Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej
w Obornikach
64-600 Oborniki ul. Szpitalna 2
tel.: (0-61) 29-73-600, fax. (0-61) 29-60 – 079 e-mail: szpital@szpital.oborniki.info
CERTYFIKAT PN-EN ISO 9001:2015-10 *BDO 000082299*

L. Dz. ZPDK/11/20/42/21

Oborniki, dnia 25.03.2021r

Wg rozdzielnika

Znak sprawy: ZPD/11/20

Dot. przetargu nieograniczonego **na dostawę sprzętu 1xużytku, szwów, opatrunków, endoprotez, implantów, narzędzi chirurgicznych i ortopedycznych,** ogłoszonego w dniu 29.12.2020r na naszej stronie internetowej www.bip.szpital.oborniki.info oraz tablicy ogłoszeń w siedzibie SP ZOZ.

SPROSTOWANIE DO ODPOWIEDZI nr 282

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Obornikach, ul. Szpitalna 2 (zwany dalej „Zamawiającym") na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy Pzp (Dz. U. 2019r, poz. 1843 ze zm.) dokonuje modyfikacji do sprostowania do odpowiedzi na zapytanie nr 282:

282. Pakiet nr 59 poz. 1

Ze względu na zróżnicowanie asortymentowe produktów zawartych w tym pakiecie, które ogranicza konkurencyjność postępowania, prosimy o wydzielenie w/w pozycji, tym samym utworzenie dla niej osobnej części (z jednoczesnym odstąpieniem od wymogu dostarczenia podajników, które stanowią zablokowanie udziału większości firm w przedmiotowym postępowaniu na zakup rękawic – naszej wiedzy wynika, iż takie uchwyty posiada tylko jeden wykonawca nie będący pośrednikiem handlowym, a co za tym idzie narazi to Zamawiającego na znacznie wyższe ceny zakupu rękawic).

Ponadto, w związku z trwającym w Polsce stanem zagrożenia epidemicznego wywołanego koronawirusem COVID-19 występuje zwiększone zapotrzebowanie na rękawiczki.

Państwa zgoda na podział zadania da możliwość przystąpienia większej ilości oferentów do postępowania przetargowego, tym samym zwiększając konkurencyjność postępowania, zapewniając lepsze wydatkowanie publicznych środków finansowych.

Jednocześnie prosimy o wyrażenie zgody na dopuszczenie rękawic:

a) w rozmiarach S, M, L, XL;

b) tekstura na końcach palców;

c) z poziomem szczelności AQL 1,5 jest to wymagany, akceptowalny, zgodnie z normą europejską EN 455 poziom w kierunku szczelności, czyli braku dziur dla rękawic medycznych, dający gwarancję bezpieczeństwa;

d) grubość palca 0,11 – 0,12 mm;

e) siła zrywu przed starzeniem 6,9 – 7,2 N;

f) przebadane na przenikanie substancji chemicznych:

- wodorotlenek sodu 40% z czasem ochrony na poziomie 6
- formaldehyd 37% z czasem ochrony na poziomie 6
- nadtlenek wodoru 30% z czasem ochrony na poziomie 2;

z odstąpieniem od odporności na gotowe preparaty dezynfekcyjnych;

g) przebadanie na przenikanie 31 substancji cytostatycznych zgodnie z normą ASTM D 6978;

h) pozbawione dodatków chemicznych: tiuramów, ftalanów, tiazolu oraz MBT;

i) dopuszczona do kontaktu z żywnością – potwierdzone piktogramem na opakowaniu;

zarejestrowane jako wyrób medyczny oraz środek ochrony indywidualnej kategorii III/Type B.

Zgodne z normami EN 15223-1, EN 1041, EN ISO 13485, EN 455 (1-4), EN 420, EN ISO 374-1:2016, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016, ASTM F 1671, ASTM D 6978.

Proponowane przez nas rękawice spełniają wszystkie wymogi norm europejskich dotyczące rękawic medycznych.

EN 455-1 – podaje metodologię badania rękawic medycznych na nieobecność dziur. Aby uznać rękawicę za wyrób medyczny, muszą spełniać Akceptowalny poziom Jakości AQL.

EN 455-2 – określa mediany długości i szerokości [mm] oraz mediany siły zrywu [N] dla rękawic chirurgicznych i diagnostycznych, wytworzonych z różnych surowców: lateksu, nitrylu, elastomerów.

EN 455-3 – określa wymagania i badania w ocenie bezpieczeństwa biologicznego (m.in. poziomu protein lateksowych)

EN 455-4 – norma wskazuje wymagania i metodę badania rękawic medycznych jednorazowego użytku, w celu wyznaczenia okresu trwałości wyrobu zgodnie z Dyrektywą o Wyrobach Medycznych 93/42/EWG.

Spełnienie wszystkich czterech części normy EN 455 daje najwyższą gwarancję bezpieczeństwa.

Ponadto nasze rękawice są zgodne z normą amerykańska ASTM F 1671 Viral Penetration Test – która przedstawia sposób badania odporności materiałów na przenikanie krwiopochodnych patogenów z użyciem do badania bakteriofagu Phi-X 174.

Produkty nasze są użytkowane w szpitalach w krajach Europy wschodniej i zachodniej oznaczenie ich zgodnie z unijną normą EN 455 tam w zupełności wystarcza i zapewnia bezpieczeństwo zarówno przed jak i w czasie pandemii.

Spółka oferuje swoim klientom wysokiej jakości produkty aby zapewnić bezpieczeństwo pracy bez obaw o incydent medyczny.

Odpowiedź: W związku z 3 – krotną odmową publikacji ogłoszenia o zmianie ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej Zamawiający modyfikuje sprostowanie do odpowiedzi w dniu 22.03.2021r, znak pisma: L.Dz. ZPDK/11/20/36/21. Odmowa publikacji ogłoszenia o zmianie ogłoszenia dotyczy dodawania nowych Pakietów. SIWZ oraz załącznik nr 2 w ramach Pakietu nr 59 wracają do pierwotnej wersji. Zamawiający rezygnuje z wymogu dostarczenia podajników do rękawic oraz dopuszcza zaoferowanie rękawic o wyżej opisanych parametrach.

W związku z powyższą odpowiedzią Zamawiający na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy Pzp (Dz. U. 2019r, poz. 1846 ze zm.) wyznacza nowy termin składania i otwarcia ofert oraz modyfikuje do pierwotnych zapisy dotyczące minimalnych warunków jakie musi spełniać Wykonawca oraz warunki dotyczące wadium:

1. Część II pkt 3 SIWZ

Zamawiający wraca do pierwotnych zapisów SIWZ.

3. Zamawiający dopuszcza składanie ofert częściowych – **100 Pakietów**, z zastrzeżeniem, że nie dopuszcza się składania ofert częściowych w obrębie danego pakietu.

2. Część III pkt 1 SIWZ

Zamawiający wraca do pierwotnych zapisów SIWZ.

1. **Przedmiotem zamówienia jest sukcesywna dostawa sprzętu 1x użytku, szwów, opatrunków, endoprotez, implantów, narzędzi chirurgicznych i ortopedycznych opisanych w 100 Pakietach:**
   (...)

3. Część V pkt 3 ppkt 2) lit a) SIWZ:

Zamawiający wraca do pierwotnych zapisów SIWZ dotyczących minimalnego poziomu standardów:

2) **sytuacja ekonomiczna lub finansowa:**
a) Wykonawca musi posiadać środki finansowe lub zdolność kredytową w kwocie co najmniej:

Pakiet nr 59	73 500,00 zł

4. Część V pkt 3 ppkt 2) lit b) SIWZ:

Zamawiający wraca do pierwotnych zapisów SIWZ dotyczących minimalnego poziomu standardów:

2) sytuacja ekonomiczna lub finansowa:
b) Wykonawca musi posiadać ubezpieczenie OC w ramach prowadzonej działalności na kwotę co najmniej:

Pakiet nr 59	183 600,00 zł

5. Część V pkt 3 ppkt 3) lit a) SIWZ:

Zamawiający wraca do pierwotnych zapisów SIWZ dotyczących minimalnego poziomu standardów:

3) **zdolność techniczna i zawodowa:**
a) Wykonawca musi wykazać, iż w okresie ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, zrealizował (jest w trakcie realizacji), co najmniej 2 dostaw oraz załączy dokumenty potwierdzające, że dostawy te zostały wykonane należycie

Zamawiający uzna warunek za spełniony jeżeli Wykonawca przedstawi wykonane lub wykonywane dostawy tego samego rodzaju na kwotę:

Pakiet nr 59	183 600,00 zł

6. Część IX pkt 1) SIWZ: WYMAGANIA DOTYCZĄCE WADIUM

w SIWZ jest:

1. **Przystępując do przetargu Wykonawca jest obowiązany wnieść** wadium najpóźniej do dnia **30.03.2021r. do godz. 10:00.**

w SIWZ powinno być:

1. Przystępując do przetargu Wykonawca jest obowiązany wnieść wadium najpóźniej do dnia **96.04.2021r. do godz. 10:00.**

7. Część IX pkt 4 SIWZ: WYMAGANIA DOTYCZĄCE WADIUM

Zamawiający wraca do pierwotnych zapisów SIWZ dotyczących minimalnego poziomu standardów:

Pakiet nr 59	3 700,00 zł

8. Część XII pkt 1 SIWZ, Zamawiający wyznacza nowy termin składania i otwarcia ofert:

W SIWZ jest:

Składanie ofert **do dnia 30.03.2021r. do godziny 10:00**. Otwarcie ofert nastąpi w dniu **30.03.2021r. o godzinie 12:00** w Samodzielnym Publicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej, ul. Szpitalna 2; 64-600 Oborniki – budynek F, wejście B, sala konferencyjna nr 17.

W SIWZ powinno być:

Składanie ofert **do dnia 09.04.2021r. do godziny 10:00**. Otwarcie ofert nastąpi w dniu **09.04.2021r. o godzinie 12:00** w Samodzielnym Publicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej, ul. Szpitalna 2; 64-600 Oborniki – budynek F, wejście B, sala konferencyjna nr 17.

Modyfikację wprowadzono w następujących załącznikach:

1. SIWZ
2. Załącznik nr 2 – Pakiet nr 59

WPROWADZONE ZMIANY TREŚCI SIWZ SĄ WIĄŻĄCE DLA WSZYSTKICH WYKONAWCÓW I NALEŻY JE UWZGLĘDNIĆ PRZY SPORZĄDZANIU OFERTY.

DYREKTOR
Samodzielnego Publicznego
Zakładu Opieki Zdrowotnej w Obornikach
mgr Małgorzata Ludzkowska