



SAMODZIELNY PUBLICZNY SPECJALISTYCZNY
ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ
W ŁĘBORKU



e-mail: sekretariat@szpital-lebork.com.pl, www.szpital-lebork.com.pl

84-300 ŁĘBORK, UL. JULIANA WĘGRZYNOWICZA 13, TEL. 59 86 35 202, FAX 59 86 33 173, DYREKCJA TEL. 59 8635 325

ZP.261.22.1.2024

Łębork, dn. 14.11.2024 r.

Identyfikator postępowania:

ocds-148610-b8fdfeb9-b2ff-4783-bbfb-1bb24ccf31b3

Uczestnicy postępowania ZP-TP/32/24

dotyczy: postępowania prowadzonego w trybie podstawowym na dostawy sterylnych zestawów do szycia łąkotki oraz kotwic barkowych.

Znak sprawy: ZP-TP/32/24.

Komisja przetargowa Samodzielnego Publicznego Specjalistycznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Łęborku w odpowiedzi na otrzymane pytania dot. w/w postępowania wyjaśnia:

Część nr 1

- Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu udostępnienia instrumentarium w ramach części 1, w związku z tym że implanty opisane w tym pakiecie nie wymagają użycia dodatkowych narzędzi i instrumentarium w procesie implantacji.*
 - Komisja Przetargowa informuje, że odstępuje od ww. wymogu dla Części nr 1.**
- Czy Zamawiający dopuści do oceny w Części 1 pozycja 1 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. Zrzuć implantu i przeladowanie 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.*
 - Komisja Przetargowa informuje, że dopuszcza do zaoferowania system szycia łąkotek o ww. parametrach.**
- Czy Zamawiający dopuści do oceny w Części 1 pozycja 2 produkt o następujących parametrach: System szycia łąkotek metodą inside – outside. System zaopatrzony w giętką prowadnicę umożliwiającą dogięcie śródoperacyjne oraz igłę nitynolową z oczkiem – jednorazowy sterylny zestaw umożliwia założenie kilku szwów łąkotki u jednego pacjenta. W zestawie dokręcany zacisk ułatwiający wprowadzenie igły w tkanki. Pakowane pojedynczo, sterylne*
 - Komisja Przetargowa informuje, że dopuszcza do zaoferowania system szycia łąkotek o ww. parametrach.**

4. *Pakiet 1 Pkt 1. Zestaw dwóch implantów PEEK lub TCP/PLGA umieszczonych na podajniku pistoletowym o kątach zgięcia igły 0,12,24 stopnie, zaopatrzonych w nić ortopedyczną 2-0, z miarką głębokości wklucia oraz jednozaciskowa pętłą mocującą implanty – Czy Zamawiający dopuszcza: System szycia łokotek all – inside. Implant o wysokiej wytrzymałości na wyrwanie > 125 N. System zbudowany z dwóch peekowych implantów typu EVONIK PEEK, połączonych ze sobą nierozpuszczalną nicią # 2-0 wykonanej z rdzenia z polietylenowego oplecionego UHMWPE - polietylenem o ultra wysokiej masie cząsteczkowej . Zastosowanie implantów typu EVONIK PEEK pozwala na idealne dopasowanie się do warunków powierzchni tkanki przez co uzyskujemy solidne i pewne mocowanie. Implanty znajdują się w jednym ergonomicznym narzędziu umożliwiającym wprowadzanie implantu jedną ręką, przy każdej rotacji. Umieszczony w rękojeści przesuwak 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 o wygięciu 16°, umożliwia założenie implantów bez wyciągania rękojeści z kolana. Pakowany pojedynczo sterylnie. Do jednorazowego użycia.*
- **Komisja Przetargowa informuje, że dopuszcza do zaferowania zestaw dwóch implantów PEEK lub TCP/PLGA o ww. parametrach.**
5. *Pakiet 1 Pkt 2. System do szycia łokotek składający się z igły nitinolowej z drucianym oczkiem o długości 25 cm i posiadający 3 nitki o rozmiarze USP 2-0 – Czy Zamawiający dopuszcza: System do szycia łokotek składający się z Igły - Stal Szlachetna z oczkiem o długości 30cm., szwy: plecione UHMWPE. Szwy siła oporu przed zerwaniem: >125 N Rozmiar szwów: USP 0, Szwy długość: 90 cm. Pakowane Sterylne pojedynczo. Opakowanie zbiorcze 5 szt.*
- **Komisja Przetargowa informuje, że dopuszcza do zaferowania system do szycia łokotek o ww. parametrach.**

Część nr 2

6. *Czy Zamawiający dopuści do oceny w Części 2 pozycja 1 produkty o poniższych parametrach, w następujących konfiguracjach:*
- Implant niewchłaniający tytanowy. Wkręt z szerokim rdzeniem, gwintowany na całej długości o średnicy 5,5mm i długości 16,3mm. Wkręt z dwiema 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.*
- Implant niewchłaniający tytanowy. Wkręt gwintowany na całej długości o średnicy 3,5mm i długości 12,1mm. Wkręt z nicią niewchłaniającą 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. Implant sterylny.*
- Implant niewchłaniający tytanowy. Wkręt z szerokim rdzeniem, gwintowany na całej długości o średnicy 4,5 mm i długości 14 mm. Wkręt z dwoma 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*
- Implant niewchłaniający tytanowy. Wkręt z szerokim rdzeniem, gwintowany na całej długości o średnicy 6,5mm i długości 16,3mm. Wkręt z 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.

- **Komisja Przetargowa informuje, że dopuszcza do zaoferowania w Części nr 2 poz. 1 produktu o ww. parametrach.**

7. *Kotwica niewchłaniałna (tytanowa) zaprojektowana specjalnie do napraw uszkodzonego mięśnia stożka rotatora i mocowania głowy bicepsa – rozmiary śr. od 2.0 mm do 6.5 mm; wytrzymałość 64 LBS & 86 LBS. Kotwica posiada cztery pełne obroty głębokiego gwintu, zaokrągloną główkę (zwiększającą wytrzymałość kotwicy podczas wkręcania oraz delikatną dla nici), dwa niezależne oczka na nici ułożone na krzyż (zapewniają niezakłócony i łatwy przesuw nici podczas wiązania węzłów oraz możliwość wykonania szwu materacowego). Dostępna z dwiema nićmi o różnych kolorach - 38% niewchłaniałnego PE, 62% biowchłaniałne, 55 LBS wytrzymałości, 30 LBS przy połowicznym przecięciu i na węźle, obniżona masa węzła po czasie wchłaniania, bardzo silna i elastyczna. - Czy Zamawiający dopuszcza: Stożkowy implant Ø od 2,0mm do 6,5mm, z 2 nićmi, bez igły do napraw uszkodzonego mięśnia stożka rotatora i mocowania głowy bicepsa. Umiejscowiony na stalowym trzpieniu. Szwy UHMWPE wykonane z polietylenu o ultrawysokiej masie cząsteczkowej i biokompatybilności, zapewniają bezpieczne zakotwiczenie w tkankach, biało/niebieskie dł. 900mm – USP 2. Stop tytanu Ti-6AL-4V 5Eli. Przeznaczone do kości zdrowych. Nie wymaga instrumentarium. Narzędzie jednorazowe, pakowane sterylnie. Zabiegi artroskopowe i na otwarcie. Różnica w rodzaju nici – 100% niewchłaniałne. Pozostałe cechy bez zmian.*

- **Komisja Przetargowa informuje, że dopuszcza do zaoferowania kotwicę niewchłaniałną o ww. parametrach.**

Dot. zapisów SWZ

8. *Pytanie do SWZ, rozdział III opis przedmiotu zamówienia, ust. 6 - Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie, czy Zamawiający mając na uwadze zapisy Ustawy o wyrobach medycznych, tj. „Dopuszcza się aby wyroby przeznaczone do używania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej dostarczane profesjonalnym użytkownikom miały oznakowania lub instrukcje używania w języku angielskim...” wyrazi zgodę na zaoferowane produktów w opakowaniach w języku angielskim? Opakowania oferowanych wyrobów – mimo innego języka są łatwo rozumiane poprzez oznaczenia fabryczne oraz opisy wskazane są za pomocą zharmonizowanych symboli i rozpoznawalnych kodów.*

- **Komisja Przetargowa informuje, że dopuszcza do zaoferowania produkty w opakowaniach w języku angielskim.**

9. *Pytanie do treści umowy dot. składania zamówień - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na składanie zamówień za pośrednictwem aplikacji MARS dostępnej dla Zamawiającego? Aplikacja jest dostępna online i nie wymaga dodatkowej instalacji. Taka forma składania zamówień ułatwia cały proces zamawiania i pozwala Zamawiającemu na sprawdzenie statusu złożonego zamówienia. Dodatkowo Zamawiający z poziomu aplikacji ma pełny dostęp i podgląd na cały asortyment znajdujący się w portfolio Wykonawcy. Wykonawca gwarantuje przeszkolenie wskazanego pracownika Zamawiającego w zakresie obsługi aplikacji MARS.*

- **Komisja Przetargowa informuje, że wyraża zgodę na składanie zamówień za pośrednictwem aplikacji MARS dostępnej dla Zamawiającego.**

10. *Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację § 1 ust. 7 projektu umowy stanowiącego załącznik nr 4 do SWZ („Umowa”) poprzez wydłużenie wskazanego tam terminu z 3 dni na 7 dni?*

- **Komisja Przetargowa informuje, że podtrzymuje zapisy SWZ.**

11. *Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację § 2 ust. 4 zdanie 3 Umowy poprzez wykreślenie fragmentu „seria, data ważności”? Wykonawca nadmienia, iż wskazywanie przedmiotowych informacji na dokumencie dostawy stanowi rozwiązanie niestandardowe, zwiększające koszty realizacji umowy.*

- **Komisja Przetargowa informuje, że podtrzymuje zapisy SWZ.**

12. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację § 3 ust. 4 Umowy poprzez wykreślenie fragmentu „inicjały pacjenta i numer historii choroby”. Wykonawca nadmienia, iż przedmiotowe informacje mogą być traktowane jako dane osobowe (dane identyfikujące pacjenta). Ich wskazywanie na fakturze stanowić może w ocenie Wykonawcy naruszenie zasad wskazanych w RODO (w szczególności należy to uznać za niezasadne w zakresie wskazywania przedmiotowych danych na fakturze).

- **Komisja Przetargowa informuje, że wyraża zgodę na wykreślenie ww. fragmentu. Wystawiona FV winna zawierać kolejny numer protokołu zużycia i numer umowy.**

13. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację lub usunięcie § 7 ust. 1 pkt 3 Umowy? Wykonawca nadmienia, iż kara umowna powinna precyzyjnie określać przedmiot naruszenia powiązany z sankcją. Ogólne odwołanie do naruszenia paragrafu (zawierającego kilka postanowień odnoszących się do odmiennych kwestii) nie jest zasadne.

- **Komisja Przetargowa informuje, że podtrzymuje zapisy SWZ.**