

**SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ  
W MYŚLENICACH**

32-400 Myślenice ul. Szpitalna 2 **Informacja** (012) 27-30-355, 27-30-205

**sekretariat** 37-20-670, 37-20-671 **fax.** 272-18-55

**NIP:** 681-169-06-68, **REGON:** 000300570,

Myślenice, dnia 12.03.2023r.

**Do wszystkich  
Wykonawców**

**WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ, PYTANIA, ODPOWIEDZI I MODYFIKACJE**

Dotyczy: postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. z 2022r. poz. 1710 z późn. zm. – dalej uPZP) w trybie przetargu nieograniczonego o wartości powyżej kwot określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 3 ust. 2 uPZP. , którego przedmiotem są dostawy endoprotez. Nr sprawy 12/PN/24

**(1) Pytania Wykonawcy pierwszego:**

**Dotyczy Załącznika nr 1 do SIWZ**

**Część 23 ENDOPROTEZA KŁYKCIOWA KOLANA CEMENTOWA**

1. Czy Zamawiający w zadaniu dopuści ofertę równoważną dla zachowania wymogu większej konkurencyjności? Oferta nie odbiega od wyspecyfikowanych parametrów i zawiera:

**Komponent udowy**, cementowany, wykonany ze stopu CoCrMo, anatomiczny (prawy, lewy), w 8 rozmiarach dla każdej ze stron, z podniesioną o 6° przednią częścią zabobiegającą tzw. notchingowi. Element wykonany zgodnie z filozofią medial - pivot, pozwalającej na odwzorowanie anatomicznego ruchu kolana. Komponent posiadający sferyczną geometrię, tj. identyczny promień strzałkowy i czołowy, zapewniające utrzymanie stałego promienia w zakresie -45° do 100° od strony przyśrodkowej. O zwiększonej grubości w płaszczyźnie tylnych kłykci, zapewniającą większą powierzchnię kontaktu przy głębokim zgięciu. Element posiadający specjalne wyżłobienie w części przedniej dające możliwość uzyskania do 8° przeprostu.

**Element piszczelowy, cementowany**, anatomiczny (prawy, lewy), wykonany ze stopu CoCr, w 11 rozmiarach dla każdej ze stron, z wbudowanym 3° tyłopochyleniem, ułatwiającym zgięcie. Element posiadający mechanizm zatraskowy przesunięty o 8° do przyśrodku, w celu uniknięcia konfliktu z więzadłem rzepki w zgięciu. Opcjonalnie elementy udowy i piszczelowy pokryty powłoką tytanowo-azotanowo-niobową (TiNbN), redukującą ryzyko wystąpienia objawów alergicznych na jony (Co,Cr)

**Wkładka polietylenowa typu CS**, wykonana z wysokousieciowanego polietylenu, anatomiczna (prawa, lewa), w min. 15 rozmiarach oraz 6 grubościach. Wkładka posiadająca wbudowane 3° tyłopochylenie ułatwiające zgięcie.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Część 22 ENDOPROTEZA BIODRA CEMENTOWA, BEZCEMENTOWA, DUAL  
„Część cementowana”**

2. Czy Zamawiający w zadaniu dopuści ofertę równoważną dla zachowania wymogu większej konkurencyjności? Oferta nie odbiega od wyspecyfikowanych parametrów i zawiera:

**Trzpień prosty**, cementowany, proporcjonalny wykonany ze stopu COCR. Trzpień wyposażony w kołnierz dostępny w 10 rozmiarach w długościach od 125 mm do 175 mm. Trzpień ze stożkiem 12/14. Matowe wykończenie ułatwiające wiązanie cementu. Możliwość zastosowania centralizerów ułatwiający prawidłowe pozycjonowanie trzpienia. Dostępność instrumentów do wykonania zabiegów z 3 dostępow operacyjnych: przedni, tylni, boczny. Z wykorzystaniem kaniuli nawigującej do dostępu bezpośredniego przedniego. Wspólne instrumentarium dla wersji cementowej i bezcementowej.

**Panewka PE cementowa**, średnica zewnętrzna panewki:42mm do 64mm ze skokiem co 2 mm. Dostępna dla głów o średnicy 28 lub 32 lub 36. Głowa metalowa o średnicy 28,32,36 mm minimum 3 długości szyjki . Materiał CoCr.

#### **„Część Bezcementowa”**

**Trzpień prosty**, przynasadowy, proporcjonalny wykonany ze stopu tytanu w części bliższej pokryty porowatym czystym tytanem. Trzpień w kształcie potrójnego klina musi posiadać uźebrowania antyrotacyjne. Kąt szyjkowo trzonowy CCD w rozmiarach 127 i 135 stopnie dostępny w 10 rozmiarach dla każdego kąta CCD zmienny offset od 37 mm do 50 mm. Trzpień ze stożkiem 12/14 Trzpień powinien posiadać zmieniające się krzywizny w części przyśrodkowej jak i bocznej. Wymaga się dostępności instrumentów do wykonania zabiegów z minimum 3 dostępów operacyjnych: przedni, tylni, boczny. Z wykorzystaniem kaniuli nawigującej do dostępu bezpośredniego przedniego. Wspólne instrumentarium dla wersji cementowej i bezcementowej..

**Panewka Bezcementowa**, tytanowa napyłana czystym tytanem o grubości 0,3 mm i/lub HA o grubości 0,4 mm i porowatości od 20 do 40%, umożliwiającej wzrost kostniny w głąb porowatości panewki, pressfit panewki 1,3 mm dający bardzo dobrą stabilność pierwotną i wtórną implantu. Panewki w rozmiarach 42-70 mm ze skokiem co 2 mm w wersji press-fit, z antyrotacyjnym systemem zatraskowym wkładki, dostępna w wersji z 3 otworami i bez. Kodowane kolorami dla poszczególnych rozmiarów panewki i wkładu. Umożliwiająca zastosowanie artkulacji ceramicznej oraz polietylenowej w pełnym rozmiarkowaniu panewki.

**Wkładka polietylenowa** z 0 i 15 stopniowym okapem, o średnicy wewnętrznej 28mm, 32mm, 36mm sterylizowana w ETO. Wykonana z wysoko usieciowanego polietylenu poddanemu promieniowaniu gamma w dawce 10 MRad, z dodatkiem witaminy E stabilizującej wolne rodniki. Brak wolnych rodników eliminuje potrzebę wyżarzania. Możliwość zastosowania głowy 36 mm w rozmiarze panewki od 50 mm. Wkładka mocowana w panewce zatraskowo za pomocą 12 wypustek umiejscowionych na obwodzie panewki co 30 st. Wkładka licuje się z brzegiem panewki potwierdzając tym samym jej właściwe osadzenie. Kodowana kolorami w celu ułatwienia dopasowania rozmiaru. Wymagana opcjonalna wersja wkładki bez witaminy E.

**Głowa metalowa CoCr** o średnicy 22mm w min. 2 rozmiarach długości szyjki oraz głowa metalowa CoCr o średnicach 28,32 i 36 mm w min. 4 rozmiarach długości szyjki

**Śruby panewkowe** o średnicy 6,5 mm zaprojektowane w sposób umożliwiający wieloosiowe pozycjonowanie śruby w dowolnym kierunku w zakresie od 0 st. do 15 st., tak aby nie wchodziły w konflikt z wkładką panewkową. Długości śrub od 15 do 50 mm w skoku co 5 mm

#### **„Część dwumobilna Dual”**

**Panewka typu dual mobility** – umożliwiająca ruch głowy we wkładce i dodatkowo wkładki w panewce. W rozmiarach 46 - 67 mm w wersji bezcementowej oraz 44 – 68 mm w wersji cementowanej ze skokiem co 2mm. Głowa polietylenowa akceptująca głowy 22 mm w rozmiarach 44-46mm oraz 28 mm w rozmiarach 48-68. Zewnętrzna powłoka panewki pokryta tytanem z specjalnym oźebrowaniem poprawiającym press-fit oraz działającym antyrotacyjnie. Brzeg gładko polerowany .

**Wkładka polietylenowa** do panewki dwumobilnej wykonana z wysoko usieciowanego polietylenu o średnicy wew. 22 lub 28 mm. Możliwość zastosowania głowy 28mm od rozmiaru panewki 48mm

**Głowa metalowa CoCr** o średnicy 22mm, 28mm, 32mm w min. 3 rozmiarach długości szyjki.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

#### **(2) Pytania Wykonawcy drugiego:**

1. Czy Zamawiający zamiast poz. 1 - 5 dopuści: Gotowy do użycia, sterylny spacer biodrowy wykonany z cementu z gentamycyną w dawkach zwiększających się wraz z rozmiarem, wzmocniony prętem metalowym ze stali chirurgicznej, dostępny w pięciu rozmiarach?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza**

2. Czy Zamawiający zamiast poz. 6 - 10 dopuści: Gotowy do użycia, sterylny spacer barkowy wykonany z cementu z gentamycyną w dawkach zwiększających się wraz z

rozmiarem, wzmocniony prętem metalowym ze stali chirurgicznej, dostępny w dwóch rozmiarach?

3. Czy Zamawiający zamiast poz. 1, 2, 3, 4, 5 dopuści: Gotowy do użycia, sterylny spacer kolanowy wykonany z cementu z gentamycyną w dawkach zwiększających się wraz z rozmiarem, dostępny w sześciu rozmiarach?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza**

#### **Pytanie dotyczy części nr 32 Substytutu kości**

Czy Zamawiający dopuści syntetyczny substytut kości przeznaczony do samodzielnego wypełniania ubytków kostnych. Substancja składa się z mieszaniny dwóch typów fosforanów wapnia, fosforanu triwapnia i hydroksyapatytu. Skład chemiczny produktu podobny do fazy mineralnej kości ludzkiej oraz połączonej porowatości, które umożliwiają pełną waskularyzację implantu. Gęstość: ~ 0,7 g/cm<sup>3</sup> Porowatość: 60% - 80% Komórki piankowate: 200 um – 500 um.

Poz. 1 - Granulat 10 cc

Poz. 2 – Granulat 15 cc

Poz. 3 – Granulat 20 cc

Poz. 4 – Granulat 30 cc

Poz. 5 – Bloczek 30mmx10mmx 10mm

Poz. 6 – Bloczek 5mm x 10mm x 10mm

Poz. 7 – Bloczek 15mm x 15mm x 20mm

Poz. 8 – Bloczek 10mm x 10mm x 20mm

Poz. 9 – Pasta 5 cc

Poz. 10 – Pasta 3 cc

Poz. 11 – Pasta 1 cc

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

#### **Pytanie dotyczy części nr 32 Szkło**

Czy Zamawiający dopuści syntetyczny, bioaktywny, osteokonduktywny, osteostymulacyjny, materiał hamujący rozwój bakterii przeznaczony do stosowania przy wypełnianiu zastępowaniu i rekonstrukcji ubytków kostnych wykonany ze szkła bioaktywnego 45S5, opakowanie 10cc ?

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

#### **(3) Pytania Wykonawcy trzeciego:**

**Czy Zamawiający dopuści w części 8 Endoproteza dwumobilna stawu nadgarstkowo-śródręcznego**

##### **Poz1. Trzpień o poniższych parametrach**

Trzpień tytanowy o anatomicznym przekroju trójpłatkowym, pokryty podwójną powłoką z porowatego tytanu oraz hydroksyapatytu, dostępny w 4 rozmiarach: od 7 mm do 10 mm z przeskokiem co 1 mm, w długościach od 24 mm do 30mm z przeskokiem długości co 2 mm dla kolejnego rozmiaru?

##### **Poz.2. Szyjkę o następujących parametrach:**

Szyjkę ze stali nierdzewnej, dostępną w wersji z 30° offsetem, w 3 rozmiarach: 6,7 mm, 8,7 mm lub 10,7 mm Szyjka z główką 4 mm, zakończona wkładką z polietylenu o średnicy 7,8 mm, umożliwiającą ruch na główce szyjki do 34° i ruch całkowity w panewce do 137°? 2

##### **Poz. 3 Panewkę o następujących parametrach:**

Panewkę ze stopu tytanu pokrytą podwójną powłoką z porowatego tytanu oraz hydroksyapatytu, dostępną w wersji sferycznej (z czterema płetwami antyrotacyjnymi i koroną stabilizacyjną dla lepszego osadzenia w kości). Panewka dostarczana w komplecie z wstępnie zmontowaną wkładką z wysokousieciowanego, odpornego na ścieranie polietylenu.

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

**2. Czy Zamawiający dla części 8 odstąpi z obowiązku utworzenia depozytu w ramach oferowanych endoprotez i implantów oraz wyrazi zgodę na dostawy w postaci Loaner Set maksymalnie w ciągu dwóch dni roboczych od daty złożenia zamówienia i nie później niż na dwa dni przed planowanym zabiegiem. Zabiegi stawu nadgarstkowo-śródręcznego CMC są zabiegami planowanymi nie urazowymi, proponowana forma dostawy w postaci Loaner Set także z uwagi na zakontraktowaną ilość i czas trwania umowy wydaje się rozwiązaniem**

uzasadnionym zarówno merytorycznie jak i finansowo oraz korzystnym dla obu stron kontraktu.

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza**

3. W przypadku wyrażenia zgody na dostawy instrumentarium i implantów w postaci Loaner Set prosimy o modyfikację zapisów umowy poprzez dodanie w paragrafie 1 dodatkowego punkt 5a w brzmieniu:

„Dla zadania 8 Wykonawca zobowiązuje się dostarczyć zestaw narzędzi i implantów w postaci Loaner Set maksymalnie w ciągu 2 dni roboczych od dnia złożenia zamówienia i nie później niż na dwa dni przed zaplanowanym zabiegiem operacyjnym.”

**Odpowiedź: W związku z poprzednią odpowiedzią , pytanie nie dotyczy.**

**(4) Pytania Wykonawcy czwartego:**

Dotyczy załącznika nr 7 do SWZ

Zapis brzmi: (...) c) *Wszystkie właściwości zaoferowanych w ofercie wyrobów medycznych mają potwierdzenie w charakterystyce wyrobu medycznego. Oświadczamy, że na każde żądanie Zamawiającego charakterystyka zostanie okazana*

Zwracamy się z pytaniem, czy Zamawiający pod pojęciem charakterystyki wyrobu medycznego rozumie katalog oferowanego produktu zawierający opis techniczny?

**Odpowiedź: Tak, katalog oferowanego produktu lub inne dokumenty potwierdzające opis**

2. Dotyczy załącznika cenowego dla części 1 i 3

Zamawiający w załączniku cenowym zawarł kolumnę „kod CPV”.

Zwracamy się z pytaniem, czy w związku z tym, że Zamawiający przypisał kody CPV w ogłoszeniu o zamówieniu dla poszczególnej części, Wykonawca nie wypełnia tej części formularza cenowego w zakresie „kodu CPV”?

**Odpowiedź: Wykonawca nie wypełnia kolumny „ kod CPV”**

3. Dotyczy rozdziału XI SWZ

Zapis w rozdziale XI SWZ pozycja „Dokumenty składane z ofertą” brzmi:

*1. Oferta powinna zostać sporządzona poprzez wypełnienie i złożenie elektronicznego formularza ofertowego, stanowiącego załącznik nr 2 do SWZ.*

Prosimy o potwierdzenie, że pod pojęciem elektroniczny formularz ofertowy Zamawiający rozumie wypełnienie załącznika nr 2 do SWZ w Wordzie, który następnie zostanie zapisany do formatu pdf i podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym i złożony za pomocą platformy wraz z pozostałymi wymaganymi dokumentami.

**Odpowiedź: Zamawiający rekomenduje Wykonawcy kilka rodzajów formatów w jakim może być zapisany formularz ofertowy. Formularz ofertowy i inne dokumenty składane elektronicznie muszą zostać podpisane elektronicznym kwalifikowanym podpisem.**

4. Dotyczy załącznika nr 5 do SWZ tj. Wzór umowy w związku z załącznikiem nr 2 do SWZ tj. Formularzem ofertowym

Zapis w §1 ust. 8 brzmi: *Istnieje możliwość dostaw awaryjnych do 48 godzin od daty telefonicznego złożenia zamówienia, potwierdzonego faksem. Zgodnie ze złożoną ofertą Wykonawca zobowiązuje się do realizacji dostaw awaryjnych (cito) w czasie nie dłuższym niż .....godzin od zamówienia.*

Zapis w formularzu ofertowym dla części 1 i 3 brzmi:

*Termin dostawy cito.....godzin*

Mając na względzie powyższe, zwracamy się z prośbą o potwierdzenie, że w formularzu ofertowym jako termin dostawy cito Wykonawca powinien wpisać termin maksymalnie do 48 godzin.

**Odpowiedź: Maksymalny termin dostawy wynosi 48 h**

5. Dotyczy załącznika cenowego, część nr 1

Zwracamy się z pytaniem czy w części nr 1 pozycja ENDOPROTEZA STAWU BARKOWEGO MODULARNA ANATOMICZNA Ip. 1A Wykonawca powinien wycenić trzpień cementowany wg następującego opisu: trzpień cementowany wykonany ze stopu CoCrMo w długościach 60, 90 i 120 mm i średnicach 6, 8, 10, 12 mm?

**Odpowiedź: Tak.**

6. Dotyczy załącznika cenowego, część nr 1

Zwracamy się z pytaniem czy w części nr 1 pozycja ENDOPROTEZA STAWU BARKOWEGO MODULARNA ODWRÓCONA lp. 3E Wykonawca powinien wycenić trzpień cementowany wg następującego opisu: trzpień cementowany wykonany ze stopu CoCrMo w długościach 60, 90 i 120 mm i średnicach 6, 8, 10, 12 mm?

**Odpowiedź: Tak.**

**(4.2) Pytania kolejne Wykonawcy czwartego:**

2. Dotyczy załącznika nr 5 do SWZ tj. Wzór umowy w związku z załącznikiem nr 2 do SWZ tj. Formularzem ofertowym

Zapis w §1 ust. 8 brzmi:

*8. Istnieje możliwość dostaw awaryjnych do 48 godzin od daty telefonicznego złożenia zamówienia, potwierdzonego faksem. Zgodnie ze złożoną ofertą Wykonawca zobowiązuje się do realizacji dostaw awaryjnych (cito) w czasie nie dłuższym niż .....godzin od zamówienia.*

Zapis w formularzu ofertowym dla części 15 brzmi:

*Termin dostawy cito.....godzin*

Mając na względzie powyższe, zwracamy się z prośbą o potwierdzenie, że w formularzu ofertowym jako termin dostawy cito Wykonawca powinien wpisać termin maksymalnie do 48 godzin.

**Odpowiedź: Tak**

2. Dotyczy załącznika cenowego, część nr 15

Czy Zamawiający w części 15 dopuści zaoferowanie produktów wg następującego opisu:

L.p	kod CPV	nazwa wyrobu medycznego
1.	33183100-0	<p>Panewka bezcementowa w kształcie spłaszczonej hemisfery typu press-fit w całości wykonana techniką addytywną 3D z proszku tytanowego (TiAl6V4), w której powierzchnia o strukturze kości gąbczastej jest integralną częścią panewki (nie jest napyłana), porowate struktury tytanowe powierzchni panewki o średnicach od 330 do 390 µm naśladują ułożenie beleczek kostnych. Panewka posiada trzy otwory do śrub stabilizujących, wyposażone fabrycznie w zaślepki do śródoperacyjnego usunięcia oraz w komplecie wkręcaną zaślepkę do otworu centralnego, panewka w rozmiarach od 42 do 72 mm ze skokiem co 2 mm.</p> <p>Panewka bezotworowa, bezcementowa w kształcie spłaszczonej hemisfery typu press-fit w całości wykonana techniką addytywną 3D z proszku tytanowego (TiAl6V4), w której powierzchnia o strukturze kości gąbczastej jest integralną częścią panewki (nie jest napyłana), porowate struktury tytanowe powierzchni panewki o średnicach od 330 do 390 µm naśladują ułożenie beleczek kostnych. Panewka w komplecie wyposażona we wkręcaną zaślepkę do otworu centralnego, panewka w rozmiarach od 42 do 72 mm ze skokiem co 2 mm.</p>

2.	33183100-0	Wkładki do panewek bezcementowych, wykonane z polietylenu typu cross link, standard i z 10 stopniowym kołnierzem antyluksacyjnym, o średnicach wewnętrznych 28mm, 32mm, 36mm.
	33183100-0	Wkładki do panewek bezcementowych z ceramiki BioloX Delta standard, o średnicach wewnętrznych 28mm, 32mm, 36mm i 40mm.
	33183100-0	Wkładka metalowa do panewki bezcementowej Eco Fit, wykonana ze stopu CoCrMo z okładziną hypoalergiczną TiN, pozwalająca na użycie głowy dwumobilnej PE. Wkładka przeznaczona do panewek press fit o średnicy 50mm - 72mm dla głów dwumobilnych PE o średnicy 38, 42 i 46mm.
	33183100-0	Głowa 2M wykonana z polietylenu z witaminą E dla głowy wewnętrznej 22mm, 28mm i 32mm rosnącej wraz ze średnicą panewki.
	33183100-0	Śruby do kości gąbczastej Ø 6,5mm o długości od 15mm do 80mm ze skokiem co 5mm.
	33183100-0	Głowa wykonana ze stopu CoCrMo w średnicy 22mm w 3 długościach szyjki i 28mm, 32mm, 36mm w 5 długościach szyjki.
	33183100-0	Głowa w średnicy 28mm, 32mm, 36mm wykonana ze stopu tytanu pokrytego okładziną ceramiczną (TiN) w 5 długościach szyjki.
	33183100-0	Głowa ceramiczna BioloX Delta, o średnicy 40 mm dostępna w czterech długościach.
2.	33183100-0	Trzpień prosty, bezkołnierzowy, nie wymagający stosowania centralizera (samocentrujący się), wykonany ze stopu tytanowego o zmatowionej powierzchni, w 9 rozmiarach, konus szyjki 12/14, z wzdłużnymi rowkami dla lepszej stabilizacji pierwotnej, kąt CCD 138°. Trzpień prosty, lateralizowany, bezkołnierzowy, nie wymagający stosowania centralizera (samocentrujący się), wykonany ze stopu CoCrMo o zmatowionej powierzchni, w 5 rozmiarach, konus szyjki 12/14, z wzdłużnymi rowkami dla lepszej stabilizacji pierwotnej, kąt CCD 138°.

3.	33183100-0	<p>Trzpień prosty, uniwersalny, bezkołnierzowy o przekroju prostokątnym, wykonany ze stopu tytanowego w wersji standard, bezcementowy, pokryty w 1/2 części proksymalnej czystym porowatym tytanem i dodatkowo hydroksyapatytem na całej długości, dostępny w 10 rozmiarach od 6,25mm do 20mm (długości trzpieni od 132mm do 160mm), z dodatkowymi wzdłużnymi rowkami dla poprawienia stabilizacji pierwotnej, konus 12/14, kąt CCD 138°.</p> <p>Trzpień prosty, uniwersalny, bezkołnierzowy, lateralizowany pokryty w 1/2 części proksymalnej czystym porowatym tytanem i dodatkowo hydroksyapatytem, dostępny w 10 rozmiarach od 6,25mm do 20mm (długości trzpieni od 132mm do 160mm), trzpień z dodatkowymi wzdłużnymi rowkami dla poprawienia stabilizacji pierwotnej, konus 12/14, kąt CCD 138°.</p>
6.	33183100-0	Ostrze

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza**

**(5) Pytania Wykonawcy piątego:**

1. Dotyczy części 9 poz. 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę i dopuści do oceny produkty o poniższych parametrach, w następujących konfiguracjach:

Śruby do osteotomii tytanowe w średnicy 5,0 mm w długości od 16 mm do 90 mm ze skokiem co 2 mm o w przedziale długości od 16 mm do 50 mm powyżej ze skokiem długości co 5 mm. Śruby kompresyjne tytanowe w średnicy 4,5 mm w długości od 24 mm do 52 mm ze skokiem co 4 mm.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

Dotyczy wzoru umowy (załącznik nr 5 do SWZ)

W związku z koniecznością stworzenia depozytu przez Wykonawcę realizującego dostawę implantów, prosimy o dodanie do obecnego brzemienia wzoru umowy, poniższych zapisów uszczegółowiających zasady realizacji dostaw w ramach stworzonego depozytu tj.:

- 1) Przekazanie depozytu odbędzie się na podstawie, generowanego z systemu, dokumentu WZ. Osobą odpowiedzialną za depozyt jest:  
.....
- 2) Wykonawca zachowuje prawo własności do powierzonych w depozyt implantów.
- 3) Zamawiający jest zobowiązany do przechowywania implantów we właściwych warunkach, zabezpieczenia ich przed uszkodzeniem, zniszczeniem lub kradzieżą.
- 4) W przypadku stwierdzenia, że implanty przechowywane są nieprawidłowo Wykonawca ma prawo do natychmiastowego odbioru materiałów.
- 5) W trosce o należyłą gospodarkę materiałową Zamawiający będzie używał powierzone implanty począwszy od materiału o najkrótszej dacie ważności w ramach danego asortymentu.
- 6) Zamawiający prześle Wykonawcy niezwłocznie, maksymalnie w ciągu 2 dni roboczych od wykorzystania materiału, protokół zużycia: PROTOKÓŁ ZUŻYCIA PRODUKTÓW.
- 7) Zamawiający może wystąpić do Wykonawcy o wymianę materiału na równorzędny o dłuższej dacie ważności najpóźniej na 15 miesięcy przed

upłynięciem daty ważności materiału wytypowanego do wymiany. Wymianie/zwrotom podlegają wyłącznie produkty pełnowartościowe. Produkt pełnowartościowy to produkt niezniszczony, nierozpakowany, w żaden sposób nieoznakowany; posiadający oryginalne opakowanie wewnętrzne i zewnętrzne oraz nieuszkodzone plomby.

- 8) W przypadku nie zgłoszenia chęci wymiany, Wykonawca wystawi fakturę na materiały, które przeterminowały się w siedzibie Zamawiającego.
- 9) Wykonawca ma prawo do kontroli depozytu i warunków, w których są materiały przechowywane.
- 10) Raz w roku kalendarzowym, Wykonawca przeprowadzi w siedzibie Zamawiającego spis z natury materiałów powierzonych w depozyt. Termin inwentaryzacji zostanie uzgodniony z Zamawiającym na 2-3 tygodnie przed jej datą.
- 11) Ewentualne braki lub uszkodzenia materiałów stwierdzone w momencie rozliczenia depozytu upoważniają Wykonawcę do wystawienia Zamawiającemu faktury na brakujące lub uszkodzone materiały.
- 12) Braki oraz uszkodzenia materiałów stwierdzone podczas spisu z natury, o którym jest mowa w pkt. 10 upoważniają Wykonawcę do wystawienia Zamawiającemu faktury. Faktura zostanie wystawiona w oparciu o formularz spisowy, a Depozyt uzupełniony do stanu wyjściowego.
- 13) Na uzupełniony depozyt zostanie wystawiona faktura VAT z terminem płatności 60 dni.

***Odpowiedź: Zapisy depozytu reguluje §5 umowy. Zamawiający nie dodaje dodatkowych zapisów***

2. Dotyczy §2 wzoru umowy (załącznik nr 5 do SWZ)

Zwracamy się z uprzejmą prośbą, czy Zamawiający zgodzi się na wystawianie i przesyłanie faktur w formie elektronicznej? Jeśli tak, to prosimy o wskazanie adresu email, na który faktury mają być wysyłane.

***Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na przesyłanie faktur w formie elektronicznej z chwilą powstania obowiązku korzystania przez Zamawiającego z KSeF.***

3. Dotyczy SWZ

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na składanie zamówień za pośrednictwem aplikacji dostępnej dla Zamawiającego? Aplikacja jest dostępna online i nie wymaga dodatkowej instalacji. Taka forma składania zamówień ułatwia cały proces zamawiania i pozwala Zamawiającemu na sprawdzenie statusu złożonego zamówienia. Dodatkowo Zamawiający z poziomu aplikacji ma pełny dostęp i podgląd na cały asortyment znajdujący się w portfolio Wykonawcy. Wykonawca gwarantuje przeszkolenie wskazanego pracownika Zamawiającego w zakresie obsługi aplikacji.

***Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.***

#### **(6) Pytania Wykonawcy szóstego:**

1. **Pytanie do pakietu nr 28:**

Punkt 1: Mocowanie piszczelowe - Czy Zamawiający wymaga dostarczenia śruby interferencyjna z materiału PEEK o średnicach od 6 do 12 mm, skok co 1 mm, długości 20, 25, 30, 35 mm ( w zależności od średnicy) zamiennie biowchłanialana śruba PLLA z hydroksyapatytem ( HA) o średnicach 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 mm i długościach 20-25-30-35mm, w tym również lewoskrętne oraz biowchłanialana śruba interferencyjna PLGA z  $\beta$ -TCP i siarczanem wapnia o otwartej konstrukcji, która pozwala na wrastanie kości do środka implantu i jego optymalną przebudowę. Śruba w średnicach 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 mm i długościach 20-25-30-35mm

***Odpowiedź: Tak.***



Punkt 2: Mocowanie udowe: podłużna płytką z czterema otworami wykonana z tytanu, pozwalająca na zawieszenie przeszczepu w kanale udowym, wymaga się, by płytką była na trwale związana fabrycznie z plecioną pętlą poliestrową o wysokiej wytrzymałości ( bez węzła), długość pętli 10-60 mm, skok pętli co 5 mm, Implant powinien posiadać 2 fabryczne nitki o grubości #2 i #5 służące do przeciągnięcia i obrócenia implantu w kanale udowym. Zamiennie wymaga się dostarczenia : \* płytki na trwale związanej z podwójną pętlą w rozmiarach 20 - 60 mm, skok co 5 mm do więzadła właściwego rzepki, \* endobuton wydłużony 10 mm stanowiący nakładkę na endobuton służący do zabiegów rewizyjnych oraz wymiennie podłużna płytką typu endobutton z ośmioma otworami wykonana ze stopu tytanu pozwalająca na zawieszenie przeszczepu w kanale udowym. Implant z regulowaną pętlą zaopatrzoną w stelaż zabezpieczający przeszczep podczas zmniejszania jej obwodu. Możliwość regulacji jedną ręką.

**Odpowiedź: Tak.**

**2. Pytanie do projektu umowy § 2:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu ust. 2 i dodanie informacji na temat wskazania adresu mailowego Wykonawcy, na który należy przysyłać zamówienia/ karty zużycia?

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na komunikację e-mail i dodanie w ust 2 umowy adresu e-mail Wykonawcy , na który należy przysyłać zamówienia/ karty zużycia. W załączeniu obowiązuje wzór umowy.**

**3. Pytanie do projektu umowy:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do projektu umowy zapisu: „Umowa wygasa z dniem rozstrzygnięcia kolejnego postępowania przetargowego dotyczącego przedmiotu umowy”?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody, zapisy dotyczące zmian w umowie przewiduje wzór umowy.**

**4. Pytanie do projektu umowy (dotyczy depozytu):**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do projektu umowy poniższych zapisów?:

1. *Dwa razy w roku Zamawiający zobowiązany jest do udostępnienia Depozytu Wykonawcy w celu przeprowadzenia inwentaryzacji. W przypadku stwierdzenia braków inwentaryzacyjnych lub stwierdzenia, że raport zużycia został sporządzony, lecz niedostarczony Wykonawcy w terminie, Wykonawca uprawniony jest do wystawienia właściwej faktury. Inwentaryzacje będą każdorazowo uzgadniane z upoważnionym pracownikiem Zamawiającego. Z przeprowadzonej inwentaryzacji Strony sporządzać będą właściwy protokół.*

2. *Zamawiający zobowiązuje się do bieżącej kontroli terminu ważności produktów będących w Depozycie i zwrotu Wykonawcy dostarczonego i niewykorzystanego towaru nie później niż na co najmniej 30 dni przed upływem daty przydatności do użycia. Wykonawca w takich przypadkach zobowiązany jest do wymiany w ciągu 2 dni roboczych towar na identyczny z terminem przydatności do użycia/ważności/gwarancji.*

3. *Zamawiający zobowiązuje się pobierać z Depozytu towary o najkrótszym terminie ważności, zgodnie z zasadą FEFO (first expired first out).*

5. *W przypadku gdy Zamawiający nie zwróci towaru przed upływem daty ważności, taki towar będzie potraktowany jako zużyty przez Zamawiającego i Zamawiający będzie zobowiązany do zapłaty za ten towar na zasadach i w terminach opisanych w Umowie.*

**Odpowiedź: Zapisy dotyczące depozytu zostały zawarte w §5 umowy. Zamawiający nie dodaje proponowanych zapisów**

**6. Dotyczy SWZ**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zawarcie umowy w formie elektronicznej?

**Odpowiedź: Umowa w formie papierowej zostanie przesłana Wykonawcy.**

**(7) Pytania Wykonawcy siódmego:**

1. Czy Zamawiający w **Części 13 poz. 1** dopuści możliwość zaoferowania: Trzpień - przynasadowy bezcementowy, ze stopu tytanu, o owalnym przekroju. W części proksymalnej z przewężeniem szyjki zwiększającym zakres ruchu w stawie. W części dystalnej z wypolerowanym podcięciem ułatwiającym wprowadzenie oraz z dwoma kanałkami. Pokryty powłoką tytanu z hydroksyapatytem lub powłoką tytanu z Si-DLC. Kąt nachylenia szyjki  $\alpha=130^\circ$ , stożek trzpienia 12/14, trzpień w minimum 9 rozmiarach?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

2. Czy Zamawiający w **Części 13 poz. 3** dopuści możliwość zaoferowania: Głowa ceramiczna - BioloX delta, o średnicy 28 mm dostępna w 3 rozmiarach (S, M, L) oraz o średnicy 32 i 36 mm dostępna w co najmniej w 4 rozmiarach (S, M, L, XL)?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

3. Czy Zamawiający w **Części 13 poz. 4** dopuści możliwość zaoferowania: Wkład polietylenowy - z UHMWPE z witaminą E, o średnicy wewnętrznej 28 mm, 32 mm lub 36 mm, standardowy lub antyluksacyjny o kącie kołnierza  $15^\circ$  ze znacznikiem.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**(8) Pytanie Wykonawcy ósmego:**

Pytanie nr 1, dotyczy pakietu nr 25

Czy ze względu na małe ilości asortymentu opisanego w pakiecie nr 25 Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczanie implantów wraz z instrumentami na zasadzie Loaner Set tj. każdorazowo do zabiegu, po wcześniejszym uzgodnieniu terminu z Zamawiającym?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody**

Zamawiający załącza Obowiązujący załącznik nr 1 dla części 25

Zamawiający załącza Obowiązujący wzór umowy

**Wykonawcy są zobowiązani uwzględnić powyższe zmiany, które stanowią integralną część SWZ, podczas sporządzania oferty**

Podpis.....

---

Zamieszczono na stronie internetowej ( platforma zakupowa zamawiającego)

.....