



Słupsk, dnia 12 listopada 2024 r.

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego, pn.: „Dostawa materiałów zespalających, implantów oraz stabilizacji neurochirurgicznych”- nr postępowania 92/PN/2024

Na podstawie **art. 135 ust. 6** – przetarg nieograniczony ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 1320), [zwanej dalej także „PZP”] Zamawiający udostępni treść zapytań dotyczących zapisów specyfikacji warunków zamówienia (dalej „SWZ”) wraz z wyjaśnieniami. W przedmiotowym postępowaniu wpłynęły następujące zapytania:

Pytanie nr 1:

Poz. 1

Czy Zamawiający dopuści śruby tytanowe, kaniulowane, kompresyjne, samowierzące, typu Herberta, średnica 2.3 mm; dł. 10-30mm, z długim oraz z krótkim gwintem; skok co 2 mm, pod druty Kirschnera 0.8 mm. Produkt sterylny.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 2:

Poz. 2

Czy Zamawiający dopuści śruby tytanowe, kaniulowane, kompresyjne, samowierzące, typu Herberta, średnica 2.9 mm; dł. 10-34mm, z długim oraz z krótkim gwintem; skok co 2 mm, pod druty Kirschnera 1.0 mm. Produkt sterylny.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 3:

Część nr 10

Czy Zamawiający dopuści syntetyczny preparat kośćcozastępczy do wypełniania ubytków kostnych, w postaci pasty- materiał w strzykawce gotowy do użycia bez konieczności mieszania składników, o składzie:

nanocząsteczkowy hydroksyapatyt 30% (wagowo) w roztworze wodnym, osteokonduktywny, biokompatybilny, wielkość cząstek < 50nm, ulegający stopniowej resorpcji, sterylny, dostarczany w strzykawkach o objętości: 1 cm³ (ce), 3 cm³ (ce), 5 cm³ (ce)?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 4:

Czy Zamawiający dookreśli w §5 ust.6, iż termin załatwienia reklamacji będzie liczony od dnia przesiania pisma reklamacyjnego wraz z reklamowanym towarem? Reklamowany towar powinien zostać przesłany Wykonawcy w celu ustosunkowania się Wykonawcy do złożonej reklamacji. Proponowany przez Państwa zapis nakłada na Wykonawcę obowiązek wymiany towaru jedynie w oparciu o przesłane zgłoszenie bez możliwości ustosunkowania się do niego.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 5:

Czy Zamawiający doda zapis w §7 ust. 1, że odstąpienie od umowy przez Zamawiającego będzie poprzedzone wezwaniem Wykonawcy do realizowania umowy zgodnie z zawartymi w umowie postanowieniami?

Obecny zapis umowy może powodować uprzywilejowanie jednej ze stron umowy co może być niezgodne z zasadami społeczno - gospodarczymi określonymi w kodeksie cywilnym. W związku z powyższym koniecznym jest zmiana zapisu.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 6:

Czy Zamawiający zmieni sposób liczenia kar umownych określonych w §7 ust. 2 z za każdą godzinę zwłoki na za każdy dzień zwłoki?

Przedstawione we wzorze umowy kary umowne nakładają na Wykonawcę obowiązek zapłaty zbyt wygórowanej kary umownej.

Mając na uwadze przepis zawarty w projekcie umowy w sprawie zamówienia publicznego stanowiącym Załącznik do SWZ zwracamy się o zmianę wysokości zastrzeżonych kar umownych. W rozumieniu art. 484 §1 k.c. (vide: wyrok SN z 20 maja 1980 r., sygn. akt I CR 229/80, OSNC 1980/12/243). Należy pamiętać, iż zastrzeżenie kary umownej podlega kontroli ze względu na ogólne zasady dotyczące treści czynności prawnych (art. 58 k.c.), jak i zakresu swobody stron w zakresie kształtowania stosunku prawnego (art. 3531 k.c.). W konkretnych okolicznościach żądanie kary umownej może zostać uznane za sprzeczne z tymi zasadami. Zamawiający, korzystając w sposób nieuprawniony ze swojej silniejszej pozycji w ramach postępowania, narzuca treść umowy (w odniesieniu do wysokości kar umownych) w sposób sprzeczny z przeznaczeniem swojego prawa, dlatego takie działanie nie może korzystać z ochrony prawa. Biorąc pod uwagę powyższe zmiana kar umownych jest w pełni uzasadniona.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 7:

Czy Zamawiający § 3 umowy oraz § 7 umowy depozytu w celu realizacji podpisanej umowy dopuści kanał komunikacji między Zamawiającym, a Wykonawcą za pośrednictwem aplikacji udostępnionej nieodpłatnie przez Wykonawcę, służącej w szczególności do: składania zamówień, przesyłania protokołów zużycia, nadzorowania zdeponowanych stanów magazynowych? Wykonawca przeszkoli Zamawiającego z jej obsługi i zapewni wsparcie techniczne. W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o uwzględnienie tej formy komunikacji w zapisach umowy.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 8:

Czy z uwagi na zmienione portfolio producenta, Zamawiający w pakiecie nr 1 w pozycji nr 1 dopuści trzpień rewizyjny zgodny z poniższą specyfikacją ?

Trzpień rewizyjny, anatomiczny, cementowany, kołnierkowy. Trzpień wykonany jest ze stopu CoCrMo o zmatowionej powierzchni. Trzpień dostępny w 3 lub 5 rozmiarach (w zależności od długości trzpienia) dla prawej i lewej strony oraz w 4 długościach 150, 200, 250 i 300mm.

Dostępne trzpienie z kątem szyjkowo-trzonowym 126° i 135°. Stożek 12/14

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 9:

Czy ze względu na zaprzestanie produkcji koszyków panewkowych opisanych w pakiecie nr 1 pozycji 2 i 3, Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie stosownej oferty z wyłączeniem w/w pozycji?

Odp. Zamawiającego: W sytuacji zaprzestania produkcji, Zamawiający wyraża zgodę na podanie ostatniej ceny oraz informację o braku produkcji pod tabelą w formularzu asortymentowo-ilościowym.

Pytanie nr 10:

Pytania do pakietu nr 21

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na użyczenie na cały okres trwania umowy instrumentarium do implantów z pozycji od 5 do 36 formularza asortymentowo- cenowego?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 11:

Pytania do pakietu nr 21

Czy Zamawiający dopuści do oceny w Pakiecie 21 pozycja 6 produkt o następujących parametrach:

Implant bezwęzłowy w wersji biokompozytowej lub PEEK do stabilizacji tkanki w kości, implant kaniulowany, wbijany dostępny w średnicy 2,9 mm x 12,5mm z PEEKowym początkiem do mocowania przeszczepu. Założony na jednorazowy przewodnik ze znacznikiem pozwalającymi na pełną kontrolę i ocenę prawidłowego założenia implantu. Implant umożliwia śródoperacyjną możliwość kontroli napięcia tkanki.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 12:

Pytania do pakietu nr 21

Czy Zamawiający dopuści do oceny w Pakiecie 21 pozycja 23 produkt o następujących parametrach:

Mocna niewchłaniaalna nić o grubości #2 i długości 96,5 cm w kolorze niebieskim. Nić wykonana z plecionki o dwurdzeniowej strukturze, polietylenowych włóknach wewnętrznych i plecionych poliestrowych włóknach zewnętrznych. Nić zakończona igłą 26,5 mm 1/2 koła.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 13:

Pytania do pakietu nr 21

Czy Zamawiający dopuści do oceny w Pakiecie 21 pozycja 24 produkt o następujących parametrach:

Mocna niewchłaniaalna nić o grubości #5 i długości 96,5 cm. Nić w kolorze niebieskim. Nić wykonana z plecionki o dwurdzeniowej strukturze, polietylenowych włóknach wewnętrznych i plecionych poliestrowych włóknach zewnętrznych

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 14:

Pytania do pakietu nr 21

Czy Zamawiający dopuści do oceny w Pakiecie 21 pozycja 26 produkt o następujących parametrach:

Igła jednorazowego użytku do szycia ścięgien stożka rotatorów, kompatybilna z urządzeniem „Scorpion”. Jednorazowa igła do wielorazowego narzędzia szyjącego typu scorpion kolanowy. Igła służy do podawania nici do górnej szczęki narzędzia. Igła zapakowana sterylnie.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 15:

Pytania do pakietu nr 21

Czy Zamawiający dopuści do oceny w Pakiecie 21 pozycja 31 produkt o następujących parametrach: Guzik do mocowania puszczelowego wypukły w kształcie kapelusza tytanowy w czterech rozmiarach średnicy zewnętrznej 11mm, 14mm, 17mm i 20mm oraz odpowiednio w średnicach wewnętrznych 4 mm, 7 mm, 9 mm i 9 mm. Guziki z dwoma otworami z nacięciem podłużnym umożliwiającym założenie pętli oraz w średnicy zewnętrznej 11mm, 14mm,

17mm i 20 mm dodatkowo z jednym lub dwoma otworami na przeprowadzenie nici/taśmy. Implant w wersji sterylnej zapakowany pojedynczo.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 16:

Pytania do pakietu nr 21

Czy Zamawiający dopuści do oceny w Pakiecie 21 pozycja 35 produkt o następujących parametrach:

System do rekonstrukcji więzadła krzyżowego przedniego oparty mocowaniu korówkowym. Implant do techniki z wykorzystaniem ścięgna z więzadła rzepki. Płytką z 3 otworami wykonaną ze stopu tytanu o kształcie prostokąta z zaokrąglonymi bokami o długości 12mm szerokości 3,5mm na stałe połączona z pętlą. Pętla do samodzielnego złożenia na bloczku kostnym wykonana z taśmy niewchłanianej o szerokości 1,85mm wykonanej z rdzenia z poliestru oplecionego UHMWPE - polietylenem o ultra wysokiej masie cząsteczkowej. Pętla z taśmy z jednej strony zaopatrzona w prostą igłę długości 84mm w celu przełożenia przez bloczek kostny. Drugi koniec pętli złożony z pojedynczej taśmy i pętli nitinolowej z uchwytem przełożonej przez taśmę od strony płytki do przeciągnięcia przez płytkę tworząc samozaciskową konstrukcję. Po złożeniu na bloczku kostnym pętla samozaciskowa z 5 mechanizmami blokującymi umożliwiającą zawieszenie przeszczepu w kanale udowym bądź piszczelowym. Pętlą do podciągnięcia przeszczepu z możliwością zmniejszania swojej długości do 13mm za pomocą wolnych końców nici wychodzących z górnej części implantu. Zmniejszenie długości pętli powoduje wciągnięcie przeszczepu do kanału kostnego. Dociąganie pętli od strony zewnętrznej stawu. Płytką implantu dodatkowo zaopatrzoną 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, na specjalnej podstawie wraz z instrukcją składania

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 17:

Pytania do wzoru umowy depozytu

§ 2 ust. 3 - Czy Zamawiający w zamian za protokół przekazania dopuści możliwość przedłożenia dokumentu WZ zawierającego numery katalogowe, numery seryjne oraz nazwę produktu jako potwierdzenie utworzenia depozytu?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 18:

Pytania do wzoru umowy depozytu

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do projektu umowy poniższego zapisu:

Wykonawca będzie weryfikował termin ważności Wyrobów w Magazynie i w razie stwierdzenia, że termin ważności danego Wyrobu upływa za 15 miesięcy, zawiadomi o tym niezwłocznie Zamawiającego. W takim przypadku Zamawiający zobowiązany jest w ciągu 5 dni od zawiadomienia zweryfikować taką informację oraz w przypadku jej potwierdzenia zwrócić takie Wyroby. W przypadku gdy Zamawiający nie zwróci towaru w ciągu 30 dni 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.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę. Modyfikacja w w/w zakresie została wprowadzona do wzoru umowy.

Pytanie nr 19:

Pytania do wzoru umowy depozytu

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do projektu umowy poniższego zapisu:

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

Odp. Zamawiającego: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 20:

Pytanie nr 1, do załącznika nr 2:

Czy zamawiający dopuści biomateriał w postaci 100% bioaktywnego szkła w formie pasty, znacznie przyspieszający i stabilizujący zrost kostny, o następujących parametrach, równoważny do opisanego w załączniku 2 SWZ w części 10, l.p. 1-3:

- Bioaktywny, resorbowalny, syntetyczny materiał kośćcozastępczy przeznaczony do wypełniania ubytków kostnych powstałych w wyniku urazów oraz w chirurgii kręgosłupa do wypełniania klutek międzytrzonowych. Substytut kostny, tzw. Bioszko składające się z endogennych substancji: dwutlenku krzemu, dwutlenku sodu, tlenku wapnia, dekatlenku tetrafosforu,
- Substytut wysoce plastyczny, nie przykleja się do rękawiczek chirurgicznych w razie potrzeby uformowania,
- Substytut posiada właściwości przeciwdrobnoustrojowe i przeciwbakteryjne zapobiegające zapaleniom kości i szpiku,
- Substytut dostarczany sterylnie, występuje w formie pasty, o objętości : 1cc, 2,5 cc, 5cc

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 21:

Czy Zamawiający dopuści zmianę przedmiotu zamówienia w pozycji 1 Formularza Asortymentowo-Ilościowego – Część nr 20 w następujący sposób:

Obecnie jest:

„Cementowana, pierwotna, trój-kłykciowa endoproteza stawu kolanowego składająca się z: komponentu udowego, komponentu piszczelowego przystosowanego do mocowania na stałe wkładki i polietylenowej wkładki. System musi zawierać dostępne w razie konieczności implanty rzepki, przedłużki piszczelowe, implanty w wersjach bezcementowej oraz z ruchomą wkładką (mobile bearing). Instrumentarium umożliwiające technikę operacyjną z referencją przednią i tylną do wyboru śródoperacyjnego. Instrumentarium zawierające narzędzia do badania napięcia więzadeł po każdym cięciu kostnym a w szczególności instrument umożliwiający zmniejszenie grubości dystalnego cięcia udowego na podstawie pomiaru napięcia więzadeł w wyproście.

1.

Komponent udowy anatomiczny (lewy, prawy) w 10 rozmiarach dla każdej strony. Dostępne rozmiary wąskie przeznaczone dla kobiet. Komponent udowy z umieszczoną centralnie dodatkową powierzchnią artykulującą (3ci kłykieć) umożliwiającą tylną stabilizację na wkładce piszczelowej bez centralnego bolca – 120 sztuk”

Proponowana zmiana:

„Cementowana, pierwotna, anatomiczna endoproteza stawu kolanowego składająca się z: komponentu udowego, komponentu piszczelowego, polietylenowej wkładki oraz komponentu rzepki. Instrumentarium umożliwiające technikę operacyjną z zachowaniem więzadła krzyżowego (CR, CS i PS do wyboru śródoperacyjnego).

1. Komponent udowy CR/CS anatomiczny (lewy, prawy), jednopromieniowy w 9 rozmiarach dla każdej strony – 20 sztuk.

2. Komponent udowy PS anatomiczny (lewy, prawy), jednopromieniowy w 9 rozmiarach dla każdej strony – 100 sztuk.”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 22:

Czy Zamawiający dopuści zmianę w pozycji nr 2 Formularza Asortymentowo - Ilościowego – Część nr 20 w następujący sposób:

Obecnie jest:

„2. Komponent puszczelowy w 8 rozmiarach. Mocowanie wkładki zatraskowe na obwodzie z dodatkową centralną stabilizacją na tacy puszczelowej – 120 sztuk”

Proponowana zmiana:

„Komponent puszczelowy w 9 rozmiarach – 120 sztuk”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 23:

Czy Zamawiający dopuści zmianę w pozycji nr 3 Formularza Asortymentowo - Ilościowego – Część nr 20 w następujący sposób:

Obecnie jest:

„3. Wkładka polietylenowa w 6 grubościach z najmniejszą grubością 9 mm i największą powyżej 20 mm. Komponent rzepki z polietylenu z 3 wypustkami mocującymi dostępnym w 4 rozmiarach – 120 sztuk”

Proponowana zmiana:

„3. Wkładka polietylenowa w 8 grubościach z najmniejszą grubością 9 mm i największą 20 mm w wariantach: zachowującym PCL, z tylną stabilizacją bez stabilizującego bolca do zastosowania z zachowaniem lub resekcją PCL, z bolcem stabilizującym przy resekcji PCL – 120 sztuk”

„4. Komponent rzepki w 5 rozmiarach, w 4 rozmiarach offset – 10 sztuk”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 24:

Czy Zamawiający wyraża zgodę na usunięcie w pozycji nr 4 Formularza Asortymentowo - Ilościowego – Część nr 20 – „Przedłużki puszczelowe w 2 średnicach – 120 sztuk”.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający nie wyraża zgody na usunięcie pozycji. W sytuacji zaprzestania produkcji Zamawiający wyraża zgodę na podanie ostatniej ceny oraz informację pod tabelą w formularzu asortymentowo-ilościowym o braku produkcji.

Pytanie nr 25:

Czy Zamawiający dopuści zmianę przedmiotu zamówienia w pozycji 1 Formularza Asortymentowo-Ilościowego – Część nr 7 w następujący sposób:

Obecnie jest:

1. Bezcementowy, bezkołnierzowy trzpień ze stopu tytanu. Warstwa powierzchniowa nasycona jonami wapnia w technologii zapewniającej właściwości osteoindukcyjne i bakteriostatyczne. Trzpień przynasadowy prosty, uniwersalny, samocentrujący w kanale (stożkowy w dwóch płaszczyznach), w minimum 8 rozmiarach i 2 opcjach offsetu lateralnego. Stożek trzpienia w standardzie Eurokonus tzw.12/14 – 30 sztuk”

Proponowana zmiana:

„1. Trzpień bezcementowy o kącie szyjkowo trzonowym 127° i 133° w minimum 13 rozmiarach i 2 wersjach: standardowej i lateralizowanej każdy. Trzpień prosty, stożkowy w dwóch płaszczyznach, z kompresyjnym rowkowaniem poprzecznym na powierzchniach bocznych w części bliższej oraz 8 derotacyjnymi płetwami podłużnymi w części dalszej. Trzpień pokryty porowatą okładziną tytanową napyłaną próżniowo oraz warstwą HA na całej długości. Część proksymalna oraz dystalny koniec polerowany. Koniec dystalny z offsetem zmniejszającym ryzyko kontaktu z korówką boczną. Stożek trzpienia 12/14 – 30 sztuk”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

KIEROWNIK
Działu Zakupów i Zamówień Publicznych
Piotr Feszak