

SPZOZ-ZP/3D/2023

Kępno, dnia 19.04.2023r.

Otrzymują:

- WSZYSCY UCZESTNICY POSTĘPOWANIA

[https://platformazakupowa.pl/pn/szpital\\_kepno](https://platformazakupowa.pl/pn/szpital_kepno)

**Dotyczy:**

**postępowania przetargowego pn. „Dostawa ZESPOLEŃ oraz sprzętu i pozostałych materiałów niezbędnych do wykonywania ZABIEGÓW ORTOPEDYCZNYCH dla Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Kępnie” – oznaczenie sprawy: SPZOZ-ZP/3D/2023.**

Działając na podstawie art.284 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2022r. poz. 1710t.j. ze zm.) Zamawiający – Samodzielny publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Kępnie udziela odpowiedzi na pytanie zadane do treści Specyfikacji Warunków Zamówienia niniejszego postępowania:

**Pytanie nr 1**

1. **§3 ust. 7 i 8** - Czy z zakresie Pakietu nr 7 Zamawiający wyrazi zgodę na termin dostaw/ uzupełnienia depozytu do 2 dni roboczych zamiast 24 godzin?

**ODPOWIEDŹ: : TAK – zamawiający dokona zmian we wzorze umowy i dołączy wzór umowy „PO ZMIANCH” do niniejszych odpowiedzi na zapytania do SWZ.**

2. **Czy Zamawiający zmieni wysokość kar umownych określonych w §9 Ust. 1 lit a z 2% na 0,5%?**

Przedstawione we wzorze umowy kary umowne nakładają na Wykonawcę obowiązek zapłaty zbyt wygórowanej kary umownej.

*Mając na uwadze przepis zawarty w projekcie umowy w sprawie zamówienia publicznego stanowiących Załącznik do SIWZ zwracamy się o zmianę wysokości zastrzeżonych kar umownych.*

*Podkreślić należy, że w doktrynie prawa zamówień publicznych oraz w aktualnym orzecznictwie KIO ustanawianie przez Zamawiającego w umowie rażąco wysokich kar umownych (KIO 980/18 i KIO 983/18), bezwzględnie należy uznać, za naruszenie zasad zachowania uczciwej konkurencji, które może być uzasadnioną podstawą do żądania unieważnienia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego z uwagi, iż postępowanie jest obarczone wadą uniemożliwiającą zawarcie ważnej umowy w sprawie zamówienia publicznego. Ustalenie przez Zamawiającego zbyt wygórowanych kar umownych dla wykonawców stanowi zatem naruszenie prawa w zakresie równości stron umowy, co w konsekwencji prowadzi do sprzeczności celu takiej umowy z zasadami współżycia społecznego i skutkować winno bezwzględną nieważnością czynności prawnej na podstawie przepisu art. 353<sup>1</sup>k.c. w zw. z art. 58 § 1 k.c. Biorąc pod uwagę powyższe zmiana kar umownych jest w pełni uzasadniona.*

**ODPOWIEDŹ: TAK – zamawiający dokona zmian we wzorze umowy i dołączy wzór umowy „PO ZMIANCH” do niniejszych odpowiedzi na zapytania do SWZ.**

3. **Czy Zamawiający dookreśli w §9 ust. 1 pkt 4, 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: TAK – zamawiający dokona zmian we wzorze umowy i dołączy wzór umowy „PO ZMIANCH” do niniejszych odpowiedzi na zapytania do SWZ.**

**Pytanie nr 2**

**1. Dotyczy formularza asortymentowo- cenowego – pakiety 3 i 5**

Prosimy o potwierdzenie Zamawiającego, iż w ramach pakietów 3 i 5 - w pozycjach wymagających użyczenia instrumentarium lub instrumentarium w formie lotnej (na telefon) – to instrumentarium nie podlega wycenieniu.

**Odpowiedź: Zamawiający potwierdza – użyczone oraz lotne instrumentarium nie podlega wycenieniu. Wycenienie oraz fakturowaniu mogą ulegać elementy instrumentarium uszkodzone, których uszkodzenie było skutkiem użytkowania przez udzielającego zamówienie w okresie obowiązywania umowy.**

**2. Dotyczy formularza asortymentowo- cenowego – pakiet 3**

Czy Zamawiający wyraża zgodę, aby instrumentarium konieczne do przeprowadzenia zabiegów w zakresie pakietu 3, były dostarczone w formule LOANER SET czyli tzw. „Lotnej”, tj. po wcześniejszym złożeniu zamówienia przez Zamawiającego?

**Odpowiedź: OBOWIĄZKOWY depozyt instrumentarium obejmujący zestaw do rekonstrukcji ACL składający się z minimum wymienionych elementów: komplet kaniulowanych wiertel piszczelowych oraz udowych, celownik piszczelowy, celowniki udowe z ofsetem, dłuta do notchplastyki, śrubokręt do wkrętów interferencyjnych (w wersji heks oraz torx), striper do ścięgien STG otwarty, wzornik grubości przeszczepu. Do obowiązkowego depozytu instrumentarium należą także: przesywacz do tkanek (skorpion kolanowy), artroskopowy chwytak do nici, gwintownik i punktak do kotwic (np. swive lock), których założenie jest niemożliwe bez dedykowanego punktaka/gwintownika, a które są obecne w depozycie. Każde inne instrumentarium może być użyczane na uprzednie telefoniczne zamówienie i przy jego dostępności.**

**3. Dotyczy formularza asortymentowo- cenowego – pakiety 3, 5 i 6**

Prosimy o potwierdzenie, że ostateczny kształt i zakres depozytu dla pakietów 3, 5 i 6 zostanie ustalony po zawarciu umowy w porozumieniu z docelowym użytkownikiem.

**Odpowiedź: Tak. Ostateczny kształt depozytu jest ustalany po zawarciu umowy i może być zmieniany w trakcie umowy w zależności od potrzeb zamawiającego i możliwości dostawcy. Zwykle depozyt obejmuje po 1-2 sztuki asortymentu.**

**4. Dotyczy formularza asortymentowo- cenowego – pakiet 6**

Czy Zamawiający wyraża zgodę, aby implanty oraz instrumentarium konieczne do przeprowadzenia zabiegu dla Pakietu 6 pozycja 9, 10, 14 były dostarczone w formule LOANER SET czyli tzw. „Lotnej”, tj. po wcześniejszym złożeniu zamówienia przez Zamawiającego? **Odpowiedź: Implanty powinny być zdeponowane w ilości przynajmniej 1 sztuki w obrębie bloku operacyjnego. Dedykowane instrumentarium nie jest wymagane lub może być użyczane na telefon.**

**5. Dotyczy §3 ust. 7 wzoru umowy- zał. nr 4 do SWZ – pakiety 3, 5 i 6**

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający w zakresie pakietów nr 3, 5 i 6 wymaga uzupełnienia depozytu w terminie do 48h od złożenia przez Zamawiającego protokołu zużycia. **Odpowiedź: Skuteczne uzupełnienie implantów powinno nastąpić do 4 dni roboczych od dostarczenia przez Zamawiającego protokołu zużycia.**

**6. Dotyczy rozdziału III pkt 2.2 SWZ – pakiet nr 5**

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający w zakresie pakietu nr 5, dla pozycji oznaczonych w formularzu cenowym „na telefon”, wymaga realizacji dostaw w terminie do 2 dni roboczych od momentu złożenia zamówienia. **Odpowiedź: Skuteczna realizacja zamówienia powinna nastąpić do 4 dni roboczych od złożenia zamówienia.**

**7. Dotyczy formularza asortymentowo- cenowego**

Czy Zamawiający dopuści do oceny w Pakiecie 3 pozycja 1 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. Ostrza do tkanki miękkiej dostępne w średnicach 3mm oraz długości 7cm. Opakowanie zbiorcze zawiera 5 sztuk. **Odpowiedź: TAK**

**8. Dotyczy formularza asortymentowo- cenowego**

Czy Zamawiający dopuści do oceny w Pakiecie 3 pozycja 2 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. **Odpowiedź: TAK**

**9. Dotyczy formularza asortymentowo- cenowego**

Czy Zamawiający dopuści do oceny w Pakiecie 3 pozycja 3 produkt o następujących parametrach: Oryginalne, jednorazowego użycia końcówki do shavera artroskopowego firmy Arthrex. Końcówki do shavera proste oraz zagięte dostępne w średnicach 3,5mm, 4mm, 4,2mm, 5mm. Długości : 13cm oraz 19cm. Ostrza tnące do tkanki miękkiej : gładkie na gładkie do bezpiecznego oczyszczania chrząstki stawowej oraz łąkotek. **Odpowiedź: TAK**

**10. Dotyczy formularza asortymentowo- cenowego**

Czy Zamawiający dopuści do oceny w Pakiecie 3 pozycja 4 produkt o następujących parametrach: Oryginalne, jednorazowego użycia końcówki do shavera artroskopowego firmy Arthrex. Końcówki do shavera do procedury mikrozlamań dostępne w długości 13cm. Ostrza nakłuwające o średnicy 1,5 mm oraz głębokości wiercenia 4mm i 6mm. Końcówki dostępne w zagięciach 30 oraz 45 stopni. **Odpowiedź: TAK**

**11. Dotyczy formularza asortymentowo- cenowego**

Czy Zamawiający dopuści do oceny w Pakiecie 3 pozycja 5 produkt o następujących parametrach: Oryginalna elektroda bipolarna (RF) : dwuprzyciskowa, sterylna elektroda ablacyjno - koagulacyjna do procedur artroskopowych. Sterowana za pomocą przycisków umieszczonych na jej obudowie (2 przyciski) lub ze sterownika nożnego.

Dostępna w wersji ze ssaniem. Końcówki zagięte pod kątem 90\*. Elektroda przeznaczona do urządzenia RF Synergy firmy Arthrex. **Odpowiedź: TAK**

**12. Dotyczy formularza asortymentowo- cenowego**

Czy Zamawiający dopuści do oceny w Pakiecie 3 pozycja 6 produkt o następujących parametrach: Oryginalne dreny artroskopowe w torze napływu do pompy artroskopowej firmy Arthrex. Dreny pakowane pojedynczo, sterylnie w opakowaniach zbiorczych po 10 sztuk. Możliwa do wykonania kontrola drenu przed jego właściwym użyciem za pomocą testu w systemie Clamp-Off Test. **Odpowiedź: TAK**

**13. Dotyczy formularza asortymentowo- cenowego**

Czy Zamawiający dopuści do oceny w Pakiecie 3 pozycja 7 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

**Odpowiedź: TAK**

**14. Dotyczy formularza asortymentowo- cenowego**

Czy Zamawiający dopuści do oceny w Pakiecie 3 pozycja 8 produkt o następujących parametrach: Śruba kompresyjna, biochłonialna, wykonana z materiału PLLA, służąca do zespołów odłamów złamań chrzęstno-kostnych oraz osteotomii. Śruba bez łba, kompresja powodowana stopniowym skokiem gwintu i stożkowym profilem (typ śruba Herberta).

Średnica śruby: 2,7mm do 3,7mm, 3mm do 3,7mm, długość w zakresie 16mm do 26mm **Odpowiedź: TAK**

**15. Dotyczy formularza asortymentowo- cenowego**

Czy Zamawiający dopuści do oceny w Pakiecie 3 pozycja 9 produkt o następujących parametrach: Igła jednorazowego użytku do szycia ścięgien stożka rotatorów, kompatybilna z urządzeniem „Scorpion”. Jednorazowa igła do wielorazowego narzędzia szyjącego typu scorpion kolanowy. Igła służy do podawania

nici do górnej szczęki narzędzia. Igła zapakowana sterylnie **Odpowiedź: TAK**

**16. Dotyczy formularza asortymentowo- cenowego**

Czy Zamawiający dopuści do oceny w Pakiecie 3 pozycja 10 produkt o następujących parametrach: System do rekonstrukcji więzadła krzyżowego przedniego i tylnego oparty mocowaniu korówkowym. Płytką z 2 otworami wykonana ze stopu tytanu o kształcie prostokąta z zaokrąglonymi bokami o długości 12mm szerokości 3,5mm na stałe połączona z pętlą z nici plecionej niewchłanianej #2 wykonanej z rdzenia z poliestru oplecionego UHMWPE - polietylenem o ultra wysokiej masie cząsteczkowej. Pętla samozaciskowa z 4 mechanizmami blokującymi o długości 60mm umożliwiającą zawieszenie przeszczepu w kanale udowym bądź piszczelowym. Pętlą do podciągnięcia przeszczepu z możliwością zmniejszania swojej długości do 14mm za pomocą wolnych końców nici wychodzących z górnej części implantu. Zmniejszenie długości pętli powoduje wciągnięcie przeszczepu do kanału kostnego. Dociąganie pętli od strony zewnętrznej stawu. Płytką implantu dodatkowo zaopatrzoną w nici #5 w kolorze niebieskim do przeciągnięcia implantu na zewnętrzną korówkę. Implant w wersji sterylnej zapakowany pojedynczo oraz system do rekonstrukcji więzadła krzyżowego przedniego i tylnego oparty mocowaniu korówkowym. Płytką z 2 otworami wykonana ze stopu tytanu o kształcie prostokąta z zaokrąglonymi bokami o długości 12mm szerokości 3,5mm na stałe połączona z pętlą z nici plecionej niewchłanianej #2 wykonanej z rdzenia z poliestru oplecionego UHMWPE - polietylenem o ultra wysokiej masie cząsteczkowej. Pętla samozaciskowa z 4 mechanizmami blokującymi o długości 60mm umożliwiającą zawieszenie przeszczepu w kanale udowym bądź piszczelowym. Pętlą do podciągnięcia przeszczepu z możliwością zmniejszania swojej długości do 14mm za pomocą wolnych końców nici wychodzących z górnej części implantu. Zmniejszenie długości pętli powoduje wciągnięcie przeszczepu do kanału kostnego. Dociąganie pętli od strony zewnętrznej stawu. Płytką implantu dodatkowo zaopatrzoną w nici #5 w kolorze niebieskim do przeciągnięcia implantu na zewnętrzną korówkę. W komplecie z implantem drut udowy o średnicy 2,4mm długości 408mm zakończony grotem o średnicy 4mm. Drut zaopatrzonej od strony grotu w miarkę do 200mm skalowana co 5mm, z drugiej strony zaopatrzonej w oczko otwarte do przeciągnięcia nici. Implant w wersji sterylnej zapakowany pojedynczo. **Odpowiedź: TAK**

**17. Dotyczy formularza asortymentowo- cenowego**

Czy Zamawiający dopuści do oceny w Pakiecie 3 pozycja 11 produkt o następujących parametrach: Drut wierzący. Na drucie znajduje się 30 laserowych oznaczeń co 5 mm umożliwiających precyzyjne zmierzenie długości wierzonego kanału. Pakowany pojedynczo, sterylny. Wymiary: średnica 3.5 mm, długość 311 mm. **Odpowiedź: TAK**

**18. Dotyczy formularza asortymentowo- cenowego**

Czy Zamawiający dopuści do oceny w Pakiecie 3 pozycja 12 produkt o następujących parametrach: Drut wierzący z miarką co 5 mm, zakończony ostrym grotem wierzącym pod płytkę udową. Dostępny z otwartym końcem lub zamkniętym oczkiem do przeciągania nitek Średnica kanału - 4 mm. Sterylny

**Odpowiedź: TAK**

**19. Dotyczy formularza asortymentowo- cenowego**

Czy Zamawiający dopuści do oceny w Pakiecie 3 pozycja 13 produkt o następujących parametrach: System do rekonstrukcji więzadła przedniego ACL i tylnego PCL oparty na śrubach. Śruba biokompozytowa do mocowania przeszczepu w kanale, zbudowana w 30% z dwufosforanu wapnia i 70% z PLDLA. Śruba z miękkim gwintem na całej długości. Gniazdo śruby stożkowe (w celu łatwiejszego i precyzyjniejszego wprowadzania). Rozmiary: Długość 23 mm o średnicach 6-10 mm (skok co 1 mm), pakowane z tulejką osłaniającą, długość 28 mm o średnicach 8-12 mm (skok co 1 mm), śruby o konikalnym kształcie ułatwiającym wprowadzanie o długości 28 mm i średnicach 8-11 mm (skok co 1 mm) wraz z tulejką osłaniającą, długość 35 mm o średnicach 9-12 mm (skok co 1 mm) oraz śruba interferencyjna biokompozytowa do rekonstrukcji więzadła przedniego ACL i tylnego PCL. Implant zbudowany w 30 % z dwufazowego fosforanu wapnia (BCP) i w 70% z PLDLA. Śruba o konikalnym kształcie, posiada miękki gwint o dużym skoku na całej długości ułatwiający wprowadzanie. Proces połączenia dwóch materiałów wzmacnia parametry implantu a mikro pory oraz otwory wzdłuż osi implantu

ułatwia przebudowę i przerost kością. Udowodniona min. 98% przebudowa w kość. W celu łatwiejszego i precyzyjniejszego wprowadzania gniazdo śruby stożkowe sześcioramienne. Implant w wersji sterylnej pakowany pojedynczo. Wymiary: Długość 20 mm o średnicach 6-10 mm (skok co 1 mm), wyposażone w osłonkę ułatwiającą wprowadzenie w kanał. Długość 30 mm o średnicach 7-12 mm (skok co 1 mm). **Odpowiedź: TAK**

**20. Dotyczy formularza asortymentowo- cenowego**

Czy Zamawiający dopuści do oceny w Pakiecie 3 pozycja 14 produkt o następujących parametrach: System szycia łąkotek metodą inside – outside. System zaopatrzonej w giętką prowadnicę umożliwiającą dogięcie śródoperacyjne oraz igłę nitynolową z oczkiem – jednorazowy sterylny zestaw umożliwia założenie kilku szwów łąkotek u jednego pacjenta. W zestawie dokręcany zacisk ułatwiający wprowadzenie igły w tkanki. Pakowane pojedynczo, sterylne **Odpowiedź: TAK**

**21. Dotyczy formularza asortymentowo- cenowego**

Czy Zamawiający dopuści do oceny w Pakiecie 3 pozycja 15 produkt o następujących parametrach: System szycia łąkotek metodą inside – outside. System zaopatrzonej w giętką prowadnicę umożliwiającą dogięcie śródoperacyjne oraz igłę nitynolową z oczkiem – jednorazowy sterylny zestaw umożliwia założenie kilku szwów łąkotek u jednego pacjenta. W zestawie dokręcany zacisk ułatwiający wprowadzenie igły w tkanki. Pakowane pojedynczo, sterylne. **Odpowiedź: TAK**

**22. Dotyczy formularza asortymentowo- cenowego**

Czy Zamawiający dopuści do oceny w Pakiecie 3 pozycja 16 produkt o następujących parametrach: Pętla nitynolowa służąca do przeciągania szwów w środowisku wodnym bez utraty swojej funkcji. Jednorazowa o wymiarach 1,5 na 300 mm. **Odpowiedź: TAK**

**23. Dotyczy formularza asortymentowo- cenowego**

Czy Zamawiający dopuści do oceny w Pakiecie 3 pozycja 17 produkt o następujących parametrach: Pętla nitynolowa służąca do przeciągania szwów w środowisku wodnym bez utraty swojej funkcji. Jednorazowa o wymiarach 1,5 na 300 mm. **Odpowiedź: TAK**

**24. Dotyczy formularza asortymentowo- cenowego**

Czy Zamawiający dopuści do oceny w Pakiecie 3 pozycja 18 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 pokrętło 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. **Odpowiedź: TAK**

**25. Dotyczy formularza asortymentowo- cenowego**

Czy Zamawiający dopuści do oceny w Pakiecie 3 pozycja 19 produkt o następujących parametrach: Wiertło kaniulowane do stawu AC, 2,4 mm do techniki DogBone oraz pętla nitynolowa służąca do przeciągania szwów w środowisku wodnym bez utraty swojej funkcji. Jednorazowa o wymiarach 1,5 na 300 mm.

**Odpowiedź: TAK**

**26. Dotyczy formularza asortymentowo- cenowego**

Czy Zamawiający dopuści do oceny w Pakiecie 3 pozycja 20 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 7 cm (1szt.), kaniula z końcówką luerlock wprowadzająca, zakrzywiona z obturatorem (1 szt.).

Wymagane instrumentarium. **Odpowiedź: TAK, instrumentarium na zamówienie telefoniczne.**

Wirówka z pojemnikami i tubami na strzykawki separujące krew, przeciwwaga, konsola do shavera

**27. Dotyczy formularza asortymentowo- cenowego**

Czy Zamawiający dopuści do oceny w Pakiecie 3 pozycja 21 produkt o następujących parametrach:

Strzałki do fiksacji odprysków chrzęstno-kostnych, wchłaniające, wykonane z PLLA, o długości 18mm i średnicy 1,3mm. Strzałka załadowana do jednorazowego podajnika. Implant posiada podwójnie odwrócone zęby w celu lepszego docisku chrząstki. **Odpowiedź: TAK**

**28. Dotyczy formularza asortymentowo- cenowego**

Czy Zamawiający dopuści do oceny w Pakiecie 3 pozycja 22 produkt o następujących parametrach:

Jednorazowy zestaw do implantacji strzałek wchłaniających z PLLA do fiksacji odprysków chrzęstno-kostnych w technice artroskopowej. Zestaw złożony z prowadnika, wiertła i dobijaka. Zestaw pakowany pojedynczo, sterylny **Odpowiedź: TAK**

**29. Dotyczy formularza asortymentowo- cenowego**

Czy Zamawiający dopuści do oceny w Pakiecie 3 pozycja 23 produkt o następujących parametrach:

Śruba kompresyjna, bio-wchłaniająca, wykonana z materiału PLLA, służąca do zespolenia odłamów złamań chrzęstno-kostnych oraz osteotomii. Śruba bez łba, kompresja powodowana stopniowym skokiem gwintu i stożkowym profilem (typ śruba Herberta).

Średnica śruby: 2,7mm do 3,7mm, 3mm do 3,7mm, długość w zakresie 16mm do 26mm

**Odpowiedź: TAK**

**30. Dotyczy formularza asortymentowo- cenowego**

Czy Zamawiający dopuści do oceny w Pakiecie 3 pozycja 24 produkt o następujących parametrach:

Kaniulowany gwintownik rozszerzacz śruby Bio-Compression, 16 mm – 26 mm. **Odpowiedź: TAK**

**31. Dotyczy formularza asortymentowo- cenowego**

Czy Zamawiający dopuści do oceny w Pakiecie 5 pozycja 1 produkt o następujących parametrach:

Tytanowe śruby Herberta, kaniulowane z podwójnym gwintem, część gwintowana stanowi 30% długości śruby, dostępne w opakowaniach sterylnych i niesterylnych

- średnica 2,5mm (długość 8-34mm),
- średnica 3,0mm (długość 10-36mm)

**Odpowiedź: TAK**

**32. Dotyczy formularza asortymentowo- cenowego**

Czy Zamawiający dopuści do oceny w Pakiecie 5 pozycja 3 produkt o następujących parametrach:

Tytanowe śruby typu "snap-off", średnica 2 mm, długości w zakresie 10 do 14 mm, kodowana kolorem  
Tytanowe śruby typu "snap-off", średnica 3 mm, długości w zakresie 13 do 19 mm, kodowana kolorem

**Odpowiedź: TAK**

**33. Dotyczy formularza asortymentowo- cenowego**

Czy Zamawiający dopuści do oceny w Pakiecie 5 pozycja 5 produkt o następujących parametrach:

Tytanowe śruby kompresyjne, kaniulowane, bez głowy, gwint na całej długości śruby,

- średnica 2,5mm (długość 8-50mm),
- średnica 3,5mm (długość 12-60mm),
- średnica 4,0mm (długość 16-60mm),
- średnica 5mm (długość 20-90mm),
- średnica 7,0mm (długość 35-120mm),

**Odpowiedź: TAK**

**34. Dotyczy formularza asortymentowo- cenowego**

Czy Zamawiający dopuści do oceny w Pakiecie 5 pozycja 6 produkt o następujących parametrach:  
Płyta tytanowa do osteotomii otwierającej nasady bliższej pierwszej kości śródstopia, płytka w kształcie litery L z klinem od 2mm do 7 mm, płytka niskoprofilowa – wysokość 0,5mm, lewa lub prawa.

**Odpowiedź: TAK**

**35. Dotyczy formularza asortymentowo- cenowego**

Czy Zamawiający dopuści do oceny w Pakiecie 5 pozycja 7 produkt o następujących parametrach:  
Tytanowa płyta podeszwowa do operacji Lapidusa, anatomiczna(prawa, lewa), niskoprofilowa, mocowana na 5 śrub, śruby blokowane 3,5mm, śruba kompresyjna średnica 4,0mm **Odpowiedź: TAK**

**36. Dotyczy formularza asortymentowo- cenowego**

Czy Zamawiający dopuści do oceny w Pakiecie 5 pozycja 10 produkt o następujących parametrach:  
Tytanowe płyty do złamań kości piętowej, wysokość płyty 1,35mm, otwory pod śruby blokowane 3,5mm, pozwalające na wprowadzenie śruby w zakresie kąta +/- 15 stopni, możliwość użycia śrub 3,5mm, 4,0mm, płyty kodowane kolorem, prawe (cztery rozmiary), lewe(cztery rozmiary) oraz płyty do zespołów przezskórnych (małoinwazyjnych). **Odpowiedź: TAK**

**37. Dotyczy formularza asortymentowo- cenowego**

Czy Zamawiający dopuści do oceny w Pakiecie 5 pozycja 11 produkt o następujących parametrach:  
Tytanowa płyta 4 otworowa do osteotomii pięty, dostępna z offsetem 5mm, 7,5mm, 10 mm, otwory pod śruby blokowane, średnica 3,5mm, śrubę kompresyjną średnica 4mm **Odpowiedź: TAK**

**38. Dotyczy formularza asortymentowo- cenowego**

Czy Zamawiający dopuści do oceny w Pakiecie 5 pozycja 12 produkt o następujących parametrach:  
Płyta tubularna (płyty 4-,5-,6-,7-,8-,10-,12- otworowe), stalowa, otwory blokowane umożliwiające użycie śrub blokowanych i korowych 3.5 mm oraz gąbczastych 4mm, dostosowane do umiejscowienia elastycznego implantu (guzika) do rekonstrukcji więzozrostu. Płyta sterylna lub niesterylna

**Odpowiedź: TAK**

**39. Dotyczy formularza asortymentowo- cenowego**

Czy Zamawiający dopuści do oceny w Pakiecie 5 pozycja 13 produkt o następujących parametrach:  
Płyta prosta, nieblokowana, uniwersalna - do zespalania złamań kości długich. Płyta o profilu tubularnym minimalizująca kontakt z powierzchnią kości. Mocowana na śruby korowe o średnicy 3.5mm, stalowa. Długość - 4, -5, -6, -7, -8, -10, -12 otworów **Odpowiedź: TAK**

**40. Dotyczy formularza asortymentowo- cenowego**

Czy Zamawiający dopuści do oceny w Pakiecie 5 pozycja 14 produkt o następujących parametrach:  
Płyta prosta do kości strzałkowej (płyty 4-,6-,7-,8-,10-,12- otworowe), stalowa, otwory umożliwiające użycie śrub blokowanych i korowych 3.5 mm oraz gąbczastych 4mm, dostosowane do umiejscowienia elastycznego implantu (guzika) do rekonstrukcji więzozrostu. Płyta sterylna lub niesterylna

**Odpowiedź: TAK**

**41. Dotyczy formularza asortymentowo- cenowego**

Czy Zamawiający dopuści do oceny w Pakiecie 5 pozycja 16 produkt o następujących parametrach:  
Płyta hakowa do przyśrodkowa do kostki przyśrodkowej (płyty 3-,5-,7-otworowe), stalowa. W trzonie płyty otwory do śrub blokowanych i korowych 3,5mm oraz gąbczastych 4mm oraz płyta hakowa do dalszej nasady kości strzałkowej, stalowa, płyta lewa i prawa (płyty 3-,5-,7 - otworowe), otwory w płytach dostosowane do śrub blokowanych i korowych 3,5mm i umiejscowienia elastycznego implantu (guzika) do rekonstrukcji więzozrostu. W głowie płyty otwory pod śruby o blokowane 2,7mm oraz gąbczaste 3mm.

**Odpowiedź: TAK**

**42. Dotyczy formularza asortymentowo- cenowego**

Czy Zamawiający dopuści do oceny w Pakiecie 5 pozycja 17 produkt o następujących parametrach:  
Śruby stalowe:

- blokowane, średnica 2,7 mm (długość 8-60 mm),
- korowe, średnica 2,7 mm (długość 10-60 mm),
- do kości gąbczastej, średnica 3 mm (długość 10-30 mm),
- korowe, średnica 3,5 mm (długość 10-60 mm),
- blokowane, średnica 3,5 mm (długość 10-50 mm),
- do kości gąbczastej, średnica 4 mm (długość 10-60 mm) **Odpowiedź: TAK**

**43. Dotyczy formularza asortymentowo- cenowego**

Czy Zamawiający dopuści do oceny w Pakiecie 5 pozycja 19 produkt o następujących parametrach:  
Śruba tytanowa, korowa, średnica 2,4mm (długość 8-40mm) **Odpowiedź: TAK**

**44. Dotyczy formularza asortymentowo- cenowego**

Czy Zamawiający dopuści do oceny w Pakiecie 5 pozycja 20 produkt o następujących parametrach:  
Tytanowe śruby kompresyjne, kaniulowane, - średnica 2,4 mm (długość 8-36 mm) **Odpowiedź: TAK**

**45. Dotyczy formularza asortymentowo- cenowego**

Czy Zamawiający dopuści do oceny w Pakiecie 5 pozycja 21 produkt o następujących parametrach:  
Śruby tytanowe, kaniulowane dedykowane do operacji małoinwazyjnych, średnica 3,5mm, kaniulacja 1,4mm, średnica 4,0mm, kaniulacja 1,6mm, długość w zakresie 20mm - 60 mm, łeb śruby skośny / ścięty

**Odpowiedź: TAK**

**46. Dotyczy formularza asortymentowo- cenowego**

Czy Zamawiający dopuści do oceny w Pakiecie 6 pozycja 1 produkt o następujących parametrach:  
Kotwica tytanowa 2,2 mm x 4 mm wzmocniony szew zakończony igłami, implant na jednorazowym podajniku. **Odpowiedź: TAK**

**47. Dotyczy formularza asortymentowo- cenowego**

Czy Zamawiający dopuści do oceny w Pakiecie 6 pozycja 2 produkt o następujących parametrach:  
Kotwica tytanowa 2,7 mm x 7 mm, wzmocniony szew zakończony igłami, implant na jednorazowym podajniku **Odpowiedź: TAK**

**48. Dotyczy formularza asortymentowo- cenowego**

Czy Zamawiający dopuści do oceny w Pakiecie 6 pozycja 3 produkt o następujących parametrach:  
Kotwica tytanowa 3,5mm x 10mm, wzmocniony podwójny szew w rozmiarze #0 lub pojedynczy w rozmiarze #1 zakończony igłami, implanty na jednorazowym podajniku **Odpowiedź: TAK**

**49. Dotyczy formularza asortymentowo- cenowego**

Czy Zamawiający dopuści do oceny w Pakiecie 6 pozycja 4 produkt o następujących parametrach:  
Kotwica tytanowa 3,5mm x 10mm, wzmocniony podwójny szew w rozmiarze #0 lub pojedynczy w rozmiarze #1 zakończony igłami, implanty na jednorazowym podajniku **Odpowiedź: TAK**

**50. Dotyczy formularza asortymentowo- cenowego**

Czy Zamawiający dopuści do oceny w Pakiecie 6 pozycja 5 produkt o następujących parametrach:  
Miękka kotwica na jednorazowym podajniku 1,35mm, wzmocniony szew w rozmiarze #1 zakończony igłami, kotwica dostępna w wersji z taśmą 1,3mm i podwójną taśmą 0,9mm **Odpowiedź: TAK**

**51. Dotyczy formularza asortymentowo- cenowego**

Czy Zamawiający dopuści do oceny w Pakiecie 6 pozycja 7 produkt o następujących parametrach:  
Śruba interferencyjna, kaniulowana do tenodezy, materiał PEEK, BioComposite, średnica 2,5mm, 3mm, 4mm, 4,75mm, 5,5mm, 6,25mm, 7mm, 8mm, 9mm, długość w zakresie od 6mm do 23mm. **Odpowiedź: TAK**

**52. Dotyczy formularza asortymentowo- cenowego**

Czy Zamawiający dopuści do oceny w Pakiecie 6 pozycja 9 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 nicą 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 nicą 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) **Odpowiedź: TAK**

#### **53. Dotyczy formularza asortymentowo- cenowego**

Czy Zamawiający dopuści do oceny w Pakiecie 6 pozycja 10 produkt o następujących parametrach:

System składający się z:

Bezwęzłowa technika rekonstrukcji stawu barkowo obojczykowego złożona z guzika z przełożoną regulowaną pętlą. Konstrukcja złożona z 2 niezależnych samozaciskających się szwów. System zaopatrzonej w tytanowy guzik o kołnierzu 10mm i podstawie 5mm. Podstawa 5mm zagłębiająca się w tunel obojczyka co zapobiega ścieraniu szwów i poszerzaniu tunelu obojczykowego. System zaopatrzonej w przewodnik wykonany z nici do przeciągnięcia przez tunele kostne.

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.

Pętla nitinolowa służąca do przeciągania szwów w środowisku wodnym bez utraty swojej funkcji. Jednorazowa o wymiarach 1,5 na 300 mm. **Odpowiedź: TAK**

#### **54. Dotyczy formularza asortymentowo- cenowego**

Czy Zamawiający dopuści do oceny w Pakiecie 6 pozycja 11 produkt o następujących parametrach:

Implant bezwęzłowy do rekonstrukcji więzozrostu piszczelowo-strzałkowego, dwie płytki (strona boczna 3,5mm x 13mm, strona przyśrodkowa 6,5mm) połączone samozaciskową pętlą polietylenową w rozmiarze #5, implant w wersji stalowej i tytanowej. **Odpowiedź: TAK**

#### **55. Dotyczy formularza asortymentowo- cenowego**

Czy Zamawiający dopuści do oceny w Pakiecie 6 pozycja 12 produkt o następujących parametrach:

Implant bezwęzłowy do rekonstrukcji więzozrostu piszczelowo-strzałkowego, dwie płytki (strona boczna 3,5mm x 13mm, strona przyśrodkowa 6,5mm) połączone samozaciskową pętlą polietylenową w rozmiarze #5, implant w wersji stalowej i tytanowej, zestaw zawiera celownik, drut prowadzący, wiertło kaniulowane 3,7mm, wiertło niekaniulowane 3,7mm. **Odpowiedź: TAK**

#### **56. Dotyczy formularza asortymentowo- cenowego**

Czy Zamawiający dopuści do oceny w Pakiecie 6 pozycja 13 produkt o następujących parametrach:

Wiertło wielorazowe, kaniulowane, średnica 3,7mm. **Odpowiedź: TAK**

#### **57. Dotyczy formularza asortymentowo- cenowego**

Czy Zamawiający dopuści do oceny w Pakiecie 6 pozycja 14 produkt o następujących parametrach:

Sterylny zestaw pakowany jako gotowy do użycia podczas tenodezy dystalnego odcinka bicepsa z możliwością wciągnięcia bicepsa i podwójnej fiksacji. W skład zestawu wchodzi: Dedykowany do tenodezy bicepsa guzik tytanowy z dwoma otworami na nici, śruba PEEK o średnicy 7mm i długości 10 mm, nić typu FiberLoop #2 w postaci okrągłej pętli z prostą igłą, podajnik do guzika, drut wierzący z miarką o średnicy dedykowanej do guzika. **Odpowiedź: TAK**

**58. Dotyczy §5 ust. 11 wzoru umowy- zał. nr 4 do SWZ**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na przysyłanie faktur w formie elektronicznej na wskazany przez siebie adres e-mail? **Odpowiedź: TAK**

**59. Dotyczy §3 ust. 11 wzoru umowy- zał. nr 4 do SWZ**

Prosimy o odstąpienie od konieczności przekładania tłumaczenia etykiet. Oferowane produkty są oznakowane zgodnie z zapisami 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...”. Opakowania oferowanych wyrobów – mimo innego języka są łatwo rozumiane poprzez oznaczenia fabryczne oraz opisy wskazane są za pomocą zharmonizowanych symboli i rozpoznawalnych kodów. **Odpowiedź: Etykiety produktów oraz instrukcje obsługi przynależą do oferty, a oferta zgodnie z SWZ musi być złożona w języku polskim. ZAMAWIAJĄCY zezwala również na złożenie w języku angielskim.**

**Pytanie nr 3**

1. Czy Zamawiający w **Pakiecie nr 1 poz. 5** dopuści możliwość zaferowania płytki posiadającej od 4 do 7 otworów zamiast od 2 do 7? **Odpowiedź: TAK**
2. Czy Zamawiający w **Pakiecie nr 1 poz. 13** dopuści możliwość zaferowania płytki uniwersalnej do lewej i prawej kończyny? **Odpowiedź: TAK**
3. Czy Zamawiający w **Pakiecie nr 1 poz. 45** dopuści możliwość zaferowania płytki tubularnej z otworami pod wkręty korowe 2,7 mm, cena oferty obliczona na podstawie ceny implantu i 6 wkrętów korowych? **Odpowiedź: TAK**
4. Czy Zamawiający w **Pakiecie nr 1 poz. 46** dopuści możliwość zaferowania płytki prostej 1,3 mm grubości, pod wkręty 2,0 mm, posiadająca od 4 do 10 otworów? **Odpowiedź: TAK**
5. Czy Zamawiający w **Pakiecie nr 1 poz. 47** dopuści możliwość zaferowania płytki posiadająca od 5 do 12 otworów? **Odpowiedź: TAK**
6. Czy Zamawiający w **Pakiecie nr 1 poz. 53** dopuści możliwość zaferowania wkrętów korowych o długości od 12 mm zamiast od 8-10 mm? **Odpowiedź: TAK**
7. Czy Zamawiający w **Pakiecie nr 1 poz. 54** dopuści możliwość zaferowania wkrętów gąbczastych o długości od 20 mm do 120 mm zamiast od 8-10 mm do 90 mm? **Odpowiedź: TAK**
8. Czy Zamawiający w **Pakiecie nr 1 poz. 60** dopuści możliwość zaferowania wkrętów kaniulowanych 4,0 mm długości od 16 mm do 72 mm? **Odpowiedź: TAK**
9. Czy Zamawiający w **Pakiecie nr 1 poz. 61** dopuści możliwość zaferowania wkrętów kaniulowanych 4,5 mm o długości od 10 mm do 110 mm? **Odpowiedź: TAK**
10. Czy Zamawiający w **Pakiecie nr 1 poz. 67** dopuści możliwość zaferowania wkrętów kaniulowanych kompresyjnych 6,5 mm z gniazdem sześciokątnym zamiast gwiazdkowym? **Odpowiedź: TAK**

**Powyższe zmiany są integralną częścią specyfikacji warunków zamówienia oraz jej załączników i dotyczą wszystkich Wykonawców, biorących udział w w/w postępowaniu.**

**Wykonawca zobowiązany jest złożyć ofertę z uwzględnieniem powyższego.**

Podpisano: *Dyrektor SPZOZ w Kępnie*

*/-/Beata Andrzejewska*