



**dotyczy: postępowania w trybie przetargu nieograniczonego na sukcesywne dostawy sprzętu medycznego do zabiegów artroskopowych oraz chirurgicznych, znak ZP/08/2023**

Działając na podstawie art. 284 ust 2 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2022 r., poz. 1710 ze zm.) Zamawiający, w odpowiedzi na pytania zgłoszone w toku przedmiotowego postępowania przez Wykonawców, udziela następujących wyjaśnień dotyczących treści Specyfikacji Warunków Zamówienia.

L.p.	Pytanie Wykonawcy	Wyjaśnienie
1.	Czy Zamawiający w §4 ust. 3 przy określeniu warunku „data przydatności” doda zwrot „o ile dotyczy”? Należy wskazać, iż zgodnie z obowiązującymi przepisami nie wszystkie wyroby medyczne mają mieć określoną datę ważności. Ponadto powyższe jest spójne z §4 ust. 4 umowy.	Tak, Zamawiający wyraża zgodę. Zapis §4 ust. 3 otrzymuje brzmienie: Opakowanie jednostkowe handlowe przedmiotu zamówienia musi zawierać nazwę wyrobu, ilość w opakowaniu, rodzaj materiału, producenta, serię, datę przydatności (jeśli dotyczy), znak CE.
2.	Czy Zamawiający doda zapis w §8 ust. 5, że odstąpienie od umowy przez Zamawiającego będzie poprzedzone wezwaniem Wykonawcy do realizowania umowy zgodnie z zawartymi w umowie postanowieniami? Obecny zapis umowy może powodować uprzywilejowanie jednej ze stron umowy co może być niezgodne z zasadami społeczno – gospodarczymi określonymi w kodeksie cywilnym. W związku z powyższym koniecznym jest zmiana zapisu.	Zamawiający podtrzymuje zapisy wzoru umowy. Wykonawca zobowiązany jest do realizowania umowy zgodnie z jej postanowieniami. Warunki odstąpienia od umowy określone zostały w treści wzoru umowy.

3.	<p>Czy Zamawiający dookreśli w §12 ust. 4 -6, iż rozpoczęciem i sposobem drogi polubownego rozstrzygnięcia sporu dotyczącego zapłaty za dostarczony towar będzie przesłanie wezwania do zapłaty bez konieczności wszczynania w tej kwestii postępowania mediacyjnego? Obecny zapis wymaga doprecyzowania w celu prawidłowej realizacji umowy. Jednoznacznie brak jest przesłanek do tego aby występowała potrzeba przeprowadzania oddzielnego postępowania w części dotyczącej ustalenia terminu zapłaty za dostarczony towar.</p>	<p>W ocenie Zamawiającego postanowienia § 12 ust. 4-6 są precyzyjne i nie wpływają na prawidłową realizację umowy. Przed ewentualnym wystąpieniem na drogę postępowania sądowego koniecznym będzie skorzystanie z próby pozasądowego rozwiązania sporu np. w formie mediacji przed Pomorskim Centrum Arbitrażu i Mediacji. Postępowanie mediacyjne jest postępowaniem dobrowolnym oraz w praktyce rynku istnieje duże prawdopodobieństwo zakończenia sporu na etapie przedsądowym w przypadku skorzystania z postępowania mediacyjnego. Termin otwierający możliwość wystąpienia na drogę postępowania sądowego w przypadku mediacji jest relatywnie krótki, albowiem umowa wymaga upływu zaledwie 30 dni od dnia złożenia wniosku o mediację przed wystąpieniem do sądu powszechnego. Alternatywą dla postępowania mediacyjnego, na gruncie § 12 ust. 4-6, jest wymiana pism między stronami wraz z ustaleniem wspólnie uzgodnionego terminu zakończenia pozasądowych negocjacji (§ 12 ust. 6 umowy) przed wystąpieniem na drogę postępowania sądowego.</p>
4.	<p>1. Dotyczy § 3 ust. 9 wzoru umowy – załącznik nr 8 do SWZ – pakiety 1, 6 i 9 oraz zapisów w tabeli formularza cenowego – załącznik nr 2 do SWZ, pakiety nr 1, 6 i 9 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie czasu, na uzupełnienie depozytu (składu konsygnacyjnego) do 48h w dni robocze od dnia otrzymania protokołu zużycia?</p>	<p>Tak, Zamawiający wyraża zgodę na wydłużenie czasu, na uzupełnienie depozytu (składu konsygnacyjnego) do 48h w dni robocze od dnia otrzymania protokołu zużycia dla pakietów 1, 6 i 9 Par. 1 ust. 9 wzoru umowy otrzymuje brzmienie: Wykonawca obowiązany będzie do uzupełnienia sprzętu medycznego w depozycie (składu konsygnacyjnego) na swój koszt w ciągu: a) 24 h (dwudziestu czterech godzin) od dnia otrzymania protokołu użycia w przypadku sprzętu z zakresu pakietu nr 3, 4, 5 i 8; b) 48 h (czterdziestu ośmiu godzin) od dnia otrzymania protokołu użycia w przypadku sprzętu z zakresu pakietu nr 1, 2, 6, 9 lub 11; c) 3 dni (trzech dni) od dnia</p>

		otrzymania protokołu użycia w przypadku sprzętu z zakresu pakietu nr 10.
5.	Dotyczy rozdziału V SWZ – przedmiotowe środki dowodowe – próbki (pakiety 1, 2, 9) Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający dopuszcza zaoferowanie po 1 szt./ 1 przykładowym rozmiarze próbki z każdej pozycji reprezentującej dany produkt. Powyższe dotyczy również przypadku, gdy w ramach jednej pozycji produkt dostępny jest w wielu rozmiarach. Zamawiający otrzyma jeden przykładowy rozmiar z danej pozycji. Weryfikacji dostępności pozostałych rozmiarów danego produktu zostanie dokonana na podstawie rozmiarów/ numerów katalogowych podanych w formularzu cenowym.	Tak, zgodnie z SWZ Zamawiający wymaga dla wymienionych pakietów i pozycji (nie dla rozmiaru) po 1 szt. próbki
6.	Dotyczy rozdziału V SWZ – przedmiotowe środki dowodowe – próbki (pakiety 1, 2, 9) W przypadku gdy Wykonawca oferuje ten sam produkt w kilku pakietach i pozycjach – Prosimy o wyrażenie zgody na zaoferowanie 1 szt. próbek w ramach kilku pozycji.	W przypadku oferowania tego samego produktu w różnych pakietach, Zamawiający wyraża zgodę na przesłanie 1 szt. próbki, z odpowiednim jej opisaniem, tj. oznaczenie dla jakich pakietów oraz pozycji próbka jest dedykowana.
7.	Dotyczy rozdziału II, ust. 4 SWZ 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.	Tak, Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie produktów w opakowaniach w języku angielskim
8.	Dotyczy zał. nr 2 do SWZ - formularz cenowy Czy Zamawiający wyraża zgodę aby implanty oraz instrumentarium konieczne do przeprowadzenia zabiegu dla Pakietu 2 pozycja 12 były dostarczone w formule LOANER SET czyli tzw. „Lotnej”, tj. po wcześniejszym złożeniu zamówienia przez Zamawiającego.	Tak, Zamawiający wyraża zgodę, aby implanty oraz instrumentarium konieczne do przeprowadzenia zabiegu dla Pakietu 2 pozycja 12 były dostarczone w formule LOANER SET czyli tzw. „Lotnej”, tj. po wcześniejszym złożeniu zamówienia przez Zamawiającego.
9.	Dotyczy pakietu nr 12 §1 ust 9 wzoru umowy- zał. nr 8 do SWZ Prosimy o wyrażenie zgody na dostawę przedmiotu zamówienia z pakietu 12 pozycji 1 w ciągu 30 dni od złożenia zamówienia, a pozycji 2 w terminie 2 dni roboczych od złożenia zamówienia oraz uwzględnienie zapisów w	§1 ust 9 wzoru umowy nie dotyczy pakietu nr 12. Termin dostawy dla pakietu nr 12 określa §2 ust 2 wzoru umowy i wynosi on 2 dni robocze. Zamawiający wyraża zgodę, na wydłużenie terminu dostawy dla pakietu 12 poz. 1 do 30 dni. Par. 2 ust. 2 wzoru umowy otrzymuje brzmienie:

		Dostawy, o których mowa w ust. 1, odbywać się będą w terminie <b>2 dni</b> roboczych (30 dni kalendarzowych - dotyczy pakietu 12. Poz. 1) (od poniedziałku do piątku za wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy) w godzinach 8 <sup>00</sup> do 14 <sup>00</sup> od chwili otrzymania przez Wykonawcę zamówienia telefonicznego potwierdzonego faksem lub drogą elektroniczną, złożonego przez upoważnionego pracownika Zamawiającego.
10.	Dotyczy zał. nr 2 do SWZ - formularz cenowy Czy w Pakiecie 12 pozycji 1 Zamawiający dopuści dodatkowy element w postaci metalowej kasety do sterylizacji setu napędów?	Tak, Zamawiający dopuszcza w Pakiecie 12 pozycji 1 dodatkowy element w postaci metalowej kasety do sterylizacji setu napędów
11.	Dotyczy zał. nr 2 do SWZ - formularz cenowy Czy w Pakiecie 12 pozycja 1 Zamawiający wymaga rękojeści o parametrach: Obudowa wykonana z materiału PEEK. Waga od 620g do 640g.	Zamawiający nie określa wymagań podanych w pytaniu, ale dopuszcza zaoferowanie wiertarki ze wskazaną rękojeścią.
12.	Dotyczy zał. nr 2 do SWZ - formularz cenowy Czy w Pakiecie 12 pozycji 1 Zamawiający wymaga ładowarki o parametrach: Na cztery stanowiska z możliwością szybkiego ładowania akumulatora. Możliwość ładowania zarówno akumulatorów do dużych napędów, średnich napędów jak i małych napędów ortopedycznych za pomocą wymiennych adapterów.	Zamawiający wymaga zaoferowania wiertarki o parametrach opisanych w SWZ, ale dopuszcza zaoferowanie wiertarki opisanej w pytaniu.
13.	Dotyczy zał. nr 2 do SWZ - formularz cenowy Czy Zamawiający dopuści do oceny w Pakiecie 9 pozycja 2 produkt o następujących parametrach: Implant niewchłaniający tytanowy. Wkręt gwintowany na całej długości o średnicy 5 mm i długości 15,5 mm, 5,5mm i długości 16,3mm, 4,5 mm i długości 14 mm oraz 6,5mm i długości 16,3mm. Wkręt z dwiema nićmi 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.	Tak, Zamawiający dopuszcza zaoferowanie produktu o parametrach opisanych w pytaniu.

14.	<p>Dotyczy zał. nr 2 do SWZ - formularz cenowy Czy Zamawiający dopuści do oceny w Pakiecie 9 pozycja 5 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 wkrętak ze znacznikiem pozwalającymi na pełną kontrolę i ocenę prawidłowego założenia implantu. Implant umożliwia śródoperacyjną kontrolę napięcia tkanki. Implant przeładowany jedną dodatkową przesuwczą nicią pozwalającą na założenie dodatkowego szwu po pełnym zablokowaniu</p>	Tak, Zamawiający dopuszcza zaoferowanie produktu o parametrach opisanych w pytaniu.
15	<p>Dotyczy zał. nr 2 do SWZ - formularz cenowy Czy Zamawiający w Pakiecie 9 pozycja 4 dopuści do zaoferowania dodatkowe produktów o następujących parametrach: Implant węzłowy wykonany z nici w kształcie rurki o średnicy 2,6mm. Implant założony na jednorazowy podajnik. Implant dostępny w wersji przeładowanej dwoma ultramocnymi nićmi przesuwczymi. Implant węzłowy wykonany z nici w kształcie rurki o średnicy 2,6 mm. Implant założony na jednorazowy podajnik. Kotwica w wersji przeładowanej dwoma taśmami przesuwczymi. Kotwica wykonana z poliestru oplecionego UHMWPE - polietylenem o ultra wysokiej masie cząsteczkowej.</p>	Tak, Zamawiający dopuszcza zaoferowanie produktu o parametrach opisanych w pytaniu.
16.	<p>Dotyczy zał. nr 2 do SWZ - formularz cenowy Prosimy o potwierdzenie, że doszło do omyłki pisarskiej w Pakiecie 9 w zakresie zapisu „Po zakończonym przetargu, szpital ma możliwość wybrania 6 narzędzi artroskopowych z katalogu.” i czy Zamawiający miał na myśli „Po zakończonym postępowaniu przetargowym i podpisaniu umowy, szpital ma możliwość wybrania w użyczenie 6 narzędzi artroskopowych z katalogu.”?</p>	Tak, Zamawiający potwierdza, że celem zapisu jest wybór narzędzi do użyczenia po podpisaniu umowy.
17.	<p>Dotyczy §10 ust 7 wzoru umowy- zał. nr 8 do SWZ – pakiety 1, 2, 6, 9, 12 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie czynności serwisowych do 5 dni od momentu zgłoszenia mailowego?</p>	Zamawiający podtrzymuje zapisy wzoru umowy.
18.	<p>Pytanie nr 1, dotyczy Pakietu nr 3 Czy w pakiecie nr 3 Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie implantów o poniższej charakterystyce ? : Dwa miękkie, poliestrowe implanty do szycia łąkotki, połączone nicią 2-0 z UHMWPE. System bezwężłowy, mocowanie typu ziploop. Podajnik ołówkowy z ogranicznikiem głębokości penetracji igły 10-18mm. Prowadnica metalowa prosta zakończona igłą o śr.1,6mm. Prowadnica metalowa wygięta 14st, zakończona igłą o śr.1,6mm. - Metalowa prowadnica typu half pipe - Obcinacz nic</p>	Nie, Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje zapisy SWZ.

19.	Pytanie nr 2, dotyczy Pakietu nr 4 Czy w pakiecie nr 4 Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie implantów o poniższej charakterystyce ? : Dwa miękkie, poliestrowe implanty do szycia łąkotki, połączone nicią 2-0 z UHMWPE. System bezwęzłowy, mocowanie typu ziploop. Podajnik ołówkowy z ogranicznikiem głębokości penetracji igły 10-18mm. Prowadnica metalowa zakończona igłą o śr.1,6mm.	Nie, Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje zapisy SWZ.
20.	Pytanie nr 3, dotyczy Pakietu nr 3 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na odstąpienie od wymogu dostarczenia próbki asortymentu w odniesieniu do pakietu nr 3, na rzecz dostarczenia firmowych katalogów potwierdzających spełnienie warunków swz?	Nie, Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje zapisy SWZ.
21.	Czy Zamawiający dopuszcza w Pakiecie nr 7 wyodrębnienie pozycji numer 1 oraz pozycji numer 2 do oddzielnego pakietu?	Nie, Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.
22.	Czy Zamawiający dopuszcza w Pakiecie nr 7 w pozycji numer 1 zaferowanie „membrany posiadającej rejestrację w leczeniu ubytków chrzęstnych oraz chrzęstno-kostnych, stanowiąca podłoże dla mezenchymalnych komórek macierzystych ludzkiego szpiku kostnego, zbudowana z kwasu hialuronowego. Wymiary membrany: średnica 2,5 cm, grubość 2-3 mm, czas biodegradacji do 6-8 m-cy. Brak określonej lewej i prawej strony. Przy leczeniu ubytków ogniskowych nie wymaga użycia kleju tkankowego”?	Nie, Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.
23.	Czy Zamawiający dopuszcza w Pakiecie nr 7 w pozycji numer 2 zaferowanie „membrany posiadającej rejestrację w leczeniu ubytków chrzęstnych oraz chrzęstno-kostnych, stanowiąca podłoże dla mezenchymalnych komórek macierzystych ludzkiego szpiku kostnego, zbudowana z kwasu hialuronowego. Wymiary membrany: średnica 2,5 cm, grubość 2-3 mm, czas biodegradacji do 6-8 m-cy. Brak określonej lewej i prawej strony. Przy leczeniu ubytków ogniskowych nie wymaga użycia kleju tkankowego”?	Nie, Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Z poważaniem

Członek Zarządu  
Iwona Topka

Wyk. K.T.

Data wyk.: 04.09.2023 r.