

16/2020

Bartoszyce, 16.11.2020r.
Do wszystkich wykonawców

WYJAŚNIENIA TREŚCI SIWZ

dot.: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego. **Numer sprawy: 16/2020.**

Nazwa zadania: „Sukcesywna dostawa endoprotez i implantów ortopedycznych”.

W odpowiedzi na skierowane do zamawiającego zapytania dotyczące treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia informujemy:

Część-1

Pytanie 1

Dotyczy Załącznik nr 2, zadanie nr 01

Czy Zamawiający dopuści do oceny dla **zadania nr 01 pozycji 3 i 4** rozwiązanie równoważne spełniającej wszystkie wymogi funkcjonalne wyszczególnione przez Zamawiającego w opisie przedmiotu zamówienia. Dostępne na rynku rozwiązania mogą różnić się parametrami, niemniej wszystkie spełniają oczekiwane przez Zamawiającego funkcje.

Rozwiązanie równoważne składające się z:

Pozycja 3 - Głowa ceramiczna alumina plus cyrkonia o średnicy 28mm, 32mm, 36mm występująca w min 3 długościach szyjki.

Pozycja 4 – Śruba do kości gąbczastej od 22mm do 52mm skok co 2mm. Bez rozmiaru 30mm, 42mm, 50mm.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 2

Dotyczy Załącznik nr 2, zadanie nr 02

Czy Zamawiający dopuści do oceny dla **zadania nr 02 pozycji 1, 2, 3, 4, 5 i 7** rozwiązanie równoważne spełniającej wszystkie wymogi funkcjonalne wyszczególnione przez Zamawiającego w opisie przedmiotu zamówienia. Dostępne na rynku rozwiązania mogą różnić się parametrami, niemniej wszystkie spełniają oczekiwane przez Zamawiającego funkcje.

Rozwiązanie równoważne składające się z:

Pozycja 1 - Trzpień w kształcie potrójnego klina, tytanowy, bezcementowy, prosty, nieanatomiczny, zwężający się dystalnie, bezkołnierzowy, pokryty hydroksyapatytem na całej długości, w minimum 12 rozmiarach. Trzpień w opcji standardowej i lateralizowanej oraz bezcementowej i cementowej. Uniwersalne instrumentarium pozwala na śródoperacyjny wybór trzpienia. W opcji trzpienie rewizyjne o tej samej geometrii co trzpień pierwotny, w minimum 4 długościach, dodatkowo posiadające nacięcia w zwężającej się części dystalnej. Stożek trzpienia 12/14

Pozycja 2 - 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.

Pozycja 3 – Konstrukcja proponowanej panewki nie wymaga wkładu.

W proponowanym rozwiązaniu, z racji konstrukcji panewka jest zintegrowana z wkładem (panewka zawiera jednocześnie wkład), wobec czego w przypadku pozytywnej odpowiedzi na pytania prosimy o dopuszczenie możliwości niewycenienia **poz. 3**

Pozycja 4 - Głowa ceramiczna alumina plus cyrkonia o średnicy 28mm, 32mm, 36mm występująca w min 3 długościach szyjki.

Pozycja 5 – Śruba do kości gąbczastej od 22mm do 52mm skok co 2mm. Bez rozmiaru 30mm, 42mm, 50mm.

Pozycja 7 - Głowa ceramiczna alumina plus cyrkonia o średnicy 28mm, 32mm, 36mm występująca w min 3 długościach szyjki.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Część-2

Dotyczy ZADANIA nr 12

Pytanie nr 1 – poz. 1 formularza cenowego (OPZ)

Czy Zamawiający zgodzi się zamienić : Kotwica tytanowa samogwintująca (wkręcana) o średnicy 5 mm i 6,5mm zaopatrzona w 2 nitki niewchłaniane, polietylenowe, plecione oraz jednorazowy aplikator.

Na : Kotwica tytanowa do rekonstrukcji stożka rotatorów, samogwintująca (wkręcana), o średnicy 4.5mm, 5.0mm, 5.5mm lub 6.5 mm z wydłużonym ostrym końcem ułatwiającym zaimplantowanie, zaopatrzona w 2 lub 3 nitki (rozmiar 6,5 mm) niewchłaniane, polietylenowe, plecione oraz w jednorazowy aplikator.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie, nie wymaga.

Pytanie nr 2 – poz. 2 formularza cenowego (OPZ)

Czy Zamawiający zgodzi się zamienić : Kotwica biowchłanialna samogwintująca (wkręcana) o średnicy 5 mm i 6,5mm zaopatrzona w 2 nitki niewchłaniane, polietylenowe, plecione oraz w jednorazowy aplikator.

Na : Kotwica niewchłaniana wbijano-wkręcana, wykonana z materiału PEEK niewidocznego dla promieni RTG, o średnicy 4,5; 5,5; 6,5mm zaopatrzona w 2 lub 3 nitki niewchłaniane(rozmiary 5,5; 6,5mm), polietylenowe, plecione oraz w jednorazowy aplikator. Po wkręceniu gwint licujący z korówką kości.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie, nie wymaga.

Pytanie nr 3 – poz. 3 formularza cenowego (OPZ)

Czy Zamawiający zgodzi się zamienić : Kotwica tytanowa samogwintująca (wkręcana) o średnicy 2.8 mm zaopatrzona w szew, niewchłaniany, polietylenowy, pleciony oraz w jednorazowy aplikator.

Na : Kotwica tytanowa do rekonstrukcji obróbka barkowego, samogwintująca (wkręcana) o średnicy 2.8mm zaopatrzona w szew, niewchłaniany, polietylenowy, pleciony oraz w jednorazowy aplikator.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie, nie wymaga.

Pytanie nr 4 – poz. 4 formularza cenowego (OPZ)

Czy Zamawiający zgodzi się zamienić : Kotwica biowchłanialna, wbijana o średnicy 2.9 mm zaopatrzona w 1 bądź 2 szwy, niewchłaniane, polietylenowy, plecione oraz w jednorazowy aplikator.

Na: Kotwica niewchłaniana, bezwęzłowa, wbijana wykonana z materiału PEEK niewidocznego dla promieni Rentgena o średnicy 2,9 mm. Kotwica ta umożliwia kontrolę napięcia nitek po całkowitym

zaimplantowaniu oraz korektę napięcia nawet po jej całkowitym zablokowaniu. Mocowanie nitek w środku kotwicy. Specjalna przedłużona rękojeść do zastosowania w stawie biodrowym.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie, nie wymaga.

Pytanie nr 5 – poz. 5 formularza cenowego (OPZ)

Czy Zamawiający zgodzi się zamienić : Instrument jednorazowy do przewlekania i manipulacji szwami w trakcie zabiegu artroskopowego o kątach zagięcia: 45 st prawy, 45 st lewy, 45 st w górę, 70 st, haczykowany oraz prosty zaopatrzony w dwie nitki polipropylenowe.

Na: Instrument jednorazowy do przewlekania i manipulacji szwami w trakcie zabiegu artroskopowego, o kątach zagięcia 45st. prawy; 45st. lewy; 45st. w górę; 70st. haczykowany oraz prosty zaopatrzony w 2 nitki polipropylenowe

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie, nie wymaga.

Pytanie nr 6 – poz. 6 formularza cenowego (OPZ)

Czy Zamawiający zgodzi się zamienić : Kaniule jednorazowe sztywne lub giętkie, wkręcane, posiadające skręt na całej długości kaniuli, zaopatrzone w zawór oraz posiadające system przytrzymywania nitek, o rozmiarach od 4,5mm do 8,5mm i długościach od 90mm do 45mm.

Na: Kaniule jednorazowe (10 szt. w opakowaniu), sztywne lub giętkie, posiadające skręt na całej długości, zaopatrzone w zawór oraz posiadające system podtrzymywania nitek, o rozmiarach od 4,5mm do 8,5mm (4,5; 5,5; 6; 7; 8; 8,5mm) i długościach od 45 do 90mm (45; 55; 72; 90)

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie, nie wymaga.

Dotyczy ZADANIA nr 13

Pytanie nr 7 – poz. 1 formularza cenowego (OPZ)

Czy Zamawiający zgodzi się zamienić : Sterylny zestaw do szycia łąkotki złożony z 3 podłużnych implantów o wymiarze 5 x 1 mm wykonanych z materiału PEEK połączonych nicią o zwiększonej wytrzymałości. Implanty załadowane na jednorazowym aplikatorze, który posiada system blokowania nici oraz kontrolowania napięcia pomiędzy implantami. System zaopatrzony w samo zaciskający węzeł z kontrolowanym dociskiem, zestaw zaopatrzony w jednorazową kaniulę prowadzącą, chroniącą implant przed uszkodzeniem podczas wprowadzania oraz służącą jako miarka wprowadzenia

Na: System dwóch podłużnych implantów niewchłanianych z materiału PEEK połączonych nitką polietylenową, osadzonych na jednej igle. System zaopatrzony w samo zaciskający się węzeł z kontrolowanym dociskiem. Jednorazowy wprowadzacz-aplikator o 3 zagięciach 0, 12, 27 stopni, na którym znajdują się implanty połączone nitką polietylenową, plecioną. System zaopatrzony w jednorazową kaniulę prowadzącą, chroniącą implanty przed uszkodzeniem podczas wprowadzania igły do stawu.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie, nie wymaga.

Pytanie nr 8 – poz. 2 formularza cenowego (OPZ)

Czy Zamawiający zgodzi się zamienić Sterylny zestaw do szycia łąkotki złożony z 4 podłużnych implantów o wymiarze 5 x 1 mm wykonanych z materiału PEEK połączonych nicią o zwiększonej wytrzymałości. Implanty załadowane na jednorazowym aplikatorze, który posiada system blokowania nici oraz kontrolowania napięcia pomiędzy implantami. System zaopatrzony w samozaciskający węzeł z kontrolowanym dociskiem, zestaw zaopatrzony w jednorazową kaniulę prowadzącą, chroniącą implant przed uszkodzeniem podczas wprowadzania oraz służącą jako miarka wprowadzenia

Na: System dwóch podłużnych implantów niewchłanianych z materiału PEEK połączonych nitką polietylenową, osadzonych na jednej igle. System zaopatrzonego w samozaciskający się węzeł z kontrolowanym dociskiem. Jednorazowy wprowadzacz-aplikator o 3 zagięciach 0, 12, 27 stopni, na którym znajdują się implanty połączone nitką polietylenową, plecioną. System zaopatrzonego w jednorazową kaniulę prowadzącą, chroniącą implanty przed uszkodzeniem podczas wprowadzania igły do stawu.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie, nie wymaga.

Część-3

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie załącznika do umowy w postaci umowy przechowania, której wzór przesyłamy w załączeniu? (dot. §3 ust. 11).

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na dodanie załącznika w postaci umowy przechowania.

Dodaje się w § 3 ust. 11a o treści:

„Depozyt, o którym mowa w ust 11, prowadzony będzie według następujących zasad:

- 1) Zamawiający zobowiązuje się do pobierania asortymentu według daty ważności, począwszy od najkrótszej dla danego asortymentu,
- 2) Zamawiający ponosi odpowiedzialność z tytułu ryzyka utraty bądź uszkodzenia asortymentu zgromadzonego w depozycie,
- 3) Wykonawca może dokonać spisu z natury asortymentu oraz dokonać kontroli warunków jego przechowywania w uzgodnionym wcześniej z Zamawiającym terminie, nie częściej jednak niż raz na kwartał.”

2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wprowadzenie zapisu o wykorzystaniu w pierwszej kolejności towarów z najkrótszym terminem ważności? (dot. §3 ust. 11).

Odpowiedź: patrz: odpowiedź powyżej.

3. Czy Zamawiający dokona modyfikacji w § 5 ust. 7 projektu umowy i dopuści prawo Wykonawcy do wstrzymania dostaw towaru, w przypadku braku zapłaty zobowiązań Zamawiającego, do czasu uregulowania przez niego płatności.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

4. Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 7 ust 1 pkt. b), c):

1. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu kary umowne:

1) za odstąpienie od umowy bądź jej rozwiązanie przez którąkolwiek ze stron z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, w wysokości 10 % niezrealizowanej części kwoty brutto, wskazanej w § 4 ust. 1,

2) za zwłokę w terminie dostawy, w wysokości 100 zł za każdy rozpoczęty dzień zwłoki, jednak nie więcej niż 10 % kwoty brutto opóźnionego w dostawie przedmiotu umowy,

3) za zwłokę w wykonaniu reklamacji w wysokości 100 zł za każdy rozpoczęty dzień zwłoki, jednak nie więcej niż 10 % kwoty brutto reklamowanego przedmiotu umowy,

4) za zwłokę w stworzeniu kompletnego depozytu w wysokości 500,00 zł za każdy rozpoczęty dzień zwłoki, jednak nie więcej niż 10 % kwoty brutto opóźnionego w stworzeniu kompletnego depozytu,

5) za zwłokę w uzupełnieniu depozytu w wysokości 500 zł za każdy rozpoczęty dzień zwłoki, jednak nie więcej niż 10 % kwoty brutto opóźnionego w uzupełnieniu kompletnego depozytu,

6) za zwłokę w zapewnieniu narzędzi (instrumentaria, napędy, piły) niezbędnych do wstawiania endoprotez i implantów wskazanych w Załączniku Nr 1 w wysokości 500 zł za każdy rozpoczęty dzień zwłoki, jednak nie więcej niż 10 % kwoty brutto niezapewnionych narzędzi.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

UMOWA PRZECHOWANIA

zwana dalej Umową, zawarta w dniu w pomiędzy:

..... wpisanym do.....pod numerem....., NIP.....,
REGON.....,
reprezentowanym przez:

1).....,

2)
zwanym dalej Przechowawcą
a

.....,
reprezentowanym przez:

1).....,

2)
zwanym dalej Składającym.

§1

1. Składający zleca, a Przechowawca przyjmuje na przechowanie towary będące przedmiotem umowy dostawy z dnia w asortymencie i cenach określonych w Załączniku nr 1 do Umowy.

2. Przechowawca jako miejsce przechowywania wskazuje pomieszczenie na bloku operacyjnym, które znajduje się _____ – osoba nadzorująca podmagazyn Pani/Pan _____

3. Osobą upoważnioną do podpisywania raportów oraz przekazywania ich do Składającego jest Pani/Pan _____

§2

1. Składający dostarczy Przechowawcy Przedmiot przechowania w terminie 14 dni od daty rozpoczęcia obowiązywania Umowy.

2. Przyjęcie Przedmiotu przechowania dokonane zostanie na podstawie protokołu przyjęcia będącego Załącznikiem nr 2 do Umowy i stanowiącego jej integralną część, podpisanego przez upoważnionych pisemnie przedstawicieli stron Umowy.

3. Szczegółowy opis stanu technicznego Przedmiotu przechowania, sporządzony przez Przechowawcę, znajduje się w Załączniku nr 2 do Umowy.

§3

Przechowawca zobowiązuje się do prawidłowego przechowywania Przedmiotu przechowania tak, by zachować go w stanie nie pogorszonym.

§4

Przechowawca ponosi odpowiedzialność z tytułu ryzyka utraty bądź uszkodzenia Przedmiotu przechowania.

§5

Składający może odebrać Przedmiot przechowania po uprzednim powiadomieniu Przechowawcy pisemnie, faksem lub telefonicznie na 30 dni przed datą odbioru.

§6

1. Przechowawca ma prawo kupić Przedmiot przechowania na potrzeby własne przy zachowaniu procedur opisanych w umowie.
2. O pobraniu Przedmiotu przechowania Przechowawca powiadamia Składającego w terminie 3 dni od daty pobrania na formularzu, którego wzór stanowi Załącznik nr 3 do Umowy.
3. Za pobrany Przedmiot przechowania Składający obciąża Przechowawcę na podstawie faktury VAT z terminem zapłaty 30 dni od daty doręczenia jej do Przechowawcy. Ceny za zakupiony Przedmiot przechowania Składający ustali zgodnie z postanowieniami umowy dostawy, o której mowa w par.1 ust.1 Umowy.
4. Przechowawca zobowiązuje się do pobierania Przedmiotu przechowania według daty ważności, począwszy od najkrótszej dla danego asortymentu.

§7

Składający zobowiązuje się do utrzymania pełnego asortymentu i ilości wymienionych w Załączniku nr 1 do Umowy towarów oddanych na przechowanie, zgodnie z zamówieniami przekazanymi przez Przechowawcę pisemnie, faksem lub telefonicznie i przy zachowaniu przez niego procedur opisanych w § 2 Umowy.

§8

1. Składający może dokonać spisu z natury Przedmiotu przechowania u Przechowawcy oraz dokonać kontroli warunków ich przechowywania w każdym uzgodnionym wcześniej z Przechowawcą terminie.
2. Czynności wymienione w ust. 1 Składający dokonuje co najmniej raz na kwartał w terminie uzgodnionym z Przechowawcą.

§9

1. Umowa została zawarta na czas określony od do
2. Każdej ze stron przysługuje prawo do wypowiedzenia Umowy z zachowaniem miesięcznego okresu wypowiedzenia.
3. Umowa rozwiązuje się z dniem rozwiązania umowy dostawy, o której mowa w §1 Umowy.

§10

Wszelkie zmiany niniejszej umowy pod rygorem nieważności wymagają formy pisemnej.

§11

W kwestiach nieuregulowanych postanowieniami niniejszej umowy zastosowanie mieć będą przepisy kodeksu cywilnego.

§12

Wszelkie spory lub roszczenia wynikające z Umowy lub z jej naruszenia, rozwiązania lub nieważności albo też z nimi związane, będą rozstrzygane przez Sąd Arbitrażowy przy Izbie Gospodarczej, zgodnie z zasadami arbitrażu określonymi w regulaminie i statucie tego Sądu.

§13

Umowę sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze stron.

SKŁADAJĄCY

PRZECHOWAWCA

Załącznik nr 3

RAPORT O ZUŻYCIU IMPLANTU

1. PEŁNE DANE SZPITALA NR KLIENTA :
2. Data zabiegu:.....
3. Inicjały pacjenta lub nr historii choroby (do wpisania na fakturę)
A)
B)
4. Zużyte elementy

Proszę o uzupełnienie- PILNE!

Pieczętka i podpis

Załącznik nr 2

Protokół przejęcia towaru

Stwierdzam, iż w dniu..... został przyjęty towar w ilości i asortymencie wyszczególnionym poniżej:

- 1.
- 2.

Data i podpis osoby przyjmującej

Część-4

1.

Dot. załącznika nr 2 do SIWZ, tj. Formularz cenowy / opis przedmiotu zamówienia, zadanie nr 01 System do alloplastyki biodra bezcementowego – trzpień przynasadowy krótki

Zwracamy się z pytaniem, czy Zamawiający w zadaniu nr 01 System do alloplastyki biodra bezcementowego – trzpień przynasadowy krótki w **lp. 1** dopuści produkt o parametrach zgodnych z poniższym opisem:

Krótki trzpień bezcementowy, wykonany ze stopu tytanowego, zwężający się dystalnie, prosty (nie anatomiczny), z dodatkowymi wzdłużnymi rowkami dla poprawienia stabilizacji pierwotnej, pokryty w 2/3 proksymalnej części porowatą okładziną tytanową i dodatkowo hydroksyapatytem. Dostępny w 10 rozmiarach od 6,25 do 20 dla wersji standardowej i lateralizowanej (high offset) 133°, stożek 12/14.

Odpowiedź: Nie, zgodnie z SIWZ.

2.

Dot. załącznika nr 2 do SIWZ, tj. Formularz cenowy / opis przedmiotu zamówienia, zadanie nr 19 Endoproteza rewizyjna cementowa stawu biodrowego

Zwracamy się z pytaniem, czy Zamawiający w zadaniu nr 19 Endoproteza rewizyjna cementowa stawu biodrowego w **lp. 1** dopuści produkt o parametrach zgodnych z poniższym opisem:

Trzpień rewizyjny, anatomiczny prawy, lewy, cementowany, kołnierzykowy; wykonany ze stopu CoCrMo o zmatowionej powierzchni, dostępny od 2 do 5 rozmiarów, rozmiar trzpienia uzależniony od długości trzpienia, dostępne 4 długości 170, 200, 250 i 300mm; stożek 12/14; kąt szyjkowo-trzonowy 135°.

Odpowiedź: Nie, zgodnie z SIWZ.

Część-5

1.

Zwracamy się z uprzejmą prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie poniższych rozwiązań:

ZADANIE NR 01:

Pozycja 1:

Trzpień bezcementowy przynasadowy w wersji „krótki trzpień”, wykonany ze stopu tytanu, prosty, zwężający się dystalnie, kielichowej (samocentrujący się w kanale), w części bliższej napyłony porowatym tytanem, w części dalszej piaskowany, dwie dostępne wersje CCD 134* (standard) i 131* (wersja lateralizowana), obie w 12 rozmiarach, stożek 12/14.

Pozycja 2:

Panewka sferyczna, bezcementowa, typu press-fit, ze stopu tytanu, pokryta porowatym tytanem i hydroksyapatytem, otwory zaślepione fabrycznie, w rozmiarach średnicy zewnętrznej od 44 do 72 mm (skok co 2mm) lub panewka wkręcana ze stopu tytanu, pokryta porowatym tytanem i hydroksyapatytem, otwory zaślepione szeroki w części fabrycznie w rozmiarach od 44 do 62 mm (skok co 2 mm). Panewki z możliwością zastosowania artykulacji polietylenowej, ceramicznej i metalowej. Centralny otwór panewek zaślepiany specjalną wypustką wkładki (brak konieczności dodatkowych zaślepek i ułatwienie centralizacji wkładu podczas implantacji).

Pozycja 3:

Głowa metalowa o średnicy 28, 32, 36 mm w min. 4 długościach szyjki każda.

Pozycja 4:

Śruby 15 mm – 60 mm ze skokiem co 5 mm.

Pozycja 5:

Ostrza jednorazowe do użyczonego napędu.

Pozycja 6:

Głowy ceramiczne BioloX delta o średnicy 28, 32, 36 i 40 mm w min. 3 długościach szyjki każda. Ilości zgodnie z SIWZ.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga (pod warunkiem dołożenia wkładek kompatybilnych w ilości 100 sztuk).

ZADANIE NR 02:

Pozycja 1:

Trzpień bezcementowy, ze stopu tytanu, powierzchnia pokryta hydroksyapatytem o grubości 55µm, w 11 rozmiarach, nieanatomiczny, w rzucie czołowym łuk, w rzucie bocznym "V", bezkołnierzowy, dwie dostępne wersje CCD 134* (standard) i 131* (wersja lateralizowana) lub trzpień uniwersalny, morfometryczny w wersji standardowej 131⁰ i lateralizowanej 127,5⁰ wykonany ze stopu tytanu. Powierzchnia części bliższej pokryta porowatym tytanem i hydroksyapatytem w 13 rozmiarach dla każdej opcji. Wielkość trzpienia rośnie proporcjonalnie 0,3mm w osi AP, 1,1mm w osi ML oraz 3mm w długości; offset 1mm. - od 35mm do 52mm. Stożek 12/14. Do wyboru przez Zamawiającego.

Pozycja 2:

Panewka sferyczna, bezcementowa, typu press-fit, ze stopu tytanu, pokryta porowatym tytanem i hydroksyapatytem, otwory zaślepione fabrycznie, w rozmiarach średnicy zewnętrznej od 44 do 72 mm (skok co 2mm) lub panewka wkręcana ze stopu tytanu, pokryta porowatym tytanem i hydroksyapatytem, otwory zaślepione fabrycznie w rozmiarach od 44 do 62 mm (skok co 2 mm). Panewki z możliwością zastosowania artykulacji polietylenowej, ceramicznej i metalowej. Centralny otwór panewek zaślepiany specjalną wypustką wkładki (brak konieczności dodatkowych zaślepek i ułatwienie centralizacji wkładu podczas implantacji).

Pozycja 3:

Wkładka z polietylenu crosslinked, przystosowana do głów o średnicy 28, 32 i 36 mm, dostępna w wersji standard oraz z 20 stopniowym okapem antyluksacyjnym. Wkładka posiada pierścień wykonany ze stopu tytanu jest fiksowana konikalnie, wyposażona w centralny stabilizator ułatwiający odpowiednie osadzenie wkładki w panewce.

Pozycja 4:

Głowa metalowa o średnicy 28, 32, 36 mm w 4 długościach szyjki każda.

Pozycja 5:

Śruby 15 mm – 60 mm ze skokiem co 5 mm.

Pozycja 6:

Ostrza jednorazowe do użyczonego napędu

Pozycja 7:

Głowy ceramiczne BioloX delta o średnicy 28, 32, 36 i 40 mm w min. 3 długościach szyjki każda. Ilości zgodnie z SIWZ.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

ZADANIE NR 03:

Pozycja 1:

Trzpień bezcementowy przynasadowy w wersji „krótki trzpień”, wykonany ze stopu tytanu, prosty, zwężający się dystalnie, szeroki w części kielichowej (samocentrujący się w kanale), w części bliższej napyłony porowatym tytanem, w części dalszej piaskowany, dwie dostępne wersje CCD 134* (standard) i 131* (wersja lateralizowana), obie w 12 rozmiarach, stożek 12/14

Pozycja 2:

Trzpień bezcementowy, krótki, przynasadowy, o przekroju owalnym, cięcie podgłowe z zachowaniem szyjki kości udowej, wykonany ze stopu tytanu, dodatkowo napyłony porowatym tytanem i hydroksyapatytem, stożek 12/14, 9 rozmiarów, wielkość trzpienia rosnąca proporcjonalnie - trzpień wyposażony w dwie pletwy dla uzyskania lepszej pierwotnej stabilizacji, instrumentarium oparte na kompaktorach.

Pozycja 3:

Panewka sferyczna, bezcementowa, typu press-fit, ze stopu tytanu wykonana w technologii Trabecular Tytan 3D - nieklejone elementy, otwory zaślepione fabrycznie, w rozmiarach średnicy zewnętrznej od 44 do 76 mm (skok co 2 mm). Panewka z możliwością zastosowania artykulacji polietylenowej, ceramicznej i metalowej. Centralny otwór panewki zaślepiany specjalną wypustką wkładki (brak konieczności dodatkowych zaślepek i ułatwienie centralizacji wkładu podczas implantacji).

Lub

Panewka sferyczna, bezcementowa, typu press-fit, ze stopu tytanu, pokryta porowatym tytanem i hydroksyapatytem, otwory zaślepienie fabrycznie, w rozmiarach średnicy zewnętrznej od 44 do 72 mm (skok co 2mm) lub panewka wkręcana ze stopu tytanu, pokryta porowatym tytanem i hydroksyapatytem, otwory zaślepienie fabrycznie w rozmiarach od 44 do 62 mm (skok co 2 mm). Panewki z możliwością zastosowania artykulacji polietylenowej, ceramicznej i metalowej. Centralny otwór panewek zaślepiany specjalną wypustką wkładki (brak konieczności dodatkowych zaślepek i ułatwienie centralizacji wkładu podczas implantacji).

Pozycja 4:

System dwumobilny kompatybilny z panewką pierwotną press-fitową. Skład: Liner - CoCr i ruchoma wkładka PE do lineru pod głowy 28 mm.

Pozycja 5:

Wkładka z polietylenu crosslinked, przystosowana do głów o średnicy 28, 32 i 36 mm, dostępna w wersji standard oraz z 20 stopniowym okapem antyluksacyjnym. Wkładka posiada pierścień wykonany ze stopu tytanu jest fiksowana konikalnie, wyposażona w centralny stabilizator ułatwiający odpowiednie osadzenie wkładki w panewce.

Pozycja 6:

Śruby do dodatkowej stabilizacji panewek 15-60 mm ze skokiem co 5 mm.

Pozycja 7:

Głowa ceramiczna Biolox Delta o średnicy 28, 32, 36, 40 mm, min. 4 długościach szyjki każda.

Pozycja 8:

Głowa metalowa o średnicy 28, 32, 36 mm w 4 długościach szyjki każda.

Pozycja 9:

Głowy wysoko polerowane o średnicy 28, 32, 36 mm w 6 długościach szyjki każda.

Pozycja 10:

Trzpień rewizyjny wykonany ze stopu tytanu o nachyleniu 4* w kształcie stożkowym mocowany press-fitowo w części nasadowej i przynasadowej kanału kości udowej w długościach 140 i 200 mm., w przekrojach 14-24mm. Część proksymalna wykonana ze stopu tytanowego pokryta porowatą okładziną tytanową i napyłona hydroksyapatytem, dwie opcje CCD, w długościach 50-110mm ze zmiennym off-setem. Część proksymalna łączona z częścią dystalną za pomocą śruby.

Pozycja 11:

Panewka rewizyjna bezcementowa typu press-fit, wykonana w technologii Trabecular Tytan- 3D- trójprzestrzenna. Panewka wykonana monolitycznie (nieklejone elementy) ze stopu tytanu Ti6Al4V w rozmiarach 44 - 76mm (co 2 mm). Panewka o "podciętym" nieregularnym brzegu, z otworami na śruby do dodatkowej stabilizacji. Posiadają uniwersalny mechanizm mocowania wkładki umożliwiający dowolne rotacyjne umiejscowienie wkładek asymetrycznych dla zapewnienia maksymalnego pokrycia głowy. Centralny otwór panewki zaślepiany specjalną wypustką wkładki (brak konieczności dodatkowych zaślepek i ułatwienie centralizacji wkładu podczas implantacji).

Pozycja 12:

Panewka cementowana o średnicach wewnętrznych 28, 32, 36 mm.

Pozycja 13:

Augmenty rewizyjne panewkowe wypełniające ubytki kostne wykonane w technologii Trabecular Tytan- 3D- trójprzestrzenny, wykonany monolityczny (nieklejone elementy) ze stopu tytanu Ti6Al4V o wysokościach 12 i 18mm. Moduł mocowany z panewką za pomocą śrub - bez użycia cementu.

Pozycja 14:

Śruby do dodatkowej stabilizacji panewek 20-60 mm.

Pozycja 15:

Ostrze jednorazowe do użyczonego napędu.

Ilości zgodnie z SIWZ.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

ZADANIE NR 04:

Pozycja 1:

Trzpień pierwotny w rzucie czołowym łuk, w rzucie bocznym "V", bezkołnierzowy, cementowany, polerowany, niewymagający centralizera stalowy. Dwie dostępne wersje CCD 134* (standard) i 131* (wersja lateralizowana). Każda wersja dostępna w 11 rozmiarach. Stożek 12/14.

Pozycja 2:

Panewka cementowana okapowa (20*) lub bezokapowa pod głowy 28, 32, 36mm. o rozmiarach zewnętrznych 44-58mm. Posiadająca znacznik RTG.

Pozycja 3:

Głowa bipolarna o średnicy od 41 mm do 57 mm ze skokiem co 1 mm.

Pozycja 4:

Głowa metalowa o średnicy 28, 32 i 36 mm każda w 4 długości szyjki każda.

Pozycja 5:

Korek polietylenowy do kanału.

Pozycja 6:

Zestaw do próżniowego mieszania i podawania cementu.

Pozycja 7:

Zestaw do płukania ciśnieniowego.

Pozycja 8:

Cement kostny 40g.

Ilości zgodnie z SIWZ.

Odpowiedź: Nie, zgodnie z SIWZ.

ZADANIE NR 05:

Pozycja 1:

Trzpień bezcementowy przynasadowy w wersji „krótki trzpień”, wykonany ze stopu tytanu, prosty, zwężający się dystalnie, szeroki w części kielichowej (samocentrujący się w kanale), w części bliższej napyłony porowatym tytanem, w części dalszej piaskowany, dwie dostępne wersje CCD 134* (standard) i 131* (wersja lateralizowana), obie w 12 rozmiarach, stożek 12/14 lub (do wyboru operatora) trzpień uniwersalny, morfometryczny w wersji standardowej 131⁰ i lateralizowanej 127,5⁰ wykonany ze stopu tytanu. Powierzchnia części bliższej pokryta porowatym tytanem i hydroksyapatytem w 13 rozmiarach dla każdej opcji. Wielkość trzpienia rośnie proporcjonalnie 0,3mm w osi AP, 1,1mm w osi ML oraz 3mm w długości; offset 1mm. - od 35mm do 52mm. Stożek 12/14. Do wyboru przez Zamawiającego.

Pozycja 2:

Głowa metalowa o średnicy 28, 32, 36 mm w co najmniej 3 długościach szyjki każda.

Pozycja 3:

Głowa ceramiczna o średnicy 28, 32, 36 mm w co najmniej 3 długościach szyjki każda.

Pozycja 4:

Panewka sferyczna, bezcementowa, pokryta porowatym tytanem i warstwą hydroksyapatytu.

Dostępna w rozmiarach od 44 do 72 mm (skok co 2mm), press-fit 1,7 mm. Możliwość implantacji wkładek polietylenowych, ceramicznych jak i metalowych. Centralny otwór panewki zaślepiany specjalną wypustką wkładki (brak konieczności dodatkowych zaślepek i ułatwienie centralizacji wkładu podczas implantacji).

Pozycja 5:

Wkładka z polietylenu wysoko usieciowanego, przystosowana do głów o średnicy 28, 32 i 36 mm, dostępna w wersji standard oraz z 20 stopniowym okapem antyluksacyjnym. Wkładka posiada pierścień wykonany ze stopu tytanu jest fiksowana konikalnie, wyposażona w centralny stabilizator ułatwiający odpowiednie osadzenie wkładki w panewce.

Pozycja 6:

System dwumobilny kompatybilny z panewką pierwotną pressfitową. Skład: Liner - CoCr i ruchoma wkładka PE do linera pod głowy 28 mm.

Pozycja 7:

Śruby do dodatkowej stabilizacji panewek 20-60 mm.

Pozycja 8:

Ostrze jednorazowe do użyczonego napędu.

Pozycja 9:

Wkładka ceramiczna BioloX Delta przystosowana do głów o średnicy 28, 32, 36, 40 mm. Wkładka jest fiksowana konikalnie, wyposażona w centralny stabilizator ułatwiający odpowiednie osadzenie wkładki w panewce.

Ilości zgodnie z SIWZ.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

2.

Dodatkowo uprzejmie prosimy o wyjaśnienie

dotyczące zadania nr 01

w pakiecie nie ma wymienionej wkładki, choć wydaje się, że jest niezbędna w zestawie. Czy Zamawiający wymaga dołożenia wkładki?

Odpowiedź: Patrz odpowiedź cz. 5 zad 01.

dotyczące zadania nr 03 poz. 3a i 3b

Czy Zamawiający wymaga panewki o strukturze 3 D czy też panewki pokrytej porowatym tytanem? Opisy poniższe wykluczają się. 3D to struktura w uproszczeniu siatka połączona na stałe (wydrukowana) z częścią litą panewki – nie jest napyłaniem, natomiast pokrycie porowatym tytanem stwarzające nierównomierną strukturę nie jest pokryciem 3D tylko pokryciem dodatkowym materiałem jakim jest napyłony tytan. Takiej panewki nie można nazywać 3D. Pytamy więc czy Zamawiający wymaga panewek 3D czy pokrytych porowatym tytanem? Ich cena różni się między sobą. Stąd jest to ważne dla porównania ofert.

„Panewka bezcementowa, hemisferyczna, tytanowa typu press-fit pokryta porowatym tytanem o zaawansowanej strukturze 3D, lita lub z otworami do dodatkowego mocowania wkrętami. Panewka dostępna w rozmiarach zewnętrznych od min. 40 do min 68 mm. Panewka wewnątrz gładko polerowana z możliwością zastosowania artykulacji polietylenowej i ceramicznej. Dostępne zaślepki do zamknięcia otworu szczytowego panewki”

„Panewka bezcementowa, hemisferyczna, o strukturze typu 3D tytanowa typu press-fit otworowa zapewniająca biointegrację. Panewka dostępna w rozmiarach zewnętrznych od min. 42 do min 66 mm. Panewka z możliwością zastosowania artykulacji polietylenowej i ceramicznej.”

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

dotyczące zadania nr 03 poz. 12a i 12b

Wkładka polietylenowa, cementowana o średnicy wewnętrznej 28 mm, 32 mm, 36 mm , 40 mm.

Czy Zamawiający opisuje wkładkę bezcementową czy panewkę cementowaną? Z tego co wiemy nie ma wkładek cementowanych. Z kolei nie ma też panewek cementowanych pod głowę 40mm.

Prosimy o wyjaśnienie.

Odpowiedź: Zamawiający opisuje panewkę cementowaną.

Część-6

1. Czy Zamawiający w **Zadaniu nr 18 poz. 2** dopuści możliwość zaferowania: Wkręt derotacyjny, kaniulowany lub lity, tytanowy Ø 6,5 mm, L=80-110 mm?

Odpowiedź: Nie, zgodnie z SIWZ.

2. Czy Zamawiający w **Zadaniu nr 18 poz. 3** dopuści możliwość zaferowania: Śruba zespalająca lub zespalająca teleskopowa tytanowa, Ø 11 mm, L=80-120 mm?

Odpowiedź: Nie, zgodnie z SIWZ.

3. Zwracamy się z prośbą o możliwość zaferowania w **Zadaniu 18 poz. 4, 18 i 21** śrub zaślepiających lub kompresyjnych według własnych rozwiązań konstrukcyjnych, kompatybilnych z zaferowanymi gwoździami?

Odpowiedź: Nie, zgodnie z SIWZ.

4. Czy Zamawiający w **Zadaniu nr 18 poz. 5** dopuści możliwość zaferowania wkrętów blokujących dalszych Ø 4,5 mm, L=30-70 mm?

Odpowiedź: Nie, zgodnie z SIWZ.

5. Czy Zamawiający w **Zadaniu nr 18 poz. 6** dopuści możliwość zaferowania gwoździ krótkich o długości 200 i 220 mm?

Odpowiedź: Nie, zgodnie z SIWZ.

6. Czy Zamawiający w **Zadaniu nr 18 poz. 6, 16** dopuści możliwość zaferowania implantów barwionych jednym kolorem, natomiast w celu ułatwienia identyfikacji, trwale i w sposób widoczny oznaczonych parametrami wymiarowymi?

Odpowiedź: Nie, zgodnie z SIWZ.

7. Czy Zamawiający w **Zadaniu nr 18 poz. 6** dopuści możliwość zaferowania: Gwóźdź udowy wsteczny rekonstrukcyjny posiadający w części dalszej 1 otwór pod wkręty \varnothing 6,5 mm lub zespół blokujący, 2 otwory gwintowane pod wkręty \varnothing 5,0 mm lub 4,5 mm oraz w części bliższej 3 otwory pod wkręty \varnothing 4,5 mm. Minimum 2 otwory umożliwiające skośne wprowadzenie wkrętów w obrębie kłykci kości udowej. Długość 140-400 mm, \varnothing 10-12 mm, w wersji kaniulowanej?

Odpowiedź: Nie, zgodnie z SIWZ.

8. Czy Zamawiający w **Zadaniu nr 18 poz. 6** dopuści możliwość zaferowania gwoździa piszczelowego posiadającego w części proksymalnej kąt wygięcia gwoździa 10 stopni i 4 stopnie w części dystalnej, długość w części proksymalnej (do zgięcia) do 55 mm.

Odpowiedź: Nie, zgodnie z SIWZ.

9. Czy Zamawiający w **Zadaniu nr 18 poz. 6** dopuści możliwość zaferowania gwoździa piszczelowego posiadającego w części dalszej 4 otwory zapewniające co najmniej trzy płaszczyznową stabilizację, w tym dwa otwory gwintowane?

Odpowiedź: Nie, zgodnie z SIWZ.

10. Czy Zamawiający w **Zadaniu nr 18 poz. 10** dopuści możliwość zaferowania wkrętów tytanowych blokujących do gwoździ \varnothing 4,5 i 5,0 mm?

Odpowiedź: Nie, zgodnie z SIWZ.

11. Czy Zamawiający w **Zadaniu nr 18 poz. 12** dopuści możliwość zaferowania wkrętów tytanowych rekonstrukcyjnych \varnothing 6,5 mm?

Odpowiedź: Nie, zgodnie z SIWZ.

12. Czy Zamawiający w **Zadaniu nr 18 poz. 10, 11, 12 i 13** dopuści możliwość zaferowania śrub i wkrętów z gniazdami typu torks lub sześciokąt?

Odpowiedź: Nie, zgodnie z SIWZ.

13. Czy Zamawiający w **Zadaniu nr 18 poz. 14** dopuści możliwość zaferowania zespołu blokującego \varnothing 6,5 mm?

Odpowiedź: Nie, zgodnie z SIWZ.

14. Czy Zamawiający w **Zadaniu nr 18 poz. 16** dopuści możliwość zaferowania gwoździa o długości 150-280 mm?

Odpowiedź: Nie, zgodnie z SIWZ.

15. Czy Zamawiający w **Zadaniu nr 18 poz. 17** dopuści możliwość zaferowania blokujących \varnothing 3,5; 4,5 i 5,0 mm?

Odpowiedź: Nie, zgodnie z SIWZ.

16. Czy Zamawiający w **Zadaniu nr 18 poz. 10 i 17** dopuści możliwość zaferowania wkrętów barwionych na jeden kolor?

Odpowiedź: Nie, zgodnie z SIWZ.

17. Czy Zamawiający w **Zadaniu nr 18 poz. 20** dopuści możliwość zaferowania wkrętów blokujących samogwintujących tytanowych \varnothing 3,5; 2,7 mm lub 2,7/2,0 mm?

Odpowiedź: Nie, zgodnie z SIWZ.

Część-7

Zadanie nr 17

1. Czy Zamawiający odstąpi od wymogu zapewnienia „piły” przy napędzie do płytek? Technika operacyjna nie przewiduje użycia piły na żadnym etapie implantacji tych wyrobów.

Odpowiedź: Tak.

dot. zapisów wzoru umowy:

1. Czy Zamawiający zmieni w §3 ust. 5 postanowienie, iż w przypadku dokonania zakupu zastępczego Wykonawca zobowiązany jest do pokrycia różnicy pomiędzy kosztem zakupu zastępczego, a ceną wynikającą z umowy, zamiast dwukrotności kosztów?

Odpowiedź: Tak, w załączeniu zaktualizowany wzór umowy.

2. Czy Zamawiający dookreśli w §6 ust. 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, w załączeniu zaktualizowany wzór umowy.

3. Czy Zamawiający zmieni wysokość kar umownych określonych w §7 ust. 1:

- Pkt 2 z 100zł na 0,5% wartości niedostarczonego towaru,
- Pkt 3 z 100 zł na 0,5% wartości reklamowanego towaru
- Pkt 4 z 1000 zł na 100 zł
- pkt 5 - usunięcie z uwagi na zdublowanie kar z pkt 2
- Pkt 6 z 500 zł na 100 zł wartości niezapewnionych narzędzi?

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 stanowiącym Załącznik do SIWZ zwracamy się o zmianę wysokości zastrzeżonych kar umownych. 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. 353¹k.c. w zw. z art. 58 § 1 k.c.

Należy zauważyć, iż kara umowna, tracąc charakter surogatu odszkodowania (art. 483 §1 k.c.) prowadziłaby do nieuzasadnionego wzbogacenia wierzyciela (wyrok SN z 17 marca 1988 r., sygn. akt IV CR 58/88). Warto dodać, iż zgodnie z ustawą Kodeks cywilny kara umowna ma charakter odszkodowawczy, a nie prewencyjny. Ustalając wysokość kar umownych strony powinny brać pod uwagę jej zasadniczo kompensacyjny charakter. Tezę taką wyrażono w wyroku Zespołu Arbitrów z dnia 23 sierpnia 2007 r. (sygn. akt UZP/ZO/0-1030/07): „W zakresie zarzutu dotyczącego wysokości kar umownych Zespół Arbitrów zauważa, iż zgodnie z kodeksem cywilnym kara umowna ma charakter odszkodowawczy, kompensacyjny a nie prewencyjny jako silny środek oddziaływania na niesolidnych wykonawców, zapewniający należyte wykonanie umowy”. Obecne zapisy SIWZ nie oddają charakteru odszkodowawczego tej instytucji prawa cywilnego.

Biorąc pod uwagę powyższe zmiana kar umownych jest w pełni uzasadniona.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody. Jeśli w okolicznościach konkretnego zamówienia kara umowna będzie mogła zostać oceniona jako rażąco wygórowana zastosowanie znajdzie art. 484 § 2 k.c.

4. Czy Zamawiający dookreśli w §10 ust.4, iż rozpoczęciem drogi polubownego rozstrzygnięcia sporu dotyczącego zapłaty za dostarczony towar będzie przesłanie wezwania do zapłaty? 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.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Część-8

Działając na podstawie art. 38 Prawa zamówień publicznych, zwracamy się do Zamawiającego o dopuszczenie równoważnych proponowanych konkurencyjnych rozwiązań oraz wyjaśnienie:

Zadanie nr 01

1.

1	Krótki trzpień bezcementowy, wykonany ze stopu tytanowego, zwężający się dystalnie, prosty (nie anatomiczny), trapezoidalny w przekroju dla dobrej stabilizacji antyrotacyjnej, pokryty w 2/3 proksymalnej części porowatą plazmą tytanową i dodatkowo fosforanem wapnia, w części dystalnej polerowany. Dostępny w 8 rozmiarach dla wersji standardowej 135° i lateralizowanej 130°, eurostożek 12/14.
2	Panewka bezcementowa tytanowa, wkręcana lub typu press-fit hemisferyczna w rozmiarach od 46 do 68 mm w wersji otworowej i beotworowej. Zaśleпки do otworów przy panewce bezotworowej w fabrycznym komplecie.
3	Głowy metalowe CoCr o średnicach 28, 32 i 36 mm, każda o 4 długościach szyjki
4	Śruby do panewek o długości 16mm-52mm ze skokiem co 4mm
5	Ostrze jednorazowe
6	Głowa ceramiczna BioloX Delta o średnicy 32mm i 36mm

Odpowiedź: Nie, zgodnie z SIWZ.

2.

Czy w Zadaniu nr 01 należy ująć wkładki PE z wit E lub ceramiczne BioloX Delta do panewki bezcementowej w identycznej ilości jak panewka?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

Zadanie nr 03

1	Trzpień przynasadowy, bezcementowy, tytanowy, w kształcie klina z antyrotacyjnymi łukami, w części 1/2 bliższej napylany tytanem, szyjka rośnie wraz z rozmiarami trzpienia, dostępny w min. 12 rozmiarach, w opcji dwóch kątów CCD.
2	Trzpień przynasadowy osadzany szyjkowo, bezcementowy, tytanowy, w kształcie

	podwójnego łamanego klina , w części 2/3 bliższej napyłany porowatym tytanem i CaP, szyjka rośnie wraz z rozmiarami trzpienia, dostępny w min. 8 rozmiarach, w opcji kątów szyjkowo-trzonowych 130 i 135 stopnie
3	Panewka bezcementowa, hemisferyczna, o strukturze typu 3D, tytanowa typu press-fit otworowa zapewniająca biointegrację . Panewka dostępna w rozmiarach zewnętrznych od min. 44 do min 68 mm. Panewka z możliwością zastosowania artykulacji polietylenowej i ceramicznej.
4	System dwumobilny kompatybilny z panewką pressfitową składający się z linera CoCr pokrytego ceramiką oraz ruchomej wkładki PE z wit E z możliwością zatrzaśnięcia głów 22.2 i 28 mm.
5	Wkładka z polietylenu wysokousieciowanego z wit E o zwiększonej twardości, przystosowana do głów o średnicy 28, 32 i 36 mm, dostępna w wersji standard oraz z 10 stopniową nadbudową antyluksacyjną.
6	Zaśleпки, śruby do dodatkowej stabilizacji panewki
7	Głowy ceramiczne, wykonane z ceramiki typu Biolox Delta, o średnicy 28, 32 oraz 36 mm, 3 długościach szyjki
8	Głowy metalowe CoCr o średnicach 28, 32 lub 36 mm, każda głowa dostępna w minimum 3 długościach
9	Głowy CoCr wypolerowane 40 mm w min. 3 długościach.
10	Trzpień bezcementowy dystalny tytanowy, pokryty plazmą tytanową i CaP w kształcie stożkowym, mocowany press-fitowo w części diaphysialnej kanału kości udowej w 9 rozmiarach . Część proksymalna wykonana ze stopu tytanowego pokryta porowatą okładziną tytanową, w co najmniej 4 długościach ze zmiennym off-setem, w co najmniej 7 grubościach. W opcji anatomicznej i prostej. Część proksymalna łączona z częścią dystalną za pomocą śruby.
11	Panewka rewizyjna wykonana w technologii druku 3D ze stopu tytanu, o porowatości do 70% w rozmiarach od 44 mm do 72 mm mm, z otworami umożliwiającymi wkręcenie śrub gąbczastych .
12	Wkładka polietylenowa z vit. E o średnicy wewnętrznej 28 mm, 32 mm, 36 mm , 40 mm.
13	System panewkowych augmentów rewizyjnych do uzupełnienia ubytków kostnych w obrębie panewki stawu biodrowego. System umożliwiający zastosowanie zarówno z panewką bezcementową jak i z cementowaną. Implanty w 30 rozmiarach (6 średnic i 5 wysokości). Implanty augmentów wyposażone w otwory pod śruby tytanowe do stabilizacji augmentów.

Odpowiedź: Nie, zgodnie z SIWZ.

Zadanie nr 05

1	Trzpień przynasadowy, bezcementowy, tytanowy, w kształcie klina z antyrotacyjnymi łukami, w części 1/2 bliższej napyłany tytanem, szyjka rośnie wraz z rozmiarami trzpienia , dostępny w min. 12 rozmiarach, w opcji dwóch kątów CCD .
2	Głowa metalowa o średnicy 22,2, 28 i 32 mm w co najmniej trzech długościach szyjki.

3	Głowa ceramiczna Biolox Delta o średnicy 28, 32, 36 mm w co najmniej trzech długościach szyjki.
4	Panewki hemisferyczne, bezcementowe, tytanowe, pokryte plazmą tytanową, w rozmiarach średnicy zewnętrznej od 44 do 70mm (skok co 2 mm) w dwóch opcjach: panewka typu press-fit pełna lub z otworami z możliwością dodatkowej stabilizacji za pomocą śrub.
5	Wkładka z wysokousieciowanego polietylenu do głów 28, 32, 36, 40mm.
6	System panewkowy dwumobilny kompatybilny z panewką pierwotną pressfitową otworową i pełną. Skład: Liner – CoCr z okładziną ceramiczną do wkładek 46-70mm i ruchoma wkładka PE do linera do zatrzaszkiwanych wewnątrz głów.
7	Śruby tytanowe, zatyczki.
8	Ostrze jednorazowe do używanego napędu.
9	Wkładka ceramiczna Biolox Delta do głów 28, 32, 36 mm.

Odpowiedź: Nie, zgodnie z SIWZ.

Część-9

Pytanie 1, dot. Zadanie 10 – ACL z dociąganą pętlą

Czy Zamawiający dopuści, jako rozwiązanie równoważne, zaferowanie systemu do rekonstrukcji ACL z dociąganą pętlą:

w poz. 1 – zawieszka typu endobutton w postaci 13mm płytki ze stopu tytanu z automatycznym kotwiczeniem na korówce kości udowej; płytka związana z podwójną, ultra wytrzymałą pętlą polietylenową UHMWPE, pętla o regulowanej długości dopasowująca się do długości kanału, zapewniając dociśnięcie przeszczepu do czoła kanału i bezwzględne zablokowanie, możliwość śródoperacyjnego wydłużenia pętli

w poz. 2 – interferencyjne śruby osteointegracyjne, biokompozytowe, wykonane z beta trójfosforanu wapniowego (60% lub 30%) stymulującego proliferację komórek osteogennych oraz poly-l d-laktydu PLDLA (40% lub 70%); śruby kaniulowane, średnica 7-11mm, długość 20-25-30-35mm;

w poz. 3 – rewizyjna zawieszka typu endobutton w postaci wydłużonej do 20mm płytki ze stopu tytanu z automatycznym kotwiczeniem na korówce kości udowej; płytka związana z podwójną, ultra wytrzymałą pętlą polietylenową UHMWPE, pętla o regulowanej długości dopasowująca się do długości kanału, zapewniając dociśnięcie przeszczepu do czoła kanału i bezwzględne zablokowanie, możliwość śródoperacyjnego wydłużenia pętli?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 2, dot. Zadanie 13, poz.1 i 2 – Zestawy do szycia łąkotki

Czy Zamawiający dopuści, jako rozwiązanie równoważne, zaferowanie systemu do szycia łąkotki all inside, implant typu all suture - przyrząd do szycia łąkotki złożony z dwóch miękkich, poliestrowych implantów połączonych nicią 2-0, system bezwzględny, mocowanie typu ziploop; aplikator igłowy 1,6mm z ogranicznikiem głębokości penetracji 10-18mm; prowadnica metalowa prosta lub wygięta 14 stopni? **Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.**

Pytanie nr 3, dotyczy Zadania nr 1

Czy Zamawiający w Zadaniu nr 1 dopuści produkt równoważny o parametrach :

Trzpień bezcementowy, tytanowy prosty, posiadający kształt klina, napyłany tylko w części bliższej okładziną tytanową typu Plasma Spray, w minimum 10 rozmiarach w wersji standardowej i high offset. Stożek 12/14 Głowa metalowa o średnicy 28 i 32 mm w co najmniej w 4 długościach szyjki z odstępami od głowy ceramicznej

Panewka tytanowa **press-fit** w rozmiarach od 46 do 68 mm. Powierzchnia panewki szorstka, porowata, pokryta regularnie występującymi uwypukleniami ułatwiającymi pierwotne ufixowanie i późniejszą osteointegrację ?

Odpowiedź: Nie, zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 4, dotyczy projektu umowy

Czy wyrażają Państwo zgodę na przesyłanie wystawionych faktur VAT w formie elektronicznej (zapis w formacie PDF). W celu zabezpieczenia autentyczności faktury i jej integralności Wykonawca zobowiązuje się do przesyłania faktur na wskazany przez Zamawiającego adres mailowy

Odpowiedź: Zamawiający przyjmuje jako oryginał także faktury składane za pośrednictwem Platformy Elektronicznego Fakturowania (PEF).

Zamawiający w § 5 ust. 1 wykreśla wymóg:

~~(...) potwierdzonej przez przedstawiciela Zamawiającego dokonującego odbioru przedmiotu zamówienia. (...)~~

Patrz: zaktualizowany wzór umowy.

Pytanie nr 5, dotyczy projektu umowy

Zgodnie z regulacjami wzoru umowy załączonej do SIWZ dostawa wyrobów medycznych na rzecz Zamawiającego następuje poprzez magazyn Zamawiającego znajdujący się na terenie szpitala.

Oznacza to, że wyroby medyczne dostarczane są przez wykonawcę do magazynu, a następnie sukcesywnie, w miarę potrzeb, pobierane są z magazynu i wykorzystywane przez Zamawiającego, w którym to dopiero momencie ich własność przechodzi na Zamawiającego.

Jednocześnie wzór umowy nie zawiera żadnych regulacji dotyczących odpowiedzialności Zamawiającego za wyroby medyczne znajdujące się w magazynie. Do SIWZ nie został również załączony projekt dodatkowej umowy regulującej prawa i obowiązki oraz ryzyka stron związane z magazynowaniem wyrobów medycznych. W konsekwencji nie jest jasne jakie są zasady odpowiedzialności stron w tym zakresie. Gdy wyroby medyczne znajdują się w magazynie Zamawiającego wykonawca nie ma

możliwości sprawowania nad nimi jakiegokolwiek pieczy. Dlatego rozumiemy, że za utratę lub zniszczenie wyrobów medycznych odpowiada wówczas Zamawiający, tj. od momentu ich dostawy do magazynu przez wykonawcę. Zagadnienie to nie jest jednak jasne z uwagi na brak jednoznacznych regulacji umownych w tym zakresie i może prowadzić do sporów między stronami.

Wobec powyższego zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyjaśnienie zasad odpowiedzialności Zamawiającego poprzez jednoznaczne wskazanie w projekcie umowy załączonej do SIWZ, iż Zamawiający ponosi pełną odpowiedzialność za wyroby medyczne od momentu ich dostawy przez wykonawcę do magazynu

Odpowiedź: Patrz: zaktualizowany wzór umowy.

Załącznik - zaktualizowany wzór umowy

Zamawiający informuje, że pytania oraz odpowiedzi stają się integralną częścią specyfikacji istotnych warunków zamówienia i będą wiążące przy składaniu ofert.

Zamawiający jednocześnie przypomina, że termin składania ofert upływa **23.11.2020r. do godz. 09:00**. Otwarcie ofert nastąpi tego samego dnia o godz. 09:05.

DYREKTOR
Szpitala Powiatowego im. Jana Pawła II
w Barczycach
Kierownik zamawiającego
Sławomir Wójcik
Lekarz