Kraków, dnia 13.11.2023 r.

DFP.271.142.2023.AB

 **Do Wykonawców**

# Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę materiałów neurochirurgicznych

Zgodnie z art. 135 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych przedstawiam odpowiedzi na pytania wykonawców oraz zgodnie z art. 137 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych modyfikuję specyfikację warunków zamówienia.

**Pytanie 1**

Czy Zamawiający wyraża zgodę na doprecyzowanie postanowień projektu umowy stanowiącego załącznik nr 5 do SWZ („Umowa”) w zakresie § 4b ust. 8 poprzez nadanie mu następującego bądź zbliżonego brzmienia: W zakresie realizacji ust. 7, wniosek wraz ze stosownym aneksem Szpital Uniwersytecki prześle na adres Wykonawcy. Wraz z wnioskiem Szpital Uniwersytecki zobowiązany jest przedstawić Wykonawcy szczegółową kalkulację obniżenia kosztów Wykonawcy wraz ze stosownymi obliczeniami i uzasadnieniem. Brak przedłożenia przez Szpital Uniwersytecki szczegółowej kalkulacji kosztów w terminie 30 dni od daty złożenia wniosku powoduje pozostawienie wniosku bez rozpatrzenia. Wykonawca zobowiązuje się
do podpisania aneksu, w terminie 14 dni od otrzymania wniosku wraz z właściwym uzasadnieniem. Przedmiotowa modyfikacja ma na celu ujednolicenie praw i obowiązków stron w zakresie waloryzacji
– co następuje poprzez zastrzeżenie dla Zamawiającego obowiązków analogicznych do obowiązków Wykonawcy wskazanych w § 4b ust. 4 Umowy.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody na zaproponowane zmiany. Wzór umowy pozostaje bez zmian.

**Pytanie 2**

Czy Zamawiający wyraża zgodę na to, by Wykonawca przekazujący faktury za pośrednictwem PEF, nie był zobligowany do przekazywania faktur w inny sposób.

**Odpowiedź:**

Zamawiający wskazuje, iż zgodnie z § 4 ust. 2 Umowy, Wykonawca zobowiązuje się dostarczyć fakturę
w wersji papierowej albo elektronicznej, w związku z czym przekazując fakturę za pośrednictwem PEF, Wykonawca nie jest zobligowany do przekazywania faktury w inny sposób.

**Pytanie 3**

Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację § 4b ust. 7 zdanie 2 Umowy poprzez nadanie
mu następującego lub zbliżonego brzmienia: „Strony mogą podpisać stosowny aneks w terminie
14 od otrzymania aneksu od jednej ze Stron”.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody na zaproponowane zmiany. Wzór umowy pozostaje bez zmian.

**Pytanie 4**

Część nr 1 pozycja 1: Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania klatek ACIF o następujących parametrach: Implanty do międzykręgowej, przedniej stabilizacji odcinka szyjnego o kształcie trapezowych bloków z otworem centralnym do wypełnienia biomateriałem lub przeszczepami kostnymi. Anatomiczny kształt umożliwiający uzyskanie maksymalnego kontaktu z kością. Wykonane z tytanu komórkowego Ti6Al4V o właściwościach hydrofilnych. Materiał klatki wykonany jest przy użyciu metody – druk 3D. Struktura implantu charakteryzuje się regularną wielkością porów na całej powierzchni 900 μm, a także średnią porowatością wewnętrzną wynoszącą 50 - 55%. Klatka posiada na powierzchni elementy kotwiczące w postaci 4 szt. kolców z góry i 4 szt. kolców z dołu wpływające na wysoką stabilność. Implanty pakowane sterylnie z oznaczeniem daty sterylności. Wysokości klatek od 4mm do 8mm stopniowane co 1mm, dostępne w 3 rozmiarach postawy: 14x11,5mm, 16x13,5mm oraz 18x15mm
z pochyleniem 5 stopnii. Zestaw instrumentarium zawiera narzędzie do zakładania wszystkich wielkości implantów, wraz z implantami próbnymi. Metalowe tace instrumentarium z trwałym oznaczeniem
na narzędzia. Oraz dodatkowo w instrumentarium rozwieracze Caspara wraz przeziernymi łopatkami
do tkanek miękkich typu CCR XX CASPAR oraz rozwieracze z pinami.

**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający dopuszcza. Opis przedmiotu zamówienia został dostosowany.

**Pytanie 5**

Część nr 1 pozycja 2: Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania klatek TLIF o następujących parametrach: Implanty do międzykręgowej stabilizacji kręgosłupa o kształcie zaokrąglonych bloków
z otworem centralnym do wypełnienia biomateriałem lub przeszczepami kostnymi. Anatomiczny kształt umożliwia uzyskanie maksymalnego kontaktu z kością. Wykonane z tytanu komórkowego Ti6Al4V
o właściwościach hydrofilnych. Materiał klatki wykonany jest przy użyciu metody druku 3D. Struktura implantu charakteryzuje się regularną wielkością porów na całej powierzchni 900 μm, a także średnią porowatością wewnętrzną wynoszącą 50 - 55%. Moduł Younga materiału implantu wynosi 110 GPa
i zbliżony jest do modułu kości gąbczastej. Implanty pakowane sterylnie z datą sterylności. Implanty
w wysokościach od 7mm do 13 mm (stopniowane co 1mm) oraz 15mm w długościach 26mm i 30 mm. Wysokość od 8mm do 13 mm (stopniowane co 1 mm) oraz 15mm w długościach 34mm i 38mm. Szerokość implantów 11,5 mm. Pochylenie implantów 5 stopni. Zestaw instrumentarium zawiera narzędzie wprowadzające implant z możliwością zmiennego kontrolowanego ustawiania kąta implantu
(od 0 do 90 stopni) podczas implantacji. Instrumentarium wraz z implantami próbnymi we wszystkich rozmiarach. Dodatkowe raszple i łyżki do przestrzeni międzykręgowej i przygotowania blaszek granicznych?

**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający dopuszcza. Opis przedmiotu zamówienia został dostosowany.

**Pytanie 6**

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 7 ust. 2, 3:

2. Wykonawca zobowiązuje się do zapłaty na rzecz Szpitala Uniwersyteckiego kar umownych
za nienależyte wykonanie umowy zgodnie z poniższymi zasadami: 1) za nieterminową dostawę produktów w wysokości 0,5% wartości brutto niezrealizowanej dostawy (jednak nie mniej niż 15 zł) za każdy rozpoczęty dzień zwłoki ponad terminy dostaw /uzupełnienia stanów magazynowych określone
w § 3, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto niezrealizowanej dostawy. 2) w przypadku naruszenia pozostałych terminów realizacji wynikających z §3a niniejszej umowy, Wykonawca zobowiązany jest
do zapłaty Szpitalowi Uniwersyteckiemu kary umownej w wysokości 0,5% kwoty brutto niezrealizowanej dostawy (jednak nie mniej niż 15 zł) za każdy dzień zwłoki, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto niezrealizowanej dostawy. 3) z tytułu braku zapłaty lub nieterminowej zapłaty przez Wykonawcę wynagrodzenia należnego podwykonawcom lub dalszym podwykonawcom w związku ze zmianą wynagrodzenia Wykonawcy na zasadach określonych w § 4b ust. 1 – 10 Umowy, w wysokości 50,00 zł.
za każdy rozpoczęty dzień zwłoki, jednak nie więcej niż 10% nieuregulowanego w zapłacie części wynagrodzenia brutto należnego podwykonawcy

3. W przypadku odstąpienia od Umowy lub rozwiązania Umowy przez Szpital Uniwersytecki z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, Wykonawca zobowiązuje się do zapłaty kary umownej w wysokości 10% wartości niezrealizowanej części umowy. Kara, o której mowa w zdaniu poprzednim dotyczy odstąpienia w trybie przepisów kodeksu cywilnego, a także odstąpienia przewidzianego w Umowie.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody. Wzór umowy pozostaje bez zmian.

**Pytanie 7**

Czy Zamawiający w Części nr 1 dopuszcza:

w Pozycji 1. Klatka szyjna ACIF: Wsuwaną międzytrzonową klatkę szyjną dostosowaną do poziomu
C3-C7, implantowaną z dostępu przedniego. Implanty wykonane ze stopu tytanu (proszku tytanu) technologią 3D. Biomateriał, technologia wykonania i kratownicowa konstrukcja implantu stwarzające warunki do fuzji bez konieczności stosowania dodatkowych materiałów kościozastępczych. Klatka szyjna wykonana w 4 odmianach kształtowych: z prostymi płaszczyznami, jednostronnie wypukłymi oraz płaskimi lordotycznymi, jednostronnie wypukłymi lordotycznymi dla najkorzystniejszego dopasowania
do przestrzeni międzytrzonowej i ułożenia na blaszkach granicznych trzonów. Stopień skosu 0 i 7 stopni. Szerokość, głębokość 15/13 mm, dostępne w 7 wysokościach od 4 do 10 mm co 1 mm dla każdej
z odmian kształtowych. Posiadająca porowate („wulkaniczne”) powierzchnie od strony blaszek granicznych wspierające adhezję, różnicowanie i proliferację komórek oraz stwarzające warunki
do przyspieszonego rozwoju (przerostu/obrostu) nowej tkanki kostnej. Podwójny system kotwiczenia/blokowania pozycji w przestrzeni międzytrzonowej poprzez porowate powierzchnie styku
z blaszkami trzonów oraz obustronnie sytuowane płozy z ząbkami przeciwcofnymi zapobiegającymi pooperacyjnej migracji. Implant dostarczane w wersji sterylnej. Zestaw narzędzi zawierający komplet przymiarów dla ułatwienia doboru rozmiaru implantu, wprowadzacz implantu oraz dystraktor szyjny Caspara z grotami dwóch rozmiarach długości. Kompaktowy zestaw palet do przechowywania
i sterylizacji narzędzi?

w Pozycji 2. Klatki typu TLIF do biointegracyjnej spondylodezy międzytrzonowe: Lędźwiowy czop międzytrzonowy o kształcie „banana” dostosowany do implantacji z dostępu tylnego transforaminalnego na poziomie L1-S1 kręgosłupa. Implanty wykonane ze stopu tytanu (proszku tytanu) technologią 3D. Dostępne 3 długości implantu: 25, 30, 35mm. Czopy płaskie dostępne w wysokościach od 7 do 13 mm
ze skokiem co 1mm. Dostępne czopy z kątem nachylenia powierzchni nośnych dla wersji lordotycznej:
5, 10, 15 stopni. • 5° dostępne w wysokościach od 8 do 16 mm ze skokiem co 1mm dla długości: 25, 30
i 35 mm. • 10° dostępne w wysokościach od 9 do 13 mm ze skokiem co 1mm dla długości: 30 i 35mm.
• 15° dostępne w wysokościach od 11 do 15 mm ze skokiem co 1mm dla długości: 30 i 35mm. Powierzchnie nośne implantu zaopatrzone w specjalnie ukształtowane płozy, przeznaczone
do samopozycjonowania czopa podczas implantacji. Czoło w kształcie pocisku i powierzchnie boczne gładkie/ślizgowe, umożliwiające kontrolowane przemieszczenie i obrót implantu do kąta 90 stopni
w stosunku do kierunku jego wprowadzania. Płozy przeciwcofne na powierzchniach nośnych implantu, zabezpieczające przed migracją i wycofaniem oraz zwiększające powierzchnię kontaktu implant-blaszka. Implant drukowany, dostosowany do przyspieszonego rozwoju (przerostu/obrostu) tkanki kostnej: obszary kratownicowe 3D stanowiące miejsce pod kość oraz porowate struktury wspierające adhezję
i proliferację komórek. Bez konieczności stosowania dodatkowych substytutów kostnych. W zestawie przymiary odzwierciedlające rzeczywisty wymiar implantu oraz narzędzia do wprowadzania implantu?

**Odpowiedź:**

Nie.

**Pytanie 8**

Czy Zamawiający w Części nr 2 Zestaw do stabilizacji przedniej odcinka szyjnego płytą tytanową dopuszcza:▪ niskoprofilowe płytki dostępne w pełnej gamie wymiarowej w zakresie od 20 do 80 mm,
ze stopniowaniem co 2,5mm i od 85 mm do 115 mm co 5mm, ▪ wkręty kostne samogwintujące
i samonawiercające, jedno- i dwu-korówkowe (w tym również śruby rewizyjne) o trzech średnicach 3.5mm 4.0mm 4.5mm i o długościach w zakresie od 12 do 18mm, stopniowane co 2mm, wprowadzane prostopadle oraz pod wieloma kątami (dając układ rozbieżny względem siebie zapewniając najwyższą siłę utwierdzenia w kości), ▪ system posiada możliwość wprowadzenia śruby centralnie w osi płytki, ▪ grubość płytki 1,8 (z blokadą 2,3mm), szerokość płytki 19mm, ▪ proste jednoczesne blokowanie 2 śrub jednym elementem, blokowanie śrub do płytki (w pełni odwracalne) następuje poprzez obrót specjalnego „śmigła” o 90 stopni, ▪ płytki dogięte dopasowane do naturalnej lordozy szyjnej (bez konieczności doginania), ▪ prosta blokada wkręta pozwalająca na łatwe rewizyjne usunięcie, ▪ zestaw instrumentarium zawierający niezbędne narzędzia łącznie z doginarką płytek umieszczoną w kontenerze przeznaczonym
do przechowywania i sterylizacji?

**Odpowiedź:**

Nie.

**Pytanie 9**

Czy Zamawiający w Części nr 3 Klatka międzytrzonowa kręgosłupa szyjnego dopuszcza: Klatkę międzytrzonową szyjną ACIF tytanową, technologia 3D, blokowana wkrętami, wprowadzana z dostępu przedniego do kręgosłupa szyjnego wraz z 2 wkrętami szyjnymi wkręcanymi przez klatkę pod kątem
do sąsiadujących trzonów. Klatka wykonana ze stopu tytanu (proszku tytanu) technologią 3D. Wkręty szyjne wykonane ze stopu tytanu. Dwa rodzaje klatek: płaskie (szer. x głęb.): 15x13 mm w zakresie wysokości od 4 mm do 10 mm, jednostronnie wypukłe (szer. x głeb.): 15x13 mm, w zakresie wysokości od 5 do 10 mm .Ząbkowana górna i dolna powierzchnia zwiększająca stabilność osadzenia implantu oraz zapobiegająca jego migracji. Dodatkowo implanty wyposażone w 2 wkręty szyjne, zabezpieczające przed wysunięciem się implantu z przestrzeni międzykręgowej. Dostępność 2 rodzajów wkrętów szyjnych samowiercące i samogwintujące o śr. 3,5 i 4,0 mm o dł. 15 i 20 mm. Trwałe oznakowanie implantów
w celu ich identyfikacji. Implanty dostarczane w sterylnych opakowaniach. Skład kompletu: 1 tytanowa klatka międzytrzonowa, 2 wkręty szyjne?

**Odpowiedź:**

Nie.

W załączeniu przekazuję arkusz cenowy (stanowiący załącznik nr 1a do SWZ), uwzględniający powyższe odpowiedzi oraz wprowadzone zmiany.