



Warszawa, dnia 4 grudnia 2020 r.

ODPOWIEDZI NA PYTANIA WYKONAWCÓW

Dotyczy: postępowania pn. **Dostawa systemu do stabilizacji przeznasadowej i międzytrzonowej kręgosłupa** – sprawa nr **41/PN/2020/BK**

Zamawiający, Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji w Warszawie działając na podstawie art. 38 ust. 2 i ust. 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1843 z późn. zm.) zwanej dalej Ustawą, informuje, iż wpłynęły pytania od Wykonawców, na które Zamawiający udziela następujących wyjaśnień i dokonuje zmian w treści SIWZ:

Pytanie nr 1

Czy zamawiający dopuści możliwość zaoferowania alternatywnego zestawu o niżej wymienionych parametrach?

- tytanowy system do jedno- i wielosegmentowej stabilizacji odcinka piersiowo-lędźwiowo-krzyżowego kręgosłupa;
- śruby o trzonie cylindrycznym i gwintem na całej długości, tulipanowe z sztywną, otwartą „głową” lub wieloosiowe z atraumatycznym zakończeniem ($\phi 4,5\text{mm}$ i 5mm o dłg. 25-50mm, ze skokiem co 5mm; 6mm, 7mm, 8mm o dłg. 25-60mm, ze skokiem co 5mm)
- śruby perforowane do cementowania
- śruby wzmocnione z trzonem stożkowym, tulipanowe z sztywną, otwartą „głową” ($\phi 4,5\text{mm}$, dłg. 25-50mm; $\phi 5\text{mm}$, dłg. 25-50mm; $\phi 6\text{mm}$, dłg. 25-60mm – wszystkie ze skokiem co 5mm), wybarwione w dwóch kolorach;
- śruby wieloosiowe o 42° ruchomości, nie wymagające składania w trakcie operacji;
- śruby samotnące i samogwintujące, kodowane kolorami;
- wszystkie śruby z ułatwiającymi wprowadzenie prętów i blokad, odłamywanymi „ramionami”;
- atraumatyczne zakończenie śruby;
- wsteczny kształt gwintu na styku śruby-element blokujący: zapobiegający rozchodzeniu się „ramion” śruby na boki w trakcie dokręcania wewnętrznego elementu blokującego;
- pręty proste $\phi 5,5\text{mm}$ osadzone w osi śruby, dłg. 35-500mm (atraumatyczne, bez konieczności docinania), osadzone w osi śruby, w 16 rozmiarach, ze skokiem co 5mm (do 60mm dłg.), co 10mm (60-80mm), co 20mm (80-120mm), co 30mm (120-180mm), oraz co 100mm (200-500mm);
- pręty wstępnie dogięte $\phi 5,5\text{mm}$ osadzone w osi śruby, dł. 35-100mm, w 11 rozmiarach, ze skokiem co 5mm (do 60mm dłg.) oraz co 10mm (60-100mm dłg.);
- stały kontakt pręta z odkształcalnym plastycznie gniazdem śruby wieloosiowej;
- poprzeczki sztywne w 7 rozmiarach (21-41mm dłg., ze skokiem co 3-4mm) oraz o zmiennej długości i kącie w 3 rozmiarach (43-49mm, 49-60mm, 60-75mm) oraz do wyboru poprzeczki w 7 rozmiarach z możliwością wielokątowego jej ustawienia względem prętów bez

doginania,
dł. od 35-107mm

- poprzeczki dokręcane na prętach przy pomocy klucza dynamometrycznego;
- jeden uniwersalny, wewnętrzny element blokujący ;
- element blokujący z gwintem prostokątnym, dokręcany przy pomocy klucza dynamometrycznego;
- w zestawie narzędzia i elementy montowane na implantach, umożliwiające przeprowadzenie redukcja kręgozmyku na 4 śrubach (bez dodatkowych śrub repozycyjnych), w osi oraz po łuku spoza pola operacyjnego;
- klatki PLIF/TLIF: minimum trzy długości wszczepów od 19 do 25 mm, wysokości od 7 do 13 mm rosnąco oraz trzy różne stopnie skosu: 0, 5 i 8 stopni, kształt sześciobocznych bloków lub wygiętych bloków
- klatki Oblique: długość 32mm lub 36mm, wysokości od 9 do 13mm, 2 stopnie skosu 5 i 10 stopni, kształt sześciobocznych bloków
- duża przestrzeń na przeszczep kostny bądź substytut kostny,
- znaczniki dla oceny radiologicznej położenia klatki po zaimplantowaniu,
- implanty w sterylnych opakowaniach,
- instrumentarium do łatwego zaimplantowania klatki międzytrzonowej dodatkowo wyposażone w narzędzia do przygotowania łoży pod implant

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 2

Czy zamawiający dopuści możliwość zaoferowania alternatywnego zestawu o niższej wymienionych parametrach?

- Wszystkie implanty wykonane ze stopu tytanowego TiAl6V4
- śruby o trzonie cylindrycznym i gwintem na całej długości, z łbem z zaczepami do narzędzia wprowadzającego pręt do otwartego łba (bez „płatków tulipana”) jednoosiowe,zmiennie-osiowe kodowane kolorowo 5mm (długość 30-50mm) , 6mm, 7mm i 8 mm o dłg. 30 – 60 mm, ze skokiem 5mm)
- śruby o 42° ruchomości łba, nie wymagające składania w trakcie operacji;
- śruby samonacinające i samogwintujące;
- niewymagające odłamywania płytek wprowadzających pręt;
- wysokość łba śruby wraz z prętem i blokadą nie przekraczająca 15,3mm;
- wysokość odstawania łba śruby: ponad pręt 4,52 mm, pod prętem 5mm;
- szerokość łba śruby u podstawy 10mm;
- grubość ścianki łba śruby 1mm;
- atraumatyczne zakończenie śruby;
- wsteczny kształt gwintu śruba-element blokujący - zaciskający doosiowo płytki łba w trakcie dokręcania wkrętki blokującej;
- pręty proste ϕ 5,5mm osadzone w łbie śruby, dłg. 35-500mm (atraumatyczne, bez konieczności docinania), w 16 rozmiarach;
- pręty wstępnie dogięte ϕ 5,5mm osadzone w łbie śruby, dłg. 30-100mm, w 11 rozmiarach;
- odkształcalne plastycznie wykonane z czystego tytanu gniazdo łba śruby zmiennie-osiowej gwarantujące stabilne połączenie pręta ze śrubą;
- poprzeczki sztywne w 11 rozmiarach (długości 21 - 41mm) oraz o zmiennej długości w 3 rozmiarach (43-49mm, 49-60mm, 60-75mm);
- poprzeczki ze zmiennym kątem w 6 rozmiarach dł od 35 do 107mm
- poprzeczki dokręcane na prętach przy pomocy klucza dynamometrycznego;
- jeden uniwersalny, wewnętrzny element blokujący - wkrętka z gniazdem imbusowym ϕ 10mm, wys. 4,52mm;
- element blokujący dokręcany przy pomocy klucza dynamometrycznego;
- trwałe wypalane laserowo oznaczenie każdego implantu numerem serii oraz kodem;

- narzędzia oraz implanty umieszczone w oznakowanych miejscach w plastikowych, zamykanych pojemnikach do sterylizacji;
- rozmiar implantów umożliwiające zastosowanie w operacjach małoinwazyjnych;
- klatki PLIF/TLIF: minimum trzy długości wszczepów od 19 do 25 mm, wysokości od 7 do 13 mm rosnąco oraz trzy różne stopnie skosu: 0, 5 i 8 stopni, kształt sześciobocznych bloków lub wygiętych bloków
- klatki Oblique: długość 32mm lub 36mm, wysokości od 9 do 13mm, 2 stopnie skosu 5 i 10 stopni, kształt sześciobocznych bloków
- duża przestrzeń na przeszczep kostny bądź substytut kostny,
- znaczniki dla oceny radiologicznej położenia klatki po zaimplantowaniu,
- implanty w sterylnych opakowaniach,
- instrumentarium do łatwego zaimplantowania klatki międzytrzonowej dodatkowo wyposażone w narzędzia do przygotowania łoża pod implant

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 3

W załączniku nr 2 w opisie pakietu „System stabilizacji kręgosłupa” prosimy o doprecyzowanie co zamawiający rozumie poprzez sformułowanie „plif/tlif oblique/skórne” ze szczególnym uwzględnieniem znaczenia słowa „skórne” oraz określenie parametru wymaganego.

Odpowiedź: PLIF-posterior lumbar interbody fusion, klatka międzytrzonowa; TLIF-transforaminal lumbar interbody fusion (klatka międzytrzonowa); skórne - w zestawie narzędzia umożliwiające małoinwazyjne (tzw. przezskórne) umieszczenie klatek.

Pytanie nr 4

W załączniku nr 2 do SIWZ w formularzu zawarta jest pozycja 1.4 In-line extension clamps, która nie ma odniesienia do opisu przedmiotu zamówienia. Proszę o doprecyzowanie znaczenia tej pozycji oraz przypisanie jej do parametrów wymaganych w SIWZ.

Odpowiedź: In-line extension clamp. Jest to implant (przedłużka) umożliwiający łączenie dwu prętów stabilizujących kręgosłup w linii prostej, a nie bok do boku.

Pytanie nr 5

Zgodnie z treścią Ogłoszenia oraz informacją na Państwa stronie internetowej, otwarcie ofert nastąpi dnia 11 grudnia 2020 r. Jednocześnie, zgodnie z pkt 15.1, 15.9 oraz 12.1 siwz otwarcie ofert nastąpi dnia 10 grudnia 2020 r. Prosimy o wyjaśnienie który termin jest wiążący.

Odpowiedź: Zamawiający dokonuje sprostowania terminów składania i otwarcia ofert.

BYŁO:

15. MIEJSCE ORAZ TERMIN SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT

15.1 Ofertę wraz z wymaganymi dokumentami należy umieścić na Platformie pod adresem: <https://platformazakupowa.pl/pn/spartanska> do dnia **10 grudnia 2020** roku, do godz. **10⁰⁰**.

15.9 Otwarcie ofert nastąpi w dniu **10 grudnia 2020** roku, o godz. **10³⁰** za pośrednictwem Platformy Zakupowej Zamawiającego w siedzibie Zamawiającego w Dziale Zamówień Publicznych.

JEST:

15. MIEJSCE ORAZ TERMIN SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT

15.1 Ofertę wraz z wymaganymi dokumentami należy umieścić na Platformie pod adresem: <https://platformazakupowa.pl/pn/spartanska> do dnia **11 grudnia 2020** roku, do godz. **10⁰⁰**.

15.9 Otwarcie ofert nastąpi w dniu **11 grudnia 2020** roku, o godz. **10³⁰** za pośrednictwem Platformy Zakupowej Zamawiającego w siedzibie Zamawiającego w Dziale Zamówień Publicznych

Pytanie nr 6

Zgodnie z pkt 3.5 siwz Oświadczenie będące Załącznikiem nr 6 do siwz wykonawca winien złożyć wraz z ofertą, natomiast zgodnie z pkt 10.7.1 siwz dokument ten wykonawca składa na wezwanie Zamawiającego w trybie art. 26.1 ustawy Pzp. Prosimy o wyjaśnienie który zapis jest wiążący.

Odpowiedź: Zamawiający dokonuje sprostowania:

BYŁO:

10.7 Wykaz oświadczeń lub dokumentów, składanych przez Wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona w postępowaniu, na wezwanie Zamawiającego w celu potwierdzenia, że oferowane dostawy spełniają wymagania określone przez Zamawiającego:

- 1) **Oświadczenie Wykonawcy**, że oferowany przedmiot zamówienia spełnia wymagania Zamawiającego opisane w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia i posiada świadectwa dopuszczające do obrotu na terenie RP oraz zobowiązanie, że na każde żądanie Zamawiającego przedstawi dokumenty potwierdzające to oświadczenie – sporządzone według wzoru stanowiącego **Załącznik nr 6 do SIWZ**,
- 2) **Deklaracja zgodności** – dokument wystawiany przez producenta wyrobu albo jego autoryzowanego przedstawiciela (dotyczy wszystkich klas wyrobów medycznych) stwierdzające, że wyrób jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi. **Wykonawcy powinni w prawym górnym rogu każdego dokumentu oznaczyć, którego zadania i której pozycji dotyczy dokument**,
- 3) **Certyfikat zgodności** – dokument wydawany przez jednostkę notyfikowaną w zakresie wyrobów poświadczający przeprowadzenie procedur oceny zgodności (dotyczy wyrobów medycznych zakwalifikowanych do klas: I sterylna, I z funkcją pomiarową, IIA, IIb, III oraz zgodnie z dyrektywą unijną 98/79 wyroby klas A i B). **Wykonawcy powinni w prawym górnym rogu każdego dokumentu oznaczyć, którego zadania i której pozycji dotyczy dokument**,
- 4) **Folder/katalog/prospekt/informacja/opis producenta** oferowanego urządzenia medycznego zawierający jego dane techniczne potwierdzające spełnienie parametrów zawartych w opisie zamówienia – załącznik nr 2 do SIWZ. W przypadku dostarczenia oryginalnych dokumentów producenta zagranicznego, muszą one posiadać tłumaczenia. Zamawiający wymaga, aby w/w dokumenty były odpowiednio oznaczone, tj. **Wykonawcy powinni w prawym górnym rogu każdego dokumentu oznaczyć, którego zadania i której pozycji formularza asortymentowo – cenowego dotyczy dokument**.

JEST:

10.7 Wykaz oświadczeń lub dokumentów, składanych przez Wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona w postępowaniu, na wezwanie Zamawiającego w celu potwierdzenia, że oferowane dostawy spełniają wymagania określone przez Zamawiającego:

- 1) **Deklaracja zgodności** – dokument wystawiany przez producenta wyrobu albo jego autoryzowanego przedstawiciela (dotyczy wszystkich klas wyrobów medycznych) stwierdzające, że wyrób jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi. **Wykonawcy powinni w prawym górnym rogu każdego dokumentu oznaczyć, którego zadania i której pozycji dotyczy dokument**,
- 2) **Certyfikat zgodności** – dokument wydawany przez jednostkę notyfikowaną w zakresie wyrobów poświadczający przeprowadzenie procedur oceny zgodności (dotyczy wyrobów medycznych zakwalifikowanych do klas: I sterylna, I z funkcją pomiarową, IIA, IIb, III oraz zgodnie z dyrektywą unijną 98/79 wyroby klas A i B). **Wykonawcy powinni w prawym górnym rogu każdego dokumentu oznaczyć, którego zadania i której pozycji dotyczy dokument**,
- 3) **Folder/katalog/prospekt/informacja/opis producenta** oferowanego urządzenia medycznego zawierający jego dane techniczne potwierdzające spełnienie parametrów zawartych w opisie zamówienia – załącznik nr 2 do SIWZ. W przypadku dostarczenia oryginalnych dokumentów producenta zagranicznego, muszą one posiadać

tłumaczenia. Zamawiający wymaga, aby w/w dokumenty były odpowiednio oznaczone, tj. **Wykonawcy powinni w prawym górnym rogu każdego dokumentu oznaczyć, którego zadania i której pozycji formularza asortymentowo – cenowego dotyczy dokument.**

Pytanie nr 7

Czy Zamawiający dopuści możliwość zmiany treści umowy w poniższym zakresie: dodanie numeru katalogowego produktów w przypadku, gdy produkty o dodawanym numerze katalogowym spełniają wymagania zawarte w opisie przedmiotu zamówienia, a cena produktów o dodawanym numerze katalogowym nie jest wyższa niż cena produktów będących podstawą wyboru oferty Wykonawcy, a gdy kryterium wyboru produktów była jakość, produkty o dodawanym numerze katalogowym musi być co najmniej takiej samej jakości, jak produkty, będące podstawą wyboru oferty Wykonawcy? Zgodnie z art. 144 ust. 1 pkt 1 ustawy Pzp, zakazuje się zmian postanowień zawartej umowy lub umowy ramowej w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru wykonawcy, chyba że zmiany zostały przewidziane w ogłoszeniu o zamówieniu lub specyfikacji istotnych warunków zamówienia w postaci jednoznacznych postanowień umownych, które określają ich zakres, w szczególności możliwość zmiany wysokości wynagrodzenia wykonawcy, i charakter oraz warunki wprowadzenia zmian. Uwzględnienie w Projekcie Umowy powyższych możliwości zmian pozwoli Zamawiającemu na zabezpieczenie prawidłowego toku realizacji zamówienia poprzez wprowadzenie klauzul kontraktowych umożliwiających dostosowywanie warunków realizacji zamówienia publicznego do zmieniającego się otoczenia gospodarczego lub warunków rynkowych. W zakresie, w jakim Zamawiający jest w stanie przewidzieć określone pola i warunki modyfikacji umów, które wynikają z dotychczasowego doświadczenia lub wiedzy dotyczącej realiów określonych rynków - celowym jest by takie zapisy stanowiły element dokumentacji postępowań o udzielenie zamówienia publicznego. Klauzule kontraktowe pozwalające na efektywne dostosowywanie sposobu i warunków realizacji umów do zmieniających się warunków zewnętrznych znajdują swoje uzasadnienie również w zasadach celowości, racjonalności i efektywności wydatkowania środków publicznych. Ograniczają one bowiem ryzyko niewykonania lub nienależytego wykonania zamówienia publicznego (za UZP: <https://www.uzp.gov.pl/baza-wiedzy/interpretacja-przepisow/pytania-i-odpowiedzi-dotyczące-nowelizacji-ustawy-prawo-zamowien-publicznych-2/dopuszczalnosc-zmiany-umowy-o-udzielenie-zamowienia-publicznego>).

Odpowiedź: Zamawiający utrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 8

W celu zapewnienia równego traktowania stron umowy i umożliwienia wykonawcy sprawdzenia zasadności reklamacji wnosimy o wprowadzenie w § 5 ust. 6 oraz §5 ust 8 projektu umowy 5 dniowego terminu na rozpatrzenie reklamacji oraz zamianę słów w §5 ust. 7 „...od zaistniałej sytuacji” na „... od dnia uznania reklamacji” i w §8 ust 2 „niezwłocznie po otrzymaniu zgłoszenia o wadzie” na „niezwłocznie po uznaniu reklamacji”.

Odpowiedź: Zamawiający utrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 9

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie załącznika do umowy w postaci umowy przechowania (dot. § 5 ust. 10) oraz udostępnienia (dot. §5 ust. 10), których wzory przesyłałyśmy w załączeniu?

Odpowiedź: Zamawiający utrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 10

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. §5 ust. 21)?

Odpowiedź: Zamawiający utrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 11

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 8 ust. 1:

1. Zamawiający zastrzega sobie prawo do naliczenia następujących kar umownych:

1) Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w przypadku nieterminowego wykonania dostawy lub niekompletnej dostawy (dostawy towaru z stwierdzonymi brakami ilościowymi) lub usunięcia wady (dostawy towaru wolnego od wad) w wysokości **0,5%** wartości brutto **niezrealizowanej części** dostawy częściowej za każdy rozpoczęty dzień zwłoki, **jednak nie więcej niż 10% wartości brutto niezrealizowanej w terminie części dostawy.**

2) Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w przypadku nie wypożyczenia lub nieużyczenia sprzętu niezbędnego do wykonania zabiegu w wysokości **2,5%** wartości umowy,

3) Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 10% wartości brutto **niezrealizowanej części** umowy w przypadku odstąpienia od umowy przez Zamawiającego z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy ~~lub odstąpienia od umowy przez Wykonawcę z przyczyn leżących po stronie Zamawiającego,~~

4) Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną za niewypełnienie obowiązku opisanego w §2 ust. 4 w wysokości **250,00** zł.

Odpowiedź: Zamawiający utrzymuje zapisy SIWZ.

Zamawiający informuje, że udzielone odpowiedzi stanowią integralną część SIWZ dla przedmiotowego postępowania i są wiążące dla wszystkich Wykonawców od dnia ich przekazania.

ZASTĘPCA DYREKTORA
ds. EKONOMICZNO-FINANSOWYCH
Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii
i Rehabilitacji w Warszawie
dr Gabriela Kujkowska

Sporządziła: Bogumiła Kalinowska

SPECJALISTA W ZAKŁADZIE PUBLICZNYCH
Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii
i Rehabilitacji w Warszawie
Kalinowska
Bogumiła Kalinowska