



tel. centrala: +48 32 255 61 62
tel. sekretariat: +48 32 255 61 63
fax: +48 32 255 63 37
e-mail: sekretariat@szpitalmurcki.pl
www.szpitalmurcki.pl

ZP/4905/22

Katowice, dnia 14.03.2023 r.

Dotyczy: „Dostawa implantów ortopedycznych i cementu kostnego wraz z dzierżawą instrumentariów oraz urządzeń niezbędnych do przeprowadzenia zabiegu”, nr: ZP/4905/22

Zgodnie z art. 135 ust. 2 Ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo zamówień publicznych (tekst jedn. Dz. U z 2022r. poz. 1710 Ze zm.) udzielamy wyjaśnień do zadanych przez Wykonawców pytań do treści specyfikacji warunków zamówienia.

Do 06.03.2023r. tj. terminu składania wniosków o wyjaśnienie treści SWZ, do Zamawiającego wpłynęły następujące pytania:

PYTANIE 1

Pakiet 13 – Śruby kompresyjne POZ. 1

Czy Zamawiający w poz. 1 dopuści tytanowe śruby kompresyjne typu Herberta, samotnące, samowierzące kaniulowane o średnicy 2,3mm i długościach od 10 do 30 mm. Minimum 11 rozmiarów. Średnica головки z gwintem 3,5mm, średnica rdzenia 1,75mm. Kaniulacja śruby pod drut prowadzący Ø 0,9mm. Gniazdo fba śruby typu torx.

oraz

Tytanowe śruby kompresyjne typu Herberta, samotnące, samowierzące kaniulowane o średnicy 2,9mm i długościach od 10 do 34 mm w minimum 13 rozmiarach. Średnica головки z gwintem 3,9mm, średnica rdzenia 1.85mm. Kaniulacja śruby pod drut prowadzący Ø 1,0mm. Gniazdo fba śruby typu torx.

Odp. Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE 2

Dot. Pakietu 23 poz. 15

Czy Zamawiający w Pakiecie 23 pozycja 15 wyraża zgodę, aby implanty oraz instrumentarium koniecznie do przeprowadzenia zabiegu (Wirówka z pojemnikami i tubami na strzykawki separujące krew, przeciwwaga, konsola do shavera) były dostarczone w formule LOANER SET czyli tzw. „Lotnej”, tj. po wcześniejszym złożeniu zamówienia przez Zamawiającego.

Odp. Zamawiający wyraża zgodę. Dostawa w terminie do 36 godzin od momentu zawiadomienia o planowanym zabiegu. Na pozycję 15 umowa - Zał. nr 8a Wzór umowy dostawy 36 godzin.

PYTANIE 3

Dot. Pakietu 23 poz. 11

Czy Zamawiający dopuści do oceny w Pakiecie 23 pozycja 11 produkt o następujących parametrach: Specjalistyczna nić dedykowana do obszycia ścięgna w rekonstrukcji więzadła krzyżowego przedniego i tylnego. Oplatany szew polimerowy w rozmiarze #2 długość całkowita 101,6 cm o dwurodzajowej strukturze: polietylenowych włóknach wewnętrznych oraz plecionych poliestrowych włóknach zewnętrznych. Nić w kształcie pętli długość robocza 50,8 cm. Pętla z nici połączona z prostą igłą o długości 76 mm do obszycia graftu. Produkt dostępny w dwóch kolorach – niebieskim oraz biało-zielonym, dostępny w opakowaniach zbiorczych pakowany po 12 szt. lub pakowany pojedynczo. Produkt sterylizowany.

Odp. Zamawiający dopuszcza.

Szpital Murcki Sp. z o.o.
ul. Sokolowskiego 2
40 - 749 Katowice

RPWDL Woj. śląskiego: 13544
Kod świadczeniodawcy NFZ:
121/100685
NIP: 9542745563
REGON: 276402233

KRS: 0000482155
Sąd Rejonowy Katowice-Wschód w Katowicach Wydział VIII
Gospodarczy
Kapitał zakładowy: 86 357 000,00 zł.
ING BANK ŚLĄSKI: 25 1050 1214 1000 0022 1371 6489



PYTANIE 4

Dot. Pakietu 23 poz. 15

Czy Zamawiający dopuści do oceny w Pakiecie 23 pozycja 15 produkt o następujących parametrach:

Autologiczny system regeneracji chrząstki oparty na osoczu bogatopłytkowym i żywych chondrocytach. Jednorazowy system sterylny składający się z:

Podwójnej strzykawki (3 szt.), systemu do przygotowania autologicznej trombiny (1 szt.), urządzenie do pobierania tkanki autologicznej (1szt.), ostrze shavera 4 mm x 7 cm (1szt.), kaniula z końcówką luerlock wprowadzająca, zakrzywiona z obturatorem (1 szt.).

Wymagane instrumentarium: Wirówka z pojemnikami i tubami na strzykawki separujące krew, przeciwwaga, konsola do shavera.

Odp. Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE 5

Dot. Pakietu 23 poz. 16

Czy Zamawiający dopuści do oceny w Pakiecie 23 pozycja 16 produkt o następujących parametrach:

Wielorazowe narzędzie do szwów typu scorpion. Narzędzie dedykowane do zabiegów w stawie barkowym. Umożliwia dostęp w ciasnych zakamarkach stawu barkowego. Do wykorzystania z nicią #2 lub mini taśmy szwowej o wym. 0,9 mm. Ergonomicznie zaprojektowane narzędzie do obsługi jedną ręką. Narzędzie z płaską szczęką służącą do złapania tkanki i za pomocą kompatybilnej igły przeszycia jej nicią oraz złapanie nici w przeciwną szczękę narzędzia. Urządzenie umożliwia załadowanie dwóch nici i przeszycie ich każdej z osobna. Narzędzie wyposażone jest w FlushPort do mycia i dezynfekcji narzędzia.

Odp. Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE 6

Dot. Pakietu 23 poz. 17

Czy Zamawiający dopuści do oceny w Pakiecie 23 pozycja 17 produkt o następujących parametrach:

Igła jednorazowego użytku do szycia ścięgien stożka rotatorów, kompatybilna z urządzeniem „Scorpion”.

Odp. Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE 7

§ 1 ust. 4 Projektowanych postanowień umowy (Zał. nr 8c)

Zwracamy się z pytaniem, czy Zamawiający, zgodnie z art. 12 ust. 4 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, akceptuje dostarczanie instrukcji używania, o których mowa w § 1 ust. 4 Projektowanych postanowień umowy w języku angielskim? Zgodnie z art. 12 ust. 4 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, wyrób przeznaczony do stosowania przez użytkowników niebędących laikami ma etykiety oraz instrukcje używania w języku polskim lub języku angielskim, z wyjątkiem informacji przeznaczonych dla pacjenta, które podaje się w języku polskim lub wyraża za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów.

Odp. Zamawiający akceptuje.

PYTANIE 8

Dot. § 3 ust. 2 Projektowanych postanowień umowy (Zał. nr 8c)

Prosimy o potwierdzenie, że ostateczny kształt i zakres depozytu zostanie ustalony po zawarciu umowy w porozumieniu z docelowym użytkownikiem.

Odp. Zamawiający potwierdza.

PYTANIE 9

Dot. § 3 Projektowanych postanowień umowy (Zał. nr 8c)

W związku z wymogiem utworzenia depozytu zwracamy się z prośbą o dodanie poniższego zapisu:

Zamawiający może wystąpić do Wykonawcy o wymianę materiału na równorzędny o dłuższej dacie ważności najpóźniej na 8 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.

Odp. Zamawiający wprowadził zmiany w projektowanych postanowieniach umowy w załączniku 8c zgodnie z poniższym:

Zamawiający może wystąpić do Wykonawcy o wymianę materiału na równorzędny o dłuższej dacie ważności najpóźniej na 6 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.

PYTANIE 10

Dot. § 3 ust. 3 Projektowanych postanowień umowy (Zał. nr 8c)

Czy zamawiający wyrazi zgodę na uzupełnienie stanu podmagazynu w terminie do 3 dni roboczych?

Odp. Zamawiający nie wyraża zgody.

PYTANIE 11

Dot. § 4 ust. 2 i 3 Projektowanych postanowień umowy (Zał. nr 8c)

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie możliwości przesyłania faktur w formacie PDF na adres e-mail – w przypadku zgody prosimy o wskazanie adresu mailowego.

Odp. Na podstawie art. 106n ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (t.j. Dz. U. z 2021 poz. 685), Zamawiający akceptuje otrzymywanie faktur elektronicznych, które należy przysyłać na adres e-mail: sekretariat@szpitalmurcki.pl. Zamawiający wprowadził zmiany w projektowanych postanowieniach umowy w załącznikach 8a-8d.

PYTANIE 12

Dot. § 5 ust. 2 i 3 Projektowanych postanowień umowy (Zał. nr 8c)

Czy zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminów reklamacyjnych określonych do 3 dni roboczych?

Odp. Zamawiający wyraża zgodę.

PYTANIE 13

Pakiet 13

Czy zamawiający w zadaniu 13 poz. 1 zamawiający dopuści śruby w rozmiarze o średnicy 2,5mm i długościach 10-30mm, kaniulacji dla drutu 0,8mm i gnieździe typu torx oraz śruby w rozmiarze 3,0, długościach 10-34mm i kaniulacji dla drutu 1,0mm?

Odp. Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE 14

Pakiet 13

Czy zamawiający w zadaniu 13 poz. 2 w celu uzyskania jak najbardziej anatomicznego implantu dopuści i wymagać będzie implantu w rozmiarach średnicy 7 - 13mm oraz 13-19mm długości?

Odp. Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

PYTANIE 15

Pakiet 13

Czy zamawiający w zadaniu 13 poz. 2 w celu uzyskania jak najlepszej stabilizacji wymagać będzie aby implant posiadał specjalny otwór na przerost tkanek?

Odp. Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

PYTANIE 16

Pakiet 32 endo mtp1

Czy w celu uzyskania najkorzystniejszej cenowo oferty przy polepszeniu parametrów produktu zamawiający wyrazi zgodę za zaoferowanie w obu pozycjach implantu do stawu MTP1 (jako najczęściej wykonywanej procedury) i dopuści możliwość zaoferowania anatomicznej silikonowej endoprotezy stawu śródstopno-paliczkowego 1-go dostępną w 10 rozmiarach (po 5 dla każdej ze stron) - zgodnie z opisem implant posiada wcięcia od strony grzbietowej i podeszwowej. System z instrumentarium wielorazowego użytku pozwalające na śródoperacyjną zmianę rozmiarów bez dodatkowych kosztów.

Odp. Zamawiający nie wyraża zgody.

PYTANIE 17

Dot. pakietu nr 21

Czy Zamawiający dopuści w pak. 21 alternatywny produkt o następujących parametrach technicznych:

Jednorazowy system do płukania zasilany bateryjnie służący do czyszczenia każdego rodzaju ran oraz przygotowania łożyska kostnego z możliwością dwustopniowej regulacji mocy : moc niska z minimalną siłą natrysku 0,9 l/min oraz moc wysoka z minimalną siłą natrysku 1,3 l.min. Uniwersalny zestaw do kolana i biodra/oraz chirurgii urazowej z odsysaniem wyposażony w 2 jednorazowe końcówki: długą kanałową i krótką do płukania powierzchni/ kłykcie kolana, panewka, otwarta rana operacyjna?

Odp. Zamawiający dopuszcza. Dostarczony produkt musi być gotowy do zabiegu tj. zawierać pełne wyposażenie, w tym baterie zasilające.

PYTANIE 18

Czy Zamawiający w Pakiecie 3 poz. 1 dopuści możliwość zaoferowania: Płytki 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. Materiał tytan?

Odp. Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE 19

Czy Zamawiający w Pakiecie 3 poz. 2 dopuści możliwość zaoferowania: Płytki prosta gruba blokująco – kompresyjna, z ograniczonym kontaktem, szeroka. Na końcach płytki otwory do tymczasowego mocowania drutami Kirschnera 2,0mm. Otwory w płytce dwufunkcyjne nie wymagające zaślepek/przejściówek, blokująco – kompresyjne z możliwością zastosowania śrub blokowanych lub korowych 5,0/4,5mm, naprzemiennie pochylone. Otwory blokowane z gwintem stożkowym. Końce płytki odpowiednio wyprofilowane do wprowadzania płytki metodą minimalnego cięcia. Śruby blokowane w płytce samogwintujące z gniazdem sześciokątnym lub gwiazdkowym. Śruby blokowane wkręcane za pomocą śrubokręta dynamometrycznego 4,0Nm. Długość od 103 do 350 mm, od 5 do 18 otworów. Grubość płytki 4,5 mm. Materiał tytan?

Odp. Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE 20

Czy Zamawiający w Pakiecie 3 poz. 3 dopuści możliwość zaoferowania: Płytki blokująco – kompresyjna prosta wąska, gruba z ograniczonym kontaktem. Otwory w płytce dwufunkcyjne nie wymagające zaślepek/przejściówek, blokująco – kompresyjne, z możliwością zastosowania śrub blokowanych lub korowych/gąbczastych 3,5/3,5/4,0mm. Otwory blokowane z gwintem stożkowym. Śruby blokowane w płytce samogwintujące z

gniazdem sześciokątnym lub gwiazdkowym. Śruby blokowane wkręcane za pomocą śrubokręta dynamometrycznego 1,5Nm. Płytkę posiada 2 otwory do wstępnej stabilizacji drutami Kirschnera. Końce płytki odpowiednio wyprofilowane do wprowadzania płytki metodą minimalnego cięcia. Długość od 59 do 163 mm, od 4 do 12 otworów. Grubość płytki 4,0 mm. Materiał tytan?

Odp. Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE 21

Czy Zamawiający w Pakiecie 3 poz. 4 dopuści możliwość zaoferowania: Płytkę anatomiczną, o kształcie zmniejszającym kontakt z kością, blokującą - kompresyjną do bliższej nasady kości piszczelowej od strony przyśrodkowej „T”, lewa i prawa. Na trzonie płytki otwory dwufunkcyjne nie wymagające zaślepek/przejsiówek, blokującą – kompresyjną z możliwością zastosowania śrub blokowanych lub korowych 3.5/3.5 oraz otwór do wstępnej stabilizacji drutem Kirschnera. W głowie płytki 3 otwory prowadzące śruby blokowane oraz 2 otwory do wstępnej stabilizacji drutami Kirschnera. Otwory blokowane z gwintem stożkowym. Śruby blokowane(3.5), samogwintujące z gniazdem sześciokątnym lub gwiazdkowym. Śruby blokowane wkręcane za pomocą śrubokręta dynamometrycznego 1,5Nm. Koniec części trzonowej płytki odpowiednio wyprofilowany do wprowadzania płytki metodą minimalnego cięcia. Długość od 93 do 301mm, od 4 do 20 otworów w trzonie i 3 otwory w głowie płytki. Materiał tytan?

Odp. Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE 22

Czy Zamawiający w Pakiecie 3 poz. 5 dopuści możliwość zaoferowania: Płytkę anatomiczną, o kształcie zmniejszającym kontakt z kością, blokującą - kompresyjną do bliższej nasady kości piszczelowej od strony bocznej „L”, lewa i prawa. Na trzonie płytki otwory dwufunkcyjne nie wymagające zaślepek/przejsiówek, blokującą – kompresyjną z możliwością zastosowania śrub blokowanych lub korowych 3.5/3.5. W głowie płytki otwory prowadzące śruby blokowane pod różnymi kątami – w różnych kierunkach oraz 3 otwory do wstępnej stabilizacji drutami Kirschnera. Otwory blokowane z gwintem stożkowym. Śruby blokowane(3.5), samogwintujące z gniazdem sześciokątnym lub gwiazdkowym. Śruby blokowane wkręcane za pomocą śrubokręta dynamometrycznego 1,5Nm. Koniec części trzonowej płytki odpowiednio wyprofilowany do wprowadzania płytki metodą minimalnego cięcia. Długość od 81 do 237mm, od 4 do 16 otworów w trzonie i 5 otworów w głowie płytki. Materiał tytan?

Odp. Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE 23

Czy Zamawiający w Pakiecie 3 poz. 6 dopuści możliwość zaoferowania: Płytkę anatomiczną, o kształcie zmniejszającym kontakt z kością, blokującą - kompresyjną do dalszej nasady kości piszczelowej od strony przyśrodkowej z dodatkowym podparciem kostki przyśrodkowej, lewa i prawa. Na trzonie płytki otwory dwufunkcyjne nie wymagające zaślepek/przejsiówek, blokującą – kompresyjną z możliwością zastosowania śrub blokowanych 3,5 lub korowych 3.5/2,7 oraz otwór do wstępnej stabilizacji drutem Kirschnera. W głowie płytki otwory prowadzące śruby blokowane 3,5 pod różnymi kątami – w różnych kierunkach oraz 1 otwór do wstępnej stabilizacji drutem Kirschnera. Otwory blokowane z gwintem stożkowym. Śruby blokowane w płytce (3,5) samogwintujące z gniazdem sześciokątnym lub gwiazdkowym. Śruby blokowane wkręcane za pomocą śrubokręta dynamometrycznego 1,5 Nm. Koniec części trzonowej płytki odpowiednio wyprofilowany do wprowadzania płytki metodą minimalnego cięcia. Długość od 117 do 252mm, od 4 do 14 otworów w trzonie i 9 otworów w głowie płytki. Materiał tytan?

Odp. Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE 24

Czy Zamawiający w Pakiecie 3 poz. 7 dopuści możliwość zaoferowania: Płytkę anatomiczną, o kształcie zmniejszającym kontakt z kością, blokującą - kompresyjną do dalszej nasady kości piszczelowej od strony

przednio-bocznej, lewa i prawa. Na trzonie płytki otwory dwufunkcyjne nie wymagające zaślepek/przejsiówek, blokująco – kompresyjne z możliwością zastosowania śrub blokowanych lub korowych 3,5/3,5 oraz otwór do wstępnej stabilizacji drutem Kirschnera. W głowie płytki otwory prowadzące śruby blokowane 3,5 pod różnymi kątami – w różnych kierunkach oraz 3 otwory do wstępnej stabilizacji drutami Kirschnera. Otwory blokowane z gwintem stożkowym. Śruby blokowane w płytce (3,5) samogwintujące z gniazdem sześciokątnym lub gwiazdkowym. Śruby blokowane wkręcane za pomocą śrubokręta dynamometrycznego 1,5 Nm. Koniec części trzonowej płytki odpowiednio wyprofilowany do wprowadzania płytki metodą minimalnego cięcia. Długość od 80 do 288mm, od 5 do 21 otworów w trzonie i 4 otwory w głowie płytki. Materiał tytan?

Odp. Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE 25

Czy Zamawiający w Pakiecie 3 poz. 8 dopuści możliwość zaoferowania: Płytki 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/przejsiówek, blokująco – kompresyjne z możliwością zastosowania śrub blokowanych lub korowych 5,0/4,5mm oraz otwór do wstępnej stabilizacji drutem Kirschnera. W głowie płytki 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. Materiał tytan?

Odp. Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE 26

Czy Zamawiający w Pakiecie 3 poz. 9 dopuści możliwość zaoferowania: Płytki anatomiczna, o kształcie zmniejszającym kontakt z kością, blokująco - kompresyjna do bliższej nasady kości piszczelowej od strony bocznej „L”, lewa i prawa. Na trzonie płytki otwory dwufunkcyjne nie wymagające zaślepek/przejsiówek, 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 pod różnymi kątami – w różnych kierunkach oraz 2 otwory do wstępnej stabilizacji drutami Kirschnera. Otwory blokowane z gwintem stożkowym. Śruby blokowane(5,0), samogwintujące z gniazdem sześciokątnym lub gwiazdkowym. Śruby blokowane wkręcane za pomocą śrubokręta dynamometrycznego. Koniec części trzonowej płytki odpowiednio wyprofilowany do wprowadzania płytki metodą minimalnego cięcia. Długość od 82 do 298mm, od 4 do 16 otworów w trzonie i 3 otworów w głowie płytki. Materiał tytan?

Odp. Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE 27

Czy Zamawiający w Pakiecie 3 poz. 10 dopuści możliwość zaoferowania: Płytki anatomiczna, o kształcie zmniejszającym kontakt z kością, blokująco - kompresyjna do bliższej nasady kości piszczelowej od strony bocznej „L”, lewa i prawa. Na trzonie płytki otwory dwufunkcyjne nie wymagające zaślepek/przejsiówek, 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 pod różnymi kątami – w różnych kierunkach oraz 2 otwory do wstępnej stabilizacji drutami Kirschnera. Otwory blokowane z gwintem stożkowym. Śruby blokowane(5,0), samogwintujące z gniazdem sześciokątnym lub gwiazdkowym. Śruby blokowane wkręcane za pomocą śrubokręta dynamometrycznego. Koniec części trzonowej płytki odpowiednio wyprofilowany do wprowadzania płytki metodą minimalnego cięcia. Długość od 82 do 298mm, od 4 do 16 otworów w trzonie i 3 otworów w głowie płytki. Materiał tytan?

Odp. Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE 28

Czy Zamawiający w Pakiecie 3 poz. 11 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/przejsiówek, 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 2,4/2,7mm pod różnymi kątami – w różnych kierunkach. Otwory blokowane z gwintem stożkowym. Od 3 do 15 otworów w trzonie i 5-8 otworów w głowie płytki. Materiał tytan?

Odp. Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE 29

Czy Zamawiający w Pakiecie 3 poz. 12 dopuści możliwość zaoferowania: Płytki anatomiczna o kształcie zmniejszającym kontakt z kością blokująco-kompresyjna do złamań trzonu oraz bocznej części obojczyka, górno-przednia z boczną stabilizacją. W głowie płytki zagęszczone otwory blokowane prowadzące śruby pod różnymi kątami-w różnych kierunkach. Głowa płytki o zmniejszonym profilu i kształcie dopasowanym do anatomii-część boczna obojczyka z otworami pod śruby blokowane 2,4/2,7mm i korowe 2,7mm. Na trzonie płyty otwory dwufunkcyjne nie wymagające zaślepek/przejsiówek, blokująco – kompresyjne z możliwością zastosowania śrub blokowanych lub korowych 3,5/3,5mm. Otwory blokowane z gwintem stożkowym. Śruby blokowane w płytce samogwintujące z gniazdem sześciokątnym lub gwiazdkowym. Koniec części trzonowej płytki odpowiednio wyprofilowany do wprowadzania płytki metodą minimalnego cięcia. Płytki posiada 2 otwory do wstępnej stabilizacji drutami Kirschnera. Śruby blokowane wkręcane za pomocą śrubokręta dynamometrycznego 0,8 i 1,5Nm. Dł. od 69 do 135mm, ilość otworów od 3 do 8 na trzonie i 6 otworów w głowie płytki. Płytki prawe i lewe. Materiał tytan?

Odp. Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE 30

Czy Zamawiający w Pakiecie 3 poz. 13 dopuści możliwość zaoferowania: Płytki anatomiczna o kształcie zmniejszającym kontakt z kością blokująco-kompresyjna do złamań trzonu obojczyka, górno-przednia. Otwory w płytce dwufunkcyjne nie wymagające zaślepek/przejsiówek, blokująco – kompresyjne z możliwością zastosowania śrub blokowanych lub korowych 3,5/3,5mm. Otwory blokowane z gwintem stożkowym. Śruby blokowane w płytce samogwintujące z gniazdem sześciokątnym lub gwiazdkowym. Koniec części trzonowej płytki odpowiednio wyprofilowany do wprowadzania płytki metodą minimalnego cięcia. Płytki posiada 2 otwory do wstępnej stabilizacji drutami Kirschnera. Śruby blokowane wkręcane za pomocą śrubokręta dynamometrycznego 1,5Nm. Dł. od 94 do 120mm, ilość otworów od 6 do 8 na trzonie. Płytki prawe i lewe. Materiał tytan?

Odp. Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE 31

Czy Zamawiający w Pakiecie 3 poz. 14 dopuści możliwość zaoferowania: Płytki anatomiczna blokująco - kompresyjna do bliższej nasady kości ramiennej. Na trzonie płytki otwory dwufunkcyjne nie wymagające zaślepek/przejsiówek, blokująco – kompresyjne z możliwością zastosowania śrub blokowanych lub korowych 3,5/3,5mm. W głowie płytki 9 otworów blokowanych prowadzących śruby pod różnymi kątami – w różnych kierunkach oraz otwory umożliwiające wstępną stabilizację drutami Kirschnera. Otwory blokowane z gwintem stożkowym. Śruby blokowane w płytce (3,5) samogwintujące z gniazdem sześciokątnym lub gwiazdkowym, wkręcane za pomocą śrubokręta dynamometrycznego 1,5Nm. Śruby wprowadzane w głowę kości ramiennej za pomocą celownika. Koniec części trzonowej płytki odpowiednio wyprofilowany do wprowadzania płytki metodą minimalnego cięcia. Długość od 90mm do 270mm, ilość otworów od 3 do 12. Materiał tytan?

Odp. Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE 32

W celu ujednolicenia i możliwości porównania ofert zwracamy się z uprzejmą prośbą o sprecyzowanie ilości wkrętów blokowanych i korowych składających się na komplet w zakresie Pakietu 3 poz. 1-14.

Odp. Zamawiający wymaga wkrętów z każdego rozmiaru po 4 sztuki.

PYTANIE 33

Czy Zamawiający w Pakiecie 27 poz. 10, 11 dopuści możliwość zaoferowania: drutu Kirschnera o \varnothing 0,8mm?

Odp. Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE 34

Zapytania do w/w postępowania, dot. zapisów SWZ:

Czy nie nastąpiła omyłka w zapisach rozdz. VI pkt 7 lit. a) SWZ, gdyż Zamawiający powołuje się na przepisy ustawy prawa farmaceutycznego natomiast przedmiotem postępowania są implanty ortopedyczne będące wyrobami medycznymi, w związku z czym czy w oświadczeniu nie powinna być przytoczona ustawa o wyrobach medycznych z 7 kwietnia 2022 r. (Dz.U. 2022. poz. 974)?

Odp. W zapisach rozdz. VI pkt 7 lit. a) SWZ nastąpiła omyłka. Zamawiający wymaga złożenia oświadczenia, że oferowane wyroby medyczne posiadają dokumenty dopuszczające do obrotu zgodne z aktualnie obowiązującymi przepisami - zgodnie z rozdz. III OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA pkt 4.

PYTANIE 35

Pakiet nr 13 – Śruby kompresyjne

Czy Zamawiający w poz. nr 1 wyrazi zgodę na zaoferowanie śrub kompresyjnych według następujących parametrów:

Śruba tytanowa kaniulowana kompresyjna 2,5/3,2. Długości dostępne od 10 do 30 mm co 2 mm, śruba samowiercąca. W części bliższej gwint o średnicy 2,5mm, rdzeń o średnicy 1,7mm. W części dalszej gwint o średnicy 3,2mm na długości 4mm. Kaniuła 0,95mm. Gniazdo torx T7.

lub

Śruba tytanowa kaniulowana kompresyjna 3,0/4,0. Długości dostępne od 12 do 40 mm co 2 mm, śruba samowiercąca. W części bliższej gwint o średnicy 3,0mm, rdzeń o średnicy 2,4mm. W części dalszej gwint o średnicy 4,0mm na długości 7mm. Kaniuła 1,1mm. Gniazdo torx T10.

Odp. Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE 36

Czy Zamawiający w poz. nr 2 wyrazi zgodę na zaoferowanie wkrętów według następujących parametrów:

Wkręt podskokowy tytanowy służący do leczenia i korekcji stopy płasko-koślawej podpierający kość skokową przy jednoczesnym zachowaniu ruchomości stawu podskokowego. Na części korekcyjnej stożkowaty kształt implantu zapewniający uniesienie kości skokowej względem kości piętowej.

W zależności od stopnia deformacji i wielkości zatoki stępu dostępne średnice wkrętów w zakresie $\varnothing 7\div\varnothing 12$ (ze skokiem co 1 mm), w zakresie dł. 16-25mm. Na całej długości posiadający gwintowaną powierzchnię z czterema wzdłużnymi kanałkami zapobiegającymi rotacji. Możliwość wprowadzania za pomocą wkręcania lub pobijania. Posiadający w obszarze wzdłużnego kanałka co najmniej 2 otwory poprzeczne służące do ewentualnego przerostu tkanką. Implant w wersji kaniulowanej.

Odp. Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE 37

Zapytania do w/w postępowania, dot. zapisów SWZ dot. wzoru umowy:

Czy Zamawiający zmieni termin określony w §3 pkt 1 (dot. umowy zał. 8a) z 36 godzin na 2 dni robocze? Z uwagi na odległość pomiędzy siedzibą Wykonawcy a Zamawiającego termin dostawy wyznaczony w godzinach jest dla Wykonawcy niekorzystny, ponieważ w sytuacji gdy zgłoszenie wpłynie w piątek pod koniec dnia pracy lub nawet w godzinach nocnych w dni robocze, Wykonawca nie będzie w stanie zrealizować zgłoszenia na czas.

Odp. Zamawiający nie wyraża zgody.

PYTANIE 38

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie w treści §9 pkt 2 (dot. umowy zał. 8a i 8c), że przed dokonaniem zakupu interwencyjnego u innego dostawcy, Zamawiający wezwane Wykonawcę do realizacji zamówienia w terminie 1 dnia roboczego? Ustalenie terminu zwłoki na nie mniej niż 7 godzin licząc od wystania druku o zużyciu albo od złożenia reklamacji, jest skrajnie krótki i liczony jest w godzinach, w związku z czym prosimy o ustalenie dodatkowego terminu jak na wstępie.

Odp. Zamawiający nie wyraża zgody.

PYTANIE 39

dotyczy Pakietu nr 34

Czy w odniesieniu do pakietu nr 34 Zamawiający wyrazi zgodę na odstąpienie od wymogu wyceny dizerżawy urządzenia niezbędnego do przeprowadzenia zabiegu ?

Uzasadnienie : oferowany w pakiecie nr 34 cement nie wymaga dostarczenia dodatkowego instrumentarium do przeprowadzenia zabiegu.

Odp. Zamawiający wyraża zgodę.

PYTANIE 40

dotyczy projektu umowy

Zgodnie z regulacjami wzoru umowy załączonej do SIWZ dostawa wyrobów medycznych na rzecz Zamawiającego następuje poprzez magazyn Zamawiającego znajdujący się na terenie szpitala. Oznacza to, że wyroby medyczne dostarczane są przez wykonawcę do magazynu, a następnie sukcesywnie, w miarę potrzeb, pobierane są z magazynu i wykorzystywane przez Zamawiającego, w którym to dopiero momencie ich własność przechodzi na Zamawiającego.

Jednocześnie wzór umowy nie zawiera żadnych regulacji dotyczących odpowiedzialności Zamawiającego za wyroby medyczne znajdujące się w magazynie. Do SIWZ nie został również załączony projekt dodatkowej umowy regulującej prawa i obowiązki oraz ryzyka stron związane z magazynowaniem wyrobów medycznych. W konsekwencji nie jest jasne jakie są zasady odpowiedzialności stron w tym zakresie. Gdy wyroby medyczne znajdują się w magazynie Zamawiającego wykonawca nie ma możliwości sprawowania nad nimi jakiegokolwiek pieczy. Dlatego rozumiemy, że za utratę lub zniszczenie wyrobów medycznych odpowiada wówczas Zamawiający, tj. od momentu ich dostawy do magazynu

Odp. W sprawach nieuregulowanych w umowie zastosowanie mają przepisy Kodeksu cywilnego.

Zamawiający informuje, że odpowiedzi i wyjaśnienia na wnioski Wykonawców stają się integralną częścią specyfikacji i są wiążące przy składaniu ofert.

Zatwierdzono w dniu 14.03.2023r.