

Otrzymują:

- platformazakupowa.pl/pn/szpital_osw

Dotyczy:

postępowania pn."Dostawa **IMPLANTÓW ORTOPEDYCZNYCH dla Zespołu Zakładów Opieki Zdrowotnej w Ostrowie Wielkopolskim**" oznaczenie sprawy: **FDZP.226.03.2020.**

Działając na podstawie art.38 ustawy z dn. 29.01.2004r. Prawo Zamówień Publicznych (Dz.U. z 2019r. Poz.1843) Zamawiający udziela następujących odpowiedzi:

Pytanie nr 1

1. dot. Pakietu nr 11:

Z uwagi na małą ilość zamawianego asortymentu, zwracamy się z uprzejmą prośbą o odstąpienie od wymogu użyczenia na czas umowy instrumentarium i umożliwienie jego dostawy na zabieg wraz z wymaganym asortymentem na każdorazowe zamówienie w ciągu 24 godzin od przesłania zamówienia.

Odpowiedź: zamawiający wyraża zgodę.

2. dot. Pakietu nr 20:

Z uwagi na małą ilość zamawianego asortymentu, zwracamy się z uprzejmą prośbą o odstąpienie od wymogu użyczenia na czas umowy instrumentarium i złożenia komisji oferowanych implantów. Tym samym prosimy o umożliwienie dostaw wymaganego asortymentu i instrumentarium na zabieg w ciągu 24 godzin od przesłania zamówienia. Powyższe rozwiązanie gwarantuje Zamawiającemu otrzymanie asortymentu z możliwie najdłuższą datą ważności oferowanego asortymentu, dodatkowo nie będzie generować kosztów związanych z prowadzeniem magazynu komisowego. **Odpowiedź: zamawiający wyraża zgodę.**

3. dot. § 3 wzoru umowy (KOMIS):

*W związku z koniecznością stworzenia składu konsygnacyjnego (komis) przez Wykonawcę realizującego dostawę implantów, prosimy o **sprecyzowanie / dodanie** do obecnego brzmienia **§ 3**, poniższych zapisów uszczegółwiających zasady realizacji dostaw w ramach stworzonego depozytu:*

- 1. Przekazanie depozytu odbędzie się na podstawie, generowanego z systemu, dokumentu WZ. Osobą odpowiedzialną za depozyt jest:*
- 2. Wykonawca zachowuje prawo własności do powierzonych w depozyt implantów.*
- 3. Zamawiający jest zobowiązany do przechowywania implantów we właściwych warunkach, zabezpieczenia ich przed uszkodzeniem, zniszczeniem lub kradzieżą.*
- 4. W przypadku stwierdzenia, że implanty przechowywane są nieprawidłowo Wykonawca ma prawo do natychmiastowego odbioru materiałów.*
- 5. W trosce o należyłą gospodarkę materiałową Zamawiający będzie używał powierzone implanty począwszy od materiału o najkrótszej dacie ważności w ramach danego asortymentu.*
- 6. Zamawiający może wystąpić do Wykonawcy o wymianę materiału na równorzędny o dłuższej dacie ważności najpóźniej na **9 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.***
- 7. W przypadku nie zgłoszenia chęci wymiany, Wykonawca wystawi fakturę na materiały, które przeterminowały się w siedzibie Zamawiającego.*
- 8. Wykonawca ma prawo do kontroli depozytu i warunków, w których są materiały przechowywane.*
- 9. Raz w roku kalendarzowym, Wykonawca przeprowadzi w siedzibie Zamawiającego spis z natury materiałów powierzonych w depozyt. Termin inwentaryzacji zostanie uzgodniony z Zamawiającym na 2-3 tygodnie przed jej datą.*

10. Braki oraz uszkodzenia materiałów stwierdzone podczas spisu z natury, o którym jest mowa w pkt. 9 upoważniają Wykonawcę do wystawienia Zamawiającemu faktury. Faktura zostanie wystawiona w oparciu o formularz spisowy, a Depozyt uzupełniony do stanu wyjściowego.

Odpowiedź: Zamawiający zmodyfikował treść § 3 we wzorze umowy i dołączył zmodyfikowany egzemplarz do odpowiedzi udzielonych na zadane do SIWZ pytania.

3. dot. § 3 ust. 2 wzoru umowy (KOMIS):

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o zmianę ww. zapisu, tak by Zamawiający przesyłał protokół zużycia przedmiotu umowy maksymalnie w ciągu 2 dni roboczych od jego wykorzystania.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 2

Pakiet nr 27 – Materiały kościozastępcze:

1. Czy Zamawiający dopuści równoważny produkt – substytut kości w postaci granulek o rozmiarze 3-4 mm, składający się z 75% hydroksyapatytu i 25% fosforanu trójwapniowego. Porowatość 90%, wielkość porów 300–500 µm, osteokondukcyjny, materiał całkowicie wchłaniający, ulegający stopniowej całkowitej resorpcji w czasie 6 do 24 miesięcy, o gramaturze w kolejnych pozycjach formularza:

- poz. 1 - 5 g,
- poz. 2 - 10 g,
- poz. 3 - 20 g,
- poz. 4 - 30 g ?

Odpowiedź: dopuszcza się

2. Dot. zapis pod formularzem cenowym oraz wzorze umowy (komis) §3 ust. 5 - Czy Zamawiający odstąpi od wymogu instrumentarium w przypadku Pakietu 27 tj. materiały kościozastępcze? Substytuty nie wymagają zastosowania instrumentarium. **Odpowiedź:** dopuszcza się.

Pytanie 3

1. Czy Zamawiający w **Pakiecie nr 2** dopuści możliwość zaoferowania implantów tytanowych bezpiecznych dla rezonansu magnetycznego zamiast stalowych? **Odpowiedź:** zgodnie z SIWZ.
2. Czy Zamawiający w **Pakiecie nr 2 poz. 3** dopuści możliwość zaoferowania płytek prostych tubularnych o ilości otworów od 2 do 12? **Odpowiedź:** zgodnie z SIWZ.
3. Czy Zamawiający w **Pakiecie nr 2 poz. 5** dopuści możliwość zaoferowania płytek prostych wąskich o długości od 44-404 mm, od 2-22 otworów? **Odpowiedź:** zgodnie z SIWZ.
4. Czy Zamawiający w **Pakiecie nr 2 poz. 6** dopuści możliwość zaoferowania płytek prostych szerokich o długości od 103-350 mm, od 5-18 otworów? **Odpowiedź:** zgodnie z SIWZ.
5. Czy Zamawiający w **Pakiecie nr 2 poz. 9** dopuści możliwość zaoferowania płytki anatomicznej do obojczyka górno-przedniej? **Odpowiedź:** zgodnie z SIWZ.
6. Czy Zamawiający w **Pakiecie nr 2 poz. 10** dopuści możliwość zaoferowania płytki anatomicznej do obojczyka górno-przedniej z boczną stabilizacją? **Odpowiedź:** zgodnie z SIWZ.
7. Czy Zamawiający dopuści w **Pakiecie nr 2 poz. 12, 13** płyty z otworami w głowie blokowanymi wielokątowo z odchyleniem kierunku prowadzenia śruby od osi o 15 st. – wg własnych rozwiązań konstrukcyjnych (jedna płytka do zastosowania w blokowaniu stabilno lub zmiennie kątowym, co ogranicza wielkość depozytu), zamiast płyt z otworami w głowie zbudowanymi z czterech kolumn gwintowanych z min. czterema zwojami gwintu? Dopuszcza to do udziału w postępowaniu większą liczbę wykonawców oraz umożliwienie Zamawiającemu uzyskanie konkurencyjnych ofert. **Odpowiedź:** zgodnie z SIWZ .
8. Czy Zamawiający w **Pakiecie nr 2 poz. 12** dopuści możliwość zaoferowania płyt tylnobocznych i przyśrodkowych w długościach od 3-14 otworów? **Odpowiedź:** zgodnie z SIWZ.
9. Czy Zamawiający w **Pakiecie nr 2 poz. 18** dopuści możliwość zaoferowania płyty posiadającej w głowie 5 otworów zamiast 7? **Odpowiedź:** zgodnie z SIWZ.
10. Czy Zamawiający w **Pakiecie nr 2 poz. 19** dopuści możliwość zaoferowania płyty do bliższej nasady kości udowej bez haka? **Odpowiedź:** zgodnie z SIWZ.
11. Czy Zamawiający w **Pakiecie nr 2 poz. 20-22** dopuści możliwość zaoferowania płyt LCP z otworami pod śruby 3,5 mm zamiast 4,5 i 5,0 mm? **Odpowiedź:** zgodnie z SIWZ.
12. Zwracamy się z prośbą na wydzielenie z **Pakietu nr 2 poz. 26-27** w oddzielny pakiet, celem dopuszczenia do udziału w postępowaniu większej liczby wykonawców oraz umożliwienie Zamawiającemu uzyskania konkurencyjnych ofert? **Odpowiedź:** zgodnie z SIWZ.

13. Czy Zamawiający w **Pakiecie nr 2 poz. 34** dopuści możliwość zaoferowania podkładki 7,0/4,2 mm?

Odpowiedź: zgodnie z SIWZ.

14. Czy Zamawiający w **Pakiecie nr 2 poz. 36** dopuści możliwość zaoferowania podkładki 10,0/4,7 mm?

Odpowiedź: zgodnie z SIWZ.

15. Czy Zamawiający w **Pakiecie nr 2 poz. 42** dopuści możliwość zaoferowania śrub kaniulowanych 3,5 mm zamiast 3,0 mm? **Odpowiedź:** zgodnie z SIWZ.

16. Czy Zamawiający w **Pakiecie nr 2 poz. 42** dopuści możliwość zaoferowania śrub kaniulowanych z kaniulacją umożliwiającą wprowadzenie po drucie Kirschnera o średnicy 1,0 mm? **Odpowiedź:** zgodnie z SIWZ.

17. Czy Zamawiający w **Pakiecie nr 2 poz. 42** dopuści możliwość zaoferowania śrub kaniulowanych z krótkim gwintem o długości 10-60 mm ze skokiem co 2 mm oraz z długim gwintem o długości 8-70 mm ze skokiem co 2 mm? **Odpowiedź:** zgodnie z SIWZ.

18. Czy Zamawiający w **Pakiecie nr 2 poz. 42** dopuści możliwość zaoferowania śrub z gniazdem sześciokątnym zamiast krzyżowym? **Odpowiedź:** zgodnie z SIWZ.

19. Czy Zamawiający w **Pakiecie nr 2 poz. 42** dopuści możliwość zaoferowania podkładek stalowych lub tytanowych zamiast wykonanych z PEEK? **Odpowiedź:** zgodnie z SIWZ.

20. Czy Zamawiający w **Pakiecie nr 2 poz. 43** dopuści możliwość zaoferowania podkładek dla śrub kaniulowanych o średnicy 3,5 mm? **Odpowiedź:** zgodnie z SIWZ.

21. Czy Zamawiający w **Pakiecie nr 2 poz. 44** dopuści możliwość zaoferowania śrub kaniulowanych z kaniulacją umożliwiającą wprowadzenie po drucie Kirschnera o średnicy 2,0 mm? **Odpowiedź:** zgodnie z SIWZ.

22. Czy Zamawiający w **Pakiecie nr 2 poz. 44** dopuści możliwość zaoferowania śrub z gniazdem sześciokątnym 3,5 mm? **Odpowiedź:** zgodnie z SIWZ.

23. Czy Zamawiający w **Pakiecie nr 2 poz. 44** dopuści możliwość zaoferowania podkładek okrągłych zamiast okrągłych i sferycznych? **Odpowiedź:** zgodnie z SIWZ.

24. Czy Zamawiający w **Pakiecie nr 2 poz. 55** dopuści możliwość zaoferowania śrub blokowanych 3,5 mm zamiast korowych 3,5 do miednicy? **Odpowiedź:** zgodnie z SIWZ.

25. Czy Zamawiający w **Pakiecie nr 2 poz. 58** dopuści możliwość zaoferowania płyty o ilości otworów od 3 do 20, pozostałe parametry bez zmian? **Odpowiedź:** zgodnie z SIWZ.

26. Czy Zamawiający w **Pakiecie nr 15 poz. 4** dopuści możliwość zaoferowania gwoźdź śródszpikowego do stabilizacji złamań trzonów kości udowej o promieniu wygięcia 3000 mm zamiast 2000 mm? **Odpowiedź:** zgodnie z SIWZ.

27. Czy Zamawiający w **Pakiecie nr 15 poz. 7** dopuści możliwość zaoferowania gwoźdź śródszpikowego do stabilizacji złamań dalszej nasady kości udowej, wprowadzanego odkolanowo z trzema otworami ryglującymi w części dalszej gwoźdź? **Odpowiedź:** zgodnie z SIWZ.

28. Czy Zamawiający w **Pakiecie nr 15 poz. 12** dopuści możliwość zaoferowania gwoźdź śródszpikowego do stabilizacji złamań trzonu kości ramiennej wprowadzanego od głowy kości ramiennej z zagięciem trzonowo nasadowym 7-stopni? **Odpowiedź:** zgodnie z SIWZ.

29. Czy Zamawiający w **Pakiecie nr 15 poz. 15** dopuści możliwość zaoferowania gwoździ bez możliwości użycia wkładek polietylenowych (PEEK)? Dopuszcza to do udziału w postępowaniu większą liczbę wykonawców oraz umożliwi Zamawiającemu uzyskanie konkurencyjnych ofert? **Odpowiedź:** zgodnie z SIWZ.

30. Czy Zamawiający w **Pakiecie nr 15 poz. 19** dopuści możliwość zaoferowania gwoździ śródszpikowych do stabilizacji złamań bliższej nasady kości udowej według własnych rozwiązań konstrukcyjnych tj.: gwoźdź krótki o długościach 180, 220 i 260 mm oraz gwoźdź anatomiczny – długi (prawy i lewy) o długościach 300, 340, 380, 420 i 460 mm – przy pozostałych parametrach niezmiennych? **Odpowiedź:** zgodnie z SIWZ.

31. Czy Zamawiający w **Pakiecie nr 15 poz. 21** dopuści możliwość zaoferowania śruby szyjkowej teleskopowej ze śrubą kompresyjną M4? **Odpowiedź:** zgodnie z SIWZ.

32. Czy Zamawiający w **Pakiecie nr 15 poz. 25** dopuści możliwość zaoferowania gwoźdź śródszpikowego do stabilizacji złamań bliższej nasady oraz złamań wielopłaszczyznowych kości piszczelowej posiadającego w części bliższej podwójne – kątowno stabilne ryglowanie (otwory na śruby gwintowane)?

Odpowiedź: zgodnie z SIWZ.

33. Czy Zamawiający w **Pakiecie nr 15 poz. 31** dopuści możliwość zaoferowania płytki dynamicznej biodrowej (DHS) od 2 do 20 otworów, o długości $L = 48-336\text{mm}$? **Odpowiedź:** **zgodnie z SIWZ.**
34. Czy Zamawiający w **Pakiecie nr 15 poz. 32** dopuści możliwość zaoferowania śruby kompresyjnej o długości $L=32\text{mm}$? **Odpowiedź:** **zgodnie z SIWZ.**
35. Czy Zamawiający w **Pakiecie nr 15 poz. 33** dopuści możliwość zaoferowania śruby szyjkowej DHS/DCS o średnicy: $\varnothing 12,5\text{mm}$ i $\varnothing 16\text{mm}$ dla kości osteoporotycznej, o długości $L=55-150\text{mm}$ oraz długości gwintu 22mm i 27mm ? **Odpowiedź:** **zgodnie z SIWZ.**

Pytanie 4

1. W celu zapewnienia równego traktowania stron umowy i umożliwienia Wykonawcy sprawdzenia zasadności reklamacji wnosimy o wprowadzenie w §3 projektu umowy 5-dniowego terminu na rozpatrzenie reklamacji oraz zamianę słów „ ... od momentu zgłoszenia w formie pisemnej wad występujących w dostawie” na „... od dnia uznania reklamacji”. **Odpowiedź:** **zgodnie z SIWZ.**
2. Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów §5 ust.2:
1. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu kary umowne:
- a) za zwłokę w dostawie przedmiotu umowy ponad termin wyznaczony w § 2 ust.2 umowy w wysokości 0,5 % wartości brutto niedostarczonego przedmiotu umowy za każdy dzień zwłoki, **jednak nie więcej niż 10% wartości brutto niedostarczonego w terminie przedmiotu umowy;** **Odpowiedź:** **zgodnie z SIWZ.**
- b) za odstąpienie od umowy przez Zamawiającego z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy w wysokości 10 % wartości brutto **niezrealizowanej części** przedmiotu umowy w szczególności w przypadkach (...). **Odpowiedź:** **zgodnie z SIWZ.**
3. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wprowadzenie zmian w §5 ust.3 poprzez zamianę słów „odsetki ustawowe” na „odsetki ustawowe za opóźnienie w transakcjach handlowych”? **Odpowiedź:** **zgodnie z SIWZ.**

Pytanie 5

dotyczy Pakietu nr 4

W odniesieniu do pakietu nr 4 Wymogiem Zamawiającego jest użyczenie instrumentarium, które nie jest wyposażone w elementy zużywalne jednorazowe tj. drut do przesywacza. Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o zgodę na wycenę elementu zużywalnego jednorazowego tj. drutu do przesywacza w formularzu cenowym, jako oddzielna pozycja. **Odpowiedź:** **zamawiający wyraża zgodę.**

dotyczy Pakietu nr 6

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 6 wyrazi zgodę na dostarczanie implantów wraz z instrumentami na zasadzie Loaner Set tj. każdorazowo do zabiegu, po wcześniejszym uzgodnieniu terminu z Zamawiającym?

Odpowiedź: **zamawiający wyraża zgodę.**

dotyczy Projektu umowy Załącznik nr 2 do siwz (komis)

Zgodnie z regulacjami wzoru umowy Załącznik nr 2 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 leki/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 przez wykonawcę. Zagadnienie to nie jest jednak jasne z uwagi na brak jednoznacznych regulacji umownych w tym zakresie i może prowadzić do sporów między stronami.

Odpowiedź: **Zamawiający zmodyfikował treść § 3 we wzorze umowy i dołączył zmodyfikowany egzemplarz do odpowiedzi udzielonych na zadane do SIWZ pytania.**

Pytanie 6

dotyczy Pakietu nr 7

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 7 wyrazi zgodę na dostarczanie implantów wraz z instrumentami na zasadzie Loaner Set tj. każdorazowo do zabiegu, po wcześniejszym uzgodnieniu terminu z Zamawiającym?

Odpowiedź: dopuszcza się.

Pytanie 7

Pakiet 27 poz 1-4 – materiały kosciozastępcze (pod pakietem nr 12)

Czy Zamawiający dopuści materiał złożony z >95% trójfosforanu wapnia. Porowatość od 40% do 60%.

Odpowiedź: dopuszcza się.

Pytanie 8

do pakietu nr 18, podpunkt nr 7

Zwracamy się z uprzejmą prośbą do Zamawiającego o wyjaśnienie czy ze względu na uwzględnienie w Pakiecie nr 18, część II, płyt pod śruby 1.2/1.5mm oraz 2.0/2.3mm, nieblokowane i blokowane, w podpunkcie nr7 dopuszcza zaoferowania również śrub blokowanych o średnicy 1,5 mm i długości w zakresie 4-20 mm przy zachowaniu pozostałych parametrów? **Odpowiedź:** dopuszcza się.

do pakietu nr 18, podpunkt nr 9

Zwracamy się z uprzejmą prośbą do Zamawiającego o wyjaśnienie czy w formularzu cenowym w Pakiecie nr 18, podpunkt nr 9 nie nastąpiła omyłka pisarska i Zamawiający miał na myśli: Płyty tytanowe, pod śruby 2.0 mm, profil 1.4 mm anatomicznie ukształtowane, do złamań głowy kości promieniowej, obejmujące i podpierające 10 i 11 otworowe, blokowane. **Odpowiedź:** zamawiający dopuszcza również płyty pod śruby 2.0.

do pakietu nr 18, podpunkt nr 16

Zwracamy się z uprzejmą prośbą do Zamawiającego o wyjaśnienie czy w formularzu cenowym w Pakiecie nr 18, podpunkt nr 16 nie nastąpiła omyłka pisarska i Zamawiający miał na myśli:

Śruba tytanowa, korowa i blokowana, średnica 2.8 mm, dł. 8-75 mm oraz korowa ciągnąca, dł. 40-75. Otwór heksagonalny w głowie śruby. **Odpowiedź:** wprowadza się zmianę : średnica 2,8mm i długość 8-7,5mm.

/podpisał

**Dyrektora ZZOZ w Ostrowie Wlkp
Dariusz Bierta/**

Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej
63-400 Ostrów Wielkopolski; ul. Limanowskiego 20-22
tel.: 62 595 11 00; fax: 62 736 29 09
e-mail: szpital@szpital.osw.pl
www.szpital.osw.pl