



Numer sprawy: ZP 06/22

Grajewo, dnia 05.05.2022 r.

DO WSZYSTKICH OFERENTÓW

WYJAŚNIENIA DO TREŚCI SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Dotyczy: w postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie podstawowym pn. „Dostawa materiałów i implantów ortopedycznych na potrzeby Oddziału Ortopedycznego”

Zamawiający przekazuje poniżej zapytania do treści Zaproszenia do składania ofert wraz z wyjaśnieniami.

Pytanie 1

Dot. Pakietu 1 poz. 1

Czy zamawiający dopuści zaoferowanie:

System do rekonstrukcji więzadła przedniego bądź tylnego oparty na fiksacji korówkowej za pomocą podłużnej płytki. Płytką z 2 otworami wykonana ze stopu tytanu o kształcie prostokąta z zaokrąglonymi bokami o dł. 12mm stale połączona z pętlą z taśmy niewchłanianej dł. min. 50mm pozwalającą na zawieszenie przeszczepu w kanale udowym bądź puszczelowym oraz dwóch z nici do przeciągnięcia implantu na zewnętrzną korówkę oraz sprawdzenia zablokowania za korówkę. Pętla z taśmy do podciągnięcia przeszczepu z możliwością zmniejszania długości pętli za pomocą lejców – fiksacja przeszczepu w kanale. Blokada samo zaciskającej się taśmy w pięciu punktach. Możliwość podciągnięcia przeszczepu w linii ciągniętego przeszczepu.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 2

Dot. Pakietu 1

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu użyczenia mobilnej szafy na implanty.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody. Szafa jest niezbędna do bezpiecznego przechowywania implantów, które są własnością firmy, a szpital bierze odpowiedzialność za depozyt.

Pytanie 3

Dot. Pakietu 3

Biorąc pod uwagę charakter przedmiotu zamówienia w Pakiecie 3 zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu użyczenia instrumentarium i napędów.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 4

Dot. Pakietu 3

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu użyczenia mobilnej szafy na implanty.

Odpowiedź:

Odpowiedź taka jak w pytaniu nr 2.



Pytanie 5

Dot. Pakietu 4

W związku z niewielkimi ilościami wskazanymi w pakiecie 4 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby oferowane produkty wraz z instrumentarium niezbędnym oraz napędami do przeprowadzenia zabiegu oraz napędami były dostarczane bezpośrednio na zabieg tj. po wcześniejszym złożeniu zamówienia, a tym samym odstąpi od wymogu użyczenia instrumentarium i utworzenia magazynu depozytowego w ramach pakietu 4?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę. Dostawa w ciągu 48 godzin.

Pytanie 6

Dotyczy Pakietu 4

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu użyczenia mobilnej szafy na implanty.

Odpowiedź:

Odpowiedź taka jak w pytaniu nr 2.

Pytanie 7

Dot. Pakietu 15

Czy z uwagi na małą ilość zamawianego asortymentu (Pakiet nr 15), Zamawiający dopuści by oferowane implanty ortopedyczne wraz z wymaganym instrumentarium były dostarczane bezpośrednio na zabieg, w terminie do 48 h godzin od złożenia zamówienia, tym samym odstąpi od wymogu użyczenia instrumentarium i utworzenia magazynu depozytowego w tym pakiecie?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę. Dostawa w ciągu 48 godzin.

Pytanie 8

Dot. Pakietu 15

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu użyczenia mobilnej szafy na implanty.

Odpowiedź:

Odpowiedź taka jak w pytaniu nr 2.

Pytanie 9

Dot. Pakietu 15

Prosimy o możliwość utworzenia depozytu wyłącznie dla poz. 1,4,5,14,15,16.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 10

Dot. 1,3,15

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

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 11

Rozdz. 15 SWZ (kryteria oceny ofert)

Zwracamy się z prośbą o wyjaśnienie rozbieżności między kryterium „termin dostawy” wskazanym w Rozdziale 15 SWZ (do wyboru 1, 2 lub 3 dni) a zobowiązaniem w Formularzu asortymentowo-cenowym utworzenia depozytu z obowiązkiem uzupełnienia w ciągu 2 dni roboczych.

Odpowiedź:



Zamawiający zmienia Formularz asortymentowo-cenowy w taki sposób, iż Wykonawca będzie miał obowiązek uzupełniania depozytu w terminie zgodnym z treścią złożonej Oferty (odpowiednio 1, 2 lub 3 dni).

Pytanie 12

Dot. Wzoru umowy § 1 ust. 3

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie - czy Zamawiający mając na uwadze zapisy Ustawy o wyrobach medycznych, tj. „Dopuszcza się aby wyroby przeznaczone do używania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej dostarczane profesjonalnym użytkownikom miały oznakowania lub instrukcje używania w języku angielskim...” wyrazi zgodę na zaoferowane produktów w opakowaniach w języku angielskim? Opakowania oferowanych wyrobów – mimo innego języka są łatwo rozumiane poprzez oznaczenia fabryczne oraz opisy wskazane są za pomocą zharmonizowanych symboli i rozpoznawalnych kodów.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 13

Dot. Wzoru umowy § 6 ust. 8,9

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminów reklamacyjnych do 6 dni roboczych?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 14

Zgodnie z § 4 ust. 3 Załącznika nr 4 do SWZ:

„3. Wykonawca jest obowiązany do wystawiania faktur VAT niezwłocznie, każdorazowo po wykonanej dostawie oraz do dostarczania ich do siedziby Zamawiającego.”

Wykonawca zwraca się z prośbą o o wyjaśnienie czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę powyższego postanowienia w następujący sposób:

„3. Wykonawca jest obowiązany do wystawiania faktur VAT niezwłocznie, każdorazowo po wykonanej dostawie oraz do dostarczania ich do siedziby Zamawiającego. **Wykonawca może również dostarczać ustrukturyzowane faktury elektroniczne za pośrednictwem PEF, wówczas zwolniony będzie z ich dostarczania do siedziby Zamawiającego.**”

Tym samym prosimy o wyjaśnienie czy Zamawiający akceptuje, że Wykonawca będzie przekazywał faktury VAT jedynie za pośrednictwem Platformy Elektronicznego Fakturowania, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 9 listopada 2018 r. o elektronicznym fakturowaniu w zamówieniach publicznych, koncesjach na roboty budowlane lub usługi oraz partnerstwie publiczno-prywatnym?

Odpowiedź:

Zamawiający akceptuje przekazywanie faktur VAT za pośrednictwem Platformy Elektronicznego Fakturowania lub na adres e-mail: zaopatrzenie@szpital-grajewo.pl.

Pytanie 15

Dotyczy: Pakiet 7 – Zespołenia złamań dedykowane osobom młodszym.

Czy Zamawiający zgodzi się, aby odstąpić od nieodpłatnego użyczenia napędu oraz mobilnej szafy na implanty, ze względu na to, iż w przypadku podpisania umowy, większość asortymentu będzie dostarczana zestawami lotnymi?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 16

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 7 ust. 1:



1. Wykonawca zapłaci na rzecz Zamawiającego kary umowne w każdym z poniższych przypadków:

1) za odstąpienie od umowy w całości przez którąkolwiek ze stron z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy – **10%** maksymalnej wartości netto umowy (w odniesieniu do każdej z realizowanych części z osobna);

2) za odstąpienie od umowy w części przez którąkolwiek ze stron z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy – **10%** niezrealizowanej części Umowy (w odniesieniu do każdej z realizowanych części z osobna);

3) za zwłokę Wykonawcy w dostawie – 0,01 % wartości netto **dostawy** za każdy dzień zwłoki (w odniesieniu do każdej z realizowanych części z osobna), **jednak nie więcej niż 10% wartości netto dostawy**

4) za zwłokę Wykonawcy w realizacji obowiązków gwarancyjnych bądź rękojmianych – 0,01 % wartości netto **wadliwej części dostawy** za każdy dzień zwłoki (w odniesieniu do każdej z realizowanych części z osobna), **jednak nie więcej niż 10% wartości netto wadliwej części dostawy**.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 17

Pakiet nr 8

Dot. zapis pod formularzem asortymentowo-cenowym Warunki dodatkowe – Czy Zamawiający odstąpi od wymogu dostarczenia napędu oraz mobilnej szafy na implanty w zakresie Pakietu 8?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 18

Pakiet nr 8

Dot. zapis pod formularzem asortymentowo-cenowym Warunki dodatkowe – Czy Zamawiający mógłby doprecyzować, iż wymóg banku oraz instrumentarium / zestawu narzędziowego nie dotyczy wyrobów drobnych z poz. 20-29, 32-35? Implanty drobne z uwagi na ich gabaryty zwyczajowo dostarczane są na bieżące zamówienia, nie wymagają też stosowania specjalistycznych instrumentariumów.

Odpowiedź:

Zamawiający doprecyzowuje, iż wymóg banku oraz instrumentarium / zestawu narzędziowego nie dotyczy wyrobów drobnych z poz. 20-29, 32-35.

Pytanie 19

§1 ust. 3 – Czy Zamawiający mógłby doprecyzować, iż termin ważności na opakowaniu nie dotyczy implantów niesterylnych? Dla wyrobów niesterylnych nie określa się dat ich ważności.

Odpowiedź:

Zamawiający potwierdza, iż termin ważności dotyczy tylko artykułów jednorazowego użytku pakowanych oryginalnie sterylnie.

Pytanie 20

Czy Zamawiający zmieni wysokość kar umownych określonych w §7:

a. Ust. 3 z 0,01% maksymalnej wartości netto umowy na 0,5% wartości niedostarczonego w terminie towaru,

b. Ust. 4 z 0,01% maksymalnej wartości netto umowy na 0,5% wartości reklamowanego towaru?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 21**

Czy Zamawiający doda zapis w §8 ust. 4, 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.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 22

Czy Zamawiający dookreśli w §8 ust. 4 pkt 2 i 3, iż trzykrotna zwłoka w dostawie/reklamacji uprawniająca do odstąpienia od umowy musi wystąpić w 3 kolejnych po sobie dostawach?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 23

Wnioskiem o dopuszczenie konkurencyjnego asortymentu o poniższych parametrach:

Pakiet – 9 Implanty bioder dedykowane osobom starszym

Lp.	Nazwa produktu	Jedn. miary	Ilość
1	Trzpień bezcementowy ze stopu tytanu, prosty, prostokątny przekrój poprzeczny, zwężający się dystalnie, bezkołnierzowy w opcji CCD 135° i 128° z krocącym offsetem (rosnącym z każdym rozmiarem trzpienia).Uniwersalny dla biodra prawego i lewego, na 1/3 długości pokryty plazmą z czystego tytanu (średnia grubość 350µm), posiadający w części proksymalnej poboczne łuki umożliwiające bardzo dobrą pierwotną stabilizację. Rozmiary 8 - 18 o długości trzpienia 145 - 190mm w zależności od opcji. Dostępny trzpień dysplastyczny w opcji standardowej o stożku 12/14 i opcji do bardzo wąskiej jamy szpikowej, o stożku 8/10 lub trzpień bezcementowy ze stopu tytanu, prosty, prostokątny przekrój poprzeczny, zwężający się dystalnie, bezkołnierzowy CCD 134°, (Offset: Standard 134°; High +6mm 134°). Uniwersalny dla biodra prawego i lewego, w części bliższej pokryty porowatą plazmą tytanową oraz na całej długości pokryty hydroksyapatytem, posiadający na całej powierzchni wzdłużne i poprzeczne nacięcia umożliwiające bardzo dobrą pierwotną stabilizację. Rozmiary 1 - 8 o długości trzpienia 134 - 169mm w zależności od opcji.	szt.	190
2	Trzpień cementowy ze stopu chromo-kobaltowego, prosty, prostokątny przekrój poprzeczny, zwężający się dystalnie, bezkołnierzowy w opcji CCD 135° i 128° z krocącym offsetem (rosnącym z każdym rozmiarem trzpienia).Uniwersalny dla biodra prawego i lewego, posiadający w części proksymalnej poboczne łuki umożliwiające bardzo dobrą pierwotną stabilizację. Rozmiary 9 - 18 o długości trzpienia 140 - 180mm w zależności od opcji.	szt.	10
3	Panewka bezcementowa hemisferyczna typu press-fit, ze stopu tytanowego, pokryta na całej czaszy plazmą tytanową oraz strukturą wypukłych ząbków na 3/4 czaszy umożliwiającą bardzo dobrą pierwotną stabilizację, w rozmiarach od 44 do 68 mm ze skokiem co 2mm, w 3 wersjach: bezotworowej, 3-otworowej i wielootworowej.	szt.	180



4	Panewka hemisferyczna, bezcementowa, pokryta porowatym tytanem o zaawansowanej strukturze 3D, posiadająca uniwersalny mechanizm osadzania wkładek. Wielkości w zakresie 44-72mm	szt.	4
5	Panewka bezcementowa hemisferyczna, ze stopu tytanowego, wkręcana z gwintem na 3/4 wysokości umożliwiającą bardzo dobrą pierwotną stabilizację, w rozmiarach od 44 do 68 mm.	szt.	16
6	Wkładka polietylenowa wysoce usieciowana o średnicach wewnętrznych do główek: 28mm,32mm. W opcjach symetrycznej od 48mm do 68mm i z okapem (nadbudową tylnej ściany) od 44mm do 68mm.	szt.	140
7	Wkładka polietylenowa z witaminą E o średnicach wewnętrznych do główek: 28mm,32mm, 36mm. W opcjach symetrycznej od 48mm do 68mm i z okapem (nadbudową tylnej ściany) od 44mm do 68mm.	szt.	15
8	Wkładka w całości ceramiczna BioloX Delta o średnicy wewnętrznej do głów 28mm; 32mm,36mm.	szt.	60
9	Głowa metalowa CoCr o średnicy 28mm, 32mm każda w 5 rozmiarach S, M ,L ,XL ,XXL. Stożek 12/14	szt.	30
10	Głowa metalowa CoCr o średnicy 36mm każda w 5 rozmiarach S, M ,L ,XL ,XXL. Stożek 12/14	szt.	10
11	Głowa ceramiczna o średnicy: 28mm, w 3 rozmiarach S, M, L 32mm, 36mm w 4 rozmiarach S, M, L, XL,. Stożek 12/14	szt.	160

Pakiet 11 – Endoprotezoplastyka kolan dedykowanym osobom uczulonym

Lp.	Nazwa produktu	Jedn. miary	Ilość
1	Część udowa cementowa anatomiczna (lewa i prawa) wykonana ze stopu kobaltowo chromomowego przynajmniej w min 7 rozmiarach dla każdej ze stron. Na życzenie dodatkowe (oprócz standardowych) wąskie rozmiary elementu udowego w min. 6 rozmiarach dla każdej ze stron	szt	5
2	Część udowa anatomiczna (lewa i prawa) przynajmniej w 7 rozmiarach dla każdej ze stron dla osób uczulonych, wykonana ze stopu kobaltowo chromomowego z wielowarstwową powłoką z ZrN. Na życzenie dodatkowe (oprócz standardowych) wąskie rozmiary elementu udowego w min. 6 rozmiarach dla każdej ze stron	szt	5
3	Część udowa anatomiczna bezcementowa (lewa i prawa) wykonana ze stopu kobaltowo chromomowego pokryta szorstką plazmą tytanową w min 7 rozmiarach dla każdej ze stron. Na życzenie dodatkowe (oprócz standardowych) wąskie rozmiary elementu udowego w min. 6 rozmiarach dla każdej ze stron	szt	20
4	Część piszczelowa cementowa, uniwersalna, wykonana ze stopu kobaltowo chromowego modularna (nie związana na stałe z wkładką polietylenową) przynajmniej w 9 rozmiarach.	szt	20
5	Część piszczelowa uniwersalna, modularna (nie związana na stałe z wkładką polietylenową) przynajmniej w dziewięciu rozmiarach dla osób uczulonych , wykonana ze stopu kobaltowo chromomowego z wielowarstwową powłoką z ZrN	szt	5
6	Część piszczelowa bezcementowa, uniwersalna, wykonana ze stopu kobaltowo chromowego pokryta szorstką plazmą tytanową, modularna (nie związana na stałe z wkładką polietylenową) przynajmniej w 9 rozmiarach.	szt	5
7	Wkładka z polietylenu Beta wysoce odporna na ścieranie, dostępna w min 4 grubościach i każda w min 5 rozmiarach dla każdej grubości. Rodzaje wkładek: pogłębione (typ DD), pogłębione o podwyższonej	szt	40



zwartości z przednim i tylnym nawisem (typ UC), z tylną stabilizacją typ PS).

8	Zatyczka do części puszczelowej z PEEK	szt	40
9	Element przedłużający puszczel	szt	8
10	Podkładka pod komponent puszczelowy o grubościach 4mm i 8mm	szt	8
11	Brzeszczot do piły	szt	40

Warunki dodatkowe:

Na czas trwania umowy należy dostarczyć nieodpłatnie zestaw narzędziowy, napęd kompatybilny z dostarczonym asortymentem potrzebny do złożenia implantów. Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia implantów i instrumentarium na czas wykonywania zabiegów w terminie 7 dni od dnia zapotrzebowania, uzupełnienie banku następować będzie na bieżąco na podstawie protokołu zużycia, z obowiązkiem uzupełnienia ich w ciągu 2 dni roboczych.

Implanty stanowiące asortyment banku oraz instrumentarium stanowiące przedmiot użyczenia zostaną przekazane przez Wykonawcę protokołem przyjęcia do Bloku Operacyjnego.

Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć strony katalogowe z opisami technicznymi oferowanych przedmiotów zamówienia w momencie tworzenia banku

Zamawiający nie dopuszcza składania ofert na poszczególne pozycje asortymentowe w ramach jednego zadania.

Zamawiający wymaga zapewnienia szkolenia personelu w zakresie technik operacyjnych z zastosowaniem zamawianych implantów.

W kolumnie numer katalogowy producenta wykonawca zobowiązany jest wpisać wszelkie informacje, numer katalogowy każdego produktu stanowiącego przedmiot zamówienia w sposób umożliwiający identyfikację dostarczonego towaru z fakturą.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody. Wyżej wymienione produkty nie spełniają wymaganych kryteriów określonych w przetargu.

Pytanie 25

Dotyczy Pakiet 5 – Implanty do bezwzłowego szycia łątki all-Inside

Czy w odniesieniu do Pakietu nr 5 Zamawiający wyrazi zgodę na odstąpienie od wymogu użyczenia napędu ? Z uwagi na specyfikę produktu (Przyrząd do szycia łątki) napęd nie jest wymagany.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 26

Dotyczy Pakietu nr 5 Implanty do bezwzłowego szycia łątki all-Inside

Czy w odniesieniu do Pakietu nr 5 Zamawiający wyrazi zgodę na odstąpienie od Wymogu użyczenia mobilnej szafy na implanty ?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 27

Dotyczy Pakietu nr 13 - Endoprotezy anatomiczne stawu kolanowego bezcementowa pierwotna do kolan trudnych

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 13 wyrazi zgodę na dostarczanie implantów wraz z instrumentami i napędem na zasadzie Loaner Set tj. każdorazowo do zabiegu, po wcześniejszym uzgodnieniu terminu z Zamawiającym?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgodę.



SZPITAL OGÓLNY
im. dr Witolda Gineła w Grajewie

Pytanie 28

Dotyczy Pakietu nr 13

Czy w odniesieniu do Pakietu nr 13 Zamawiający wyrazi zgodę na odstąpienie od Wymogu użyczenia mobilnej szafy na implanty ?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Powyzsze wyjaśnienia są wiążące dla Wykonawców i Zamawiającego. Wszyscy Wykonawcy w składanych ofertach zobowiązani są uwzględnić w/w zmiany.