Kraków, dn. 16.04.2024 r.

SZP-271/11-4/2024

**Do wszystkich zainteresowanych**

**Dot. sprawy: SZP/11/2024 - wyjaśnienie treści SWZ**

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na: **Dostawa i uruchomienie napędów operacyjnych dla Bloku Operacyjnego**

1. **WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ**

Działając na podstawieart. 284 ust. 2ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (zwana dalej: PZP), Zamawiający przekazuje poniżej treść zapytań, które wpłynęły do Zamawiającego wraz z wyjaśnieniami:

**Pytanie 1**

Czy Zamawiający dopuści do postepowanie system napędów ortopedycznych Stryker S9 o wyższych lub zbliżonych parametrach technicznych, jako równoważny do wymaganego w parametrach SWZ w pkt.1-132.

Proponowany system S9 jest kompatybilny z nasadkami wiertarskimi i frezarskimi systemu 6, będącego w posiadaniu Szpitala.

System Stryker S9 posiada najwyższą klasę ochronną obudowy wiertarki IPX9 - ochrona przed zalaniem strugą wody pod ciśnieniem 80-100 barów o temperaturze do +80 °C

Proponowane parametry:

**Napęd akumulatorowy do nasadek wiertarskich i frezerskich (do dużych kości)**

\* Wiertarka ortopedyczna dwuprzyciskowa z funkcją oscylacji

\* Metalowa obudowa wiertarki w postaci rękojeści pistoletowej ze stopów metali nierdzewnych

\* Zabezpieczenie napędu przed przypadkowym uruchomieniem (przycisk blokady na obudowie)

\*Obroty wiercenia: lewo, prawo i oscylacja

\* Wbudowane dwa przyciski do niezależnego uruchamiania obrotów lewo/prawo oraz uruchamiania trybu oscylacyjnego napędu (wciśnięte dwa przyciski)

\* Funkcja blokowania przycisku uruchamiania obrotów w lewą stronę realizowana przełącznikiem w napędzie

\*Płynna regulacja ruchu obrotowego i oscylacyjnego

\*Napęd z wbudowaną przekładnią do zwiększania momentu obrotowego napędu

\* Wybór między trybami pracy napędu: wiercenia i rozwiercania (frezowania) - realizowany przełącznikiem w napędzie

\* Zakres obrotów wiercenia 0-1200 obr/min na wszystkich nasadkach

\* Maksymalny moment obrotowy w trybie wiercenia 4.63 Nm

\* Zakres obrotów rozwiercania (frezowania) 0-270 obr/min na wszystkich nasadkach

\* Maksymalny moment obrotowy w trybie rozwiercania (frezowania) 18.3 Nm

\* Napęd wyposażony w silnik bezszczotkowy

\* Napęd niewymagający konserwacji i smarowania

\*Zabezpieczenie silnika napędu przed przeciążeniem

\* Kaniulacja wzdłuż osi napędu: 4.25 mm

\* Zatrzaskowy montaż nasadek, akumulatorów, adapterów i ostrzy - bez użycia dodatkowych narzędzi

\* Możliwość zasilania napędu akumulatorami sterylnymi i niesterylnymi

\*Kompatybilność z akumulatorami NiCd, NiMH i Li-Ion

\* Zestawy akumulatorowe dołączane od dołu rękojeści napędu - system zatrzaskowy

\*Napięcie zasilania napędu: 9.6 lub 9.9 V

\* Metody sterylizacji – parowa, gazem plazmowym Sterrad, nadtlenkiem wodoru w postaci gazowej Steris

\*Klasa ochronna obudowy wiertarki IPX9 - ochrona przed zalaniem strugą wody pod ciśnieniem 80-100 barów o temperaturze do +80 °C

\* Maksymalna temperatura części wiertarki stykających się z ciałem pacjenta <51°C

\* Waga napędu- 1.04 kg

\* Współpraca napędu z nasadkami typu: AO, AO/Trinkle, Trinkle, Zimmer/Hudson

**Proponowane nasadki:**

\* nasadki Kirchnera w 3 zakresach pracy:0.7-1.8 mm, 2.0-3.2 mm, 3.0-4.2 mm

\* nasadka Jacobs z zakresem roboczym średnic 0.0-6.4 mm,

\*nasadka uniwersalna bezkluczykowa

\*nasadka typu Synthes małe AO

\*nasadka typu dużey Synthes AO

\*nasadka typu Zimmer/Hudson MT

**Piła ortopedyczna oscylacyjna**

\*Piła ortopedyczna oscylacyjna z dwoma prędkościami oscylacji

\*Metalowa obudowa napędu w postaci rękojeści pistoletowej ze stopów metali nierdzewnych

\*Zabezpieczenie napędu przed przypadkowym uruchomieniem (przycisk blokady na obudowie)

\*Płynna regulacja ruchu oscylacyjnego

\*Zakres ruchu oscylacyjnego 0-12 000 cykli/min

\*Możliwość ustawienia dwóch zakresów prędkości ruchu oscylacyjnego: 0-10 000 i 0-12 000 cykli/min - uruchamiane wbudowanym w napęd przełącznikiem

\*Skok ostrza (wychylenie kątowe) - 5°

\*Możliwość ustawienia głowicy z ostrzem w 8 pozycjach co 45°

\*Napęd wyposażony w silnik bezszczotkowy

\*Napęd niewymagający konserwacji i smarowania

\*Zabezpieczenie silnika napędu przed przeciążeniem

\*Zatrzaskowy montaż akumulatorów i ostrzy - bez użycia dodatkowych narzędzi

\*Możliwość zasilania napędu akumulatorami sterylnymi i niesterylnymi

\*Kompatybilność z akumulatorami NiCd, NiMH i Li-Ion

\*Zestawy akumulatorowe dołączane od dołu rękojeści napędu - system zatrzaskowy

\*Napięcie zasilania napędu: 9.6 lub 9.9 V

\*Metody sterylizacji – parowa, gazem plazmowym Sterrad, nadtlenkiem wodoru w postaci gazowej Steris

\*Klasa ochronna obudowy piły oscylacyjnej IPX9 - ochrona przed zalaniem strugą wody pod ciśnieniem 80-100 barów o temperaturze do +80 °C

\*Maksymalna temperatura części piły oscylacyjnej stykających się z ciałem pacjenta <51°C

\*Maksymalna waga piły oscylacyjnej: 1.05kg

\*Dostępnych ponad 150 ostrzy o różnej geometrii do piły oscylacyjnej

**Wiertarka ortopedyczna dwuprzyciskowa do małych i średnich kości**

\*Metalowa obudowa wiertarki w postaci rękojeści pistoletowej ze stopów metali nierdzewnych

\*Zabezpieczenie napędu przed przypadkowym uruchomieniem (przycisk blokady na obudowie)

\*Obroty wiercenia: lewo, prawo i oscylacja

\*Wbudowane dwa przyciski do niezależnego uruchamiania obrotów lewo/prawo oraz uruchamiania trybu oscylacyjnego napędu (wciśnięte dwa przyciski)

\*Funkcja blokowania przycisku uruchamiania obrotów w lewą stronę realizowana przełącznikiem w napędzie

\*Płynna regulacja ruchu obrotowego i oscylacyjnego

\*Moment obrotowy regulowany za pomocą nasadek

\*Zakres prędkości obrotowej z nasadkami wiertarskimi: 0 - 1500obr/min

\*Zakres prędkości obrotowej z nasadkami do rozwiercania (frezerskimi): 0 - 300 obr/min

\*Maksymalny moment obrotowy z nasadkami wiertarskimi: 3.6 Nm

\*Maksymalny moment obrotowy z nasadkami do rozwiercania:18.0 Nm

\*Napęd wyposażony w silnik bezszczotkowy

\*Napęd niewymagający konserwacji i smarowania

\*Zabezpieczenie silnika napędu przed przeciążeniem

\*Kaniulacja wzdłuż osi napędu: 4.25 mm

Proponowane nasadki:

1. Nasadka do drutów Kirschnera z płynnym zakresem roboczym średnic.: 0.7-3.2 mm
2. Nasadka wiertarska trójszczękowa z zakresem roboczym średnic: 0 - 6.4 mm
3. Nasadka oscylacyjna, zakres oscylacji 0-30 000 osc/min - 1 szt,
4. Nasadka typu małe AO

**Akumulatory**

\*Typ ogniw akumulatorów: Li-Ion

\*Napięcie wyjściowe akumulatorów: 9.9V

\*Pojemność akumulatora niesterylnego: 2.2 Ah(duży) i 1.1Ah(mały)

\*Waga dużego akumulatora niesterylnego-340 g (duży) i 220 g (mały)

\*Akumulator wyposażony w technologię aktywnej ochrony ogniw - zabezpieczenie przed przypadkowym rozładowaniem (np. zwarcie styków podczas zanurzania akumulatora)

\*Akumulator wyposażony w elektroniczny moduł pamięci do rejestracji min. liczby cykli ładowania akumulatora, rzeczywistej pojemności kumulowanej przez ogniwa

\*Akumulator wyposażony w elektroniczny moduł pamięci do odczytu danych identyfikacyjnych i parametrów pracy zasilanych napędów w celu komunikacji z opcjonalnym systemem do zdalnej diagnostyki napędów

\*Dedykowana obudowa sterylna do dużego akumulatora niesterylnego

\*Dedykowana obudowa sterylne wyposażona w szczelny mechanizm blokujący zabezpieczający pojemnik przed przypadkowym otwarciem

**Ładowarka akumulatorowa:**

\*Ładowarka uniwersalna 6-portowa.

\*Możliwość jednoczesnego niezależnego ładowania do 6 akumulatorów

\*Elektroniczna kontrola procesu testowania i ładowania akumulatorów

\*Podświetlany panel wyświetlacza, który przedstawia stan ładowarki, portów i baterii, w tym liczby cykli dla bieżącego portu

\*Wskaźniki świetlne — paski i lampki kontrolne dostarczają informacji odpowiadającej danemu portowi ładowarki. Lampki te mogą świecić stale lub migać, w zależności od stanu ładowarki, portu lub zestawu baterii.

\*Czas trwania typowej sekwencji ładowania pojedynczego akumulatora: od 5 do 30 min

\*Maksymalny czas trwania sekwencji ładowania dużego akumulatora: 90 min

\*Zużycie energii: tryb standardowy, tryb eko z automatycznym trybem czuwania

\*Napięcie wejściowe ładowarki: 230V, 1.43A, 50-60Hz

**Kontenery i tace sterylizacyjne**

\* pojemnik/kontenery sterylizacyjny z wyjmowaną tacą do napędu wiertarskiego,

\*Tace sterylizacyjne wyposażone w dedykowane uchwyty (organizery) z elastomeru termoplastycznego dopasowane do stabilnego umiejscowienia każdego z elementów zestawu

\*Wszystkie narożniki tacy usztywnione i zabezpieczone elementami z tworzywa PEEK

\*Materiał kontenera i tacy: stal nierdzewna

**Ostrza**

Ostrze endoprotezoplastyczne: jednorazowe, sterylne, pakowane w podwójnym opakowaniu.

Krawędź tnąca podzielna na dwie części z przestrzenią do ewakuacji opiłków kostnych z linii cięcia.

Do wybory ponad 170 ostrzy o różnych parametrach (wliczając ostrza wymagane w SWZ)

**Olej do smarowania**

Systemy napędów ortopedycznych firmy Stryker, wyposażone są w silniki bezszczotkowe, niewymagające smarowania.

**ODPOWIEDŹ: Nie, Zamawiający podtrzymuje dotychczasowe zapisy SWZ.**

**Pytanie 2**

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 7 ust. 1:

1. Strony ustalają, że w przypadku niewykonania lub nienależytego wykonania umowy Zamawiający może żądać od Dostawcy kar umownych z następujących tytułów i w wysokościach:

1) za nieterminową realizację przedmiotu umowy (dostawa, uruchomienie przedmiotu umowy i pierwsze przeszkolenie personelu) – w wysokości 0,5% ceny brutto **niezrealizowanej części** zamówienia - za każdy rozpoczęty dzień zwłoki, **jednak nie więcej niż 10%** **ceny brutto niezrealizowanej części zamówienia**

2) za nieterminowe usunięcie wad lub usterek przedmiotu umowy w okresie gwarancji – w wysokości 0,3% ceny brutto **wadliwej części** przedmiotu umowy którego wada/usterka nie została terminowo usunięta, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki, **jednak nie więcej niż 10%** **ceny brutto wadliwej części przedmiotu umowy**

3) za zwłokę w przeprowadzeniu kolejnych szkoleń - **50,00 zł** za każdy rozpoczęty dzień zwłoki względem terminu wynikającego z umowy, **jednak nie więcej niż 10%** **ceny brutto niezrealizowanej części przedmiotu umowy**;

4) za zwłokę w przekazaniu Zamawiającemu dokumentów wymaganych niniejszą umową - **50,00 zł** za każdy rozpoczęty dzień zwłoki (odrębnie w stosunku do każdego dokumentu), **jednak nie więcej niż 10%** **ceny brutto przedmiotu umowy, którego dotyczą niedostarczone dokumenty**;

5) w wysokości **10% niezrealizowanej części** ceny brutto zamówienia w przypadku odstąpienia od umowy lub jej części z przyczyn leżących po stronie Dostawcy, którymi mogą być w szczególności:

a) stwierdzenie przez Zamawiającego nie dającej się usunąć wady fizycznej lub prawnej przedmiotu umowy,

b) opóźnienia w realizacji przedmiotu umowy przekraczającego 14 dni względem terminu określonego w §3 ust. 1 pkt 1.

6) w przypadku niepoinformowania Zamawiającego przez Dostawcę, zgodnie z § 10 ust. 4 o okolicznościach, o których mowa w § 10 ust. 3 oraz o zmianie danych, o których mowa w § 10 ust. 2 przed dopuszczeniem podwykonawcy do wykonywania powierzonej mu części zamówienia – w wysokości **0,15%** całkowitego wynagrodzenia brutto - za każdy taki przypadek;

**ODPOWIEDŹ: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody. Przyjęty poziom kar umownych związany jest z koniecznością zabezpieczenia ciągłości udzielania świadczeń medycznych. Wskazać należy, że kary powyższe dotyczą sytuacji, w której wykonawca popadnie w zwłokę, a zatem związane są z zawinieniem po stronie wykonawcy.**

1. **ZMIANA TREŚCI SWZ**

Działając w oparciu o art. 286 ust. 1 PZP, Zamawiający informuje, że zmianie uległy zapisy SWZ.

Zamawiający informuje, że dokonuje następujących zmian:

* SWZ, Rozdz. XXIV TERMIN ZWIĄZANIA OFERTĄ, ust. 1 w następujący sposób (zmiany zaznaczono kolorem czerwonym):

*„1. Wykonawca jest związany ofertą do dnia 18.05.2024 r., przy czym pierwszym dniem związania ofertą jest dzień, w którym upływa termin składania ofert.”*

* SWZ, Rozdz. XXVI SPOSÓB ORAZ TERMIN SKŁADANIA OFERT, ust. 1 w następujący sposób (zmiany zaznaczono kolorem czerwonym):

*„1. Ofertę wraz z wymaganymi dokumentami należy umieścić na* [*platformazakupowa.pl*](http://platformazakupowa.pl) *pod adresem:* [***https://platformazakupowa.pl/transakcja/906870***](https://platformazakupowa.pl/transakcja/906870) *w myśl ustawy pzp na stronie internetowej prowadzonego postępowania do dnia 19.04.2024. r. do godziny 09:00”*

* SWZ, Rozdz. XXVII OTWARCIE OFERT, ust. 1 w następujący sposób (zmiany zaznaczono kolorem czerwonym):

*„1. Otwarcie ofert nastąpi w dniu 19.04.2024 r. o godzinie 09:05”*

Zmiana ogłoszenia została zamieszczona w Biuletynie Zamówień Publicznych/ UPUE w dniu 15.04.2024 r. pod numerem 2024/BZP00285053

Zamawiający informuje, że pozostałe zapisy SWZ nie ulegają zmianie.

Specjalista

ds. Zamówień Publicznych

mgr Anna Winiarska