

SPIS TREŚCI

stron dokumentu: 16

zestaw 1 [zam.: 01.04.2021]	2
zestaw 2 [zam.: 06.04.2021]	8
zestaw 3 [zam.: 07.04.2021]	16

Pytanie:

Czy zamawiający dopuszcza w Pakiet 1: kombinezon ochronny kat III typ 5/6 En 14126?
W załączniku przesyłam dokumentację techniczną.

Informacje techniczne

Kombinezon ProSafe2 (PS2)

Opis Produktu

Kombinezon wykonany z mikroporowatego materiału z trzyczęściowym kapturem i elastycznymi ściągaczami na nadgarstkach, w pasie, kostkach i twarzy. Zamek z podwójną zakładką. Kombinezon antystatyczny nadający się do użytku w Clean Room ISO7 (wg DIN EN ISO 14644-1).



CE Kat. III, Typ 5B + 6B

- EN 13982-1 – ochrona przed cząsteczkami statycznymi
- EN13034 – ochrona przed ciekłymi chemikaliami
- EN 14126 – ochrona przed czynnikami infekcyjnymi
- EN 1073-2 – ochrona przed skażeniem radioaktywnymi cząsteczkami
- EN 1149-5 – antystatyczność
- EN 369 – ochrona przed olejami i smarami

Kolor: biały

Rozmiary: XS-5XL

Gromatura: 65g/m²

Pakowanie: 50 sztuk w rozmiarze



Producent: DS SafetyWear GmbH
Im Rohnweiher 14
D - 53797 Lahmar
+49 2205-920060

zestaw 1

zam.: 01.04.2021 r.

CENTROCOT



CENTROCOT
Innovation experience

© Centro Tessile Cotoneo e Abbigliamento S.p.A.
P.zza Sant'Anna, 2 - 21052 Busto Arsizio (VA)
tel. +39 0331 690711 - fax +39 0331 690556



Notified Body n. 0624

EU TYPE-EXAMINATION CERTIFICATE

No CE 0695190339 -00 -00

According to "Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the Council" of 9th March 2016 on Personal Protective Equipment and repealing Council Directive 89/686/EEC

Centro Tessile Cotoneo e Abbigliamento S.p.A.
P.zza Sant'Anna, 2 - 21052 Busto Arsizio (VA) - Italia

EEC Notified Body N° 0624

- in view of the firm's application submitted on: 11.03.2019;
- in view of the positive results of the Technical File verification submitted by the manufacturer together with the above mentioned request;
- in view of the manufacturer's declaration stated in the Technical File attached to the above mentioned request
- having verified that technical specification of design and manufacture is in compliance with basic requirements specified in annex II of Regulation (EU) 2016/425 and that technical manufacturing documentation is in compliance with above mentioned specifications;
- in view of the positive test results carried out on the basic model representative of production according to paragraph 4 of annex V of Regulation (EU) 2016/425:

Issues to:

DS SafetyWear GmbH
Im Rohnweiher 14 D-53797 Lohmar - Germany

the EU Type-Examination Certificate concerning the following PPE model:

CHEMICAL PROTECTIVE COVERALL

ProSafe 2, PS2

Category: III (third)

The model of Personal Protective Equipment is subject to conformity to type assessment according to Section 19 c) of Regulation (EU) 2016/425 (Module C2 or D)



PRD N° 1538 - LAB N° 0033
LAF N° 226
Signature of SA, SP and LAF:
Ruhel Recognized Approver

CENTROCOT



CENTROCOT
Innovation experience

© Centro Tessile Cotoneo e Abbigliamento S.p.A.
P.zza Sant'Anna, 2 - 21052 Busto Arsizio (VA)
tel. +39 0331 690711 - fax +39 0331 690556



Notified Body n. 0624

Basic type description

ProSafe 2 – PS2

One-piece coverall with hood, zip at front opening covered by a flap, elastic at cuffs, ankles, hood and waist made of non woven (polypropylene + polyethylene film), 65 g/m² white colour ..



Variations description

PS2B Blue colour

Sizes From S to 4XL

Standards

Assessment carried out according to essential health and safety requirements of Regulation (EU) 2016/425 annex II, applying the following standards:

EN ISO 13688:2013	Protective clothing - general requirements
EN ISO 13982-1:2004 +A1:2010	Protective clothing for use against solid particulates - Part 1: Performance requirements for chemical protective clothing providing protection to the full body against airborne solid particulates
EN 13034:2005+A1:2009	Protective clothing against liquid chemicals - Performance requirements for chemical protective clothing offering limited protective performance against liquid chemicals
EN 14126:2003+AC:2004	Protective clothing - Performance requirements and tests methods for protective clothing against infective agents
EN 1073-2:2002	Protective clothing against radioactive contamination - Requirement and test methods for non-ventilated protective clothing against particulate radioactive contamination



PRD N° 1538 - LAB N° 0033
LAF N° 226
Signature of SA, SP and LAF:
Ruhel Recognized Approver

zestaw 1

zam.: 01.04.2021 r.





CENTROCOT
Innovation experience

CE
Notified Body n. 0304

Centro Tessile Cotoneo e Abbigliamento S.p.A.
I - Piazza S. Anna, 2 - 21032 Busto Arsizio (VA)
tel. +39 0331 694711 - fax +39 0331 693295

EN 1149-5:2016 Protective clothing – Electrostatic properties – Part 5 ; Material performance and design requirements

EN 14325:2004 Protective clothing against chemicals - Test methods and performance classification of chemical protective clothing materials, seams, joins and assemblages

Performance levels

EN ISO 13982-1	Type 5	protection against airborne solid particulates
EN 13034	Type 6	limited protective performance against light spray, liquid aerosol or low pressure, low volume splashes
EN 1073-2	Class 1	Total Inward Leakage
EN 14125	Class 4	Resistance to penetration by contaminated liquids under hydrostatic pressure.
	Class 6	Resistance to penetration by infective agents due to mechanical contact with substances containing contaminated liquids.
	Class 3	Resistance to penetration by contaminated liquid aerosols.
	Class 3	Resistance to penetration by contaminated solid particles

Use

Clothing to be worn to protect against light spray, airborne solid particulates, radioactive particulates, with antistatic properties. Other uses than those listed above are excluded.

Tests

The test results are included in the report: 1401255, 1401256, 1401254, 1401257, 1401258, 14RA07095, 14RA03834.

Marking

The following information are listed on the label inside the garment:

- CE marking
- Standardized pictograms
- Company name
- Maintenance symbols
- Article code
- PPE category
- Standards

EU type-examination certificate No. CE 0695190339-00-00 DS Safetywear

Page 3 / 4



PRD N° 1538 LAB N° 0033
LAT N° 226
Liquidity of SA, SPA and S.L.C.
Member European authorities





CENTROCOT
Innovation experience

CE
Notified Body n. 0304

Centro Tessile Cotoneo e Abbigliamento S.p.A.
I - Piazza S. Anna, 2 - 21032 Busto Arsizio (VA)
tel. +39 0331 694711 - fax +39 0331 693295

Validity

- This certificate has 5-year validity from issue date. On expiration date the Manufacturer will be responsible to require the renewal.
- The applied standards are the ones currently valid at issue date of this Certificate. The certificate validity is not ensured in case of reviewed standards before the expiry date.
- Any change on model and materials object of this Certificate shall be notified and then approved by Centrocot.

This certificate must be filed by the manufacturer and must be shown, if requested, to the Body that performs controls or to the surveillance authority.

Busto Arsizio,

Issue date:
19th April 2019

Expiry date:
19th April 2024

General Manager
Dr. Grazia Cerini




EU type-examination certificate No. CE 0695190339-00-00 DS Safetywear

Page 4 / 4



PRD N° 1538 LAB N° 0033
LAT N° 226
Liquidity of SA, SPA and S.L.C.
Member European authorities

Odpowiedź:

Tak, zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia z SWZ.

UWAGA:

załącznik dostępny w formacie PDF na stronie Zamawiającego

2

[pakiet 1, poz. 1](#)

Pytanie:

Czy Zamawiający wymaga kombinezonu Jednoczęściowego z kapturem, zamkiem błyskawicznym z przodu, zakrytym przylepną klapką, elastycznymi mankietami, kostkami i kapturem; klejone szwy. Materiał: mikroporowaty polipropylen + folia polietylenowa 63 m2 (+/- 2 g/m2) Odzież do noszenia w celu ochrony przed rozpyleniem, ciekłym aerozolem, unoszącymi się w powietrzu cząstkami stałymi, skażeniem radioaktywnym i czynnikami zakaźnymi.

Standardy: EN ISO 13688:2013, EN 14605:2005+A1:2009, EN 13034:2005+A1:2009, EN ISO 13982-1:2004+A1:2010, EN 1073-2:2002, EN 14126:2003+AC:2004, EN 1149-5:2008

Odpowiedź:

Zamawiający oczekuje przedmiotu zgodnego z SWZ.

3

[pakiet 2, poz. 1](#)

Pytanie:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie ochraniaczy w rozmiarze uniwersalnym wysokość 48cm x31cm?

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ wysokość nie mniejsza niż 35 cm.

4

[pakiet 3, poz. 1](#)

Pytanie:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie w/w pozycji do osobnego pakietu?

Odpowiedź:

Nie.

5

[pakiet 3, poz. 1](#)

Pytanie:

Czy Zamawiający wymaga aby maski posiadały Certyfikaty CE oraz Deklaracje Zgodności dla środków ochrony indywidualnej oraz zgodnie z przepisami aby każda maska była oznaczona znakiem CE wraz z numerem jednostki notyfikującej produkt

Odpowiedź:

Zamawiający oczekuje przedmiotu zgodnego z SWZ.

6

[pakiet 4, poz. 1](#)

Pytanie:

Czy Zamawiający wymaga kompletu chirurgicznego o gramaturze 45g?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

7

[pakiet 4, poz. 1](#)

Pytanie:**Pakiet nr 4 poz. 1**

Czy Zamawiający wymaga kompletu chirurgicznego z koszula która posiada 3 kieszenie?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

8

[pakiet 4, poz. 1](#)

Pytanie:

Czy Zamawiający wymaga kompletu chirurgicznego pakowanego indywidualnie?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

1

pakiet 1, poz. 1

Pytanie:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie niżej opisanego kombinezonu?

Jednorazowy kombinezon ochronny kategorii III

Jednoczęściowy kombinezon z kapturem, dwukierunkowym zamkiem błyskawicznym krytym listwą z paskami przylepnymi, z elastycznymi mankietami w nadgarstkach (pętelką na środkowy palec), kostkach, kapturze oraz ściągaczem w talii; szwy zgrzewane, Kolor biały. Bez ochraniaczy na obuwie.

Wykonany z antystatycznego laminatu dwuwarstwowego (PP+PE) o gramaturze 63g/m²

Pakowany pojedynczo w pakowanie foliowe oznaczone CE

Zgodny z wymaganiami zasadniczymi Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 dot. środków ochrony indywidualnej, w tym normy EN 14126:2003 (4-B, 5-B, 6-B) 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 340:2003, EN 1073-2:2002.

Oferowane rozmiary: XL, XXL

Odpowiedź:

Zamawiający oczekuje przedmiotu zgodnego z SWZ.



2

pakiet 2, poz. 1

Pytanie:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie niżej opisanych ochraniaczy na obuwie?

Jednorazowe, wysokie ochraniacze na obuwie wykonane z laminatu włóknin spundbond PP-film mikroporowatego PP/PE o gramaturze 68 g/m² – materiał zgodny z wymaganiami normy EN 14126 (2003) + AC (2004) oraz certyfikowany Świadectwem Jakości Zdrowotnej wydanym przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny. Produkt posiada deklarację zgodności, potwierdzającą zgodność oferowanego produktu w wymaganiami Ustawy o Wyrobach Medycznych.

Cechy produktu:

- na górze wszyta nieuciskająca gumka ściągająca
- dodatkowe wiązania powyżej kostki
- taśmy antypoślizgowe w podeszwie
- rozmiar uniwersalny: wysokość 50cm, długość stopy 40cm
- kolor biały
- opakowanie foliowe zawierające 20 szt.

Produkt zakwalifikowany jako wyrób medyczny (VAT 8%) klasy I, reguła 1.

Odpowiedź:

Zamawiający oczekuje przedmiotu zgodnego z SWZ.

3

pakiet 4, poz. 1

Pytanie:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie ubrania operacyjnego (bluzy i spodni) wykonanego z włókniny SMS o gramaturze 35g/m². Bluza posiada krótki rękaw z wycięciem w serek. Spodnie bez gumek na zakończeniach nogawek w pasie troki. Ubranie operacyjne w rozmiarze S,M,L,XL,XXL.

Odpowiedź:

Zamawiający oczekuje przedmiotu zgodnego z SWZ.

4

pakiet 4

Pytanie:

Czy Zamawiający oczekuje zaferowania kompletów chirurgicznych dopuszczonych do stosowania na bloku operacyjnym zgodnych z wymaganiami normy EN 13795?

Odpowiedź:

Zamawiający oczekuje przedmiotu zgodnego z SWZ.

5

pakiet 4

Pytanie:

Czy Zamawiający oczekuje w celu potwierdzenie spełnienia wymogów normy EN 13795 przedstawienia raportu z badania gotowego produktu?

Odpowiedź:

Zamawiający oczekuje przedmiotu zgodnego z SWZ.

6

pakiet 4

Pytanie:

Czy Zamawiający wymaga, aby komplety posiadały bluzę wyposażoną w min. 3 kieszenie?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

7

pakiet 4

Pytanie:

Czy Zamawiający dopuści komplety wykonane w włókniny typu SMS o gramaturze min. 40g/m²?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

8

pakiet 4

Pytanie:

Czy Zamawiający dopuści komplety ze spodniami posiadającymi troki zamiast gunki?

Odpowiedź:

Zamawiający oczekuje przedmiotu zgodnego z SWZ.

9

pakiet 2

Pytanie:

Czy Zamawiający dopuści ochraniacze na obuwiu wykonane z włókniny polipropylenowej oraz polietylenu o gramaturze 63 g/m² ze szwami poliestrowymi dodatkowo zakrytymi taśmą, wykończone gumką oraz dodatkowo wiązane, o rozmiarze: długość podeszwy 38 cm, wysokość 48 cm? Zdjęcie poglądowe poniżej.

**Odpowiedź:**

Dopuszcza o ile spełnione są pozostałe parametry wskazane w SWZ.

10

pakiet 2

Pytanie:

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu spełnienia normy EN 14126 lub równoważne?

Zgoda Zamawiającego umożliwi nam złożenie atrakcyjnej cenowo oferty, a tym samym będzie korzystniejsza dla Zamawiającego.

Odpowiedź:

Zamawiający oczekuje przedmiotu zgodnego z SWZ.

11

pakiet 4

Pytanie:

Czy Zamawiający dopuści spodnie wiązane na troki?

Odpowiedź:

Zamawiający oczekuje przedmiotu zgodnego z SWZ.

12

pakiet 5

Pytanie:

Czy Zamawiający dopuści wycenę za opakowanie a'100 sztuk z odpowiednim przeliczeniem zamawianej ilości, tj. 60 opakowań?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga wycenienia jednej sztuki produktu, zgodnie z *Formularzem ofertowym* (załącznik nr 1 do SWZ).

13

SWZ

Pytanie:

Czy Zamawiający potwierdza, że w trosce o jakość dostarczanego asortymentu wymaga, aby zamawiany towar dostarczany był pojazdami wyposażonymi w zabudowy typu „izoterma”, które umożliwiają dostosowanie temperatury i wilgotności przewożonego asortymentu, do wymogów ustalonych przez producenta i umieszczonych na opakowaniach?

Zbyt wysoka temperatura w czasie transportu może negatywnie wpłynąć na szczelność opakowania jednostkowego a tym samym utratę sterylności. Ze względu na obecne zagrożenie epidemiologiczne COVID-19, jest to sytuacja szczególnie niebezpieczna. Zbyt niska temperatura (ujemna), może natomiast doprowadzić do uszkodzenia sprzętu wykonanego z medycznego PVC, mikropęknięcia, rozszczelnienie zastawek itp. Wytwórcy sprzętu medycznego coraz częściej jako powód nieuznania reklamacji, podają przechowywanie (transport) towaru niezgodnie z zaleceniami producenta.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

14

SWZ

Pytanie:

Czy zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 13.03.2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. z 2015, poz. 381) pkt 5.5 ppkt. 2 „produkty lecznicze oraz wyroby medyczne chroni się od szkodliwego wpływu światła, temperatury, wilgoci i innych czynników zewnętrznych”, w trosce o jakość dostarczanego asortymentu Zamawiający wprowadzi do umowy następujący zapis?

„Wykonawca zobowiązuje się dostarczać zamawiany towar, do siedziby Zamawiającego odpowiednimi środkami transportu, czyli pojazdami wyposażonymi w zabudowy typu „izoterma” posiadającymi możliwość ogrzewania lub chłodzenia przewożonego asortymentu”.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

15

SWZ

Pytanie:

Czy w świetle obecnych wydarzeń Zamawiający oczekuje, aby dostarczany towar był przewożony wyłącznie z wyrobami medycznymi?

Takie rozwiązanie pozwoli na zabezpieczenie przed wzajemnym skażeniem produktów oraz ich zanieczyszczeniem i uszkodzeniem mechanicznym.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

16

SWZ

Pytanie:

Czy Zamawiający oczekuje, aby dostawca zamówionego towaru (jego pracownik) pomagał przy rozładunku towaru w miejscu wskazanym przez Zamawiającego oraz był obecny podczas sprawdzenia zgodności towaru z zamówieniem?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Zgodnie z treścią § 3 ust. 5 projektu umowy (załącznik nr 3 do SWZ) odbioru ilościowo – jakościowego dostarczonego przedmiotu umowy dokonają w dniu dostawy upoważnieni przedstawiciele Zamawiającego.

17

SWZ

Pytanie:

Zgodnie z art. 14 ust. 5 ustawy o wyrobach medycznych, *wyroby są transportowane, składowane oraz przechowywane w warunkach zapewniających ich nienaruszalność, zachowanie właściwości oraz bezpieczeństwo pacjentów, użytkowników i osób trzecich.*

W związku z powyższym jakich środków transportu wymaga Zamawiający dla poszczególnych rodzajów wyrobów medycznych stanowiących przedmiot zamówienia, zwłaszcza w zakresie zachowania zakresu dopuszczalnych temperatur przechowywania i transportu tych wyrobów? Czy i jakich dokumentów lub oświadczeń wymaga Zamawiający dla potwierdzenia spełnienia tych wymagań?"

Odpowiedź:

Zamawiający nie określa wymagań w zakresie środków transportu.

Zgodnie z treścią projektu umowy (załącznik nr 3 do SWZ) § 5 ust. 2 to Wykonawca ponosi odpowiedzialność za przedmiot umowy do czasu ostatecznego odbioru przez Zamawiającego, a zgodnie z § 3 ust. 5 odbioru ilościowo – jakościowego dostarczonego przedmiotu umowy dokonają w dniu dostawy upoważnieni przedstawiciele Zamawiającego.

18

pakiet 1

Pytanie:

Czy Zamawiający dopuści kombinezon ochronny typu 3,4,5,6 CE, zgrzewane szwy z niebieską taśmą. Wykonany z laminatu PP+PE (polipropylen i polietylen) o gramaturze 55 g/m² lub 63 g/m²: 35 g/m² polipropylen, 19 g/m² oddychający polietylen, 1 g/m² klej. Kombinezon chroniący przed cieczami i wirusami. Rodzaj tkaniny: włóknina z oddychającą folią PE. Zastosowany materiał zapewnia miękkość, lekkość oraz trwałość. Kombinezon z elastycznymi mankietami, zapinana na suwak (zakryty samoprzylepną patką), elastyczny kaptur. Zastosowanie: szpital, przemysł chemiczny, przemysł spożywczy.

Poziom ochrony:

- środek ochronny indywidualnej kat. III 2016/425 typ 3,4,5,6
- EN ISO 13688 Odzież ochronna - wymagania ogólne
- EN ISO 13982-1 Odzież chroniąca przed chemikaliami w postaci cząstek stałych (TYP 5-B)
- EN 13034+A1 Odzież chroniąca przed ciekłymi chemikaliami (TYP 6-B)
- EN 14605+A1 Odzież chroniąca przed ciekłymi chemikaliami (TYP 3-B, TYP 4-B)
- EN 14126 Odzież ochronna - wymagania i metody badań odzieży chroniącej przed czynnikami zakaźnymi
- EN 1073 klasa 2 Odzież chroniąca przed skażeniami promieniotwórczymi
- EN 1149-5 określa wymagania materiałowe i konstrukcyjne stawiane odzieży ochronnej w zakresie właściwości elektrostatycznych
- EN 14325 odporność na ścieranie, odporność na pęknięcia, wytrzymałość na rozdzieranie, wytrzymałość na rozciąganie, wytrzymałość na przekłucie?

Odpowiedź:

Zamawiający oczekuje produktu zgodnego z SWZ.

19

pakiet 5

Pytanie:

Czy Zamawiający dopuści czepki pakowane w opakowania po 100 szt. oraz podanie ceny za opakowanie tj. 60 opakowań?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga wycenienia jednej sztuki produktu, zgodnie z *Formularzem ofertowym* (załącznik nr 1 do SWZ).

20

[pakiet 4](#)**Pytanie:**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie w wyżej wymienionym pakiecie kompletów chirurgicznych o parametrach jak poniżej:

Komplet chirurgiczny (bluza + spodnie), wykonany z antystatycznej włókniny polipropylenowej SMMS o gramaturze 45g/m2. Dostępne rozmiary: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL. Bluza z wycięciem w kształcie V pod szyją i trzema kieszeniami, rękaw krótki. Spodnie ściągane trokami w pasie, nogawki bez ściągaczy. Komplet jednorazowy. Klasa I. Zgodność z dyrektywą medyczną 93/42/EWG, zgodność z EN 13795 (wymagania użytkowe dla odzieży dla bloków operacyjnych).

Odpowiedź:

Zamawiający oczekuje przedmiotu zgodnego z SWZ.

21

[projekt umowy](#)**Pytanie:**

Wnosimy o modyfikację SWZ poprzez dookreślenie kryteriów jakimi kierować będzie się zamawiający przy ocenie równoważności oferowanych wyrobów medycznych.

UZASADNIENIE: Zgodnie z treścią art. 99 ust. 6 PZP „Jeżeli przedmiot zamówienia został opisany w sposób, o którym mowa w ust. 5 [tj. przez wskazanie m.in. znaków towarowych czy patentów], zamawiający wskazuje w opisie przedmiotu zamówienia kryteria stosowane w celu oceny równoważności.” Jak słusznie zauważa M. Jaworska „Zamawiający, dopuszczając równoważność produktów, winien sprecyzować zakres minimalnych parametrów, w oparciu o które dokona oceny spełnienia wymagań określonych w opisie przedmiotu zamówienia. Wymogi te powinny być podane w sposób przejrzysty i jasny, tak aby z jednej strony zamawiający mógł w sposób jednoznaczny przesądzić kwestię równoważności zaoferowanych produktów, z drugiej zaś strony, aby wykonawcy przystępujący do udziału w postępowaniu przetargowym mieli jasność co do oczekiwań zamawiającego w zakresie właściwości istotnych cech charakteryzujących przedmiot zamówienia.” (M. Jaworska, w: Komentarz PZP, wydanie I, 2021). Ponad to jak podkreśla się w orzecznictwie Krajowej Izby Odwoławczej to obowiązkiem zamawiającego jest opisanie, w jaki sposób będzie oceniał równoważność, gdyż wiadome jest że produkt równoważny nie będzie identyczny, tożsamy z produktem referencyjnym, ale ma posiadać pewne zbliżone do niego cechy i parametry, które winien wskazać Zamawiający. (wyr. KIO z 16.02.2016 r., **KIO 142/16**) Zamawiający może opisać sposób spełnienia równoważności danego produktu poprzez wskazanie dopuszczalnych odstępstw od przedmiotu referencyjnego za pomocą wartości stanowiących katalog zamknięty, używając określeń np. „nie szerszy i nie dłuższy”. Dopiero takie określenie rozwiązań równoważnych daje wykonawcy realną możliwość zaoferowania produktu równoważnego (wyr. KIO z 30.04.2014 r., **KIO 738/14**)

Odpowiedź:

Zamawiający określił kryteria jakimi będzie się kierował przy ocenie równoważności oferowanych produktów w przypadku zaistnienia sytuacji określonych w projekcie umowy w § 3 ust. 8 projektu umowy (załącznik nr 3 do SWZ), tj. *Zamawiający dopuszcza równoważne wykonanie przedmiotu umowy w przypadku wykazania przez Wykonawcę, że producent zaprzestał w sposób stały lub czasowy jego produkcji, a Wykonawca udokumentuje tą okoliczność oświadczeniem producenta oraz własnym, że składając ofertę nie wiedział o zaprzestawianiu produkcji wraz z analizą dostępności przedmiotu umowy u innych producentów. Zamawiający wskazuje, że parametrami określającymi równoważność zamiennego przedmiotu umowy będą parametry określone w SWZ.*

22

projekt umowy: § 3

Pytanie:

Wnosimy o modyfikację § 3 projektu umowy poprzez dodanie ust. 9 o 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 zrozumiałym 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 bezpośrednie 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."

Odpowiedź:

Z uwagi na pandemię COVID-19 Zamawiający nie jest w stanie zadeklarować każdomiesięcznej ilości zamawianego towaru, w związku z czym Zamawiający podtrzymuje zapisy projektu umowy.

23

projekt umowy: § 4, ust. 12 i 13

Pytanie:

Wnosimy o wykreślenie § 4 ust. 12 i 13 projektu umowy.

UZASADNIENIE: Kwestia cesji wierzytelności względem samodzielnego powszechnego zakładu opieki zdrowotnej została już uregulowana treścią powszechnie obowiązującego prawa, tj. w treści art. 54 ust 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz.U. 2018 poz. 2190, ze zm.), w brzmieniu: *„Czynność prawna mająca na celu zmianę wierzyciela samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej może nastąpić po wyrażeniu zgody przez podmiot tworzący. Podmiot tworzący wydaje zgodę albo odmawia jej wydania, biorąc pod uwagę konieczność zapewnienia ciągłości udzielania świadczeń zdrowotnych oraz w oparciu o analizę sytuacji finansowej i wynik finansowy samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej za rok poprzedni. Zgodę wydaje się po zasięgnięciu opinii kierownika samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej.”*

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy projektu umowy.

24

[projekt umowy: § 4, ust. 14](#)**Pytanie:**

Wnosimy o wykreślenie § 4 ust. 14 projektu umowy.

UZASADNIENIE: Podkreślamy, iż zgodnie z treścią art. 15r¹ ust. 1 Ustawy o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych „W okresie obowiązywania stanu zagrożenia epidemicznego albo stanu epidemii ogłoszonego w związku z COVID-19, i przez 90 dni od dnia odwołania stanu, który obowiązywał jako ostatni, zamawiający nie może potrącić kary umownej zastrzeżonej na wypadek niewykonania lub nienależytego wykonania umowy, o której mowa w art. 15r ust. 1, z wynagrodzenia wykonawcy lub z innych jego wierzytelności, a także nie może dochodzić zaspokojenia z zabezpieczenia należytego wykonania tej umowy, o ile zdarzenie, w związku z którym zastrzeżono tę karę, nastąpiło w okresie obowiązywania stanu zagrożenia epidemicznego albo stanu epidemii.”

Mając na uwadze powyższe niniejsze postanowienie umowy należy traktować jako nieważne.

Odpowiedź:

Możliwość zastosowania szczególnych rozwiązań prawnych przewidzianych w ustawie o COVID-19 wynika z wykładni celowościowej przepisów art. 15r ust. 4 oraz art. 15r¹ ust. 1 ustawy o COVID-19. Wprowadzenie zakazu potrącania przez zamawiającego kar umownych, a także zakazu dochodzenia przez zamawiającego zaspokojenia z zabezpieczenia należytego wykonania umowy miało na celu zminimalizowanie negatywnych skutków gospodarczych wynikających z obowiązywania stanu zagrożenia epidemicznego albo stanu epidemii. Regulacje zawarte w ustawie o COVID-19 stanowiły wyraz interwencji legislacyjnej mającej na celu złagodzenie skutków ekonomicznych wystąpienia COVID-19, dotyczących zwłaszcza przedsiębiorców, przez uelastycznienie mechanizmów kontraktowych w sferze zamówień publicznych, lecz nie zabroniła Zamawiającemu stosowania postanowień wnioskowanych do wykreślenia postanowień umownych.

Wskazane przepisy art. 15r ust. 4 oraz art. 15r¹ ust. 1 ustawy o COVID-19 nakładają na Zamawiającego jedynie zakaz potrącania kar umownych zastrzeżonych na wypadek niewykonania lub nienależytego wykonania umowy lub z innych jego wierzytelności, a także dochodzenia zaspokojenia z zabezpieczenia należytego wykonania tej umowy, o ile zdarzenie, w związku, z którym zastrzeżono tę karę, nastąpiło w okresie obowiązywania stanu zagrożenia epidemicznego albo stanu epidemii, i przez 90 dni od dnia odwołania stanu, który obowiązywał, jako ostatni.

Zważywszy na powyższe, jak i brak informacji co do terminu obowiązywania w Polsce stanu zagrożenia epidemicznego albo stanu epidemii – wobec faktu, że Zamawiający z pełnym poszanowaniem podchodzi do ustawowych zakazów - Zamawiającym nie wyraża zgody na zmianę umowy.

25

[projekt umowy: § 4](#)**Pytanie:**

Wnosimy o modyfikację § 4 projektu umowy poprzez dodanie ust. 17 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.”

UZASADNIENIE: Zmiana zaproponowana przez Wykonawcę jest odpowiedzią na czynniki niezależne od Wykonawcy, a mające realny wpływ na cenę wyrobów dostarczanych w ramach umowy przetargowej. 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.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy projektu umowy.

26

[projekt umowy: § 6](#)**Pytanie:**

Wnosimy o modyfikację § 6 projektu umowy poprzez obniżenie wysokości kar umownych nim przewidzianych do wysokości:

- a) 0,1% wartości zamówionego a niedostarczonego towaru za każdy dzień roboczy zwłoki w ust.1;
- b) 5% wartości niezrealizowanego przedmiotu umowy w ust. 2;

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. 8 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. 2019 poz. 2019, ze zm.) poprzez wykorzystanie pozycji dominującej organizatora przetargu i uprzywilejowanie pozycji Zamawiającego wobec Wykonawcy, polegające na nałożeniu w SIWZ rażąco wygórowanych kar umownych na Wykonawcę.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy projektu umowy.

27

[projekt umowy: § 9](#)**Pytanie:**

Wnosimy o modyfikację § 9 projektu umowy poprzez dodanie do jego treści:

„z zastrzeżeniem wyjątków umową przewidzianych.”

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy projektu umowy.

1

[pakiet 1](#)**Pytanie:**

Prosimy o dopuszczenie kombinezonu ochronnego jednoczęściowego z zamkiem błyskawicznym zakrytym patką na całej długości oraz dodatkowa patką na brodę, kaptur, talia, mankiety przy nadgarstkach i kostkach ściągnięte elastyczną gumką zapewniającą lepsze dopasowanie, co wzmacnia efekt ochronny oraz komfort ruchów, szwy typu overlock dodatkowo zabezpieczone taśmą, pętla na kciuk zabezpieczająca przed przypadkowym rozszczelnieniem z rękawicą. Kombinezon zapewnia ochronę przed czynnikami biologicznymi i substancjami chemicznymi, zgodnie z kategorią III Ś.O.O. wg Rozporządzenie EU 2016/425.

Zgodny z normami:

PN-EN ISO 13688:2013-12

EN 14126:2003+AC:2004

EN 14605:2005+A1:2009 - Typ 3B

EN 14605:2005+A1:2009 - Typ 4B

EN 14325:2018

Wykonany z polipropylenu laminowanego folią PE, materiał miękki, przyjazny dla skóry, niepylący i jednocześnie wytrzymały, kolor biały. Dostępne rozmiary: S - M - L - XL - 2XL - 3XL. Na opakowaniu jednostkowym i zbiorczym i bezpośrednio na samym kombinezonie naniesione: nazwa, numer katalogowy, rozmiar, typ, kategoria, wymagane normy (piktogramy), data ważności, oznaczenie CE wraz z numerem jednostki notyfikowanej, producent. Sposób pakownia: torebka foliowa.

Odpowiedź:

Zamawiający oczekuje przedmiotu zgodnego z SWZ.

2

[pakiet 1](#)**Pytanie:**

Czy zamawiający wymaga kombinezonu odpornego na splukanie wodą w celu przeprowadzenia prawidłowej bezpiecznej dekontaminacji po użyciu?

Odpowiedź:

Zamawiający oczekuje przedmiotu zgodnego z SWZ.