

Wałbrzych, dnia 11.07.2023r.

DZPZ-530-Zp/36/PN/23

**Wykonawcy – wszyscy**

**Dotyczy:** „Dostawa leków, opatrunków, płynów infuzyjnych, rękawic, diet dojelitowych, żywienia pozajelitowego, koncentratu do dializ, alkoholu, formaliny, pieluchomajtek, środków kontrastowych, składników do receptury, mleka i preparatów mleko zastępczych na okres 12 miesięcy” - Zp/36/PN/22

Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego w Wałbrzychu zgodnie z art. 135 ust. 1 i 2 ustawy Pzp odpowiada na pytania Wykonawcy w przedmiotowym postępowaniu.

**Pytanie nr 1, dot. pakietu nr 34 poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu w postaci: 1 ampułka proszku + 1 ampułka rozpuszczalnika? Preparat jest zarejestrowany tylko w tej postaci.

**Odp. Zamawiający dopuści.**

**Pytanie nr 2, dot. pakietu nr 80 poz. 48**

Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu równoważnego Lidocaine 2%, 20mg/ml; 20ml, rozt.d/wstrz., 5amp?

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza ze względu na brak możliwości przechowywania po pierwszym pobraniu.**

**Pytanie nr 3, dot. pakietu nr 80 poz. 60**

Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowany produkt leczniczy zawierający koncentrat noradrenaliny przechowywany był przed rozcieńczeniem w temperaturze pokojowej?

**Odp. Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza.**

**Pytanie nr 4**

Czy Zamawiający wymaga, aby produkt noradrenalina posiadał, na podstawie ChPL, możliwość podania poza centralnym dostępem dożylnym również podanie do odpowiednio dużego obwodowego naczynia żylnego w sytuacji, gdy centralny dostęp dożylny jest ograniczony? Czy zamawiający wymaga zaoferowania preparatów od jednego producenta?

**Odp. Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza.**

**Pytanie nr 5, dot. pakietu nr 80 poz. 15**

Proszę o wydzielenie pozycji do odrębnego pakietu. Umożliwi to przystąpienie większej liczby oferentów.

**Odp. Zamawiający nie wydzieli w/w pozycji do odrębnego pakietu.**

**Pytanie nr 6, dot. pakietu nr 90 poz. 6**

Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu równoważnego Bupivacaine Grindeks, 5 mg/ml; 10ml,roztw.do wstrz.,5 amp?

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza ze względu na brak możliwości przechowywania po pierwszym pobraniu.**

**Pytanie nr 7, dot. pakietu nr 90 poz. 9**

Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Atimos, 12 mcg/dawkę, aer.inhal.,120 dawek w ilości 1.opakowań?

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza ze względu na odmienną dawkę.**

**Pytanie nr 8, dot. pakietu nr 90 poz. 8**

Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Atimos, 12 mcg/dawkę, aer.inhal.,120 dawek w ilości...1 opakowań?

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza ze względu na odmienną dawkę.**

**Pytanie nr 9, dot. pakietu nr 100 poz. 5**

W związku z problemami z dostępnością prosimy o wydzielenie lub wykreślenie pozycji pakietu.

**Odp. Zamawiający nie wydzieli i nie wykreśli w/w pozycji z pakietu, należy wycenić lek podając ostatnią cenę sprzedaży oraz dopisać uwagę o ograniczonej dostępności.**

**Pytanie nr 10, dot. pakietu nr 100 poz. 4**

W związku z problemami z dostępnością prosimy o wydzielenie lub wykreślenie pozycji pakietu

**Odp. Zamawiający nie wydzieli i nie wykreśli w/w pozycji z pakietu, należy wycenić lek podając ostatnią cenę sprzedaży oraz dopisać uwagę o ograniczonej dostępności.**

**Pytanie nr 11, dot. pakietu nr 100 poz. 6**

W związku z problemami z dostępnością prosimy o wydzielenie lub wykreślenie pozycji pakietu

**Odp. Zamawiający nie wydzieli i nie wykreśli w/w pozycji z pakietu, należy wycenić lek podając ostatnią cenę sprzedaży oraz dopisać uwagę o ograniczonej dostępności.**

**Pytanie nr 12, dot. pakietu nr 104 poz. 49**

W związku z problemami z dostępnością prosimy o wydzielenie lub wykreślenie pozycji pakietu.

**Odp. Zamawiający nie wydzieli i nie wykreśli w/w pozycji z pakietu, należy wycenić lek podając ostatnią cenę sprzedaży oraz dopisać uwagę o ograniczonej dostępności.**

**Pytanie nr 13, dot. pakietu nr 104 poz. 236**

Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu w postaci roztworu do infuzji?

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza, Zamawiający wymaga fiołki lub ampulki.**

**Pytanie nr 14, dot. pakietu nr 104 poz. 677**

W związku ze zmianą rejestracji produktu przez producenta, czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu Sudocrem Expert, zarejestrowanego jako wyrób medyczny ( stawka Vat 8%)?/ Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu równoważnego ZinoDr?

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza preparatu Sudocrem Expert natomiast dopuszcza preparat równoważny.**

**Pytanie nr 15, dot. pakietu nr 104 poz. 300.**

(1.) Czy zamawiający wymaga preparatu Makrogol 74 g x 48 saszetek (PEG 4 litry - Fortrans) stosowanego w rutynowym przygotowaniu do kolonoskopii. którego oferta cenowa jest korzystna dla Zamawiającego? (2.) Czy zamawiający wymaga preparatu Makrogol (74 g x 48 saszetek, PEG 4 litry - Fortrans) o składzie chemicznym zgodnym z SWZ?

**Odp. Zamawiający nie wymaga.**

**Pytanie nr 16, dot. pakietu nr 104 poz. 554**

Proszę o wydzielenie pozycji do odrębnego pakietu. Umożliwi to przystąpienie większej liczby oferentów.

**Odp. Zamawiający nie wydzieli w/w pozycji do odrębnego pakietu.**

**Pytanie nr 17, dot. pakietu nr 104 poz. 267**

W związku z problemami z dostępnością prosimy o wydzielenie lub wykreślenie pozycji pakietu

**Odp. Zamawiający nie wydzieli i nie wykreśli w/w pozycji z pakietu, należy wycenić lek podając ostatnią cenę sprzedaży oraz dopisać uwagę o ograniczonej dostępności.**

**Pytanie nr 18, dot. pakietu nr 104 poz. 456**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę preparatu który zgodnie z CHPL w swoim składzie zawiera:100 mg pirydoksyny chlorowodoru (witamina B6), 100 mg tiaminy chlorowodoru (witamina B1), 1 mg cyjanokobalaminy (witamina B12), 20 mg lidokainy chlorowodoru.

**Odp. Zamawiający dopuszcza tylko produkty równoważne.**

**Pytanie nr 19, dot. pakietu nr 104 poz. 226**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatu równoważnego Simeticonum 0,04g opakowanie 100 kps., posiadające takie same właściwości i zastosowanie co Dimeticonum 0,05 x 100 tbl.?

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza ze względu na odmienną substancję czynną (nazwę międzynarodową) i dawkę.**

**Pytanie nr 20, dot. pakietu nr 104 poz. 479**

W związku z problemami z dostępnością prosimy o wydzielenie lub wykreślenie pozycji pakietu.

**Odp. Zamawiający nie wydzieli i nie wykreśli w/w pozycji z pakietu, należy wycenić lek podając ostatnią cenę sprzedaży oraz dopisać uwagę o ograniczonej dostępności.**

**Pytanie nr 21, dot. pakietu nr 104 poz. 321**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę preparatu oznakowanego w języku angielskim?

**Odp. Zamawiający dopuszcza lecz do każdego opakowania powinna być dołączona ulotka w języku angielskim i z 1 dostawą dołączony chpl.**

**Pytanie nr 22, dot. pakietu nr 104 poz. 562**

W związku ze zmianą przez producenta postaci leku z ampułki na fiolkę, czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu w postaci fiolek?

**Odp. Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 23, dot. pakietu nr 104 poz. 254**

Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu o nazwie handlowej EnteroDr., kaps.twarde, 20 szt.

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza ze względu na odmiennie wskazania, klasyfikację oraz postać. Zamawiający oczekuje produktu zarejestrowanego jako produkt leczniczy.**

**Pytanie nr 24, dot. pakietu nr 104 poz. 614**

W związku z wstrzymaniem w obrocie prosimy o wykreślenie lub wydzielenie pozycji z pakietu.

**Odp. Zamawiający nie wydzieli i nie wykreśli w/w pozycji z pakietu, należy wycenić lek podając ostatnią cenę sprzedaży oraz dopisać uwagę o ograniczonej dostępności.**

**Pytanie nr 25, dot. pakietu nr 168 poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści wycenę preparatu o nazwie handlowej Monover, 100 mgFe<sup>3+</sup>/ml;5ml, roztw.do wstrz.,infuz., 5 fioł ?

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza ze względu na odmienny skład (substancję czynną), dane kliniczne, dopuszczalne dawki maksymalne i sposób podawania.**

**Pytanie nr 26, dot. pakietu nr 171 poz. 1**

(1.) Czy Zamawiający dopuszcza do postępowania wszystkie leki (postaci, dawki) znajdujące się w aktualnym Katalogu Chemioterapii ? (2.) Czy Zamawiający dopuszcza lek, który jest przeciwwskazany u pacjentów z chorobami układu krążenia stopnia 3. z ujemnym stosunkiem korzyści do ryzyka lub stopnia 4. (kryteria toksyczności South West Oncology Group), potwierdzone w CHPL?

**Odp. Zamawiający dopuszcza tylko leki zgodne z SWZ.**

**Pytanie nr 27, dot. pakietu nr 174 poz. 2**

Czy Zamawiający dopuszcza wycenę wszystkich produktów leczniczych octanu glatirameru, refundowanych w programie lekowym B.29, zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia?

**Odp. Zamawiający dopuszcza tylko leki zgodne z SWZ.**

**Pytanie nr 28, dot. pakietu nr 193 poz. 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę preparatu Metronidazol 0.5% „roztw.do infuz.,100 ml w opakowaniu x 40 szt z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań?/W związku z tym, że Zamawiający wymaga zaoferowania produktu Metronidazole 0,5% 100 ml RTU, czy tym samym oczekuje zaoferowania produktu leczniczego w postaci farmaceutycznej „roztwór do infuzji”, do podania w postaci powolnej infuzji dożylniej, które jest jedynym bezpiecznym sposobem podania metronidazolu dożylnego zarówno u dorosłych i dzieci zgodnie z wytycznymi podawania tego antybiotyku, oraz która jako jedyna jest zgodna z innymi zarejestrowanymi w procedurach unijnych postaciami farmaceutycznymi metronidazolu do podania dożylnego?

**Odp. Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza zaoferowanie produktu leczniczego do podania w postaci powolnej infuzji dożylniej.**

**Pytanie nr 29, dot. pakietu nr 209 poz. 1**

„Czy produkt leczniczy z pakietu podawany pacjentom w ramach programu lekowego B17 lub B62 lub B67?"/Czy Zamawiający dopuści wycenę jedynie dawek 2,5g, 5g, 10 g?

**Odp. Rodzaj programu lekowego i gramatura opakowania nie jest kryterium ograniczającym SWZ.**

**Pytanie nr 30, dot. pakietu nr 220 poz. 1**

W związku z wejściem na listę refundacyjną od dnia 01.05.2014r produktu Avonex w formie wstrzykiwacza (PEN), KOD EAN 5909991001407 (obok funkcjonującej już ampułko-strzykawką), prosimy o rozszerzenie opisu przedmiotu zamówienia w odniesieniu do produktu Avonex również o formę wstrzykiwacza(PEN) . Proponujemy, aby w SIWZ znalazł się opis ampułko-strzykawka i/lub wstrzykiwacz. Przy tak sformułowanym opisie Zamawiający będzie miał możliwość realizowania dostaw leku w opakowaniu ampułko-strzykawką i/lub wstrzykiwacza w zależności od bieżących potrzeb.

**Odp. Zamawiający dopuszcza również formę wstrzykiwacza.**

**Pytanie nr 31, dot. pakietu nr 237 poz. 1**

Czy Zamawiający wymaga preparatu zawierającego 10 fiolek cefuroksymu 50 mg i 10 jałowych igieł (18G x 1½”, 1,2 mm x 40 mm) z filtrem 5 mikronów (membrana kopolimeru akrylowego na nietkanym poliamidzie), zalecanych do użycia w celu przygotowania leku do podania dokomorowego w chirurgii zaćmy.

**Odp. Zamawiający wymaga produktu leczniczego zawierającego cefuroksym bez substancji pomocniczych w dawce 50 mg wraz ze sterylnymi igłami 18G x 1½ ", 1,2 mm x 40 mm z filtrem**

**5-mikronów (membrana kopolimeru akrylowego) zalecanych do użycia w celu przygotowania leku do podania do komory przedniej gałki ocznej.**

**Pytanie nr 32, dot. pakietu nr 250 poz. 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę preparatu Diafer, 50 mg Fe(III)/ml; 2 ml, roztw.do wstrz., 25 amp.

**Odp. Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 33, dot. pakietu 233**

Czy zamawiający dopuści: Calcium Gluconate Hameln, 95mg/ml; 10ml, inj., 10 amp?

**Odp. Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 34, dot. pakietu 251 poz. 6**

Czy w związku z brakiem dostępności dawki 300 mg zamawiający dopuści dawkę 400mg?

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza, należy wycenić lek podając ostatnią cenę sprzedaży oraz dopisać uwagę o ograniczonej dostępności.**

**Pytanie nr 35, dot. pakietu nr 256 poz. 1**

Czy Zamawiający dopuszcza wycenę opakowań preparatu Makrogol 74 g x 48 saszetek, który jest preparatem stosowanym w rutynowym przygotowaniu do kolonoskopii, którego oferta cenowa jest korzystna dla Zamawiającego?

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza ze względu na odmienny skład (substancje czynne) i sposób podawania.**

**Pytanie nr 36, dot. pakietu 63, 64, 67**

Czy zamawiający dopuszcza koncentrat roztworu do infuzji?

**Odp. Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 37, dot. pakietu nr 140**

Czy zamawiający dopuści fiolkę w pakiecie 140?

**Odp. Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 38, dot. pakietu nr 222, poz. 1,2,3**

W związku z wycofaniem opatrunków Aquacel Ag prosimy o dopuszczenie opatrunków Aquacel Ag+ Extra.

**Odp. Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 39, dot. pakietu nr 222, poz. 8,9**

W związku z wycofaniem opatrunków Aquacel prosimy o dopuszczenie opatrunków Aquacel Extra.

**Odp. Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 40, dot. pakietu nr 14**

Prosimy o dopuszczenie rękawic o lepszym poziomie AQL 0,65, pozostałe zgodnie z SWZ.

**Odp. Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 41, dot. pakietu nr 5 , 1-3**

Prosimy o dopuszczenie rękawic diagnostycznych lateksowych bezpudrowych.

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza, Zamawiający wymaga rękawic pudrowanych.**

**Pytanie nr 42, dot. pakietu nr 6**

Z uwagi na fakt, że poziom protein w rękawicach chirurgicznych jest niezwykle istotny ze względu na bezpośredni wpływ na poziom reakcji alergicznych wśród personelu, prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy wymaga, średniego poziomu protein <20 µg/g rękawicy (badania niezależnego laboratorium wg EN 455-3 z podaną nazwą rękawic, których ono dotyczy).

**Odp. Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza.**

**Pytanie nr 43, dot. pakietu nr 7**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic półsyntetycznych tj. lateksowo- nitylowych, warstwa wewnętrzna 100% nityl.

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza, Zamawiający wymaga rekawic bezlateksowych.**

**Pytanie nr 44, dot. pakietu nr 7**

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy oczekuje rękawic nie powodujących podrażnień i uczuleń, bezpieczne dla osób z alergią typu I i IV oraz z problemami skórnymi, wykonane z poliizoprenu produkowanego bez użycia akceleratorów chemicznych.

**Odp. Zamawiający nie oczekuje.**

**Pytanie nr 45, dot. pakietu nr 11**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, ortopedycznych, lateksowych bezpudrowych o podwyższonej chwytności z powłoką polimeru akrylowo- hydrożelowego ułatwiająca zakładanie, dodatkowo silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC. Średnia grubość: na palcu 0,34 mm, na dłoni 0,24 mm, na mankiecie 0,21 mm, długość min. 280-295 mm dopasowana do rozmiaru, średnia siła zrywania min. 34 N. AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, brązowe, poziom protein < 10 µg/g rękawicy (badania niezależnego laboratorium). Mankiet rolowany z widocznymi podłużnymi i poprzecznymi wzmocnieniami. Opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III,

typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji na poziomie 6 zgodnie z EN 16523-1:2015, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1. Odporność na przekłucia > 5N. Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 14001, ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Opakowanie 40 par. Rozmiary 6,0-8,5.

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza, Zamawiający oczekuje grubości na dłoni min 0,3mm na mankiecie 0,26mm.**

#### **Pytanie nr 46, dot. pakietu nr 12**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, półsyntetyczne: lateksowo-nitrylowe, bezpydrowe, przeznaczone do zabiegów wymagających precyzji, mikrochirurgii warstwa wew. 100% nitryl, wewnątrz dodatkowo silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC. Średnia grubość: na palcu 0,17 mm, długość min. 275-295 mm (w zależności od rozmiaru), średnia siła zrywania przed starzeniem min. 16 N, AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, jasnobrązowe. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancje na poziomie co najmniej 4 zgodnie z EN 16523-1:2015, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1. Mankiet rolowany z widocznymi podłużnymi i poprzecznymi wzmocnieniami, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikalność wirusów zgodnie z EN 374-5. Odporne na przenikanie min. 13 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978 (raport z wynikami badań). Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 14001, ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. nazwa rękawicy, rozmiar oraz oznaczenie lewa/prawa (L i R). Opakowanie 50par. Rozmiary 6-8,5.

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza, Zamawiający oczekuje rękawic lateksowych.**

#### **Pytanie nr 47, dot. pakietu nr 12**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, jasnobrązowych lateksowych bezpydrowych z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową „E-Z glide” z poliakrylanem i surfaktantem, powierzchnia zewnętrzna antypoślizgowa. Średnia grubość: na palcu 0,20 mm, dłoń 0,18 mm, na mankiecie 0,17 mm. AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, kolor jasnobrązowy, długość min. 289 mm. Białka lateksowe poniżej poziomu wykrywalności wg metody FitKit w trzech wynikach badań zgodnie z EN455-3 oraz ASTM D7427-16. Mankiet rolowany z taśmą adhezyjną, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Badania na przenikalność 28 cytostatyków, zgodnie z ASTM D 6978 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium) oraz badania na przenikalność min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN-374-3 oraz EN 16523-1 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium). Kod EAN na opakowaniu jednostkowym i dyspenserze. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Opakowanie 50par. Rozmiary 6-8,5.

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza, Zamawiający oczekuje rękawic o grubości na palcu 0,17mm i dłoni 0,16mm.**



#### **Pytanie nr 48, dot. pakietu nr 15**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, syntetycznych neoprenowych, bezpudrowych z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową „E-Z glide” z poliakrylanem i surfaktantem, powierzchnia zewnętrzna antypoślizgowa. Średnia grubość: na palcu 0,19 mm, dłoń 0,16 mm, na mankiecie 0,14 mm, AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, jasnobrązowe, długość min. 290 mm. Mankiet rolowany z taśmą adhezyjną, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ A wg EN ISO 374-1. Badania na przenikalność min. 15 substancji chemicznych wg EN 16523-1 w tym co najmniej 5 używanych w środkach dezynfekcyjnych tj. min. przyspieszony tlenek wodoru, 70% IPA, powidon jodu, kwas paraocowy, podchloryn sodowy oraz min. 24 leków cytostatycznych wg ASTM D 6978 (załączyć raport z wynikami badań). Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 9001 i ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Opakowanie 50 par. Rozmiary 6-8,5.

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza, Zamawiający oczekuje minimalną długość 305mm.**

#### **Pytanie nr 49, dot. pakietu nr 15**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, syntetycznych neoprenowych bezpudrowych wolnych od akceleratorów chemicznych wg EN 455-3 z syntetyczną, wielowarstwową powłoką polimerową „E-Z glide” z poliakrylanem i surfaktantem, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana. Ciemno zielone, odpowiednie do podwójnego nakładania. Średnia grubość: na palcu 0,19-0,21 mm, dłoń 0,16 – 0,19 mm, na mankiecie 0,14- 0,16 mm, AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, długość min. 280 – 292 mm, dopasowana do rozmiaru. Mankiet rolowany z taśmą adhezyjną, opakowanie zewnętrzne, hermetyczne foliowe z teksturowanym listkiem. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ A wg EN ISO 374-1 (dokument z wynikami badań wydany przez jednostkę notyfikowaną). Podwyższona ochrona przed przenikaniem cytostatyków, przebadane na co najmniej 20 leków wg ASTM D 6978 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium) oraz badania na przenikalność min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1, w tym 4- rzędowe środki czyszczące i izopropanol 70 % powyżej 480 min. (raport wystawiony przez niezależne laboratorium). Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5. Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. nazwa rękawicy, rozmiar oraz oznaczenie lewa/prawa (L i R). Opakowanie 50 par. Rozmiary 6-8,5.

**Odp. Zamawiający dopuszcza.**

#### **Pytanie nr 50, dot. pakietu nr 11**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic o grubości: na palcu  $0.33 \pm 0.03$  mm, na dłoni  $0.31 \pm 0.03$  mm, na mankiecie  $0.25 \pm 0.03$  mm. Zawartość protein  $<10 \mu\text{g/g}$ . Skład chemiczny: przyspieszacze: Zinc diethyldithiocarbamate, Zinc dibutyldithiocarbamate, przeciwutleniacz: Phenolic Antioxidant, pigment: Titanium Dioxide, Brown Pigment, środek koagulujący: Sulphur. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

**Odp. Zamawiający dopuszcza, przy zachowaniu pozostałych parametrów SWZ.**

**Pytanie nr 51, dot. pakietu nr 12**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic o typowej długości 302 mm, grubości: na palcu  $0.19 \pm 0.02$  mm, na dłoni  $0.19 \pm 0.03$  mm oraz na mankietcie  $0.16 \pm 0.02$  mm. Mankiet rolowany z niechlorowaną opaską samoprzylepną, powierzchnia zewnętrzna gładka z wykończeniem z mikroteksturą. Rękawice o lepszym poziomie AQL 0.65. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

**Odp. Zamawiający dopuszcza, przy zachowaniu pozostałych parametrów SWZ.**

**Pytanie nr 52, dot. pakietu nr 15**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic o długości min. 295 mm, grubości pojedynczej ścianki: na palcu 0,19 mm, na dłoni 0,18 mm oraz na mankietcie 0,15 mm, o lepszym poziomie AQL 0,65. Rękawice zgodne z Rozporządzeniem (UE) 2016/425, które zastąpiło Dyrektywę o środkach ochrony indywidualnej 89/686/EWG. Rękawice przebadane na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z EN ISO 374-1, przebadane na przenikanie cytostatyków zgodnie z ASTM D6978, przebadane na przenikanie cytostatyków w warunkach dynamicznego testu ACPP. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza, Zamawiający wymaga długości min 305mm.**

**Pytanie nr 53**

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 dostawą towar dla Zamawiającego.

**Odp. Nie.**

**Pytanie nr 54**

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 prawo 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”.

**Odp. Zamawiający w punkcie II SWZ określił minimalne zamówienie dla każdego pakietu indywidualnie.**

#### **Pytanie nr 55**

Zważywszy na doniosłe i nieodwracalne skutki prawne rozwiązania umowy, celowe jest, aby przed rozwiązaniem umowy przez Zamawiającego wykonawca został wezwany do należytego wykonywania umowy. Takie wezwanie najprawdopodobniej wystarczająco zmobilizuje wykonawcę do należytego wykonywania umowy i pozwoli uniknąć rozwiązania umowy, a tym samym uniknąć skutków rozwiązania umowy, które są niekorzystne dla obu stron. W związku z powyższym zwracamy się o wprowadzenie dodatkowego zapisu w umowie uwzględniającego wcześniejsze wezwanie Wykonawcy do należytego wykonania umowy.

**Odp. Zamawiający nie zmienia projektu umowy w w/w zakresie.**

#### **Pytanie nr 56, dot. projektu umowy**

*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 § 5, 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. 353<sup>1</sup> KC), pozwalające na uznanie wykonawcy za partnera, szanujące jego podstawowe prawa i pozwalające na zrównoważone i partnerskie relacje między zamawiającym i wykonawcą.

**Odp. Zamawiający nie zmienia projektu umowy w w/w zakresie.**

### **Pytanie nr 57, dot. projektu umowy**

*Dotyczy wzoru umowy:* Zamawiający w projekcie umowy, pisze: Wykonawca zobowiązuje się zapłacić Zamawiającemu kary umowne w przypadku:

w przypadku rozwiązania lub odstąpienia od umowy przez Zamawiającego z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy – w wysokości 20% wartości maksymalnego wynagrodzenia netto określonego w § 4 ust. 2. Wykonawca zwraca uwagę, iż kary umowne w umowach o zamówienie publiczne powinny zmierzać do zabezpieczenia prawidłowego wykonania umowy. Natomiast wykorzystywanie przez Zamawiającego, będącego silniejszą stroną stosunku prawnego powstającego w wyniku udzielenia zamówienia publicznego, jego pozycji do zastrzegania na swoją rzecz kar umownych, które byłyby należne niezależnie od sposobu wykonania przedmiotu zamówienia, jest sprzeczne z zasadami współżycia społecznego, a tym samym winno być uznane za wykraczające poza dopuszczalne zgodnie z art. 3531 k.c. granice swobody umów. Wysokość kar umownych winna pozostawać w korelacji ze szkodą, co zgodne jest z naturą odpowiedzialności odszkodowawczej (art. 353<sup>1</sup> w zw. Z art. 361 § 1 i 2 w zw. Z art. 483 § 1 KC), a nie prowadzić do nieuzasadnionego wzbogacenia się jednej strony umowy. Czy wobec powyższego, Zamawiający dopuszcza możliwość rewizji swojego stanowiska w zakresie kar umownych i stosownego ograniczenia ich wysokości, zakresu stosowania itp., tak by wprowadzić zgodną z prawem i równorzędną relację łączącą Zamawiającego z Wykonawcą i pozbawienia kar umownych charakteru rażąco wygórowanych dokonując złagodzenia ich rangi do 10%?

**Odp. Zamawiający nie zmienia projektu umowy w w/w zakresie.**

### **Pytanie nr 58, dot. projektu umowy**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby łączna suma kar umownych nie przekroczyła poziomu 20% wartości netto umowy?

Wykonawca zwraca uwagę, iż w świetle orzecznictwa, a także wyjaśnień umieszczonych na stronach Urzędu Zamówień Publicznych, za karę rażąco wygórowaną, nieproporcjonalną i nie spełniającą swej kompensacyjnej funkcji należy uznać karę w sytuacji, w której równa się ona bądź jest zbliżona do wysokości wykonanego z opóźnieniem zobowiązania. Wprowadzenie limitu zgodnie z powyższą propozycją pozwoli uniknąć takiej sytuacji. Wykonawca nadmienia, iż klauzula przewidująca kary umowne o wygórowanym została uznana przez Urząd Zamówień Publicznych za klauzulę kontrowersyjną, naruszającą równowagę stron w sposób nadmierny, a „kara umowna nie może być instrumentem służącym wzbogaceniu wierzyciela, a zatem przyznającym mu korzyść majątkową w istotny sposób przekraczającą wysokość poniesionej przez wierzyciela szkody” (wyrok SN z dn. 24 stycznia 2014 r., sygn. I CSK 124/13). Nadto zgodnie z przyjętym przez KIO stanowiskiem: „Nie można akceptować takich mechanizmów, które pozbawią wykonawcy przychodu z tytułu świadczonej usługi. Kara umowna powinna mieć wysokość, która będzie odczuwalna w stopniu dyscyplinującym stronę umowy, ale nie w stopniu prowadzącym do rażącego wzbogacenia jednej strony kosztem drugiej, a wręcz czyniącym niecelowym jej wykonywanie.” (wyrok z dn. 28.12.2018 r., sygn. akt 2574/18). W świetle powyższego zasadnym jest postulat Wykonawcy, aby już na etapie formułowania

---

warunków umowy wprowadzić rozwiązania zabezpieczające przez zaistnieniem skrytykowanej przez KIO sytuacji.

**Odp. Zamawiający nie zmienia projektu umowy w w/w zakresie.**

**Pytanie nr 59, dot. pakietu nr 138, poz. 1 i 2**

Pytania handlowe: Pakiet 138, pozycja 1 i 2

Prosimy o dopuszczenie formaliny o gęstości 1,02 kg/L

**Odp. Zamawiający dopuszcza przy spełnieniu pozostałych wymagań SWZ.**

**Zastępca Dyrektora  
ds. Administracyjno-Eksploatacyjnych  
Dominik Łoziński**

*Dział Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia  
Sporządziła: Dorota Piekarz  
nr tel.: 74/6489700*

