 ±0,01 mm, na dłoni 0,08 ±0,01 mm, na mankiecie 0,06 ±0,01 mm, oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Wyniki badań na przenikalność min. 3 substancji chemicznych na co najmniej 1 poziomie zgodnie z EN 16523-1, badania na wirusy zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5 (fabryczne oznakowanie na opakowaniu). Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Rozmiary XS-XL, oznaczone minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane 100 sztuk (XL po 90 sztuk).
Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.
- 8. Pakiet Nr 1:** Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych lateksowych bezpudrowych. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankieta. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Grubość na palcach min. 0,11 mm, grubość na dłoni min. 0,09 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 > 6,5N. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać

z opakowania. Dyspenser oraz otwór dozujący zabezpieczone dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 6 substancji na poziomie co najmniej 4). Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671. Przydatne do kontaktu z żywnością (produkowane w zakładzie z wdrożonym ISO 22000, zgodne z REG. 1935/2004). Rozmiary XS-XL, pakowane po 100 szt.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

9. **Pakiet Nr 1:** Prosimy Zamawiającego o odpowiedź, czy Zamawiający wymaga, aby otwór dozujący był zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

10. **Pakiet Nr 1:** Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy rękawie mają zapewniać bezpieczeństwo również w kontakcie z żywnością w całym łańcuchu żywnościowym, dzięki produkcji rękawic w zakładach z wdrożonym ISO 22000?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

11. **Pakiet Nr 2:** Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitrylowych o grubości na palcach min. 0,07 mm, grubość na dłoni min. 0,06 mm mankiet min. 0,045mm o lepszej wrażliwości czuciowej wykonanej w nowej technologii pozwalającej uzyskać cieńszą rękawicę z zachowaniem wszystkich właściwości grubych rękawic.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

12. **Pakiet Nr 2:** Prosimy o dopuszczenie rękawic pakowanych po 90 sztuk dla rozmiaru XL z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

13. **Pakiet Nr 2:** Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitrylowych o grubości na palcach min. 0,08 mm, grubość na dłoni min. 0,06 mm mankiet minimum 0,05mm o lepszej wrażliwości czuciowej wykonanej w nowej technologii pozwalającej uzyskać cieńszą rękawicę z zachowaniem wszystkich właściwości grubych rękawic.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

14. **Pakiet Nr 2:** Prosimy Zamawiającego o odpowiedź, czy Zamawiający wymaga, aby otwór dozujący był zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

15. **Pakiet Nr 2:** Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie, czy w celu zapewnienia personelowi medycznemu najwyższego bezpieczeństwa na penetrację substancji chemicznych oczekuje, aby rękawice były wysokoodporne na penetrację alkoholi używanych w środkach dezynfekcyjnych takich jak: etanol 20% - poziom 6 oraz izopropanol 70% - poziom 6 ?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

16. **Pakiet Nr 2:** Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitrylowych o grubości na palcach min. 0,09 mm, grubość na dłoni min. 0,05 mm mankiet minimum 0,05 mm. Pozostałość zgodnie z SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

17. **Pakiet Nr 2:** Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy rękawie mają zapewniać bezpieczeństwo również w kontakcie z żywnością w całym łańcuchu żywnościowym, dzięki produkcji rękawic w zakładach z wdrożonym ISO 22000?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

18. **Pakiet Nr 1, pozycja 1:** Czy Zamawiający dopuści rękawice lateksowe bezpudrowe z zawartością protein ≤ 50 ug/g, o grubości pojedynczej ścianki:

- na palcu: 0,11 +/- 0,02;
- na dłoni: 0,10 +/- 0,02;
- na mankiecie: 0,07 +/- 0,02 mm?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

19. **Pakiet Nr 2, pozycja 1:** Czy Zamawiający dopuści rękawice nitrylowe o grubości pojedynczej ścianki na:

- palcu 0,11 +/- 0,01;
- dłoni 0,07 +/- 0,01,
- na mankiecie 0,06 +/- 0,01 mm?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

20. **Pakiet Nr 1:** Czy zamawiający dopuści rękawice z poziomem protein poniżej 50µg/g co jest zgodne z wymaganiami normy EN 455-3?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

21. **Pakiet Nr 2:** Czy zamawiający dopuści rękawice z poziomem AQL 1,5 co jest zgodne z wymaganiami normy EN 455-1?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

22. **Pakiet Nr 1:** Czy Zamawiający dopuści rękawice o nieznacznym różnicach w parametrach:

- Poziom protein < 50 µg/g
- Grubość rękawicy (ścianka pojedyncza): palec 0,11mm-0,13mm, dłoń 0,08mm-0,11mm, mankiet 0,07mm-0,10mm o pozostałych parametrach zgodnych z SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

23. **Pakiet Nr 2:** Czy Zamawiający dopuści rękawice o nieznacznym różnicach w parametrach:

- Poziom AQL $\leq 1,5$
- Grubość rękawicy (ścianka pojedyncza): palec 0,08mm-0,12mm, dłoń 0,05mm-0,07mm, mankiet 0,04mm-0,07mm o pozostałych parametrach zgodnych z SWZ

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

24. **Pakiet Nr 2, poz.1:** Czy Zamawiający dopuści grubość na palcu 0,08 +/- 0,01 mm?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

25. **Pakiet Nr 2, poz.1:** Czy Zamawiający dopuści grubość na dłoni 0,05mm?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

26. **Pakiet Nr 2, poz.1:** Czy Zamawiający dopuści grubość mankieta 0,05mm?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

27. **Pakiet Nr 2, poz.1:** Czy Zamawiający dopuści grubość mankieta 0,051 mm?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

28. **Pakiet Nr 2, poz.1:** Czy Zamawiający dopuści grubość na dłoni 0,061 mm?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

29. **Pakiet Nr 2, poz.1:** Czy Zamawiający dopuści grubość na palcu 0,082 mm?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

30. **Pakiet Nr 2, poz.1:** Czy Zamawiający dopuści AQL 1,5?
Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.
31. **Pakiet Nr 2, poz.1:** Czy Zamawiający dopuści badane substancje na minimum 1 poziomie?
Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

II. ZMIANA TREŚCI SWZ.

Działając w oparciu o art. 286 ust. 1 ustawy Pzp, Zamawiający informuje, że zmianie uległy następujące zapisy SWZ:

Zmiana Nr 1: W Załączniku Nr 5 do SWZ, nowe brzmienie otrzymuje § 12:

1. Wszelkie zmiany umowy, o ile nie zostało inaczej wskazane wyraźnie w jej treści, wymagają zgodnej woli Stron wyrażonej w formie pisemnej pod rygorem nieważności.
2. W przypadku zmiany stawki podatku VAT na wyroby będące przedmiotem zamówienia, cena ulegnie zmianie z dniem wejścia w życie aktu prawnego określającego zmianę stawki VAT, z zastrzeżeniem, że zmianie ulegnie wówczas wyłącznie cena brutto, cena netto pozostanie bez zmian. Zmiana umowy w tym przypadku nastąpi automatycznie i nie wymaga formy aneksu.

Zmiana Nr 2: Pkt XII.1 SWZ otrzymuje brzmienie: *„Wykonawca pozostaje związany złożoną ofertą do dnia 26.03.2022 r.”*

Zmiana Nr 3: Pkt XIV.1 SWZ otrzymuje brzmienie: *„Ofertę wraz z wymaganymi załącznikami należy złożyć za pośrednictwem platformy przetargowej pod adresem: <https://igichp.ezamawiajacy.pl> w zakładce „OFERTY” w terminie do dnia 25.02.2022 r. do godz. 10:00 Zamawiający odrzuci ofertę złożoną po terminie składania ofert. Ofertę składa się w formie elektronicznej lub w postaci elektronicznej opatrzonej podpisem zaufanym lub podpisem osobistym.”*

Zmiana Nr 4: Pkt XIV.4 SWZ otrzymuje brzmienie: *„Otwarcie ofert nastąpi poprzez upublicznienie wczytanych na Platformie Ofert pod adresem: <https://igichp.ezamawiajacy.pl> w dniu 25.02.2022 r. o godz. 10:15 w siedzibie zamawiającego budynek „E”, lok. Nr 24.”*

Zmieniony Załącznik nr 5 do SWZ, otrzymał brzmienie Załącznik nr 5 do SWZ po modyfikacji.

Jednocześnie Zamawiający informuje, że w wyniku dokonanych zmian dokonał zmiany treści ogłoszenia o zamówieniu.

ZATWIERDZAM

**Zastępca Dyrektora
ds. Administracyjno-Technicznych
mgr inż. Marek Marszałkowski**