



**Ortopedyczno - Rehabilitacyjny Szpital Kliniczny
im. Wiktora Degi Uniwersytetu Medycznego
im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu**



ul. 28 Czerwca 1956r. 135/147
61-545 Poznań
tel. 61 83 10 331/132
fax 61 83 34 421
orsk@orsk.pl
<https://orsk.pl>



Numer referencyjny postępowania:
SZP/APT-MI/03/2024

Poznań, dnia 11 marca 2024 roku

**Wszyscy Wykonawcy ubiegający się
o udzielenie zamówienia publicznego**

Dotyczy: postępowania o udzielenie Zamówienia prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego, na zadanie pod nazwą: „Dostawa endoprotez oraz implantów ortopedycznych 1”, nr ref. SZP/APT-MI/03/2024.

Wyjaśnienia treści SWZ nr 1

Działając na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (zwanej dalej „Ustawą Pzp.”), Zamawiający informuje, że w przedmiotowym postępowaniu wpłynęły wnioski o wyjaśnienie treści Specyfikacji Warunków Zamówienia – zwanej dalej „SWZ”.

Zamawiający niniejszym udziela odpowiedzi na zadane pytania:

Treść pytania nr 1:

Czy Zamawiający, celem zachowania zasad uczciwej konkurencji i uzyskania najkorzystniejszej oferty, dopuści produkt równoważny, bez zachowania pierwotnych parametrów opisu przedmiotu zamówienia ?

Część 1

Poz. 2 – Tace piszczelową tytanową anatomiczną lewą/prawą dostępną w 8 rozmiarach dla każdej ze stron, umożliwiającą zastosowanie trzpienia i podkładki połowicznej ?

Poz. 7 – Wkładki wykonane z ultra high molecular weight polyethylene (UHMWPE) ?

Poz. 8 i 9 – Trzpienie bezcementowe w dwóch rozmiarach o długości 100 i 150mm ?
Pierwotna taca piszczelowa od podstawy do końca kila wynosi 50 mm z możliwością zacementowania całości.

Poz. 10 – Podkładki piszczelowe połowiczne w dwóch grubościach, wykonane ze stopu tytanu ?

Poz. 18 – Tace piszczelową tytanową anatomiczną lewą/prawą, dostępną w 8 rozmiarach dla każdej ze stron, z możliwością zastosowania podkładek tytanowych połowicznych i

całkowitych mocowanych śrubami oraz trzpieni tytanowych prostych jak i z 2, 4, 6 mm przesunięciem osi w dowolnym kierunku ?

Poz. 22 – Wkładki wykonane z ultra high molecular weight polyethylene (UHMWPE) ?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający informuje, że dopuści produkt równoważny.

Jednocześnie Zamawiający zwraca uwagę, że w zapytaniu doszło prawdopodobnie do omyłki pisarskiej tj. zamiast: „Poz. 2” powinno być: „Poz. 3”.

Treść pytania nr 2:

- Dotyczy załącznika nr 2 do SWZ – Specyfikacja Asortymentowo-cenowa (Formularz cenowy) oraz zapisów załącznika nr 5a do SWZ - Projektowane Postanowienia Umowy w odniesieniu do części nr 6.
Zgodnie zapisami Warunki realizacji zamówienia w załączniku nr 2 do SWZ dla części nr 6 System kompatybilnych endoprotez zawiasowej i poresekcyjnej:

<i>Instrumentaria</i>	Instrumentarium do kolana zawiasowego użyte na czas trwania umowy; instrumentarium do zabiegów poresekcyjnych - dostawa na żądanie Zamawiającego w terminie 48h od wezwania.
<i>Napędy:</i>	1 zestaw - Użyczenie na czas trwania umowy
<i>Jałowość</i>	Wymagane wyroby jałowe
<i>Dostawy</i>	Dla kolana zawiasowego - depozyt komisowy utworzony w siedzibie Zamawiającego przez cały czas obowiązywania umowy. Dla implantów poresekcyjnych dostawa na żądanie Zamawiającego - dostawa w terminie 48h od wezwania. Wyroby medyczne dostarczane wraz z kartą implantu.

Ponadto zgodnie zapisami załącznika nr 5a do SWZ:

§3 Instrumentarium, napędy ortopedyczne

- Przez okres trwania umowy Wykonawca zobowiązany jest do zabezpieczenia sali operacyjnej w zestawy instrumentarium oraz komplety napędów ortopedycznych, rozumianych jako specjalistyczne narzędzia niezbędne do wykonywania zabiegów przy wykorzystaniu wyrobów dostarczanych przez Wykonawcę.

§ 4 Składanie zamówienia i warunki dostawy

- Wykonawca zobowiązuje się, z zastrzeżeniem produktów „na żądanie” opisanych w załączniku nr do umowy (Formularz cenowy – warunki realizacji zamówienia), do dostarczenia – w terminie do 5 dni roboczych od dnia złożenia przez Zamawiającego „Zamówienia” – **wyrobów (wraz z instrumentariumi, o których mowa w § 3 Umowy)** do utworzonego przez Wykonawcę na terenie siedziby Zamawiającego „banku implantów”. Zamówienie zostanie wysyłane przez Zamawiającego na adres e-mail Wykonawcy, tj. [...]. Potwierdzeniem przekazania wyrobów medycznych będzie „protokół przekazania depozytu do banku implantów”.

W związku z tym, iż przedmiot zamówienia dla części nr 6 (w tym również **kolano zawiasowe**)

stanowią endoprotezy poresekcyjne, których użycie zaplanować można z dużym wyprzedzeniem, zwracamy się z pytaniem, czy Zamawiający wyrazi zgodę na to, by również instrumentarium do **kolana zawiasowego** dostarczane było na żądanie Zamawiającego w terminie 48h od wezwania (pisemnego za pośrednictwem poczty elektronicznej) wraz z implantami?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wyraża zgodę.

Treść pytania nr 3:

2. Dotyczy załącznika nr 2 do SWZ – Specyfikacja Asortymentowo-cenowa (Formularz cenowy) oraz zapisów załącznika nr 5a do SWZ - Projektowane Postanowienia Umowy w odniesieniu do części nr 6.
Zgodnie zapisami Warunki realizacji zamówienia w załączniku nr 2 do SWZ dla części nr 6 System kompatybilnych endoprotez zawiasowej i poresekcyjnej:

<i>Instrumentarium</i>	<i>Instrumentarium do kolana zawiasowego używane na czas trwania umowy; instrumentarium do zabiegów poresekcyjnych - dostawa na żądanie Zamawiającego w terminie 48h od wezwania.</i>
<i>Napędy:</i>	<i>1 zestaw - Użyczenie na czas trwania umowy</i>
<i>Jałowość</i>	<i>Wymagane wyroby jałowe</i>
<i>Dostawy</i>	<i>Dla kolana zawiasowego - depozyt komisowy utworzony w siedzibie Zamawiającego przez cały czas okres obowiązywania umowy. Dla implantów poresekcyjnych dostawa na żądanie Zamawiającego - dostawa w terminie 48h od wezwania. Wyroby medyczne dostarczane wraz z kartą implantu.</i>

Ponadto zgodnie zapisami załącznika nr 5a do SWZ:

§ 4 Składanie zamówienia i warunki dostawy

1. Wykonawca zobowiązuje się, z zastrzeżeniem produktów „na żądanie” opisanych w załączniku nr do umowy (Formularz cenowy – warunki realizacji zamówienia), do dostarczenia – w terminie do 5 dni roboczych od dnia złożenia przez Zamawiającego „Zamówienia” – wyrobów (wraz z instrumentariumi, o których mowa w § 3 Umowy) do utworzonego przez Wykonawcę na terenie siedziby Zamawiającego „banku implantów”. Zamówienie zostanie wysyłane przez Zamawiającego na adres e-mail Wykonawcy, tj. [...]. Potwierdzeniem przekazania wyrobów medycznych będzie „protokół przekazania depozytu do banku implantów”.

W związku z tym, iż przedmiot zamówienia dla części nr 6 (w tym **kolano zawiasowe**) stanowią endoprotezy poresekcyjne, których użycie zaplanować można z dużym wyprzedzeniem, zwracamy się z pytaniem, czy Zamawiający wyrazi zgodę na to, by również dostawa implantów dla **kolana zawiasowego** odbywała się na żądanie Zamawiającego - dostawa w terminie 48h od wezwania bez konieczności tworzenia „banku implantów” w siedzibie Zamawiającego?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wyraża zgodę.

Treść pytania nr 4:

3. Dotyczy załącznika nr 2 do SWZ – Specyfikacja Asortymentowo-cenowa (Formularz cenowy) oraz zapisów załącznika nr 5a do SWZ - Projektowane Postanowienia Umowy w odniesieniu do części nr 6.

Zgodnie zapisami Warunki realizacji zamówienia w załączniku nr 2 do SWZ dla części nr 6 System kompatybilnych endoprotez zawiasowej i poresekcyjnej:

<i>Instrumentaria</i>	<i>Instrumentarium do kolana zawiasowego użyczone na czas trwania umowy; instrumentarium do zabiegów poresekcyjnych - dostawa na żądanie Zamawiającego w terminie 48h od wezwania.</i>
<i>Napędy:</i>	<i>1 zestaw - Użyczenie na czas trwania umowy</i>
<i>Jałowość</i>	<i>Wymagane wyroby jałowe</i>
<i>Dostawy</i>	<i>Dla kolana zawiasowego - depozyt komisowy utworzony w siedzibie Zamawiającego przez cały czas okres obowiązywania umowy. Dla implantów poresekcyjnych dostawa na żądanie Zamawiającego - dostawa w terminie 48h od wezwania. Wyroby medyczne dostarczane wraz z kartą implantu.</i>

Ponadto zgodnie zapisami załącznika nr 5a do SWZ:

§3 Instrumentarium, napędy ortopedyczne

1. Przez okres trwania umowy Wykonawca zobowiązany jest do zabezpieczenia sali operacyjnej w zestawy instrumentarium oraz komplety napędów ortopedycznych, rozumianych jako specjalistyczne narzędzia niezbędne do wykonywania zabiegów przy wykorzystaniu wyrobów dostarczanych przez Wykonawcę.

W związku z tym, iż przedmiot zamówienia dla części nr 6 stanowią endoprotezy poresekcyjne, których użycie zaplanować można z dużym wyprzedzeniem, zwracamy się z pytaniem, czy Zamawiający wyrazi zgodę na to, by napęd dostarczany był na żądanie Zamawiającego w terminie 48h od wezwania (pisemnego za pośrednictwem poczty elektronicznej) wraz z implantami?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wyraża zgodę.

Treść pytania nr 5:

4. Dotyczy zapisów załącznika nr 5a do SWZ - Projektowane Postanowienia Umowy w odniesieniu do części nr 6.

Zgodnie z zapisami załącznika nr 5a:

§ 2 Właściwości przedmiotu dostawy

4. Na każdym opakowaniu jednostkowym oraz opakowaniu zbiorczym umieszczona musi być: nazwa rodzajowa produktu, nazwa handlowa (o ile produkt ją posiada),

producent, rozmiar produktu, seria, data ważności, symbol CE, kod katalogowy oraz kod UD.

- a) *W związku z powyższym prosimy o wyjaśnienie, czy nie doszło do omyłki pisarskiej i czy Zamawiającemu chodzi o kod UDI?*
- b) *Mając na względzie powyższe zapisy załącznika nr 5a (§ 2 ust. 4) Wykonawca pragnie zaznaczyć, iż wyroby medyczne, które są objęte okresem na podstawie art. 120 ust. 1-4 Rozporządzenia MDR (rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych) oraz niektóre wyroby medyczne w zależności od klasy ryzyka na podstawie art. 123 ust. 3 pkt f) i g) Rozporządzenia MDR nie są objęte obowiązkiem posiadania nośników kodów UDI. Tym samym, dla takich wyrobów właściwe należy uznać posługiwanie się kodami GTIN. Mając na uwadze powyższe, zwracamy się z pytaniem, czy Zamawiający w odniesieniu do powyższych wymogów dopuści posiadanie kodu UDI **lub kodu GTIN**?*

Odpowiedź Zamawiającego:

Ad. a)

Zamawiający informuje, że w § 2 ust. 4 załącznika nr 5a do SWZ Projektowane Postanowienia Umowy doszło do omyłki pisarskiej.

W związku z powyższym Zamawiający, działając na podstawie art. 137 ust. 1 Ustawy Pzp dokonuje zmiany treści SWZ w ten sposób, że:

2. W § 2 ust. 4 załącznika nr 5a do SWZ – Projektowane Postanowienia Umowy było:
Na każdym opakowaniu jednostkowym oraz opakowaniu zbiorczym umieszczona musi być: nazwa rodzajowa produktu, nazwa handlowa (o ile produkt ją posiada), producent, rozmiar produktu, seria, data ważności, symbol CE, kod katalogowy oraz kod UD.
W § 2 ust. 4 załącznika nr 5a do SWZ – Projektowane Postanowienia Umowy jest:
Na każdym opakowaniu jednostkowym oraz opakowaniu zbiorczym umieszczona musi być: nazwa rodzajowa produktu, nazwa handlowa (o ile produkt ją posiada), producent, rozmiar produktu, seria, data ważności, symbol CE, kod katalogowy oraz kod UDI.
3. W § 2 ust. 4 załącznika nr 5b do SWZ – Projektowane Postanowienia Umowy było:
Na każdym opakowaniu jednostkowym oraz opakowaniu zbiorczym umieszczona musi być: nazwa rodzajowa produktu, nazwa handlowa (o ile produkt ją posiada), producent, rozmiar produktu, seria, data ważności, symbol CE, kod katalogowy oraz kod UD.
W § 2 ust. 4 załącznika nr 5b do SWZ – Projektowane Postanowienia Umowy jest:
Na każdym opakowaniu jednostkowym oraz opakowaniu zbiorczym umieszczona musi być: nazwa rodzajowa produktu, nazwa handlowa (o ile produkt ją posiada), producent, rozmiar produktu, seria, data ważności, symbol CE, kod katalogowy oraz kod UDI.
4. W § 2 ust. 4 załącznika nr 5c do SWZ – Projektowane Postanowienia Umowy było:
Na każdym opakowaniu jednostkowym oraz opakowaniu zbiorczym umieszczona musi być: nazwa rodzajowa produktu, nazwa handlowa (o ile produkt ją posiada),

producent, rozmiar produktu, seria, data ważności, symbol CE, kod katalogowy oraz kod UD.

W § 2 ust. 4 załącznika nr 5c do SWZ – Projektowane Postanowienia Umowy jest:
Na każdym opakowaniu jednostkowym oraz opakowaniu zbiorczym umieszczona musi być: nazwa rodzajowa produktu, nazwa handlowa (o ile produkt ją posiada), producent, rozmiar produktu, seria, data ważności, symbol CE, kod katalogowy oraz kod UDI.

Ad. b)

Zamawiający dopuści powyższe.

Treść pytania nr 6:

1. *Dotyczy zapisów załącznika nr 5a do SWZ - Projektowane Postanowienia Umowy w odniesieniu do części nr 6.*

Zgodnie z zapisami załącznika nr 5a:

§ 2 Właściwości przedmiotu dostawy

8. *Po zawarciu umowy, Wykonawca zobowiązany będzie do przekazania Zamawiającemu, w terminie do 5 dni roboczych od zgłoszenia, następujących dokumentów:*

a) (...)

b)) *pliku „KATALOG” wypełnionego przez Wykonawcę zgodnie z przekazanym wzorem. Zamawiający wzywając Wykonawcę do przekazania ww. pliku załączy instrukcję jego wypełnienia. Dokument ten należy przekazać w formie elektronicznej - format xls do Kierownika Magazynu Implantów na adres mailowy: mi@orsk.pl. Dane zamieszczone w pliku „KATALOG” muszą być zgodne z załącznikiem nr 1 do umowy (Formularz asortymentowo-cenowy). W sytuacji wprowadzenia przez Wykonawcę w toku realizacji umowy zmiany oznaczeń dostarczanych wyrobów lub jakiegokolwiek innej zmiany skutkującej koniecznością modyfikacji treści zawartych w pliku „KATALOG”, zmodyfikowany dokument Wykonawca przekazuje Zamawiającemu. Nowy „Katalog” obowiązuje od dnia powiadomienia Zamawiającego.*

W związku z powyższym zwracamy się z uprzejmą prośbą o udostępnienie przez Zamawiającego wzoru pliku „KATALOG” wraz z instrukcją jego wypełniania już na etapie przygotowywania ofert w celu zaznajomienia się z nim przez Wykonawców przed rozpoczęciem realizacji umowy. Wykonawca pragnie zauważyć, iż wpłynie to korzystnie na jakość przygotowanego pliku w trakcie realizacji zamówienia.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający, wraz z niniejszymi wyjaśnieniami treści SWZ, udostępnia wzór pliku „KATALOG”.

Treść pytania nr 7:

5. *Dotyczy zapisów załącznika nr 5a do SWZ - Projektowane Postanowienia Umowy w odniesieniu do części nr 6.*

Zwracamy się z pytaniem, czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisów umowy § 8 ust. 5 w sposób następujący:

Jest:

5. *Maksymalna łączna wysokość kar umownych nie może przekroczyć 30% wartości brutto umowy wskazanej w § 5 ust. 1 lit. a) Umowy.*

Na:

5. *Maksymalna łączna wysokość kar umownych nie może przekroczyć 20% wartości brutto umowy wskazanej w § 5 ust. 1 lit. a) Umowy?*

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie wyraża zgody. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Treść pytania nr 8:

Pytanie 1 dotyczy CZĘŚCI nr 8 pozycja nr 1

Czy zamawiający dopuści zszywkę do łąkotki o poniższych parametrach jako rozwiązanie równoważne, które dodatkowo daje możliwość doginania igły bez dodatkowych narzędzi? Zestaw do naprawy łąkotki, techniką ALL-INSIDE, zbudowane z rękojeści i czarnego suwaka, wyposażone w dwa profilowane implanty wykonane z PEEK do przytrzymywania szwów, wstępnie związanych plecioną nicią z polietylenu o ultrawysokiej masie cząsteczkowej 2-0, urządzenie wyposażone w ogranicznik głębokości penetracji oraz giętką igłę umożliwiającą przebicie torebki stawowej i struktur łąkotkowych. Implanty wypychane z wnętrza igły na zewnątrz poprzez przesunięcie/aktywację czarnego suwaka. Sterylne.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie wyraża zgody. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Treść pytania nr 9:

Pytanie 2 dotyczy CZĘŚCI nr 8 pozycja nr 2

Czy zamawiający dopuści zszywkę do łąkotki z możliwością doginania igły o poniższych parametrach jako rozwiązanie w pełni równoważne? Zestaw do naprawy łąkotki, techniką ALL-INSIDE, zbudowane z rękojeści i czarnego suwaka, wyposażone w dwa profilowane implanty wykonane z PEEK do przytrzymywania szwów, wstępnie związanych plecioną nicią z polietylenu o ultrawysokiej masie cząsteczkowej 2-0, urządzenie wyposażone w ogranicznik głębokości penetracji oraz giętką igłę umożliwiającą przebicie torebki stawowej i struktur łąkotkowych. Implanty wypychane z wnętrza igły na zewnątrz poprzez przesunięcie/aktywację czarnego suwaka. Sterylne.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie wyraża zgody. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Treść pytania nr 10:

Pytanie 3 dotyczy CZĘŚCI nr 8 pozycja warunki realizacji zamówienia, punkt instrumentaria

Czy Zamawiający dopuści zestaw do szycia łąkotki bez aplikatora do wyginania igły? W przypadku zaoferowanej zszywki do łąkotki nie jest on wymagany.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie wyraża zgody. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Treść pytania nr 11:

Pytanie 4 dotyczy CZĘŚCI nr 8 pozycja warunki realizacji zamówienia, punkt instrumentaria

Czy Zamawiający dopuści zestaw do szycia łąkotki bez jednorazowej półkaniuli? W przypadku zaoferowanej zszywki Wykonawca zobowiązuje się do użyczenia wielorazowych półkaniul w ilości dwukrotnej (8 szt.) jaka jest wymagana aby zabezpieczyć zapotrzebowanie operacyjne.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie wyraża zgody. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Treść pytania nr 12:

Pytanie 4 dotyczy CZĘŚCI nr 19 pozycja nr 2

Czy zamawiający dopuści miękką kotwicę o średnicy 2,3 mm? Im mniejsza średnica kotwicy dedykowanej do naprawy stożka rotatorów tym większa korzyść dla pacjenta ponieważ jest mniejsza ingerencja w kość.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie wyraża zgody. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Treść pytania nr 13:

Pytanie do pakietu nr 2, punkt 4

Czy Zamawiający dopuści zestaw do zakładania rzepki na zasadzie dostępności na żądanie w ciągu 48h

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wyraża zgodę na użyczenie, na czas trwania umowy, jednego zestawu instrumentarium do rzepki i jeden komplet implantów rzepki.

Treść pytania nr 14:

Zapytanie Nr 1 - dotyczy pakietu 7

1. Czy Zamawiający dopuści system do płukania pulsacyjnego i szcztokowania do biodra i kolana bez własnego oświetlenia, który spełnia pozostałe parametry SWZ?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie wyraża zgody. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Treść pytania nr 15:

W nawiązaniu do pytań przesłanych dnia 01 marca br. uprzejmie informuję, że nastąpiła omyłka pisarska i w pytaniu pierwszym dot. pakietu nr 1 zamiast poz. 2 powinno być poz. 3

(dot. tacy piszczelowej). Proszę o uwzględnienie powyższego sprostowania.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający uwzględni powyższe i wyraża zgodę.

Zamawiający odpowiedział już twierdząco na to pytanie, przed sprostowaniem, wskazując, iż pytanie dotyczy pozycji nr 3.

Informacje uzupełniające

Termin oraz miejsce składania i otwarcia ofert pozostaje bez zmian.

Niniejszy dokument stanowi integralną część SWZ i jest wiążący dla wszystkich Wykonawców ubiegających się o udzielenie przedmiotowego Zamówienia.

Kierownik Zamawiającego

Załączniki:

1. wzór pliku „KATALOG”.