

## WYJAŚNIENIA DO TREŚCI SWZ

Dotyczy: postępowanie p/t „**Implanty ortopedyczne - powtórka**”

Zamawiający, Szpital Miejski nr 4 w Gliwicach Sp. z o.o. informuje, że w postępowaniu j.w. wpłynęły wnioski o wyjaśnienie treści SWZ. Poniżej zamieszczamy pytania Wykonawców w formie niezmienionej i odpowiedzi Zamawiającego.

### **Pytanie 1**

**Pakiet 5 - Czy Zamawiający dopuści możliwość oferowania implantów równoważnych o następujących parametrach:**

#### **Poz. 1**

*Gwóźdź śródszpikowy udowy (uniwersalny). Jeden uniwersalny gwóźdź przeznaczony do leczenia złamań kości udowej (używany przy metodzie kompresyjnej, rekonstrukcyjnej oraz wstecznej) wprowadzany metodą ante i retrograde. Długość L=200÷460mm (ze skokiem, co 20mm) do długości 440mm pokryty celownikiem dalszym, średnica d=9÷12mm ze skokiem (co 1mm) wersji kaniulowanej, lewy i prawy. W części dalszej posiadający min. 4 otwory w co najmniej 2 płaszczyznach (w tym co najmniej 1 dynamiczny), z niskim blokowaniem, usytuowanie środka pierwszego otworu dystalnego max. 5mm od końca gwoźdź. W części bliższej posiadający min. 6 otworów w tym: 2 rekonstrukcyjne, 2 do blokowania wstecznego i 2 do blokowania statycznego i kompresyjnego.*

#### **Poz. 2**

*Gwóźdź śródszpikowy piszczelowy. Długość L=270-390mm (ze skokiem, co 15mm) w całości pokryty celownikiem dalszym, średnica d=8-12mm ze skokiem (co 1mm), w wersji kaniulowanej. Profilowane przejście części bliższej w stosunku do dalszej w przedziale 9-10°. 3° zagięcie części dalszej gwoźdź. Instrumentarium zapewniające wykonanie kompresji odłamów bez demontażu celownika. W zestawie 2 komplety celowników bliższych: jeden z krótką tuleją i jeden z długą tuleją. W części bliższej, co najmniej 5 otworów (w tym 2 gwintowane obwodowe otwory rekonstrukcyjne oraz jeden dynamiczny) zapewniających opcje blokowania w przynajmniej trzech różnych płaszczyznach. W części dalszej posiadający min. 5 otworów (w tym 4 otwory gwintowane oraz jeden dynamiczny) zapewniających, co najmniej trzyplaszczynową stabilizację, z bardzo niskim blokowaniem, usytuowanie środka pierwszego otworu dystalnego max. 5 mm od końca gwoźdź.*

#### **Poz. 3**

*Wkręt blokujący o średnicy 6,5mm z gniazdem sześciokątnym, długość 40-110mm; wkręt rekonstrukcyjny kaniulowany o średnicy 6,5mm z gniazdem sześciokątnym, długość L=60-120mm.*

#### **Poz. 4**

*Wkręty blokujące z gniazdem typu torx o średnicy 4,0mm i 4,5mm, długość L=25-80mm i średnicy 5,0mm i 5,5mm, długość L=30-90mm.*

#### **Poz. 5**

*Śruba zaślepiająca o długości L=0-15mm.*

#### **Poz. 6**

*Gwóźdź ramienny, uniwersalny jeden do prawej i lewej kończyny. Anatomiczne odgięcie gwoźdź wynosi 4°. Długość L=180÷320 stopniowana, co 20mm, średnica 6÷9mm stopniowana, co 1mm, dla gwoździ krótkich długość L=150mm, średnica 8÷9mm stopniowana, co 1mm. Przekrój gwoźdź okrągły na całej długości. W części bliższej ścięcie anatomiczne. W gwoździach o średnicach 8 mm i większych wierzchołek gwoźdź posiada zmniejszoną średnicę wewnętrzną. W części bliższej, co najmniej 6 otworów do blokowania zapewniających opcje blokowania w przynajmniej trzech różnych płaszczyznach, w tym jeden fasolkowy.*

#### **Poz. 7**

*Wkręty blokujące z gniazdem typu torx o średnicy 3,0mm długość L=20-50mm i średnicy 4,0mm i 4,5mm długość L=25-70mm.*

#### **Poz. 8**

*Śruba zaślepiająca o długości L=0-5mm.*

#### **Poz. 9**

*Gwóźdź śródszpikowy krętarzowy krótki, długość L=180÷200mm (ze skokiem, co 20mm) z 4 stopniowym odgięciem, pokryty celownikiem, średnica d=10÷12mm (ze skokiem, co 1mm) dla części dalszej, 16 mm dla części bliższej. Kąt szyjkowo – trzonowy 125° oraz 130°, wersja kaniulowana, uniwersalny do kości lewej i prawej. Gwóźdź o przekroju okrągłym. Blokowany w części bliższej śrubą zespajającą o średnicy 10,5mm wraz ze elementem ustalającym. Gwóźdź zapewnia możliwość zabezpieczenia antyrotacyjnego drugim drutem Kirschnera 3,2mm, przechodzącym przez gwóźdź, podczas wprowadzania śruby 10,5. Konstrukcja elementu zabezpieczającego nie wymusza usunięcia zabezpieczenia antyrotacyjnego drutem Kirschnera. Element ustalający montowany przez producenta wewnątrz gwoźdź.*

#### **Poz. 10**

*Gwóźdź śródszpikowy krętarzowy długi, długość L=280÷420mm (ze skokiem, co 20mm) pokryty celownikiem dalszym, z 4 stopniowym odgięciem, do długości 420mm pokryty celownikiem dalszym, średnica części dalszej d=10÷12mm (ze skokiem, co 1mm), 16 mm dla części bliższej. Kąt szyjkowo – trzonowy 125° oraz 130°, kąt antywiersji 10°, wersja kaniulowana, lewa i prawa. Gwóźdź o przekroju okrągłym na całej długości. Promień gięcia w części dalszej R=2000mm. Blokowany w części bliższej śrubą zespajającą o średnicy 10,5mm wraz ze elementem ustalającym. Gwóźdź zapewnia możliwość zabezpieczenia antyrotacyjnego drugim drutem Kirschnera 3,2mm, przechodzącym przez gwóźdź, podczas wprowadzania śruby 10,5. Konstrukcja elementu zabezpieczającego nie wymusza usunięcia zabezpieczenia antyrotacyjnego drutem Kirschnera. Element ustalający montowany przez producenta wewnątrz gwoźdź.*

#### **Poz. 12**

*Gwóźdź piszczelowy wsteczny kaniulowany przeznaczony do stabilnej osteosyntezy kości stępu oraz dalszej części kości piszczelowej, do leczenia zwyrodnień oraz deformacji stawów stępu. Gwóźdź do prawej i lewej kończyny. Anatomiczne odgięcie gwoźdź po promieniu w części piętowej. Długość L=180÷320mm stopniowana, co 20 mm. Średnica 10÷12mm stopniowana co 1mm. Przekrój gwoźdź okrągły na całej długości. W części piętowej 3 otwory: 2 otwory gwintowane i otwór podłużny (kompresyjny) zapewniające opcje blokowania w przynajmniej dwóch różnych płaszczyznach. Otwór podłużny (kompresyjny) o długości 13mm, wykonany pod kątem 20° pozwalający na wprowadzenie wkręta blokującego w kość skokową. W części piszczelowej 3 otwory: 2 otwory gwintowane i otwór podłużny (kompresyjny) zapewniające opcje blokowania w przynajmniej dwóch różnych płaszczyznach. Śruby blokujące kodowane kolorami – każda średnica inny kolor. Gwoździe kodowane kolorami – każda średnica inny kolor. System wykonany ze stopu tytanu.*

#### **Poz. 13**

*Wkręty blokujące z gniazdem typu torx o średnicy 5,0mm i 5,5mm, długość L=26-90mm.*

**Poz. 14**

*Śruba zaślepiająca M8.*

*Czy Zamawiający w poz. 11 (tj. zintegrowany system śrub doszyjkowych) wyrazi zgodę na wyodrębnienie dodatkowych pozycji?*

*Poz. 11a - Śruba doszyjkowa z kołnierzem zabezpieczającym przed migracją śr. 10,5mm, długość L=80-120mm i śr. 5,0mm, długość L=70-110mm. - 10 szt.*

*Poz. 11b - Wkręt blokujący śr. 5,0mm i 5,5mm z gniazdem typu torx o długości L=30-80mm. - 20szt.*

*Poz. 11c - Śruby zaślepiające i kompresyjne - 10 szt.*

**Odpowiedź**

Oferowany przedmiot zamówienia musi posiadać parametry co najmniej jak w opisie w Zestawieniu i w SWZ. Złożony wniosek nie jest wnioskiem o wyjaśnienie treści SWZ w rozumieniu ustawy.

Zamawiający nie będzie ocenił **przed złożeniem oferty**, czy dany wyrób jest zgodny z wymaganiami, **taki obowiązek ciąży na wykonawcy**. Przerzucanie na Zamawiającego czynności sporządzenia oferty jest co najmniej nieporozumieniem.

Podsumowując - Zamawiający nie będzie odpowiadał na tak przedstawione pytanie, nie wyraża również zgody na podział pozycji.

Zamawiający podkreśla również, że te same pytania, w takiej samej formie zostały złożone w poprzednim postępowaniu (12-PN-22). Obowiązek należytej staranności dotyczy w równym stopniu zarówno zamawiającego jak i wykonawcę.

**Pytanie 2**

Czy Zamawiający dookreśli w §1 ust. 4, iż zwrotowi mogą podlegać wyroby jedynie w nieuszkodzonych opakowaniach producenta?

Czy Zamawiający dookreśli w §3 ust. 3, iż dostawa nie obejmuje rozkładania towaru, a pod pojęciem umieszczenie towaru w miejscu wskazanym przez pracownika Zamawiającego, rozumiana jest odstawa w opakowaniu zbiorczym loco Oddział?

Czy Zamawiający dookreśli w §7 ust. 1, iż termin załatwienia reklamacji będzie liczony od dnia przesłania 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.

**Odpowiedź**

Również te pytania, o takiej samej treści, zostały złożone w poprzednim postępowaniu. Zamawiający uwzględnił uwagi i wprowadził zmiany we wzorze umowy. Z powyższych pytań wynika, że wykonawca nie zapoznał się z odpowiedziami w poprzednim postępowaniu ani ze wzorem umowy zamieszczonym w niniejszym postępowaniu.

**Pytanie 3**

Czy Zamawiający zmieni wysokość kar umownych określonych w §8 Ust. 1

a. Lit a z 2% na 0,5% niedostarczonego towaru

b. Lit c z 2% na 0,5% wartości niedostarczonego / reklamowanego produktu? (...)

**Odpowiedź**

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

**Pytanie 4**

Zapis w §8 ust. 2 Wzoru umowy brzmi: *2. Łączna maksymalna wysokość kar umownych nie może przekroczyć całkowitej wartości brutto zamówienia określonej w § 4 ust. 1.*

Zwracamy się z uprzejmym pytaniem, czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu §8 ust. 2 Wzoru umowy w sposób następujący: *2. Łączna maksymalna wysokość kar umownych nie może przekroczyć 20% całkowitej wartości brutto zamówienia określonej w § 4 ust. 1?*

**Odpowiedź**

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

**Pytanie 5**

Dotyczy SWZ, rozdz. III., pkt 8. oraz załącznika nr 5 do SWZ, tj. Wzoru umowy - § 1 ust. 3 w nawiązaniu do § 6. (...) czy Zamawiający wyrazi zgodę na wyłączenie z wymogów zapisów rozdz. III., pkt 8. SWZ oraz załącznika nr 5 do SWZ, tj. Wzoru umowy - § 1 ust. 3 w nawiązaniu do § 6 pakietów 3 i 10, tj. czy Zamawiający wyrazi zgodę na to, by w odniesieniu do pakietów nr 3 i 10 Wykonawca mógł dostarczać produkty każdorazowo na zabieg, zgodnie z wcześniejszym pisemnym zamówieniem Zamawiającego drogą mailową lub/i faxem?

Odpowiedź

Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.

Pytanie 6

Dotyczy SWZ, rozdz. III., pkt 9. oraz załącznika nr 5 do SWZ, tj. Wzoru umowy - § 2 ust. 5 (...) czy Zamawiający wyrazi zgodę na wyłączenie z wymogów zapisów rozdz. III., pkt 9. SWZ oraz załącznika nr 5 do SWZ, tj. Wzoru umowy - § 2 ust. 5 pakietów nr 3 i 10, tj. czy Zamawiający wyrazi zgodę na to, by w odniesieniu do pakietów nr 3 i 10 Wykonawca mógł dostarczać instrumentarium każdorazowo na zabieg, zgodnie z wcześniejszym pisemnym zamówieniem Zamawiającego drogą mailową lub/i faxem?

Odpowiedź

Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.

Pytanie 7

Zgodnie z § 2 ust. 2 i 3 Załącznika nr 5 do SWZ:

„2. Wykonawca oświadcza, że dostarczony przedmiot zamówienia spełnia wymogi określone ustawą z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (tekst jednolity Dz. U. z 2021r. poz. 1565, z późn. zm.), posiada aktualny certyfikat zgodności/deklarację zgodności oraz posiada oznakowanie CE.

3. Wykonawca oświadcza, że przedmiot zamówienia posiada aktualne dokumenty dopuszczające go do obrotu i do stosowania w podmiotach leczniczych przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, i przedstawi je na każde żądanie Zamawiającego.”

Mając na względzie powyższe postanowienia proszę o wyjaśnienie, czy Zamawiający dopuści wyroby medyczne, które uzyskały pozwolenie, o którym mowa w art. 59 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.), na wprowadzenie do obrotu lub do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, dla którego nie przeprowadzono procedur oceny zgodności. Takie pozwolenie w okresie jego obowiązywania stwarza podstawę prawną do wprowadzenia wyrobu do obrotu i używania równoprawną w skutkach ze zwykłym trybem dopuszczenia do obrotu. Na każde żądanie Zamawiającego Wykonawca przedłoży pozwolenie, o którym mowa powyżej.

Odpowiedź

Zapis jest jednoznaczny - " zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa".

Powyższe odpowiedzi są integralną częścią SWZ i należy je uwzględnić przy opracowywaniu oferty.

Powyższe odpowiedzi nie stanowią modyfikacji SWZ w rozumieniu Prawa zamówień publicznych.

Zamawiający nie przewiduje zmiany terminu składania ofert.

KIEROWNIK  
SEKCJI ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH I UMÓW  
Szpital Miejski Nr 4 w Gliwicach Sp. z o.o.

Ewa KAMIGOWSKA