

Data zamieszczenia na stronie internetowej prowadzonego postępowania: 03.10.2024 r.

Wysokie Mazowieckie, 03.10.2024 r.

**Do wszystkich Wykonawców
ubiegających się o udzielenie
zamówienia publicznego**

Dotyczy postępowania: **Zakup implantów ortopedycznych, implantów do zabiegów neurochirurgicznych, endoprotez oraz narzędzi medycznych.**
Oznaczenie sprawy: **21/2024**

Zapytanie nr 1 – dotyczy Załącznika nr 1 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy

Pakiet nr 13: Ostrza do piły De Suter

Zwracamy się z uprzejmą prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie:

Pozycja 5: ostrza o wymiarze 19 x 100 x 1,27mm, zamiast wymaganych 19 x 85 x 1,0.

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza.

Zapytanie nr 2 – dotyczy Załącznika nr 1 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy

Dotyczy pakietu nr 6

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu dot. użyczenia wyciągu do operacji barku w pozycji leżącej w ramach pakietu 6.

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza.

Zapytanie nr 3 – dotyczy Załącznika nr 1 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy

Dotyczy pakietu 6

Prosimy o potwierdzenie, że ostateczny kształt i zakres instrumentarium dla Pakietu 6 zostanie ustalony po zawarciu umowy w porozumieniu z docelowym użytkownikiem. Taki zapis pozwala Zamawiającemu na dostosowywanie ilości zdeponowanych zestawów do potrzeb zabiegowych jednostki.

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza.

Zapytanie nr 4 – dotyczy Załącznika nr 1 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy

Dotyczy pakietów 3, 4, 6, 7, 14, 38

Prosimy o potwierdzenie, że ostateczny kształt i zakres depozytu dla Pakietów 3, 4, 6, 7, 14, 38 zostanie ustalony po zawarciu umowy w porozumieniu z docelowym użytkownikiem

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza.

Zapytanie nr 5 – dotyczy Załącznika nr 1 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy

Dotyczy pakietu 3 poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę i dopuści do oceny produkt o następujących parametrach:

Śruba interferencyjna tytanowa z zaokrągloną główką oszczędzającą przeszczep w technice transtibial. Śruba wyposażona w osłonkę ułatwiającą wprowadzanie. Implant pakowany pojedynczo, sterylny. Wymiary: długość 15 mm o średnicy 7 mm, długość 20 mm o średnicach 6 mm - 9 mm (skok co 1 mm), długość 25 mm o średnicach 7 mm - 9 mm (skok co 1 mm), długość 30 mm o średnicach 7 mm - 9 mm

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza.

Zapytanie nr 6 – dotyczy Załącznika nr 1 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy

Dotyczy pakietu 3 poz. 8

Czy Zamawiający wyrazi zgodę i dopuści do oceny produkt o następujących parametrach:

Płaszcz artroskopowy z dwoma zaworami obrotowymi dla optyki o średnicy 4.0 mm. Autoklawowalny.

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza.

Zapytanie nr 7 – dotyczy Załącznika nr 1 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy

Dotyczy pakietu 4 poz. 13

Czy Zamawiający wyrazi zgodę i dopuści do oceny produkt o następujących parametrach: System szycia łąkotek all – inside. Implant o wysokiej wytrzymałości na wyrwanie min 70 N. System zbudowany z dwóch miękkich implantów wykonanych z nici połączonych ze sobą nierozpuszczalną nicią # 2-0 wykonanej z rdzenia z poliestru oplecionego UHMWPE - polietylenem o ultra wysokiej masie cząsteczkowej . Zastosowanie implantów miękkich pozwala na idealne dopasowanie się do warunków powierzchni tkanki przez co uzyskujemy solidne i pewne mocowanie. Wstępnie zawiązany przesuwany węzeł w osłonie szwu implantu eliminuje konieczność artroskopowego wiązania węzła. Konstrukcja implantu umożliwia kolejne dociągnięcie 2 pojedynczych szwów materacowych. Igły z implantami znajdują się w jednym ergonomicznym narzędziu umożliwiającym wprowadzanie implantu jedną ręką, przy każdej rotacji. Umieszczone w rękojeści pokrętko do implantacji umożliwia jednoręczne i powtarzalne dostarczanie implantów w różnych orientacjach narzędzia. Zrzucenie implantu i przeładowanie potwierdzone sygnałem dźwiękowym. Implant wyposażony jest w zintegrowany ogranicznik głębokości 10–18 mm (zwiększane co 2 mm), dostępny jest w czterech różnych opcjach: wygięcie w górę 12 i 24 stopnie, w dół 12 stopni i w wersji prostej. System umożliwia założenie implantów bez wyciągania rękojeści z kolana.

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza.

Zapytanie nr 8 – dotyczy Załącznika nr 1 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy

Dotyczy pakietu 4 poz. 17

Czy Zamawiający wyrazi zgodę i dopuści do oceny produkt o następujących parametrach:

Zestaw do MPFL składający się z:

1. przymiaru udowego przeziernego ze znacznikami rentgenowskimi – w celu znalezienia osi obrotu.
2. dwa implanty biokompozytowe wkręcane o średnicy 4,75 z PEEKowym oczkiem do przeprowadzenia przeszczepu. Jednorazowy wkrętak ze znacznikiem pozwalającym na pełną kontrolę i ocenę prawidłowego założenia implantu. Implant umożliwiający śródoperacyjną możliwość kontroli napięcia przeszczepu.
3. Śruba interferencyjna biokompozytowa o średnicy 6mm i długości 23 mm.

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza.

Zapytanie nr 9 – dotyczy Załącznika nr 1 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy

Dotyczy pakietu 6 poz. 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę i dopuści do oceny produkt o następujących parametrach Implant sterylny niewchłaniający wykonany z PEEK, wbijany, o średnicy 3mm i długości 12,2mm. Implant z wieloma wypustkami na całym obwodzie i po całej długości implantu do lepszego trzymania w kości. Implant z dwiema nićmi #2, Biało-niebieska i biało-czarną

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza.

Zapytanie nr 10 – dotyczy Załącznika nr 1 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy

Dotyczy pakietu 6 poz. 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę i dopuści do oceny produkt o następujących parametrach Implant niewchłaniający tytanowy. Wkręt z szerokim rdzeniem, gwintowany na całej długości o średnicy 4,5 mm lub 5,5mm i długości 14 mm lub 16,3mm. Wkręt z dwoma lub trzema nićmi niewchłaniającymi o grubości USP2, w różnych kolorach, o dwurdzeniowej strukturze, polietylenowych włóknach wewnętrznych i plecionych poliestrowych włóknach zewnętrznych. Zestaw wkręt z nićmi na podajniku. Podajnik ze znacznikami oznaczającymi optymalną głębokość zakotwiczenia implantu. Separacja podajnika od wkrętu samoistna po zwolnieniu nici. Sterylny

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza.

Zapytanie nr 11 – dotyczy Załącznika nr 1 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy

Dotyczy pakietu 6 poz. 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę i dopuści do oceny produkt o następujących parametrach Implant biokompozytowy. Wkręt gwintowany na całej długości o średnicy 5,5mm i 6,5mm i długości 14,7mm. Wkręt z dwoma nićmi niewchłaniającymi o grubości USP2, w różnych kolorach,

o dwurdzeniowej strukturze, polietylenowych włóknach wewnętrznych i plecionych poliestrowych włóknach zewnętrznych. Zestaw wkret z nićmi na podajniku. Podajnik ze znacznikami oznaczającymi optymalną głębokość zakotwiczenia implantu. Separacja podajnika od wkrętu samoistna po zwolnieniu nici. Sterylny.

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza.

Zapytanie nr 12 – dotyczy Załącznika nr 1 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy

Dotyczy pakietu 6 poz. 5

Czy Zamawiający wyrazi zgodę i dopuści do oceny produkt o następujących parametrach Implant bezwężłowy w wersji Biokompozytowej oraz PEEK do stabilizacji tkanki w kości, implant kaniulowany, wkręcany dostępny w średnicy 3,5mm x 15,8mm, 4,75mm x 19,1mm oraz 5,5 mm x 19,1mm z PEEKowym początkiem do mocowania przeszczepu. Założony na jednorazowy wkretak ze znacznikiem pozwalającymi na pełną kontrolę i ocenę prawidłowego założenia implantu. Implant umożliwi śródoperacyjną kontrolę napięcia tkanki. Implant przeładowany jedną dodatkową przesuwaną nicią pozwalającą na założenie dodatkowego szwu po pełnym zablokowaniu implantu w kości.

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza.

Zapytanie nr 13 – dotyczy Załącznika nr 1 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy

Dotyczy pakietu 6 poz. 7

Czy Zamawiający wyrazi zgodę i dopuści do oceny produkt o następujących parametrach Kaniula artroskopowa miękka – elastyczna, z podwójnym kołnierzem uszczelniającym, łatwa do wprowadzenia, do operacji artroskopowych stawu ramiennego. Dostępność w rozmiarach:

- o średnicy 6 mm i długości od 20 do 50mm
- o średnicy 8 mm i długości od 20-60 mm
- o średnicy 10 mm i długości od 20-50 mm

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza.

Zapytanie nr 14 – dotyczy Załącznika nr 1 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy

Dotyczy pakietu 6 poz. 9

Czy Zamawiający wyrazi zgodę i dopuści do oceny produkt o następujących parametrach Taśma chirurgiczna wykonana z ultra mocnego materiału szewnego w kolorze biało-niebieskim, grubości min #2 niewchłaniałna o min. szerokości 2 mm. Przeznaczona do augmentacji przeszczepu przy rekonstrukcji więzadła krzyżowego przedniego, bądź tylnego w technice Internal Brace, szycia stożka rotatorów oraz niestabilności stawów barkowo-obojczykowych. Taśma zakończona typową nicią chirurgiczną umożliwiającą wykorzystanie jej wraz z kotwicami bezwężłowymi. Długość robocza taśmy 91,4 cm.

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza.

Zapytanie nr 15 – dotyczy Załącznika nr 1 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy

Dotyczy pakietu 6 poz. 10

Czy Zamawiający wyrazi zgodę i dopuści do oceny produkt o następujących parametrach Implant w wersji PEEK do stabilizacji niestabilności stawu barkowego, bezwężłowy wbijany o średnicy 3 mm i długości 12,7 mm. Blokowanie bezwężłowe za pomocą systemu typu „chińskiej pętli” przy użyciu nici #2

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza.

Zapytanie nr 16 – dotyczy Załącznika nr 1 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy

Dotyczy pakietu 6 poz. 12

Czy Zamawiający wyrazi zgodę i dopuści do oceny produkt o następujących parametrach System składający się z:

Tytanowa płytko klinowa służąca do rekonstrukcji dolnej części kompleksu torebkowo więzadłowego stawu ramiennie-łopatkowego w technice Latarjet. (1 szt)

Śruba kaniulowana, częściowo gwintowana służąca do rekonstrukcji dolnej części kompleksu torebkowo-więzadłowego w niestabilnościach stawu ramiennie-łopatkowego techniką Latarjet.

Śruba w rozmiarze 3.75mm w długościach od 30 mm do 42mm. (2 szt)

Ostrze piły sagitalnej 300, zakrzywione, 19 x 10 x 0,60 mm. (1 szt.)

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza.

Zapytanie nr 17 – dotyczy Załącznika nr 1 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy

Dotyczy pakietu 6 poz. 13

Czy Zamawiający wyrazi zgodę i dopuści do oceny produkt o następujących parametrach

System składający się z:

Płytką tytanową, sterylną, dedykowaną do rekonstrukcji stawu AC, w kształcie prostokąta z zaokrąglonymi rogami. Po dwóch stronach wcięcia z otworem umożliwiającym załadowanie taśm specjalistycznych niewchłaniających o szerokości 2 mm. Implant wygięty anatomicznie do powierzchni obojczyka i wyrostka kruczego z laserową linią oznaczającą osiowe ustawienie implantu względem kości. Implant pakowany pojedynczo. (2 SZT)

Taśma chirurgiczna wykonana z ultra mocnego materiału szewnego w kolorze biało-czarnym, grubości min #2 niewchłaniająca o min. szerokości 2 mm. Przeznaczona do augmentacji i szycia stożka rotatorów, niestabilności stawów barkowo-obojczykowych i stawów skokowych. Taśma zakończona typową nicią chirurgiczną umożliwiającą wykorzystanie jej wraz z kotwicami bezwęzłowymi. Długość robocza taśmy 18 cm +/- 0,5 cm. Produkt pakowany pojedynczo. (1 SZT)

Taśma chirurgiczna wykonana z ultra mocnego materiału szewnego w kolorze biało-niebieskim, grubości min #2 niewchłaniająca o min. szerokości 2 mm. Przeznaczona do augmentacji i szycia stożka rotatorów, niestabilności stawów barkowo-obojczykowych i stawów skokowych. Taśma zakończona typową nicią chirurgiczną umożliwiającą wykorzystanie jej wraz z kotwicami bezwęzłowymi. Długość robocza taśmy 18 cm +/- 0,5 cm. Produkt pakowany pojedynczo. (1 SZT)

Pętla nitinolowa służąca do przeciągania szwów w środowisku wodnym bez utraty swojej funkcji. Jednorazowa o wymiarach 1,5 na 300 mm. Produkt pakowany pojedynczo. (1 SZT)

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza.

Zapytanie nr 18 – dotyczy Załącznika nr 1 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy

Dotyczy pakietu 7 poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę i dopuści do oceny produkt o następujących parametrach

Jednorazowe, sterylne końcówki do shavera artroskopowego firmy Arthrex. Ostrza do tkanki miękkiej dostępne w średnicach 2mm, 3mm oraz długości 7cm. Opakowanie zbiorcze zawiera 5 sztuk.

Wyjaśnienie: Zgodnie z SWZ.

Zapytanie nr 19 – dotyczy Załącznika nr 1 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy

Dotyczy pakietu 7 poz. 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę i dopuści do oceny produkt o następujących parametrach

Oryginalne, jednorazowego użycia końcówki do shavera artroskopowego firmy Arthrex.

Końcówki do shavera proste dostępne w średnicach 3,5mm, 3,8mm, 4mm, 5mm, 5,5mm oraz długości 13 cm. Ostrza tnące do tkanki miękkiej w trzech wariantach: gładkie na gładkie, gładkie na zęby i zęby na zęby.

Wyjaśnienie: Zgodnie z SWZ.

Zapytanie nr 20 – dotyczy Załącznika nr 1 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy

Dotyczy pakietu 7 poz. 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę i dopuści do oceny produkt o następujących parametrach

Oryginalne, jednorazowego użycia końcówki do shavera artroskopowego firmy Arthrex.

Końcówki do shavera proste dostępne w średnicach 3,5mm, 3,8mm, 4mm, 5mm, 5,5mm oraz długości 13 cm. Ostrza tnące do tkanki miękkiej w trzech wariantach: gładkie na gładkie, gładkie na zęby i zęby na zęby.

Wyjaśnienie: Zgodnie z SWZ.

Zapytanie nr 21 – dotyczy Załącznika nr 1 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy

Dotyczy pakietu 7 poz. 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę i dopuści do oceny produkt o następujących parametrach

Oryginalne, jednorazowego użycia końcówki do shavera artroskopowego firmy Arthrex. Końcówki do shavera proste dostępne w średnicach 4mm, 5mm, 5,5mm oraz długości 13cm. Ostrza tnące do kości w dwóch wariantach: frez owalny oraz frez okrągły.

Wyjaśnienie: Zgodnie z SWZ.

Zapytanie nr 22 – dotyczy Załącznika nr 1 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy

Dotyczy pakietu 38 poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę i dopuści do oceny 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 (1 szt.), ostrze shavera 4 mm x 13 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

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza.

Zapytanie nr 23 – dotyczy Załącznika nr 5 do SWZ – Projektowane postanowienia umowy

Dotyczy §3 ust. 3 wzoru umowy (załącznik nr 5 do SWZ)

Prosimy o odstąpienie od możliwości składania zamówień telefonicznych z uwagi na to, że taka forma może doprowadzić do omyłek w realizacji zamówienia. Składanie zamówień tylko drogą mailową (pisemną) pozwala na dokładniejszy i bardziej kontrolowany proces.

Wyjaśnienie: Zamawiający utrzymuje w mocy zapisy Projektowanych postanowień umowy.

Zapytanie nr 24 – dotyczy Załącznika nr 5 do SWZ – Projektowane postanowienia umowy

Dotyczy §4 wzoru umowy (załącznik nr 5 do SWZ)

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do projektu umowy poniższego zapisu:

Wykonawca będzie weryfikował termin ważności Wyrobów w Magazynie i w razie stwierdzenia, że termin ważności danego Wyrobu upływa za 15 miesięcy, zawiadomi o tym niezwłocznie Zamawiającego. W takim przypadku Zamawiający zobowiązany jest w ciągu 5 dni od zawiadomienia zweryfikować taką informację oraz w przypadku jej potwierdzenia zwrócić takie Wyroby. W przypadku gdy Zamawiający nie zwróci towaru w ciągu 30 dni taki towar będzie potraktowany jako zużyty przez Zamawiającego i Zamawiający będzie zobowiązany do zapłaty za ten towar na zasadach i w terminach opisanych w §6 Umowy

Wyjaśnienie: Zamawiający utrzymuje w mocy zapisy Projektowanych postanowień umowy.

Zapytanie nr 25 – dotyczy Załącznika nr 5 do SWZ – Projektowane postanowienia umowy

Dotyczy §6 wzoru umowy (załącznik nr 5 do SWZ)

Zwracamy się z uprzejmą prośbą, czy Zamawiający zgodzi się na wystawianie i przesyłanie faktur w formie elektronicznej? Jeśli tak, to prosimy o wskazanie adresu email, na który faktury mają być wysyłane.

Wyjaśnienie: Dopuszczalne formy złożenia faktur Zamawiający określił w §6 ust. 5 Projektowanych postanowień umowy.

Zapytanie nr 26 – dotyczy Załącznika nr 5 do SWZ – Projektowane postanowienia umowy

Dotyczy §13 ust. 1wzoru umowy (załącznik nr 5 do SWZ)

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisów dot. rozstrzygnięcia ewentualnych sporów między Zamawiającym a Wykonawcą na taki zapis, który zakłada równe traktowanie zarówno Zamawiającego jak i Wykonawcy : „Powstałe w trakcie realizacji umowy spory będą w pierwszej kolejności rozpatrywane na drodze polubownej, a w przypadku niemożności ich rozstrzygnięcia mogą być skierowane na drogę postępowania sądowego w Sądzie miejscowo właściwym dla siedziby powoda”

Wyjaśnienie: Zamawiający utrzymuje w mocy zapisy Projektowanych postanowień umowy.

Zapytanie nr 27 – dotyczy Załącznika nr 1 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy

Czy Zamawiający w Pakiecie 1 poz. 14 dopuści możliwość zaoferowania Grotów Steinmanna o średnicach: Ø4,0mm, Ø4,5mm, Ø5,0mm w długości L=80-300mm?

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza.

Zapytanie nr 28 – dotyczy Załącznika nr 1 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy

Dotyczy pakietów 39, 44, 45:

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu utworzenia komisji i dopuści dostarczanie przedmiotu zamówienia wraz z instrumentarium każdorazowo do zabiegów?

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza.

Zapytanie nr 29 – dotyczy Załącznika nr 5 do SWZ – Projektowane postanowienia umowy

Dotyczy par. 10 Umowy:

Czy Zamawiający dopuści możliwość zmiany treści umowy w poniższych przypadkach?

1. zastąpienie produktów dotychczas dostarczanych produktami posiadającym co najmniej takie same parametry, w przypadku braku dostępności na rynku lub wstrzymania produkcji dotychczas dostarczanych produktów, pod warunkiem, iż cena nie ulegnie zwiększeniu;
2. zastąpienie produktów dotychczas dostarczanych produktami posiadającym co najmniej takie same parametry, w przypadku wycofania z produkcji dotychczas dostarczanych produktów, pod warunkiem, iż cena nie ulegnie zwiększeniu;
3. zastąpienie produktów dotychczas dostarczanych produktami zamiennymi lub o wyższej jakości, będącymi w ofercie Wykonawcy, przy zachowaniu parametrów i pod warunkiem, iż cena nie ulegnie zwiększeniu;
4. dodanie numeru katalogowego produktu będącego w ofercie Wykonawcy w cenie nie wyższej niż cena produktów dotychczas dostarczanych, w przypadku gdy będzie to uzasadnione potrzebami terapeutycznymi lub innymi potrzebami Zamawiającego;
5. możliwość przedłużenia czasu trwania umowy w przypadku nie zrealizowania przedmiotu umowy w całości w okresie określonym w umowie.

Wyjaśnienie: Zamawiający utrzymuje w mocy zapisy Projektowanych postanowień umowy.

Zapytanie nr 30 – dotyczy Załącznika nr 1 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy

Pakiet 40 pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania elastyczny implant jądra miażdżystego Absolute Gel, przeznaczony do leczenia przepuklin dysków kręgosłupa na wszystkich poziomach (szyjnym, piersiowym oraz lędźwiowym), który składa się z roztworu etylocelulozy z alkoholem etylowym i nanocząsteczkami wolframu, a także zawiera zestaw aplikacyjny (1 ampułka 3 ml roztworu, 3 strzykawki typu LuerLock 1 ml, igły kręgosłupowe 18G i 20G)? Implant Absolute Gel charakteryzuje się możliwością precyzyjnego wstrzyknięcia, a jego radiologiczny znacznik (wolfram) umożliwi kontrolę wizualną podczas zabiegu, co zwiększa bezpieczeństwo aplikacji i minimalizuje ryzyko przemieszczenia się implantu. Ponadto, właściwości hydrofilowe żelu umożliwiają redukcję ciśnienia wewnątrzdiskowego, co może przyspieszyć proces regeneracji i zmniejszenie bólu u pacjentów z przepuklinami dysków.

Absolute Gel to elastyczny implant przeznaczony do leczenia przepuklin dyskowych na różnych poziomach kręgosłupa. Dzięki zawartości wolframu, możliwa jest precyzyjna kontrola radiologiczna podczas zabiegu, co minimalizuje ryzyko błędów i zapewnia skuteczność leczenia. Jego właściwości hydrofilowe sprawiają, że implant redukuje ciśnienie wewnątrzdiskowe oraz działa jako bariera pomiędzy receptorami bólu a nerwami, co przyspiesza proces gojenia i redukcję bólu. Wprowadzenie Absolute Gel do oferty przetargowej zwiększy możliwości terapeutyczne, a jego bezpieczeństwo i efektywność są potwierdzone przez jego skład oraz sposób aplikacji.

Dodatkowo informujemy, że oferowany zestaw Absolute Gel zawiera 3 ml roztworu, co stanowi o około 26,67% większą ilość substancji niż oczekiwane przez Zamawiającego 2,2 ml. Zwiększona objętość żelu pozwala na lepsze pokrycie powierzchni uszkodzonego dysku oraz możliwość dokładniejszego wypełnienia mikrouszkodzeń i szczelin przepukliny. Dzięki temu procedura może być skuteczniejsza, a dodatkowa ilość materiału umożliwia większą elastyczność w dostosowaniu leczenia do indywidualnych potrzeb pacjentów. Zwiększona ilość żelu nie wpływa negatywnie na

proces aplikacji, a jego właściwości fizykochemiczne pozostają niezmienione, co potwierdza bezpieczeństwo i skuteczność terapii.

Wyjaśnienie: Zgodnie z SWZ.

Zapytanie nr 31 – dotyczy Załącznika nr 1 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy

Pakiet 40 pozycja 1

Czy Zamawiający, w związku z zapisem „Wyrób musi posiadać certyfikat CE zgodny z dyrektywą UE MDR 2017/745 z uwagi na weryfikację bezpieczeństwa i skuteczności wyrobu medycznego”, dopuszcza możliwość zaoferowania wyrobów medycznych, które są w trakcie procesu certyfikacji zgodnie z Rozporządzeniem MDR 2017/745, z uwzględnieniem przepisów przejściowych wynikających z Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607? W szczególności, czy Zamawiający zaakceptuje dokumenty poświadczające, że wyrób medyczny znajduje się w procesie uzyskiwania certyfikatu CE zgodnie z ww. rozporządzeniem, potwierdzone przez notyfikowaną jednostkę certyfikującą?

W związku z wprowadzeniem przepisów przejściowych na mocy Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607, które uwzględniają trudności w uzyskaniu certyfikacji MDR 2017/745 z powodu ograniczonej dostępności jednostek notyfikowanych, wyroby będące w trakcie tego procesu mogą być dopuszczone do obrotu pod warunkiem, że procedura certyfikacyjna jest formalnie rozpoczęta. Dopuszczenie wyrobów w trakcie certyfikacji, potwierdzonych przez jednostkę notyfikowaną, zapewnia bezpieczeństwo użytkowania zgodnie z wymogami prawa unijnego, a jednocześnie pozwala uniknąć wykluczania wyrobów medycznych, które spełniają wszystkie wymagania merytoryczne.

W przypadku negatywnej odpowiedzi na powyższe pytanie, prosimy o wyjaśnienie, na jakiej podstawie Szpital uznaje swoje wymagania za bardziej restrykcyjne niż procedury stosowane przez jednostki notyfikowane, które są odpowiedzialne za certyfikację wyrobów medycznych zgodnie z Rozporządzeniem UE MDR 2017/745 oraz przepisami przejściowymi wprowadzonymi Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607? Czy Szpital zakłada, że dokumenty wystawione przez uznaną jednostkę notyfikowaną, potwierdzające rozpoczęcie procedury certyfikacji i spełnienie wszystkich norm bezpieczeństwa, są niewystarczające do dopuszczenia wyrobu do postępowania przetargowego?

Jednostki notyfikowane, zatwierdzone przez odpowiednie organy unijne, mają obowiązek zapewnienia, że wyroby medyczne spełniają wszelkie wymagania dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności określone przez przepisy europejskie. Dokumenty wydane przez jednostki notyfikowane, które poświadczają, że wyrób medyczny jest w trakcie certyfikacji, a jego proces jest zgodny z MDR 2017/745 oraz Rozporządzeniem (UE) 2023/607, powinny być uznawane za wystarczający dowód spełnienia wymogów bezpieczeństwa. Odrzucenie takich dokumentów podważa autorytet jednostek notyfikowanych i może być niezgodne z unijnymi zasadami równego traktowania wykonawców oraz stosowania przejrzystych kryteriów oceny ofert.

Wyjaśnienie: Zgodnie z SWZ.

Zapytanie nr 32 – dotyczy Załącznika nr 5 do SWZ – Projektowane postanowienia umowy

Prosimy o wskazanie, czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę brzmienia § 9 ust. 2 lit a projektu umowy poprzez nadanie mu następującego brzmienie

2.

a) w wysokości 0,07 % wartości brutto dostawy dostarczonej ze zwłoką za każdy dzień roboczy zwłoki w dostawie,

Proponujemy, aby przy karach za zwłokę naliczanych od wartości umowy dokonano zmiany sposobu ich naliczania – poprzez odniesienie do wartości produktów dostarczonych ze zwłoką. Zmiana ta jest zgodna z powszechnie przyjętymi praktykami rynkowymi, dzięki której kary będą adekwatne do rzeczywistej wartości produktów, które nie zostały dostarczone na czas.

Wyjaśnienie: Zamawiający utrzymuje w mocy zapisy Projektowanych postanowień umowy.

Zapytanie nr 33 – dotyczy Załącznika nr 5 do SWZ – Projektowane postanowienia umowy

Prosimy o wskazanie, czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę brzmienia postanowienia projektu umowy dotyczącego limitu kar umownych, poprzez obniżenie limitu kar umownych do 25%.

Pragniemy nadmienić, że kara umowna w głównej mierze powinna realizować funkcję stymulacyjną i prewencyjną. Należy jednak pamiętać, żeby Zamawiający nie nadużył środka motywującego wykonawcę, bowiem jak stwierdziła KIO w wyroku z dnia 19 lutego 2010 r., sygn. akt: 1839/09: „Z karą rażąco wygórowaną mamy do czynienia, gdy jej wysokość przekracza granice motywacji wykonawcy do realizacji zamówienia i stanowi przyczynek dla zamawiającego do wzbogacenia się.”

Wyjaśnienie: Zamawiający utrzymuje w mocy zapisy Projektowanych postanowień umowy.

Zapytanie nr 34 – dotyczy Załącznika nr 1 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy
Pakiet 40 pozycja 1

W związku z treścią opisu przedmiotu zamówienia, zwracam się z prośbą o wyjaśnienie następujących elementów:

1. Czy istnieje możliwość zaakceptowania zestawów zawierających igły w innym rozmiarze (np. 20G zamiast 19G)?
2. Czy zamawiający przewiduje możliwość złożenia oferty na zestawy zawierające zamienniki komponentów, np. alternatywne materiały użyte w strzykawkach, pod warunkiem, że są zgodne z wymogami prawnymi i technicznymi?
3. Czy każdy element zestawu może być dostarczony w osobnych, sterylnych opakowaniach?

Wyjaśnienie: Zgodnie z SWZ.

Zapytanie nr 35 – dotyczy Załącznika nr 1 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy
Pytanie 40 pozycja 1

Czy zamiast certyfikatu MDR zgodnego z rozporządzeniem UE 2017/745, czy Zamawiający dopuszcza możliwość potwierdzenia bezpieczeństwa i skuteczności wyrobu medycznego poprzez przedłożenie karty katalogowej produktu lub oświadczeniem producenta?

Wyjaśnienie: Zgodnie z SWZ.

Zapytanie nr 36 – dotyczy Załącznika nr 1 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy
Pytanie 40 poz. 1

Czy Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania ampułek o innych pojemnościach niż 2,2 ml, np. 2 ml lub 3 ml? Wprowadzenie takiego rozwiązania pozwoliłoby zaoferować produkty konkurencyjne z odpowiednim przeliczeniem ilości substancji, co może wpłynąć na bardziej korzystną ofertę.

Wyjaśnienie: Zgodnie z SWZ.

Zapytanie nr 37 – dotyczy Załącznika nr 1 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy
Pakiet nr 2: Narzędzia ortopedyczne

Poz.1 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie kleszczy do ciecra drutu:

- 22cm zamiast 23cm utwardzone 2,5mm zamiast 3,0mm
- 16cm zamiast 15cm utwardzone 2,0mm?

Poz. 4 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie takiego samego młotka ortopedycznego 900g tylko dł.265mm zamiast 240mm?

Poz. 10 – Czy Zamawiający dopuści takie samo dłuto tylko od 16mm do 25mm. Pozostałe parametry bez zmian?

Poz. 13 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie takiego samego dłuta żłobowego od 4 do 6mm tylko dł.170mm zamiast 180mm?

Poz.18 - Czy Zamawiający dopuści taki sam hak tylko dł.220mm zamiast 215mm? Pozostałe parametry bez zmian?

Poz.24 - Czy Zamawiający dopuści taki sam młotek tylko waga 199gr zamiast 200gr, pozostałe parametry bez zmian?

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza.

Zapytanie nr 38 – dotyczy Załącznika nr 1 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy

Poz.2, 3, 13,14, 36 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na tolerancję w zakresie +/-5mm?

Poz.16 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie takich samych koszy tylko rozmiar 240x240x50mm zamiast 250x250x50mm?

Poz.17 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie takich samych koszy tylko rozmiar 380x240x70mm zamiast 400x240x65mm?

Poz.22-23 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie takich samych kleszczyków tylko dł.140mm zamiast 150mm?

Poz.29 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie takiej samej łyżki typ Luer Koerte tylko dł.320mm i rozmiar 3,6mm, 6,8mm, 8mm, 15mm?

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza.

Zapytanie nr 39

Dotyczy pakietu nr 2 i nr 16 –w związku z tym, iż są to narzędzia wielorazowego użytku i standardowy termin dostawy wynosi około 3-4 tygodni od daty zamówienia, zwracamy się z serdeczną prośbą o wydłużenie terminu dostaw do 4 tygodni od dnia otrzymania zamówienia.

Wyjaśnienie: Zgodnie z SWZ.

Kierownik Zamawiającego
Wojciech Łuczaj