

ZT-SZP-226/01/16/2020

1803.2020 r.

WYJAŚNIENIE I ZMIANA TREŚCI SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę chusteczek do dezynfekcji dla Szpitala Wojewódzkiego im. Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Łomży, znak sprawy ZT-SZP-226/01/16/2020

Zamawiający na podstawie art. 38 ust. 2 i ust. 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2019 r. poz. 1843), przekazuje wnioski o wyjaśnienie treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, zwanej dalej SIWZ, wraz z wyjaśnieniami i zmianą treści SIWZ:

Pytanie 1

Ze względu na pojawiające się w innych postępowaniach sytuacje posługiwania się niektórymi Wykonawców protokołami badań potwierdzającymi skuteczność działania innych niż oferowane przez Wykonawcę produkty, prosimy o potwierdzenie że przedstawione protokoły z badań potwierdzających skuteczność biobójczą oferowanego produktu powinny odnosić się ściśle do preparatu o nazwie handlowej zawartej w ofercie złożonej przez Wykonawcę.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga, żeby przedstawione badania skuteczności biójczej odnosiły się do oferowanego produktu. Pozostałe wymagania zgodnie z SIWZ.

Pytanie 2

Czy ze względu na zastosowanie do wyrobów medycznych o dużej wrażliwości jak i na wymaganą możliwość zastosowania oferowanego produktu w obecności pacjentów, na oddziałach noworodkowych i dziecięcych, oferowane chusteczki powinny być nasączone substancją nie sklasyfikowaną jako niebezpieczna tj. nie posiadającą w karcie charakterystyki oznaczeń wskazujących rodzaje zagrożenia przewidziane w rozporządzeniu CLP?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 3

Prosimy o dopuszczenie do oceny preparat działający w warunkach brudnych wobec: B, F, do 5 minut (wg metodyki normy EN 16615), V (wszystkie wirusy osłonione łącznie z HIV, HBV, HCV, oraz adenowirus, polyoma, rota w czasie do 1 minuty wg RKI 2004r lub DVV 2008r).

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie produktu o przedstawionych parametrach.

Pytanie 4

Ze względu na możliwość adsorpcji substancji czynnych zawartych w roztworze nasączającym chustkę na materiałach stosowanych do produkcji chustek prosimy o wyjaśnienie, czy skuteczność badanych chustek powinna być potwierdzona badaniami przeprowadzonymi przy użyciu chustki bezpośrednio, bądź przy użyciu roztworu wyciśniętego z chustki.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje wymogi SIWZ.

Pytanie 5

Prosimy o wyjaśnienie czy ze względu na użycie chustek do powierzchni wrażliwych na alkohol, nie powinny one w swoim składzie zawierać alkoholu?

Odpowiedź:

Wymagania w tym zakresie Zamawiający określił w SIWZ.

Pytanie 6

Prosimy o odstąpienie wymogu przedłożenia badań w kierunku użycia chustek na oddziałach neonatologicznych, jednocześnie prosimy o dopuszczanie do oceny przedłożenia opinii producenta we wspomnianym zakresie.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na przedstawienie oświadczenia producenta o możliwości stosowania oferowanego asortymentu na oddziałach neonatologicznych.

Pytanie 7

Czy, ze względu na obecną sytuację epidemiologiczną w kraju jak również na świecie, Zamawiający dopuści realizację dostaw według możliwości magazynowych i zrezygnuje z naliczania kar umownych za niedostarczony w terminie towar - na czas, gdy sytuacja nie ulegnie poprawie? Większość komponentów i surowców, jak również większość dostępnych na rynków produktów pochodzi od firm zagranicznych, co w obecnej sytuacji powoduje, że nie mamy wpływu na terminowe realizowanie dostaw. Ze swojej strony dołożymy wszelkich starań, aby dostawy realizowane były do Państwa w terminie.

Odpowiedź:

Na czas związany z obecną sytuacją epidemiologiczną na terenie Polski, Zamawiający dopuszcza opóźnienie w realizacji dostaw do 7 dni. W związku z wyznaczeniem Szpitala jako placówki realizującej opiekę nad pacjentem z COVID-19, nie możemy pozwolić sobie na dłuższe oczekiwanie na realizację dostaw.

Pytanie 8

Czy Zamawiający dopuści w miejsce raportu badań potwierdzające możliwość użycia w oddziale neonatologicznym oświadczenie producenta potwierdzające możliwość użycia w oddziale neonatologicznym?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza przedstawienie oświadczenie producenta w tym zakresie.

Pytanie 9

Prosimy o potwierdzenie, że w przypadku zaferowania chusteczek zarejestrowanych jako wyrób medyczny Zamawiający będzie wymagał spełnienia wymogów jedynie w zakresie Ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (DZ.U.2017.211 t.j.); Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5.11.2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz.U.2010 nr215poz.416 z późn. zm.) oraz Ustawy z dnia 25 lutego 2011r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. 2019,poz.1225t.j.).

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza przedstawienie wymienionych dokumentów.

Pytanie 10

Czy Zamawiający dopuści do oceny chusteczki o spektrum działania B (w tym MRSA) wg EN 13727 i EN 14561, F wg EN 13624 i EN 14562 oraz EN 13697, V (HBV, HCV, Adeno, Noro, Polyoma, Corona, HSV, VRS, H1N1,) wg EN 14476 w czasie do 5 minut, z możliwością rozszerzenia spektrum o prątki gruźlicy i Rota, spełniające pozostałe wymagania SIWZ?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ

Pytanie 11

Czy Zamawiający dopuści oświadczenie producenta o bezpiecznym stosowaniu na oddziale [neonatalogicznym zamiast raportu badań?](#)

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na przedstawienie oświadczenia producenta o możliwości stosowania oferowanego asortymentu na oddziałach neonatologicznych.

Pytanie 12

Czy Zamawiający dopuści do oceny chusteczki o wymiarach 20 x 30 cm i gramaturze 25g/m², spełniające pozostałe wymagania SIWZ?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje wymogi SIWZ.

Pytanie 13

Czy Zamawiający dopuści chusteczki, które posiadają działanie grzybobójcze tylko wobec *C. albicans*, spełniające pozostałe wymagania SIWZ?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje wymogi SIWZ

Pytanie 14

Czy Zamawiający dopuści chusteczki do dezynfekcji powierzchni o właściwościach dezynfekcyjno-myjących, przeznaczone do stosowania na wszystkich powierzchniach i sprzętach medycznych (łącznie z głowicami USG) wrażliwych na działanie alkoholu, nasączone roztworem chlorku didecylodimetyloamoniowego, wolne od aldehydów, bez konieczności splukiwania powierzchni oraz stosowania rękawic ochronnych, posiadające oświadczenie o możliwości stosowania na oddziałach neonatologicznych, posiadające oświadczenie

producenta głowic USG o bardzo szerokim spektrum działania w warunkach czystych: B, F (Candida albicans), w czasie 1 minuty, V (HIV, HBV, HCV, BVDV, Vaccinia, Grypa H5N1, SARS, Coronavirus) w czasie 30 sekund, Noro w czasie 30 sekund Tbc w 2 minut, wykonane z wysokiej jakości włókniny o gramaturze min. 40 g/m² w rozmiarze 20x28cm, konfekcjonowane w opakowaniach typu soft pack zabezpieczone przed wysychaniem a'100 sztuk, będące wyrobem medycznym klasy IIa ?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje wymogi SIWZ.

Pytanie 15

W związku z panującą sytuacją epidemiologiczną zwracamy się z prośbą o zmianę trybu składania oferty w postaci elektronicznej, przesłanej w formacie PDF podpisanej podpisem elektronicznym i przesłany drogą email wskazany do komunikacji z Zamawiającym w SIWZ?

Odpowiedź:

Z uwagi na obecną sytuację epidemiologiczną, Zamawiający dopuszcza złożenie oferty w formie elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym.

W związku z powyższym, Zamawiający dokonał następującej zmiany treści SIWZ:

I. Rozdział VII ust. 3 i ust. 5 SIWZ: INFORMACJE O SPOSOBIE POROZUMIEWANIA SIĘ ZAMAWIAJĄCEGO Z WYKONAWCAMI ORAZ PRZEKAZYWANIA OŚWIADCZEŃ LUB DOKUMENTÓW otrzymują następujące brzmienie:

„3. Komunikacja między Zamawiającym a Wykonawcami odbywa się w formie pisemnej oraz przy użyciu następujących środków komunikacji elektronicznej:

- 1) miniPortal <https://miniportal.uzp.gov.pl/>, ePUAP <https://epuap.gov.pl/wps/portal> - w zakresie złożenia / zmiany, wycofania oferty,
- 2) poczta elektroniczna, adres e-mail: przetargi@szpital-lomza.pl.

„5. W postępowaniu oświadczenia składa się w formie pisemnej pod rygorem nieważności **lub w formie elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym pod rygorem nieważności.**

II. Rozdział X ust. 4, ust. 6, ust. 8, ust. 14, ust. 17, ust. 23 SIWZ: OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY otrzymują następujące brzmienie:

„4. Oferta musi być sporządzona z zachowaniem formy pisemnej pod rygorem nieważności **lub formie elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym**, w języku polskim, na maszynie, komputerze lub czytelnie pismem ręcznym.

„6. Zaleca się, aby oferta była zszyta lub trwale połączona w inny sposób (dotyczy oferty złożonej w formie pisemnej)”

„8. Wszelkie zmiany i poprawki w treści oferty powinny być parafowane własnoręcznie przez osobę podpisującą ofertę (dotyczy oferty złożonej w formie pisemnej)”

„14. Ofertę oraz oświadczenia, o których mowa w art. 25a ustawy PZP, składa się pod rygorem nieważności

w formie pisemnej, opatrzone własnoręcznym podpisem **lub w formie elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym..**”

„17. Dotyczy oferty złożonej w formie pisemnej (ust. 17-19 oraz ust. 21)

Ofertę należy złożyć w nieprzeźroczystej, zamkniętej kopercie oznaczonej nazwą (firmą) i adresem Wykonawcy, zaadresowanej w następujący sposób:

Szpital Wojewódzki im. Kardynała Stefana Wyszyńskiego

Al. Piłsudskiego 11

18 – 404 Łomża

oraz opisanej w następujący sposób:

**„Oferta na dostawę chusteczek do dezynfekcji dla Szpitala Wojewódzkiego
im. Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Łomży,
znak sprawy: ZT-SZP-226/01/16/2020”**

Nie otwierać przed terminem otwarcia ofert.

„23. Dotyczy oferty złożonej w formie elektronicznej:

1) Informacje ogólne

1. Wykonawca zamierzający wziąć udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego, musi posiadać konto na ePUAP.
2. Wymagania techniczne i organizacyjne wysyłania i odbierania dokumentów elektronicznych, elektronicznych kopii dokumentów i oświadczeń oraz informacji przekazywanych przy ich użyciu opisane zostały w Regulaminie korzystania z miniPortalu oraz Regulaminie ePUAP.
3. Maksymalny rozmiar plików przesyłanych za pośrednictwem dedykowanych formularzy do: złożenia, zmiany, wycofania oferty wynosi **150 MB**.
4. Za datę przekazania oferty, wniosków, zawiadomień, dokumentów elektronicznych, oświadczeń lub elektronicznych kopii dokumentów lub oświadczeń oraz innych informacji przyjmuje się datę ich przekazania na ePUAP.
5. Identyfikator postępowania i klucz publiczny dla niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia dostępne są na *Liście wszystkich postępowań* na miniPortalu.

2) Złożenie oferty

1. Wykonawca składa ofertę za pośrednictwem **Formularza do złożenia, zmiany, wycofania oferty** dostępnego na ePUAP i udostępnionego również na miniPortalu. Klucz publiczny niezbędny do zaszyfrowania oferty przez Wykonawcę jest dostępny dla Wykonawców na miniPortalu.
2. Oferta powinna być sporządzona **w języku polskim, z zachowaniem postaci elektronicznej z wykorzystaniem formatu danych .doc, .docx, a następnie zapisana w formacie .pdf i podpisana kwalifikowanym podpisem elektronicznym**. Sposób złożenia oferty, w tym zaszyfrowania oferty opisany został w Regulaminie korzystania z miniPortal. **Ofertę należy złożyć w oryginale.**

Zamawiający zaleca, aby Wykonawca zastosował następującą nazwę folderu zawierającego ofertę:

„16_OFERTA_..... (nazwa Wykonawcy)”

3. Wszelkie informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, które Wykonawca zastrzeże jako tajemnicę przedsiębiorstwa, powinny zostać złożone w osobnym pliku wraz z jednoczesnym zaznaczeniem polecenia „Załącznik stanowiący tajemnicę przedsiębiorstwa”, a następnie wraz z plikami stanowiącymi jawną część skompresowane do jednego pliku archiwum (ZIP).
4. Do oferty należy dołączyć oświadczenie, o którym mowa w art. 25a ust. 1 PZP w postaci elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym, a następnie wraz z plikami stanowiącymi ofertę skompresować do jednego pliku archiwum (ZIP).
5. Wykonawca może przed upływem terminu do składania ofert zmienić lub wycofać ofertę za pośrednictwem Formularza do złożenia, zmiany, wycofania oferty lub wniosku dostępnego na ePUAP i udostępnionych również na miniPortalu. Sposób zmiany i wycofania oferty został opisany w Instrukcji użytkownika dostępnej na miniPortalu
6. Wykonawca po upływie terminu do składania ofert nie może skutecznie dokonać zmiany ani wycofać złożonej oferty.”

III. Rozdział XI ust. 1 i ust. 4 SIWZ: MIEJSCE ORAZ TERMIN SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT otrzymują następujące brzmienie:

„1. Termin składania ofert upływa **w dniu 26 marca 2020 r. o godz. 10.00.**

Ofertę w formie pisemnej należy zaadresować zgodnie z opisem wskazanym w Rozdziale X ust. 17 SIWZ oraz złożyć przed upływem terminu składania ofert w kancelarii Szpitala Wojewódzkiego im. Kardynała Stefana Wyszyńskiego (pokój 235), Al. Piłsudskiego 11, 18 – 404 Łomża. Godziny pracy kancelarii: od poniedziałku do piątku w godz. 7.30- 15.05.

Ofertę w formie elektronicznej należy złożyć przed upływem terminu składania ofert, zgodnie z informacją zawartą w Rozdziale X ust. 23 SIWZ.”

„4. Otwarcie ofert jest jawne i nastąpi **w dniu 26 marca 2020 r. o godz. 10:30 w pokoju 210d, II piętro Szpitala Wojewódzkiego im. Kardynała Stefana Wyszyńskiego, Al. Piłsudskiego 11, 18 – 404 Łomża.**

Otwarcie ofert elektronicznych następuje poprzez użycie aplikacji do szyfrowania ofert dostępnej na miniPortalu i dokonywane jest poprzez odszyfrowanie i otwarcie ofert za pomocą klucza prywatnego.”

Pytanie 16

Czy z uwagi na obecną sytuację epidemiologiczną w Polsce i na Świecie oraz ryzyko niedostarczenia oferty i dokumentów przez kuriera w wymaganym czasie i we wskazane w SIWZ miejsce, Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty i wszelkich dokumentów w postępowaniu w formie elektronicznej, opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym?

W przypadku wyrażenia zgody, prosimy o wskazanie sposobu złożenia oferty i dokumentów (np. poprzez platformę lub mailem, gdzie hasło do zabezpieczonych plików przekazane byłoby w oddzielnym mailu).

Odpowiedź:

Zgodnie z odpowiedzią na Pytanie 15.

Pytanie 17

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający z uwagi na przeznaczenie produktu tzn. "Chusteczki do dezynfekcji powierzchni, wyrobów medycznych i sprzętu medycznego wrażliwych na działanie alkoholu np. głowice usg, monitory, stetoskopy" oczekują od preparatu badań kompatybilności materiałowej potwierdzających możliwość stosowania produktu wobec stali szlachetnej, miedzi, mosiądzu, aluminium, tworzyw sztucznych (np. poliwęglanu, PMMA, polietylenu twardego, polistyrenu, poliamidu 6, polisulfonu), kauczuków, wykonanych w niezależnych laboratoriach akredytowanych, co pozwoli jednoznacznie określić bezpieczeństwo stosowania.

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga zaofiarowania produktu nasączonego mieszaniną alkoholi o zawartości nie wyższej niż 30g na 100g roztworu, o potwierdzonej przez producenta skuteczności wobec Koronawirusa (COVID-19)

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wobec wymogu dot. "Możliwość stosowania bez użycia rękawic ochronnych", oczekuje preparatu, który posiada badania dermatologiczne potwierdzające ww. wymóg.

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający z uwagi na przeznaczenie produktu wymaga by produkt posiadał również doskonałe właściwości myjące.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje wymogi SIWZ.

W związku ze zmianą SIWZ, zmianie ulega Ogłoszenie o zamówieniu nr 522037-N-2020 z dnia 2020-03-10 r.

p.o. Dyrektora
Szpitala Wojewódzkiego
im. Kardynała Stefana Wyszyńskiego
Jacek Roleder