

Wrocław, dnia 11.02.2022 r.

Zamawiający:

Dolnośląski Szpital Specjalistyczny Im. T. Marciniaka
Centrum Medycyny Ratunkowej
54-049 Wrocław, ul. Gen. Augusta Emila Fieldorfa 2

Informacja o pytaniach do SWZ

Dotyczy: „Wszczepialne wyroby medyczne”

Zamawiający informuje, że w terminie określonym zgodnie z art. 135 ust. 2 ustawy z 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz.U. poz. 2019 ze zm.) – dalej: ustawa Pzp, wykonawcy zwrócili się do zamawiającego z wnioskiem o wyjaśnienie treści SWZ.

W związku z powyższym, zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

Pytania z dnia 02.02.2022

Pytanie nr 1, dotyczy pakietu nr 2 - System do zaopatrywania złamań okołoprotezowych.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczanie implantów wraz z instrumentami na m 23sssss2wzasadzie Loaner Set tj. każdorazowo do zabiegu, po wcześniejszym uzgodnieniu terminu z Zamawiającym?

Odp.

NIE – Zamawiający nie dopuszcza proponowanego rozwiązania. Intencją zamawiającego jest zapewnienie stałego dostępu do instrumentarium i implantów.

Pytanie nr 2, dotyczy pakietu nr 10 - Implant do zaopatrywania zwichnięć stawu barkowo-objczykowego.

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

Odp.

TAK – Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie, z zastrzeżeniem pozostawienia w depozycie 4 implantów oraz dostarczania dedykowanego instrumentarium - w zestawie lotnym.

Pytania z dnia 17.01.2022

Pytanie nr 1 do pakietu nr 7 - Czy z racji na małą ilość zamawianego asortymentu (średnio 1 zabieg

na 2 miesiące), Zamawiający zgodzi się na zaopatrzenie na zasadzie Loaner Set (dostawa na zaplanowany, zabieg i odbiór po jego wykonaniu).

Odp.

TAK – Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie

Pytania z dnia 03.02.2022

Pytanie 1 dot. Załącznik nr 1 do SWZ, zadanie nr 13

Czy Zamawiający dopuści alternatywne rozwiązanie na zasadach równorzędności dla zadania nr 13.

- Trzpień w kształcie potrójnego klina, przynasadowy, bezcementowy, wykonany ze stopu tytanu, występujący w dwóch opcjach standardowej i lateralizowanej, oraz min 12 rozmiarach dla każdej z opcji. W celu uzyskania pierwotnej stabilności mechanicznej pokryty porowatym materiałem w postaci sprayu plazmy tytanowej oraz cienką warstwą fosforanu wapnia dla przyspieszenia osteointegracji i uzyskania trwałej fiksacji wtórnej. Koniec trzpienia polerowany w celu uniknięcia efektu tigh pain.
- Stożek 12/14
- Trzpień w kształcie potrójnego klina, tytanowy, bezcementowy, prosty, nieanatomiczny, zwięzający się dystalnie, bezkońierzowy, pokryty hydroksyapatytem na całej długości, w minimum 12 rozmiarach. Trzpień posiada opcję standardową i lateralizowaną. Uniwersalne instrumentarium pozwala na śródoperacyjny wybór trzpienia. Stożek trzpienia 12/14.
- Panewka bezcementowa, typu monoblok - bez konieczności użycia wkładki, wykonana w całości z usieciowanego tzw. cross linked polietylenu, z dodatkiem witaminy E rozmieszczonej równomiernie w całej objętości polietylenu. Powierzchnia panewki pokryta porowatym tytanem. Średnica zewnętrzna w rozmiarach od 44mm do 70mm. Możliwość stosowania rosnących głów 28mm, 32mm, 36mm wraz ze wzrostem rozmiaru panewki.
- Głowa ceramiczna alumina plus cyrkonia o średnicy 28mm, 32mm, 36mm występująca w min 3 długościach szyjki.
- Śruba gąbczasta o średnicy 4mm i długościach od 22mm do 52mm

Odp.

TAK – Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie

Pytania z dnia 27.01.2022

Pytanie nr 1

Czy Zamawiający w zadaniu nr 13 wyrazi zgodę na zaoferowanie trzpienia prostego bezcementowego z napyleniem w całości hydroksyapatytem i tytanem w ośmiu rozmiarach ?

Odp.

TAK – Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie, z tym zastrzeżeniem, iż taką ilość rozmiarów trzpieni oferuje Producent i jest to ilość wystarczająca do prawidłowego wykonania zabiegu

Pytanie nr 2

Czy Zamawiający w zadaniu nr 13,14 wymaga aby trzpień krótkie przynasadowe posiadały aktualny wpis do rejestru produktów medycznych ?

Odp.

TAK – Zamawiający wymaga aktualnego wpisu do rejestru produktów medycznych

Pytanie nr 3

Czy Zamawiający w Zadaniu 11 dopuści możliwość zaoferowania implantów niesterylnych w kontenerze do sterylizacji i przechowywania?

Odp.

TAK – Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie, jednak z tym zastrzeżeniem, że kontener winien zawierać kompletny gotowy do zabiegu zestaw, osadzony na statywie, ponumerowany – gotowy do sterylizacji.

Pytania z dnia 31.01.2022

1. Dotyczy formularza cenowego - zadanie 13 - Endoproteza bezcementowa stawu biodrowego z długim trzpieniem, napyłanym w całości oraz trzpieniem przynasadowym, lp. 1 lit. C
Czy zamawiający dopuści w zadaniu 13 panewkę press-fit w rozszerzonej rozmiarówce od 42mm do 72mm oraz panewkę wkręcaną w rozmiarach od 46mm do 68mm?

Odp.

TAK – Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie

2. Dotyczy formularza cenowego - zadanie 13 - Endoproteza bezcementowa stawu biodrowego z długim trzpieniem, napyłanym w całości oraz trzpieniem przynasadowym, lp. 1 lit. E
Czy zamawiający dopuści w zadaniu 13 głowy ceramiczne 28mm w 3 długościach szyjki oraz 32mm, 36mm i 40mm w 4 długościach szyjki?

Odp.

TAK – Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie

3. Dotyczy formularza cenowego - zadanie 13 - Endoproteza bezcementowa stawu biodrowego z długim trzpieniem, napyłanym w całości oraz trzpieniem przynasadowym, lp. 1 lit. E
Czy zamawiający w zadaniu 13 zamiast głowy ceramicznej dopuści głowę tytanową pokrytą okładziną ceramiczną TiN w rozmiarach 28,32,36 w 5 długościach?

Odp.

TAK – Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie

4. Dotyczy formularza cenowego - zadanie 13 - Endoproteza bezcementowa stawu biodrowego z długim trzpieniem, napyłanym w całości oraz trzpieniem przynasadowym, lp. 1 lit. E
Czy zamawiający w zadaniu 13 dopuści zaferowanie głów metalowych w rozmiarach 28mm, 32mm i 36mm w 5 długościach szyjki?

Odp.

TAK – Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie

5. Dotyczy formularza cenowego - zadanie 14 - Endoproteza bezcementowa stawu biodrowego z długim trzpieniem, napyłanym w części bliższej oraz trzpieniem przynasadowym, zachowującym szyjkę, lp. 1 lit. C

Czy zamawiający dopuści w zadaniu 14 panewkę press-fit w rozszerzonej rozmiarówce od 42mm do 72mm oraz panewkę wkręcaną w rozmiarach od 46mm do 68mm?

Odp.

TAK – Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie

6. Dotyczy formularza cenowego - zadanie 14 - Endoproteza bezcementowa stawu biodrowego z długim trzpieniem, napyłanym w części bliższej oraz trzpieniem przynasadowym, zachowującym szyjkę, lp. 1 lit. E

Czy zamawiający dopuści w zadaniu 14 głowy ceramiczne 28mm w 3 długościach szyjki oraz 32mm, 36mm i 40mm w 4 długościach szyjki?

Odp.

TAK – Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie

7. Dotyczy formularza cenowego - zadanie 14 - Endoproteza bezcementowa stawu biodrowego z długim trzpieniem, napyłanym w części bliższej oraz trzpieniem przynasadowym, zachowującym szyjkę, lp. 1 lit. E

Czy zamawiający w zadaniu 14 zamiast głowy ceramicznej dopuści głowę tytanową pokrytą okładziną ceramiczną TiN w rozmiarach 28,32,36 w 5 długościach szyjki?

Odp.

TAK – Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie

8. Dotyczy formularza cenowego - zadanie 14 - Endoproteza bezcementowa stawu biodrowego z długim trzpieniem, napyłanym w części bliższej oraz trzpieniem przynasadowym, zachowującym szyjkę, lp. 1 lit. E. Czy zamawiający w zadaniu 14 dopuści zaferowanie głów metalowych w rozmiarach 28mm, 32mm i 36mm w 5 długościach szyjki?

Odp.

TAK – Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie

9. Dotyczy załącznika nr 1 do SWZ - formularza cenowego - zadanie nr 13 i 14

Ze względu na ujęcie w opisie przedmiotu zamówienia różnych typów endoprotez, które

różnią się między sobą ceną, prosimy o doprecyzowanie sposobu wyceny kompletu w zadaniu nr 13 i 14. W opisie przedmiotu zamówienia zawarto m.in. różne rodzaje trzpieni, głów czy wkładek, które w zależności od wyboru artykulacji mogą być zużyte w trakcie zabiegu. Zamawiający określił przewidywane zużycie poszczególnych artykulacji w formularzu cenowym w związku z tym prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający oczekuje poniżej określonej ilości sztuk do wyceny wystarczającej do wykonania 200 kompletów podczas zabiegów ortopedycznych na podstawie procentowego przewidywanego zużycia implantów tj.:

Przewidywane zużycie:

50% trzpieni długich,

50% trzpieni krótkich,

10 % zabiegów z użyciem śrub mocujących panewkę (średnio 3 do zabiegu),

30% artykulacji ceramika - polietylen,

10% artykulacji ceramika - ceramika,

30% artykulacji metal - polietylen,

30 % artykulacji dwumobilnych

Z wyspecyfikowanego procentowego zużycia prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający oczekuje do wyceny następującej ilości sztuk:

100 szt. trzpieni długich

100 szt. trzpieni krótkich

200 szt. panewek

120 szt. wkładek polietylenowych

20 szt. wkładek ceramicznych

60 szt. wkładek/panewek dwumobilnych

60 szt. głów metalowych

80 szt. głów ceramicznych

60 szt. śrub do mocowania panewki

A następnie na tej podstawie do wyliczenia uśrednionej ceny za komplet, która zostanie wpisana do formularza cenowego.

Odp.

Podane wyliczenia wynikają podanych przez Zamawiającego kryteriów i są prawidłowe

10. Dotyczy Specyfikacji Warunków Zamówienia, Rozdział III pkt 4 Opis kryteriów oceny ofert wraz z podaniem wag tych kryteriów i sposobu oceny ofert, zadanie 14, w nawiązaniu do załącznika nr 1 formularz cenowy kolumna nr 3 *kryteria oceny ofert* Zamawiający w SWZ określił kryteria oceny ofert dla zadania 1-13. Prosimy o doprecyzowanie

jakimi kryteriami oceny ofert zamawiający będzie się kierował przy ocenie ofert w zadaniu nr 14.

Odp.

Zamawiający koryguje pomyłkę SWZ oraz ogłoszeniu o zamówieniu. Dodatkowe punkty podane są w zał_nr_1 i są to: 10% - za dodatkowe rozmiary panewki 40 mm, 42 mm, 66 mm, 68 mm, 70 mm (5 x 2 pkt); 10% - za zaoferowanie 7% implantów hipoalergicznym - w szczególności nie zawierających takich metali jak nikiel, chrom, kobalt, molibden; 10% - za implanty pokryte hydroksyapatytem i tytanem

W SWZ dodaje się w kryteriach oceny ofert:

ZADANIE	14	70,00 pkt.	Dodatkowe parametry techniczne	0/30	30,00 pkt.	100,00 pkt.
---------	----	------------	--------------------------------	------	------------	-------------

Powyższe stanowi zmianę ogłoszenia o zamówieniu, która została opublikowana w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej w dniu 11.02.2022 r. pod numerem 2022/S 030-075383

Powyższe stanowi zmianę SWZ, o której mowa w art. 137 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych Dz.U. poz. 2019 ze zm.).

Zgodnie z art. 137 ust. 2 p.z.p. zamawiający udostępni na stronie internetowej prowadzonego postępowania https://platformazakupowa.pl/pn/szpital_marciniak ww. informację o zmianie treści SWZ.

11. Dotyczy Specyfikacji Warunków Zamówienia, Rozdział III pkt 4 Opis kryteriów oceny ofert wraz z podaniem wag tych kryteriów i sposobu oceny ofert, zadanie 13, w nawiązaniu do załącznika nr 1 formularz cenowy kolumna nr 3 *kryteria oceny ofert*

Zamawiający w Specyfikacji określił następujące kryteria oceny ofert dla zadania 13:

ZADANIE	13	70,00 pkt.	Dodatkowe parametry techniczne	0/30	30,00 pkt.	100,00 pkt.
---------	----	------------	--------------------------------	------	------------	-------------

Natomiast w ogłoszeniu o zamówieniu zamawiający przewidział dla zadania nr 13 następujące wagi: Kryterium jakości - Nazwa: Dodatkowe punkty zostaną przyznane za: 10 pkt -możliwość zastosowania śrub blokowanych w płycie pod zmiennym kątem, 10 pkt za możliwość zastosowania śrub jednokorowych, 20 pkt za zaoferowanie płyt do złamań okołoprotezowych kości piszczelowej / Waga: 40; Cena - Waga: 60

Prosimy o doprecyzowanie czy kryteria oceny ofert dla zadania 13 ujęte w Specyfikacji Warunków Zamówienia są wiążące dla Wykonawcy.

Odp.

Zamawiający koryguje pomyłkę w ogłoszeniu o zamówieniu. Dodatkowe punkty podane są w zał_nr_1 i są to: 10% - za dodatkowe rozmiary panewki 40 mm, 42 mm, 66 mm, 68 mm, 70 mm (5 x 2 pkt); 10% - za zaoferowanie 7% implantów hipoalergicznym - w szczególności nie zawierających takich metali jak nikiel, chrom, kobalt, molibden; 10% - za implanty pokryte

hydroksyapatytem i tytanem

Powyższe stanowi zmianę ogłoszenia o zamówieniu, która została opublikowana w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej w dniu 11.02.2022 r. pod numerem 2022/S 030-075383

Powyższe stanowi zmianę SWZ, o której mowa w art. 137 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych Dz.U. poz. 2019 ze zm.).

Zgodnie z art. 137 ust. 2 p.z.p. zamawiający udostępni na stronie internetowej prowadzonego postępowania https://platformazakupowa.pl/pn/szpital_marciniak ww. informację o zmianie treści SWZ.

12. Dotyczy Załącznika nr 1 - formularza cenowego dla zadania nr 13 i 14

W formularzu cenowym w kolumnie nr 15 Zamawiający przewidział: *Str. oferty z opisem katalogowym*. W związku z tym, że oferta ma być złożona w formie elektronicznej (zawierająca pliki z dokumentami wchodzącymi w skład oferty) podpisana kwalifikowanym podpisem elektronicznym czy Zamawiający zamiast numerów strony oferty dopuści w formularzu cenowym w kolumnie nr 15 nazwę pliku obejmującą katalogi oferowanych produktów.

Odp.

TAK – Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie

Pytania z dnia 01.02.2022

- zadanie nr 1 – Membrana (podłoże) do rekonstrukcji uszkodzeń chrzęstnych i chrzęstno kostnych - o wymiarze co najmniej 2x2 cm i 5x5 cm. Wykonana z kolagenu lub kwasu hialuronowego.

Czy Zamawiający w celu zachowania uczciwej konkurencji oraz otrzymania najkorzystniejszej oferty doprecyzuje ilość konkretnego rozmiaru materiału do wypełniania ubytków chrząstki i rozdzieli wskazane zadanie nr 1 na rozmiar 2x2 i 5x5?

Odp.

TAK – Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie

- zadanie nr 3 – Zestaw do pozyskiwania autologicznych czynników wzrostu z co najmniej 18 ml krwi lub szpiku kostnego. Przewidywane zużycie 75% z zestawów do pozyskiwania z osocza a 25 % z krwi szpikowej.

Czy Zamawiający celem zachowania zasad uczciwej konkurencji i uzyskania najkorzystniejszej oferty dopuści zestaw:

Zestaw pojedynczy pozwalający na pozyskanie 3-3,5 ml osocza płytkowego z 11 ml krwi przy jednokrotnym wirowaniu z możliwością płynnej koncentracji. Bariera żelowa pozwala na usunięcie do 100% erytrocytów oraz ponad 92% granulocytów. Czas wirowania wynosi 10

minut. W skład zestawu wchodzi:

- 1 probówka podciśnieniowa do pobrania 11 ml krwi zawierająca barierę żelową, środek przeciwkrzepliwy (cytrynian z fizjologicznym poziomem Ph, o stężeniu 2,98%),
- 1 zestaw VACU-10 do pobierania krwi,
- 1 kaniula 18Gx100 mm,
- 1 przeciwwaga,
- 1 strzykawka 10 ml.

Odp.

NIE – Zamawiający nie dopuszcza proponowanego rozwiązania

.....

Kierownik zamawiającego lub osoba
upoważniona do podejmowania czynności
w jego imieniu