Znak sprawy: Te 2300-17/2022

Pleszew, dn. 26.08.2022 r.

Do Wszystkich Zainteresowanych

Dotyczy: Dostawy materiałów medycznych na Blok Operacyjny, w tym endoprotez biodra i kolana, implantów, wkrętów, śrub, gwoździ i płytek do kości oraz staplerów (powtórzenie).

Do zamawiającego wpłynęły następujące zapytania:

Pytanie 1
Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczanie faktur wyłącznie w formie ustrukturyzowanych faktur elektronicznych przesyłanych za pośrednictwem PEF zgodnie z przepisami ustawy z dnia 9 listopada 2018 r. o elektronicznym fakturowaniu w zamówieniach publicznych, koncesjach na roboty budowlane lub usługi oraz partnerstwie publiczno-prywatnym. Prosimy o wyjaśnienie, czy w przypadku dostarczania faktur w formie ustrukturyzowanych faktur elektronicznych Zamawiający odstąpi od wymogu dołączania faktur na podany adres e-mail.
Odpowiedź: Tak, - Zamawiający wyraża zgodę, jednocześnie zwraca się z prośbą o przesłanie faktur w formie pliku PDF.

Pytanie 2
Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację § 9 ust. 2 Umowy poprzez nadanie mu następującego bądź zbliżonego brzmienia: „2. Wykonawca zrzeka się wszelkich roszczeń związanych z niewykorzystaniem całego towaru wskazanego w Umowie w wypadku gdy Zamawiający nie odbierze całości zamówionego towaru, wymienionego w ofercie Wykonawcy, przed końcem terminu wykonywania zamówienia". O ile zgoda na zrzeczenie się roszczeń w przypadku niewykorzystania pełnego asortymentu jest uzasadniona i zgodna ze standardem rynkowym, o tyle zrzeczenie się ze wszystkich roszczeń wynikających z Umowy stanowi rozwiązanie nieuzasadnione.
Odpowiedź: : Nie wyrażam zgody.

Pytanie 3
Czy Zamawiający zgodzi się na rezygnację z komisu w ramach pakietu 11 (gwoździe tytanowe) oraz 18 (płytki I) na rzecz wysłania orthokitów (zestawów lotnych)?
Odpowiedź: Nie,- Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 4
Czy Zamawiający może doprecyzować, do których z wymienionych pakietów w ramach niniejszego postępowania będzie istniał wymóg dostarczenia napędu ortopedycznego potrzebnego do zakładania oferowanego systemu endoprotez zgodnie z Rozdziałem IV pkt. 18c SWZ? Uprzejmie prosimy o wyjaśnienie, które z wymienionych w postępowaniu pakietów uważają Państwo za endoprotezy?
Odpowiedź: Do części 11 wymagamy napęd.

Pytanie 5
Pakiet 6 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby instrumentarium konieczne do przeprowadzenia zabiegów wraz z implantami było dostarczane Zamawiającemu bezpośrednio na zabieg po wcześniejszym złożenia zamówienia (tzw. Forma LOANER SET)?
Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 6
Pakiet 29 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby instrumentarium konieczne do przeprowadzenia zabiegów wraz z implantami było dostarczane Zamawiającemu bezpośrednio na zabieg po wcześniejszym złożenia zamówienia (tzw. Forma LOANER SET)?
Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 7
Pakiet 31 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby instrumentarium konieczne do przeprowadzenia zabiegów wraz z implantami było dostarczane Zamawiającemu bezpośrednio na zabieg po wcześniejszym złożenia zamówienia (tzw. Forma LOANER SET)?
Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 8
Pakiet 6 - Mocowanie udowe:
Czy zamawiający dopuści implant do rekonstrukcji więzadła krzyżowego przedniego i tylnego oparty mocowaniu korówkowym. Płytka z 3 otworami wykonana ze stopu tytanu o kształcie prostokąta z zaokrąglonymi bokami o długości 12mm szerokości 3,5mm na stałe połączona z pętlą z taśmy niewchłanianej o szerokości 1,85mm wykonanej z rdzenia z poliestru oplecionego UHMWPE - polietylenem o ultra wysokiej masie cząsteczkowej. Pętla samozaciskowa z 5 mechanizmami blokującymi o długości 60 mm umożliwiająca zawieszenie przeszczepu w kanale udowym bądź piszczelowym. Pętlą do podciągnięcia przeszczepu z możliwością zmniejszania swojej długości do 13 mm za pomocą wolnych końców taśm wychodzących z górnej części implantu. Zmniejszenie długości pętli powoduje wciągnięcie przeszczepu do kanału kostnego. Dociąganie pętli od strony zewnętrznej stawu. Płytka implantu dodatkowo zaopatrzona w nici #5 w kolorze niebieskim do przeciągnięcia implantu na zewnętrzną korówkę oraz nić #2 w kolorze biało czarnym do obrócenia płytki poza kanałem. Implant w wersji sterylnej zapakowany pojedynczo.
Podkładka rewizyjna, tytanowa podkładka o rozmiarach 5 mm x 20 mm. Z jednej strony posiada wcięcie umożliwiające nałożenie jej na implant udowy.
Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 9
Pakiet 6 - Mocowanie piszczelowe:
Czy zamawiający dopuści Guzik do mocowania piszczelowego wypukły w kształcie kapelusza tytanowy w trzech rozmiarach średnicy zewnętrznej 11mm,14 mm i 20 mm oraz odpowiednio w średnicach wewnętrznych 4 mm, 7 mm i 9 mm . Guziki z dwoma otworami z nacięciem podłużnym umożliwiającym założenie pętli oraz w średnicy zewnętrznej 14mm i 20 mm dodatkowo z dwoma otworami na przeprowadzenie nici/taśmy. Implant w wersji sterylnej zapakowany pojedynczo.
Śruba interferencyjna biokompozytowa do rekonstrukcji więzadła przedniego ACL i tylnego PCL. Implant zbudowany w 30 % z dwufazowego fosforanu wapnia (BCP) i w 70% z PLDLA. Śruba o konikalnym kształcie, posiada miękki gwint o dużym skoku na całej długości ułatwiający wprowadzanie. Proces połączenia dwóch materiałów wzmacnia parametry implantu a mikro pory oraz otwory wzdłuż osi implantu ułatwia przebudowę i przerost kością. Udowodniona min. 98% przebudowa w kość. W celu łatwiejszego i precyzyjniejszego wprowadzania gniazdo śruby stożkowe sześcioramienne. Implant w wersji sterylnej pakowany pojedynczo. Wymiary: Długość 20 mm o średnicach 6-10 mm (skok co 1 mm), wyposażone w osłonkę ułatwiającą wprowadzenie w kanał. Długość 30 mm o średnicach 7-12 mm (skok co 1 mm).
Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 10
Pytanie do SWZ, rozdział IV, ust. 18, pkt. c) – W związku z tym, że w pakiecie 6, 29, 31 Zamawiający nie opisał endoprotez - prosimy o odstąpienie od wymogu zawartego w ust. 18 pkt. c) dot. udostępnienia napędów dla pakietu 6, 29, 31.
Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 11
Pytanie do SWZ - Rozdział XI - Informacja o przedmiotowych środkach dowodowych - Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający w związku z wymogiem przedłożenia przedmiotowych środków dowodowych wraz z ofertą stosuje art. 107 ust. 2 i 4 nowej ustawy Pzp.
Odpowiedź: Zamawiający wymaga przedłożenia przedmiotowych środków dowodowych wraz z ofertą. Załącznik został uzupełniony.

Pytanie 12
Załącznik nr 3, § 3, ust. 4 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu dostaw/ uzupełnienia składu do 36 h ?
Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 13
Czy Zamawiający w Części 11 poz. 1a dopuści możliwość zaoferowania gwoździa w rozmiarach od 250 do 400mm ze skokiem co 10mm?
Odpowiedź: Tak.

Pytanie 14
Czy Zamawiający w Części 11 poz. 1b, 1c dopuści możliwość zaoferowania: Śruby ryglujące samogwintujące, w rozmiarach dla wszystkich średnic gwoździa:
- 4,5 mm w długości od 26 mm do 80 mm z przeskokiem co 2 mm
- 5,0 mm w długości od 26 mm do 100 mm z przeskokiem co 2 mm?
Odpowiedź: Tak.

Pytanie 15
Czy Zamawiający w Części 11 poz. 1d dopuści możliwość zaoferowania: Śruby blokujące samogwintujące, średnica 5,0 mm, gniazdo śrubokręta sześciokątne, długości od 30 mm do 90 mm z przeskokiem co 2 mm?
Odpowiedź: Tak.

Pytanie 16
Czy Zamawiający w Części 11 poz. 1e dopuści możliwość zaoferowania wyłącznie zaślepek o przedłużeniu: 0mm, 5mm, 10mm, 15mm, bez zaślepki do blokowania śruby gąbczastej?
Odpowiedź: Tak.

Pytanie 17
Czy Zamawiający w Części 11 poz. 2 dopuści możliwość zaoferowania gwoździa o promieniu ugięcia 1.0 m zamiast 1.5 m?
Odpowiedź: Tak.

Pytanie 18
Czy Zamawiający w Części 11 poz. 2b, 4a dopuści możliwość zaoferowania gwoździ niesterylnych?
Odpowiedź: Tak.

Pytanie 19
Czy Zamawiający w Części 11 poz. 2c, 2d dopuści możliwość zaoferowania: Śruby ryglujące samogwintujące, w rozmiarach dla wszystkich średnic gwoździa:
- 4,5 mm w długości od 26 mm do 80 mm z przeskokiem co 2 mm?
Odpowiedź: Tak.

Pytanie 20
Czy Zamawiający w Części 11 poz. 2f dopuści możliwość zaoferowania śrub z gniazdem sześciokątnym zamiast gwiazdkowym?
Odpowiedź: Tak.

Pytanie 21
Czy Zamawiający w Części 11 poz. 3 dopuści możliwość zaoferowania gwoździa bez możliwości użycia śruby spiralnej?
Odpowiedź: Tak.

Pytanie 22
Czy Zamawiający w Części 11 poz. 3 dopuści możliwość zaoferowania śrub blokujących z gniazdem sześciokątnym zamiast gwizdkowym, barwionych na jeden kolor?
Odpowiedź: Tak.

Pytanie 23
Czy Zamawiający w Części 11 poz. 3 wyrazi zgodę na zaoferowanie gwoździ barwionych na jedne kolor a dla ułatwienia identyfikacji trwale oznaczonych parametrami?
Odpowiedź: Tak.

Pytanie 24
Czy Zamawiający w Części 11 poz. 3 dopuści możliwość zaoferowania gwoździa oddzielnego do prawej i lewej nogi?
Odpowiedź: Tak.

Pytanie 25
Czy Zamawiający w Części 11 poz. 3a dopuści możliwość zaoferowania gwoździa o średnicy od 9mm do 12mm z przeskokiem co 1mm, w długości od 200mm do 480mm (co 20 mm) - gwoździe o wygięciu 2000mm?
Odpowiedź: Tak.

Pytanie 26
Czy Zamawiający w Części 11 poz. 3b dopuści możliwość zaoferowania: śruby ryglujące, samogwintujące, tytanowe, z gniazdem sześciokątnym – w rozmiarach
- korowe o średnicy 4,5mm w długości od 26 mm do 100 mm z przeskokiem co 2 mm (do wszystkich średnic gwoździa)?
Odpowiedź: Tak.

Pytanie 27
Czy Zamawiający w Części 11 poz. 3c dopuści możliwość zaoferowania: śruby ryglujące, samogwintujące, tytanowe, z gniazdem sześciokątnym – w rozmiarach
- trzonowe o średnicy 6,5mm w długości od 40 mm do 140 mm z przeskokiem co 2 mm(do wszystkich średnic gwoździa)?
Odpowiedź: Tak.

Pytanie 28
Czy Zamawiający w Części 11 poz. 3d dopuści możliwość zaoferowania: zespoły blokujące Ø 6,5 mm, długość w zakresie 50-105 mm, do gwoździa udowego odkolanowego?
Odpowiedź: Tak.

Pytanie 29
Czy Zamawiający w Części 11 poz. 4 dopuści możliwość zaoferowania gwoździa ramiennego z zagięciem trzonowo nasadowym 7-stopni?
Odpowiedź: Tak.

Pytanie 30
Czy Zamawiający w Części 11 poz. 4a dopuści możliwość zaoferowania: gwóźdź w rozmiarach od 180mm do 320mm z przeskokiem co 10mm, średnica gwoździ 7mm, 8mm, 9mm, 10mm, 11mm?
Odpowiedź: Tak.

Pytanie 31
Czy Zamawiający w Części 11 poz. 4b dopuści możliwość zaoferowania: śruby blokujące, samogwintujące, średnica 4,5mm w długości od 26 mm do 100 mm z przeskokiem co 2 mm ?
Odpowiedź: Tak.

Pytanie 32
Czy Zamawiający w Części 11 poz. 4c dopuści możliwość zaoferowania: śruby blokujące, samogwintujące, średnica 3,5mm w długości od 10 mm do 34 mm z przeskokiem co 2 mm ?
Odpowiedź: Tak.

Pytanie 33
Czy Zamawiający w Części 18 dopuści możliwość zaoferowania implantów tytanowych zamiast stalowych?
Odpowiedź: Tak.

Pytanie 34
Czy Zamawiający w Części 18 poz. 2 dopuści możliwość zaoferowania płyty wyposażonej w otwory blokowane nie wymagające zaślepek/przejściówek z gwintem stożkowym, z możliwością zastosowania śrub blokowanych 3,5 mm, płyta bez otworów na druty Kirschnera?
Odpowiedź: Tak.

Pytanie 35
Czy Zamawiający w Części 18 poz. 2 dopuści możliwość zaoferowania płyty o ilości otworów od 2 do 12?
Odpowiedź: Tak.

Pytanie 36
Czy Zamawiający w Części 18 poz. 3 dopuści możliwość zaoferowania:
- płyty do bliższego końca kości piszczelowej boczne, długości od 81 do 237mm, od 4 do 16 otworów w trzonie i 5 otworów w głowie płytki, płyty prawe i lewe.
- płyty do bliższego końca kości piszczelowej przyśrodkowe, długości od 93 do 301mm, od 4 do 20 otworów w trzonie i 3 otwory w głowie płytki, płyty prawe i lewe?
Odpowiedź: Tak.

Pytanie 37
Czy Zamawiający w Części 18 poz. 5 dopuści możliwość zaoferowania płyty posiadającej w części dalszej osiem otworów akceptujących śruby blokowane3,5 mm w tym dwa otwory owalne, akceptujące zarówno śruby blokowane 3,5 mm jak i korowej 3,5 mm i 2,7 mm lub płyty posiadającej w części dalszej dziewięć otworów akceptujących śruby blokowane 3,5 mm?
Odpowiedź: Tak.

Pytanie 38
Czy Zamawiający w Części 18 poz. 7 dopuści możliwość zaoferowania: Płytki anatomiczne blokująco - kompresyjne do dalszej nasady kości strzałkowej, prawe i lewe lub uniwersalne, mocowane od strony bocznej i tylno-bocznej. Na trzonie płyty otwory dwufunkcyjne nie wymagające zaślepek/przejściówek, blokująco – kompresyjne dające możliwość użycia wkrętów blokowanych z gwintem stożkowym i korowych 3.5/3.5 oraz podłużny otwór blokująco – kompresyjny umożliwiający elastyczność pionowego pozycjonowania płytki. W głowie płyty otwory prowadzące śruby blokowane lub korowe 2,4/2,7/3,5mm pod różnymi kątami – w różnych kierunkach. Otwory blokowane z gwintem stożkowym. Możliwość użycia wkrętów zmienno-kątowych.
Materiał tytan.
– Płyty mocowane od strony bocznej: długość od 73 do 229 mm, od 3 do 15 otworów w trzonie i 5 otworów w głowie płytki, prawe i lewe.
– Płyty mocowane od strony tylno-bocznej: długość od 77 do 233 mm, od 3 do 15 otworów w trzonie i 8 otworów w głowie płytki, prawe i lewe.
– Płyty do kości strzałkowej dalsze: długość od 77 do 185 mm, od 3 do 12 otworów w trzonie i 5 otworów w głowie płytki, jednolite do prawej i lewej kości.
– Płyty do kości strzałkowej dalsze mocowane od strony bocznej: długość od 85 do 154 mm, od 5 do 11 otworów w trzonie i 4 otworów w głowie płytki, prawe i lewe?
Odpowiedź: Tak.

Pytanie 39
Czy Zamawiający w Części 18 poz. 8-10 dopuści możliwość zaoferowania śrub z gniazdem hexogenalnym lub gwiazdkowym?
Odpowiedź: Tak.

Pytanie 40
Czy Zamawiający w Części 18 poz. 11 dopuści możliwość zaoferowania: Płytka anatomiczna blokująco - kompresyjna do dalszej nasady kości udowej od strony bocznej, wprowadzana techniką minimalnie inwazyjną, zakładana z dostępu bocznego, lewa i prawa. Na trzonie płyty otwory dwufunkcyjne nie wymagające zaślepek/przejściówek, blokująco – kompresyjne z możliwością zastosowania śrub blokowanych lub korowych 5,0/4,5. W głowie płytki otwory prowadzące śruby blokowane 5,0 pod różnymi kątami – w różnych kierunkach oraz 3 otwory do wstępnej stabilizacji drutami Kirschnera. Otwory blokowane z gwintem stożkowym. Śruby blokowane w płytce z gniazdem sześciokątnym lub gwiazdkowym, wkręcane za pomocą śrubokręta dynamometrycznego 4,0Nm. Koniec części trzonowej płytki odpowiednio wyprofilowany do wprowadzania płytki metodą minimalnego cięcia. Długość od 156 mm do 316 mm, od 5 do 13 otworów w trzonie płytki i 6 otworów w głowie płytki?
Odpowiedź: Tak.

Pytanie 41
Czy Zamawiający w Części 18 poz. 12 dopuści możliwość zaoferowania: Płytka anatomiczna blokująco - kompresyjna, do złamań bliższej nasady kości piszczelowej, wprowadzana techniką minimalnie inwazyjną, zakładana z dostępu bocznego, lewa i prawa. Na trzonie płytki otwory dwufunkcyjne nie wymagające zaślepek/przejściówek, blokująco – kompresyjne z możliwością zastosowania śrub blokowanych lub korowych 5,0/4,5mm oraz otwór do wstępnej stabilizacji drutem Kirschnera. W głowie płyty 5 otworów blokowanych prowadzących śruby pod różnymi kątami – w różnych kierunkach oraz 2 otwory do wstępnej stabilizacji drutami Kirschnera. Otwory blokowane z gwintem stożkowym. Śruby blokowane w płytce samogwintujące z gniazdem sześciokątnym lub gwiazdkowym, wkręcane za pomocą śrubokręta dynamometrycznego 4,0 Nm. Koniec części trzonowej płytki odpowiednio wyprofilowany do wprowadzania płytki metodą minimalnego cięcia. Długość od 140 mm do 300 mm, od 5 do 13 otworów w trzonie płytki i 5 otworów w głowie płytki?
Odpowiedź: Tak.

Pytanie 42
Czy Zamawiający w Części 18 poz. 13 dopuści możliwość zaoferowania: Płytka anatomiczna, o kształcie zmniejszającym kontakt z kością, blokująco - kompresyjna do dalszej nasady kości udowej od strony bocznej, lewa i prawa. Na trzonie płyty otwory dwufunkcyjne nie wymagające zaślepek/przejściówek, blokująco – kompresyjne z możliwością zastosowania śrub blokowanych lub korowych 5,0/4,5 oraz otwór do wstępnej stabilizacji drutem Kirschnera W głowie płytki otwory prowadzące śruby blokowane lite i kaniulowane (5,0/7,3) oraz 2 otwory do wstępnej stabilizacji drutami Kirschnera. Otwory blokowane z gwintem stożkowym. Śruby blokowane(5,0/7,3), samogwintujące z gniazdem sześciokątnym lub gwiazdkowym. Śruby blokowane wkręcane za pomocą śrubokręta dynamometrycznego 4,0Nm. Koniec części trzonowej płytki odpowiednio wyprofilowany do wprowadzania płytki metodą minimalnego cięcia Długość od 170 do 458 mm, od 6 do 22 otworów w trzonie i 6 otworów w głowie płytki?
Odpowiedź: Tak.

Pytanie 43
Czy Zamawiający w Części 18 poz. 14 dopuści możliwość zaoferowania: Płytka anatomiczna o kształcie zmniejszającym kontakt z kością, blokująco - kompresyjna do bliższej nasady kości udowej. Na trzonie płyty otwory dwufunkcyjne nie wymagające zaślepek/przejściówek, blokująco – kompresyjne z możliwością zastosowania śrub blokujących lub korowych 5,0/4,5 mm. W głowie płyty otwory prowadzące śruby blokujące pod różnymi kątami – w różnych kierunkach śr. 5.0 i 7,3mm Śruby blokowane w płycie lite i kaniulowane (5.0/7,3), samogwintujące z gniazdem sześciokątnym lub gwiazdkowym, wkręcane przy pomocy śrubokręta dynamometrycznego 4,0Nm. Długość od 139 do 391mm, od 2 do 16 otworów w trzonie i 3 otwory w głowie płytki, płyty lewe i prawe, dodatkowe otwory w głowie płyty do drutów Kirschnera do wstępnej stabilizacji?
Odpowiedź: Tak.

Pytanie 44
Czy Zamawiający w Części 18 poz. 15-21 dopuści możliwość zaoferowania śrub z gniazdem sześciokątnym lub gwiazdkowym?
Odpowiedź: Tak.

Pytanie 45
Czy Zamawiający w Części 18 poz. 15-19 dopuści możliwość zaoferowania śrub z gniazdem sześciokątnym 3,5 mm?
Odpowiedź: Tak.

Pytanie 46
Czy Zamawiający w Części 33 dopuści możliwość zaoferowania: Tytanowa dwugwintowa śruba kaniulowana ø 2,4 / 3,3 mm, samotnąca i samogwintująca, trzon śruby ø 2,0 mm, długość śruby 10-30 mm w odstępach co 2 mm, gniazdo śrubokręta typu T8?
Odpowiedź: Nie,- Zamawiający nie dopuszcza.

Treść niniejszego pisma staję się częścią specyfikacji warunków zamówienia i Wykonawcy zobowiązani są ją uwzględnić w swoich ofertach.

Termin składania w przedmiotowym postępowaniu został przesunięty na dzień 31.08.2022 r. godz:10:00. Oferty zostaną otwarte tego samego dnia o godz.10:10.

Wykonawca pozostanie związany ofertą do dnia 29.09.2022 r.

Z poważaniem
PREZES ZARZĄDU
PCM w Pleszewie Sp. z o.o.
Błażej Górczyński

Sporządziła:
Magdalena Janicka