



Olsztyn, dn. 16 kwietnia 2021 r.

Nr sprawy 6/2021

Wszyscy uczestnicy postępowania

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, którego przedmiotem jest: „Dostawa implantów”

Na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 2019 z późn. zm.), Zamawiający udziela odpowiedzi na pytania zadane przez uczestników postępowania.

ODPOWIEDZI NA PYTANIA

Zestaw 1:

dot. zad. 15

Czy dla Zamawiającego w opisie przedmiotu zamówienia pkt.1 stymulacja Burst oznacza stymulację Burst potwierdzoną badaniami klinicznymi, której algorytm umożliwia ustawienie parametrów minimalizując podaż prądu i gwarantuje przeżycie stymulatora do 10 lat bez konieczności jego wymiany?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia zawartym w SWZ.

Zestaw 2:

Pytanie 1 dot. Pak. 6 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści możliwość wyłączenia z pakietu 6 pozycji 1 i zaoferowania zastawki programowalnej z przedzbiornikiem, 21 stopni ustawienia ciśnienia 0-200mmH2O z kompletem drenów: dokomorowym 25cm oraz dootrzewnowym 120cm, zmiana ciśnienia zastawki urządzeniem niezależnym od źródła prądu, tytanowa obudowa zastawki, zastawka kompatybilna z rezonansem magnetycznym o natężeniu do 3T, nie ulegać zniszczeniu i przeprogramowaniu w trakcie obrazowania?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia zawartym w SWZ.

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie załącznika do umowy w postaci umowy przechowania, której wzór przesyłamy w załączeniu? (dot. § 2)

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z treścią SWZ.

2. Czy ze względu na brak odpowiednich zapisów zamawiający uzupełni treść umowy o wskazanie 3 dniowego terminu na przekazanie wykonawcy informacji o zużyciu towaru z depozytu? (dot. § 3)

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z treścią SWZ.

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

1. Wykonawca zobowiązany jest zapłacić Zamawiającemu kary umowne:

1) w przypadku niedotrzymania uzgodnionego terminu dostawy, utworzenia „Banku” lub jego uzupełnienia, o którym mowa w §3 ust. 1, §3 ust. 9 oraz § 4 ust.1 w wysokości 0,2% **brutto** za każdy dzień opóźnienia od wartości zamówionych a niedostarczonych towarów, licząc wartość od kwoty brutto zamówienia, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto **zamówionych, a niedostarczonych towarów;**

2) W przypadku niedotrzymania terminu rozpatrzenia reklamacji, o którym mowa w § 4 ust. 6 lub nie dostarczenia na czas reklamacji asortymentu zamiennego w wysokości 0,2 % **brutto** za każdy dzień opóźnienia licząc od wartości brutto reklamowanych asortymentów, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto **reklamowanego asortymentu.**

3) w przypadku niedotrzymania uzgodnionego terminu wykonania inwentaryzacji lub jej zaniechania w wysokości 0,1 % za każdy dzień opóźnienia od wartości **niezrealizowanej części** umowy brutto, jednak nie więcej niż 10% wartości **niezrealizowanej części** brutto Umowy.

4) w wysokości 10% wartości **niezrealizowanej części** brutto Umowy, gdy którakolwiek ze Stron odstąpi, rozwiąże lub wypowiedzie Umowę z powodu okoliczności, za które odpowiada Wykonawca,

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z treścią SWZ.

4. Czy Zamawiający uzupełni projekt umowy o zapis, że na podstawie art. 106n ust. 1 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług udziela Wykonawcy zgody na wystawianie i przesyłanie faktur, duplikatów faktur oraz ich korekt, a także not obciążeniowych i not korygujących w formacie pliku elektronicznego PDF na wskazany przez siebie adres poczty e-mail, ze wskazanych w umowie adresów poczty e-mail Wykonawcy?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z treścią SWZ.

Zestaw 3:

Zadanie 6

1. W celu zwiększenie konkurencyjności Zamawiający dopuści możliwość startowania na poszczególne pozycje.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z treścią SWZ.

Zestaw 4:

Dotyczy zadania nr 2

Czy zamawiający dopuści ze względu na niewielką ilość wykonywanych zabiegów planowych z użyciem implantów w zadaniu nr 2 (Neurochirurgia odcinka szyjnego, piersiowego), w pozycjach 2 – 5 możliwość dosyłania kompletnego instrumentarium do wykonania operacji, oraz pełnego asortymentu rozmiarów danego przedmiotu zamówienia, na jednorazowe zabiegi. Instrumentarium oraz komplet implantów będących przedmiotem zamówienia, byłyby wysyłane po wcześniejszym powiadomieniu wykonawcy

do 72 godzin przed planowaną operacją. Koszt przesłania instrumentarium razem z implantami pokrywa wykonawca?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Dotyczy zadania nr 1

Pytanie nr 1

Czy zamawiający dopuszcza w zadaniu nr 1 (Neurochirurgia kręgosłupa piersiowo-lędźwiowego):

- w pozycji 2 –

* Klatki dostępne w dwóch opcjach: równoległe (0 stopni) oraz z kątem nachylenia 5 stopni w płaszczyźnie strzałkowej dla otworzenia lordozy

* Implanty dostępne w wysokościach od 7 do 13mm stopniowane co 1mm, szerokościach 9mm i 11mm oraz długościach 12mm, 27mm, 31mm oraz 35mm

- w pozycji 3 –

* Śruby dostępne w długościach od 30mm do 80mm i średnice śrub od 5 mm do 10 mm

* Igły do podawania cementu, kompatybilne ze śrubami, dzięki którym możliwe jest podanie cementu przez śrubę

* W skład kompletu wchodzi: 4 śruby perforowane, 4 blokery, 2 pręty, 4 igły do podania cementu, końcówki do śrub perforowanych Reszta wymaganych warunków bez zmian.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 2

Czy zamawiający dopuszcza ze względu na niewielką ilość wykonywanych zabiegów planowych z użyciem implantów w zadaniu nr 1 (Neurochirurgia kręgosłupa piersiowo-lędźwiowego), w pozycjach 1 – 3 możliwość dosyłania kompletnego instrumentarium do wykonania operacji, oraz pełnego asortymentu rozmiarów danego przedmiotu zamówienia, na jednorazowe zabiegi. Instrumentarium oraz komplet implantów będących przedmiotem zamówienia, byłyby wysyłane po wcześniejszym powiadomieniu wykonawcy do 72 godzin przed planowaną operacją. Koszt przesłania instrumentarium razem z implantami pokrywa wykonawca?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Zestaw 5:

Zadanie nr 3

Czy Zamawiający dopuszcza:

- implanty dostosowane do anatomii kręgów szyjnych, o protekcyjnej kształtowej wklęsłości od strony rdzenia: proste lub kątowe oraz z kolczastym profilem od strony blaszek zaopatrzonym w powierzchnie ząbkowane oraz metalowe kolce, które jednocześnie stanowią znaczniki radiologiczne;
 - implanty o anatomicznych wymiarach głębokości (D) i szerokości (W) dostosowanych do rozmiarów przestrzeni międzykręgowej i rozszerzonym typoszeregu wymiarowym:
 - proste W/D=15/13, 17/15mm; wysokość w przedziale 4-10 mm (co 1 mm);
 - jednostronnie wypukłe W/D=15/13, 17/15 mm; wysokość w przedziale 4-10 mm (co 1 mm);
 - kątowe-lordotyczne W/D=15/13, 17/15 mm; wysokość w przedziale 4-10 mm (co 1 mm); kąt 7 stopni;
 - implant z 4 znacznikami umieszczonymi względem dwóch przekątnych celem dokładniejszego obrazowania radiologicznego i zapobiegania pooperacyjnej dyslokacji;
- Informujemy, że inne cechy i parametry są zgodne z wytycznymi: implanty wykonane z

materiału PEEK, możliwość wykonania stabilizacji do trzech poziomów bez konieczności, ale z zaleceniem użycia płyty przedniej, pomost „bridge” łączący dłuższe boki implantu, powierzchnia styku i otworów umożliwiająca przerost kostny, gwintowany otwór do narzędzia wprowadzającego implant oraz implanty dostarczone w sterylnych opakowaniach.

Dodatkowo kompletne, jednotacowe instrumentarium chirurgiczne, dostosowane do implantów w dwóch wersjach

materiałowych: polimer PEEK i stop tytanu, z typoszeregiem próbników pokrywających zakres wymiarowy implantów oraz z uniwersalnym urządzeniem do dystrakcji/kompresji trzonów szyjnych.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Zestaw 6:

Pytanie 1 – zadanie 13:

Czy Zamawiający dopuści system implantu na przewodnictwo kostne o poniższej specyfikacji?

System magnetycznego implantu zakotwiczonego w kości na przewodnictwo kostne z procesorem dźwięku/mowy

Parametry wymagane

L.p.	Parametry wymagane	Warunek graniczny (wymagany)	Opis oferowanych parametrów
1.	Część imp		
1.1.	Urządzenie składające się z 3 części (wewnętrznej i dwóch zewnętrznych) –Implantu magnetycznego – całkowicie wszczepialnego; procesora mowy wyposażonego w element do mocowania z magnesem zewnętrznym oraz magnes zewnętrzny łączący wszczepiony implant z procesorem dźwięku.		Tak
1.2	Po wszczepieniu cały implant znajduje się pod skórą, brak zaczełu przechodzącego przez skórę		Tak
1.3	Implant wykonany z tytanu, samogwintujący się o średnicy nie mniejszej niż 4,4 mm		Tak
1.4	Długość implantu w dwóch rozmiarach: 3mm i 4mm pełna dostępność śródoperacyjna w obu rozmiarach w zależności od zapotrzebowania w trakcie realizacji umowy		Tak
1.5	Możliwość wymiany zaczełu magnetycznego bez konieczności usuwania tytanowego implantu z kości		Tak
2.	Osprzęt chirurgiczny wymagany do przeprowadzenia implantacji		
2.1.	Osprzęt chirurgiczny jednorazowy dostarczany do zabiegu – wiertło naprowadzające umożliwiające wykonanie w czaszce wstępnego otworu (pod implant) o min dwóch głębokościach 3 mm i 4 mm oraz wiertło rozwierające		Tak
3.	Procesor dźwięku o wzmacnieniu 45 dB HL albo 55 dB HL, w zależności od bieżących potrzeb Zamawiającego		
3.1.	Zauszny procesor dźwięku wykorzystujący standardowe, ogólnie dostępne baterie zasilające. Podać typ baterii.		Tak
3.2.	Wzmacnienie procesora 45 dB HL albo 55 dB HL, w zależności od bieżących potrzeb Zamawiającego		Tak
3.3.	Możliwość protezowania pacjenta na elastycznej opasce do momentu obciążenia implantu z wykorzystaniem oferowanego procesora dźwięku, a nie dodatkowego aparatu słuchowego.		Tak
3.4	Wielokanałowy mikrofon kierunkowy z funkcją kompensacji pozycji w celu eliminacji cienia		Tak

	małżowiny usznej	
3.5	Możliwość uzyskania informacji dźwiękowej o stanie naładowania baterii procesora dźwięku	Tak
3.6	Dostępność w min. 4 kolorach	Tak
3.7	Magnes zewnętrzny łączący wszczepiony implant z procesorem dźwięku dobierany w zależności od grubości skóry oraz komfortu pacjenta min. 5 mocy magnesów każdy magnes zaopatrzony w miękkie elastyczne podkładki dopasowujące się powierzchnią do krzywizny głowy	Tak
3.8	Sposób zatrzaskiwania samego procesora do wewnątrz zaczepu magnesu	Tak
3.9	Komunikacja procesora dźwięku z akcesoriami bezprzewodowymi możliwa poprzez łączność bezpośrednią z procesorem bez konieczności użycia pętli na szyi lub kabli możliwość sterowania procesorem za pomocą pilota lub aplikacji na telefon	Tak

Parametry oceniane

L.p.	Parametry oceniane	Opis oferowanych parametrów, potwierdzających uzyskanie pkt w parametrach ocenianych
1.	Jeden punkt mocowania implantu magnetycznego do kości skroniowej: Tak –10 pkt; Nie –0 pkt	
2.	System posiadający możliwość odkręcenia oraz umożliwiający wymianę magnesu na wspornik przezskórny w przypadku pogłębienia się niedosłuchu: Tak – 10 pkt; Nie –0 pkt	
3.	Możliwość pomiaru metodą RFA stabilności implantów śródoperacyjnie (w celu zabezpieczenia pacjenta przed słabym zakotwiczeniem systemu) Tak – 10 pkt; Nie – 0 pkt	
4.	Możliwość programowania procesora dźwięku w sposób przewodowy i bezprzewodowy (procesor dźwięku łączony przewodem z interfejsem jak również procesor dźwięku komunikujący się bezprzewodowo z interfejsem) Tak – 10 pkt ; Nie - 0 pkt.	

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z treścią SWZ.

Zestaw 7:

Czy Zamawiający dopuści w zadaniu 15 następujący asortyment do stymulacji rdzenia kręgowego:

- Stymulator rdzeniowy p/bólowy, stałonapięciowy, szesnastokontaktowy, możliwość bezpośredniego podłączenia elektrody do stymulatora, możliwość wykonania MRI 1,5T dowolnej części ciała pacjenta, niezależnie od poziomu implantacji elektrody. Możliwość zaprogramowania do 32 programów, w ramach 26 grup.
- Elektroda przezskórna ośmiokontaktowa. Możliwość bezpośredniego podłączenia elektrody do stymulatora. Elektroda w komplecie z pełnym instrumentarium, w tym z systemem przezskórnego wprowadzania elektrod do przestrzeni zewnątrzoponowej, elektroda w pełni kompatybilna z MRI 1,5T.
- Elektroda chirurgiczna szesnastokontaktowa, dwu lub trzykolumnowa, do stymulatora szesnastokontaktowego. Możliwość bezpośredniego podłączenia elektrody do

stymulatora. Elektroda w pełni kompatybilna z MRI 1,5T.

- Łączniki o długościach 20, 40, lub 60 cm do wyboru, oraz kabel skringowy z zatrzaszkiwaną obudową.
- Programator pacjenta z wyświetlaczem.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie do Zadania 23 poz. 5.

Prosimy o dopuszczenie przewodów o następujących parametrach:

- Światło wewnętrzne rurki 0,110".

Pozostałe parametry i wymogi pozostają bez zmian.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie do Zadania 23 poz. 13.

Proszę o doprecyzowanie o jaką ilość odczepiarek Państwu chodzi? W opisie jest informacja, że w opakowaniu zbiorczym jest 5 szt, czy to oznacza, że mamy podać cenę jednostkową a'5szt (czyli wycenić 15 op.), czy podać cenę jednostkową za 1 szt. (czyli wycenić 15 szt.=3 op.)

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga 15 szt., cenę jednostkową należy podać za 1 szt.

Pytanie do Zadania 23 poz. 15.

Informujemy, że wycofaliśmy się z produkcji Y-adapterów co oznacza, że ich dostępność jest ograniczona. Prosimy o zrezygnowanie z konieczności oferowania tego adaptera jeśli to możliwe i wykreślenie z pakietu tej pozycji lub przeniesienie do innego niezależnego pakietu.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga złożenia oferty na pozycję 15. Zamawiający dopuszcza również rozwiązania równoważne.

Zestaw 8:

SIWZ:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby rozliczenia dokonywane były z członkiem konsorcjum? Składając ofertę w konsorcjum wszyscy jego członkowie ponoszą wspólną odpowiedzialność za wykonanie zamówienia.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę, jednak w takim przypadku musi to wynikać bezpośrednio z umowy Konsorcjum lub na podstawie przedstawionego pełnomocnictwa.

Pytania dotyczące treści umowy:

1. Czy Zamawiający zgadza się aby do wzoru umowy zostało dopisane zdanie o następującej (lub podobnej) treści: „*Strony mogą jednak zmienić ceny również w przypadku przekraczającej 3% zmiany średniego kursu NBP walut EUR lub USD w stosunku do kursu z dnia zawarcia umowy; bądź w przypadku gdy suma miesięcznych wskaźników cen i usług konsumpcyjnych opublikowanych przez Prezesa GUS za okres od dnia zawarcia umowy przekroczy 3% - pod warunkiem uzgodnienia zmiany cen w aneksie do umowy*”?

Dopisanie powyższego zdania nie zagraża interesom Zamawiającego. Jeżeli Zamawiający nie będzie akceptował zmiany cen, będzie mógł odmówić podpisania aneksu o zmianie umowy.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z treścią SWZ.

2. Czy Zamawiający zgodzi się zapisać możliwość zmiany cen brutto wynikającej ze zmiany obowiązującej stawki VAT, przy zachowaniu dotychczasowych cen netto?

Odpowiedź:

Zamawiający zastrzega, że cena netto nie ulegnie zmianie w okresie zamówienia, natomiast w § 6 projektu umowy, została przewidziana zmiana stawki podatku VAT, a co za tym idzie zmiana ceny brutto.

Przedmiot zamówienia:

Zadanie nr 5, 18

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu banku protez kości czaszki? Towar będący przedmiotem umowy jest stale dostępny i gwarantujemy jego dostawę w wymaganym przez Zamawiającego terminie?

Odpowiedź:

Tak.

Informacja przeznaczona do publikacji na stronie Zamawiającego:
https://platformazakupowa.pl/pn/usk_olsztyn/proceedings