



DZP.KK.282.15.2024


Sopot, dnia 05.12.2024 roku

**WYJAŚNIENIA I MODYFIKACJA  
TREŚCI SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA  
TRYB PODSTAWOWY – ZNAK: 15-TP-24**

dot.: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym bez negocjacji na sukcesywne dostawy implantów ortopedycznych na potrzeby Oddziału Chirurgii Urazowo-Ortopedycznej Pomorskiego Centrum Reumatologicznego im. dr J. Titz-Kosko w Sopocie Sp. z o.o., w podziale na 34 pakiety– znak: 15-TP-24

1. Działając na podstawie art. 284 ust. 2 i 6 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (j.t. Dz. U.2024.1320 ze zm.) – Zamawiający – w odpowiedzi na pytania zgłoszone w toku przedmiotowego postępowania przez Wykonawców – udziela następujących wyjaśnień dotyczących Specyfikacji Warunków Zamówienia.

Lp.	Treść pytania	Treść wyjaśnienia udzielonego przez Zamawiającego
1	<b>Pakiet nr 34, pozycja 2</b> Zwracamy się z uprzejmą prośbą do Zamawiającego o wyrażenie zgody na zaoferowanie dodatkowo produktów o następujących parametrach: Druty Kirschnera, średnica 2.2 mm, długość 250 mm, kierunkowe do śrub 7.0 mm.	Zamawiający wyraża zgodę i <b>dokонуje modyfikacji Załącznika nr 2.34 do SWZ</b>
2	<b>PAKIET 5 - Druty, wyroby medyczne jednorazowe, sterylne.</b> Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie Druty, wyroby medyczne jednorazowe, niesterylne.	Zamawiający wyraża zgodę i <b>dokонуje modyfikacji Załącznika nr 2.5 do SWZ</b>
3	<b>PAKIET 5 - Druty, wyroby medyczne jednorazowe, sterylne.</b> Poz. 3. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie Drut miękkie do wiązania odłamów kostnych 0,2mm, 0,4 mm; 10mm	Zamawiający wyraża zgodę i <b>dokонуje modyfikacji Załącznika nr 2.5 do SWZ</b>
4	<b>PAKIET 6 - Gwóźdź Rusha, wyrób medyczny jednorazowy, sterylny</b> Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie Druty, wyroby medyczne jednorazowe, niesterylne.	Zamawiający wyraża zgodę i <b>dokонуje modyfikacji Załącznika nr 2.6 do SWZ</b>
5	<b>PAKIET 6 - Gwóźdź Rusha, wyrób medyczny jednorazowy, sterylny</b> Poz. 1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie Gwóźdź Rusha, wyrób medyczny jednorazowy, sterylny. Rozmiar 2, 5 mm/12 cm, 2,5/14 cm, 3,0/12cm, 3,0/14 cm do wyboru Zamawiającego.	Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.
6	<b>Pakiet nr 5 i nr 6</b> Czy Zamawiający w <b>Pakiecie 5 i 6</b> dopuści możliwość zaoferowania implantów niesterylnych?	Patrz odpowiedź na pytania 2 i 4.
7	<b>PAKIET 32 - Implanty do chirurgii stopy</b> PYTANIE do poz. 2 Czy Zamawiający dopuści tytanowe płytki do artrodezy pierwszego stawu śródstopno-paliczkowego o grubości 1,4 mm. Płytki anatomiczne: lewe i prawe posiadające 5 uniwersalnych otworów na śruby kompresyjne i kątowno-stabilne. Długości płytek od 34mm do 41mm.	Nie, Zamawiający nie dopuści.
8	<b>PAKIET 32 - Implanty do chirurgii stopy</b> PYTANIE do poz. 3 i 4 Czy Zamawiający dopuści śruby korowe blokowane i kompresyjne o średnicy 3.0mm i długościach zgodnych z podanymi w formularzu cenowym	Nie, Zamawiający nie dopuści.
9	<b>PAKIET 32 - Implanty do chirurgii stopy</b> PYTANIE do poz. 6 i 7 Czy Zamawiający dopuści śruby korowe blokowane i	Nie, Zamawiający nie dopuści.

	kompresyjne o średnicy 3.5mm i długościach do 36mm	
10	<p><b>PAKIET 32- Implanty do chirurgii stopy</b>  <b>PYTANIE do poz. 8</b>  Czy Zamawiający dopuści endoprotezę stawu śródstopno-paliczkowego MTP1 - wykonaną z elastomeru silikonowego uwzględniającą naturalną koślawość stawu, dostępną w 4 rozmiarach dla MTP1 oraz 3 rozmiarach dla pozostałych mniejszych stawów śródstopno-paliczkowych.  Proteza zabezpieczona pierścieniami tytanowymi.</p> 	Zamawiający dopuści i w związku z tym <b>dokonuje modyfikacji Załącznika nr 2.32 do SWZ</b>
11	<p><b>PAKIET 17 - Klamra kompresyjna nitinolowa</b>  Czy Zamawiający dopuści kompresyjne klamry niklowo-tytanowe z tzw. pamięcią kształtu, o symetrycznych i niesymetrycznych ramionach. Szerokość od 10 do 25mm. Klamry wyposażone w ząbkowane wcięcia ramion zapobiegające migracji. Instrumentarium wielokrotnego użytku.  Rozmiary klamer:  15x14x14mm,  18x16x18mm,  18x18x18mm  18x14x16mm,  20x18x18mm,  25x20x20mm  10x12x14mm,  15x12x12mm,</p>	Nie, Zamawiający nie dopuści.
12	<p><b>Dotyczy przedmiotowych środków dowodowych</b>  Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie wraz z ofertą katalogów wystawionych przez autoryzowanego dystrybutora producenta na terenie Polski?</p>	Tak, Zamawiający wyraża zgodę.
13	<p><b>Dotyczy przedmiotowych środków dowodowych</b>  Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie wraz z ofertą tylko oświadczenia, w którym Wykonawca zdeklaruje, że zaoferowane w postępowaniu produkty posiadają Deklaracje zgodności i certyfikaty CE a Wykonawca zobowiązuje się do udostępnienia tych dokumentów na każde wezwanie Zamawiającego?</p>	Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.
14	<p><b>Dotyczy §4 ust. 1 wzoru umowy</b>  Czy Zamawiający wyrazi zgodę na składanie zamówień za pośrednictwem aplikacji dostępnej dla Zamawiającego? Aplikacja jest dostępna online i nie wymaga dodatkowej instalacji. Taka forma składania zamówień ułatwia cały proces zamawiania i pozwala Zamawiającemu na sprawdzenie statusu złożonego zamówienia. Dodatkowo Zamawiający z poziomu aplikacji ma pełny dostęp i podgląd na cały asortyment znajdujący się w portfolio Wykonawcy. Wykonawca gwarantuje przeszkolenie wskazanego pracownika Zamawiającego w zakresie obsługi aplikacji.</p>	Zamawiający pragnie pozostać przy dotychczasowych zapisach SWZ w tej kwestii.
15	<p><b>Dotyczy §4 ust. 3 wzoru umowy</b>  Czy Zamawiający w zamian za protokół przekazania dopuści możliwość przedłożenia dokumentu WZ zawierającego numery katalogowe, numery seryjne oraz nazwę produktu jako potwierdzenie utworzenia depozytu?</p>	Nie, Zamawiający nie dopuści.
16	<b>Dotyczy FA-C Pakiet nr 9</b>	Tak, Zamawiający odstąpi w takim wypadku.

	Czy Zamawiający odstąpi od użyczenia instrumentarium tj. wirówki, jeżeli sprzęt jest już w posiadaniu Zamawiającego?	
17	<b>Dotyczy FA-C Pakiet nr 1 i nr 4</b> Czy Zamawiający dopuści do oceny w Pakiecie 1 i 4 produkty sterylne i niesterylne?	Zamawiający dopuści i w związku z tym <b>dokонуje modyfikacji Załącznika nr 2.1 i 2.4 do SWZ</b>
18	<b>Dotyczy FA-C Pakiet nr 13 i nr 17 oraz §2 ust. 6 wzoru umowy</b> Czy Zamawiający odstąpi od użyczenia instrumentarium dla Pakietu 13 i 17 jako, że implanty opisane w tych pakietach nie wymagają instrumentarium?	Zamawiający odstąpi i w związku z tym <b>dokонуje modyfikacji Załącznika nr 2.13 i 2.17 do SWZ oraz w §2 ust. 6 wzoru umowy</b>
19	<b>Dotyczy FA-C Pakiet nr 15 i nr 19 poz. 3 oraz §2 ust. 6 wzoru umowy</b> Czy Zamawiający wyraża zgodę, aby instrumentarium do barku konieczne do przeprowadzenia zabiegu dla Pakietu 15 oraz Pakietu 19 pozycja 3 było dostarczone w formule LOANER SET czyli tzw. „Lotnej”, tj. po wcześniejszym złożeniu zamówienia przez Zamawiającego?	Zamawiający wyraża zgodę i w związku z tym <b>dokонуje modyfikacji Załącznika nr 2.15 i 2.19 do SWZ oraz w dodaje ust. 8 w §2 wzoru umowy</b>
20	<b>Dotyczy FA-C Pakiet nr 4, poz. 11</b> Czy Zamawiający dopuści do oceny w Pakiecie 4 pozycja 11 produkt o następujących parametrach: Płyta typu L, tytanowa do zespołów dalszej nasady kości promieniowej lub kości łokciowej, mocowana na śruby korowe lub blokowane o średnicy 3.5mm, 5-otworowa	Nie, Zamawiający nie dopuści.
21	<b>Dotyczy FA-C Pakiet nr 4, poz. 23</b> Czy Zamawiający dopuści do oceny w Pakiecie 4 pozycja 23 produkt o następujących parametrach: Śruba tytanowa, korowa i blokowana, średnica 2,4mm (długość 8-40mm)	Zamawiający dopuści i w związku z tym <b>dokонуje modyfikacji Załącznika nr 2.4 do SWZ</b>
22	<b>Dotyczy FA-C Pakiet nr 4, poz. 24</b> Czy Zamawiający dopuści do oceny w Pakiecie 4 pozycja 24 produkt o następujących parametrach: Śruba tytanowa, korowa i blokowana, średnica 3,0mm (długość 10-40mm)	Zamawiający dopuści i w związku z tym <b>dokонуje modyfikacji Załącznika nr 2.4 do SWZ</b>
23	<b>Dotyczy FA-C Pakiet nr 4, poz. 25</b> Czy Zamawiający dopuści do oceny w Pakiecie 4 pozycja 25 produkt o następujących parametrach: Śruba tytanowa, korowa i blokowana, średnica 3,5mm (długość 10-60mm)	Zamawiający dopuści i w związku z tym <b>dokонуje modyfikacji Załącznika nr 2.4 do SWZ</b>
24	<b>Dotyczy FA-C Pakiet nr 8, poz. 1</b> Czy Zamawiający dopuści do oceny w Pakiecie 8 pozycja 1 produkt o następujących parametrach: Autologiczny system regeneracji chrząstki oparty na osoczku bogatopłytkowym i żywych chondrocytach. Jednorazowy system sterylny składający się z: Podwójnej strzykawki (3 szt.), systemu do przygotowania autologicznej trombiny (1 szt.), urządzenie do pobierania tkanki autologicznej (1 szt.), ostrze shavera 4 mm x 13 cm (1szt.), kaniula z końcówką luerlock wprowadzająca, zakrzywiona z obturatorem (1 szt.). Wymagane instrumentarium: Wirówka z pojemnikami i tubami na strzykawki separujące krew, przeciwwaga, konsola do shavera	Zamawiający dopuści i w związku z tym <b>dokонуje modyfikacji Załącznika nr 2.8 do SWZ</b>
25	<b>Dotyczy FA-C Pakiet nr 11, poz. 1</b> Czy Zamawiający dopuści do oceny w Pakiecie 11 pozycja 1 produkt o następujących parametrach: Śruba interferencyjna biokompozytowa do rekonstrukcji więzadła przedniego ACL i tylnego PCL. Implant zbudowany w 30 % z dwufazowego fosforanu wapnia (BCP) i w 70% z PLDLA. Śruba o konikalnym kształcie, posiada miękki gwint o dużym skoku na całej długości ułatwiający wprowadzanie. Proces połączenia dwóch materiałów wzmacnia parametry implantu a mikro pory oraz otwory wzdłuż osi implantu ułatwia	Zamawiający dopuści i w związku z tym <b>dokонуje modyfikacji Załącznika nr 2.11 do SWZ</b>

	przebudowę i przerost kością. Udowodniona min. 98% przebudowa w kość. W celu łatwiejszego i precyzyjniejszego wprowadzania gniazdo śruby stożkowe sześcioramienne. Implant w wersji sterylnej pakowany pojedynczo. Wymiary: Długość 20 mm o średnicach 6-10 mm (skok co 1 mm), wyposażone w osłonkę ułatwiającą wprowadzenie w kanał. Długość 30 mm o średnicach 7-12 mm (skok co 1 mm).	
26	<b>Dotyczy FA-C Pakiet nr 14, poz. 1</b> Czy Zamawiający dopuści do oceny w Pakiecie 14 pozycja 1 produkt o następujących parametrach: Zestaw implantów do stawu CMC, umożliwiający podwieszenie pierwszej kości śródrezcza, zawierający: - drut wierzący 1,1 mm zakończonych oczkiem do przeciągania szwu, krótki - drut wierzący 1,1 mm zakończonych oczkiem do przeciągania szwu, długi - przeciągacz do szwów, długość 20 cm - guzik o szerokości 2,6mm z dwoma otworami do przeciągnięcia szwu - wzmocniony szew ortopedyczny typu FiberWire #2 zakończony guzikiem o szerokości 2,6mm - instrument do trapezektomii	Zamawiający dopuści i w związku z tym <b>dokonuje modyfikacji Załącznika nr 2.14 do SWZ</b>
27	<b>Dotyczy FA-C Pakiet nr 15, poz. 5</b> Czy Zamawiający dopuści do oceny w Pakiecie 15 pozycja 5 produkt o następujących parametrach: Kotwica tytanowa 2,2 mm x 4 mm, 2,7 mm x 7 mm, wzmocniony szew zakończony igłami, implant na jednorazowym podajniku	Tak, taki produkt jest już dopuszczony przez Zamawiającego w poz. 5 Pakietu nr 15.
28	<b>Dotyczy FA-C Pakiet nr 22, poz. 1</b> Czy Zamawiający dopuści do oceny w Pakiecie 22 pozycja 1 produkt o następujących parametrach: Podkładka rewizyjna, tytanowa podkładka o rozmiarach 5 mm x 20 mm. Z jednej strony posiada wcięcie umożliwiające nałożenie jej na implant udowy.	Zamawiający dopuści i w związku z tym <b>dokonuje modyfikacji Załącznika nr 2.22 do SWZ</b>

Do niniejszych wyjaśnień załącza się załączniki:

1. Zmodyfikowany załącznik nr 2.1-2.34 do SWZ
2. Zmodyfikowana treść wzoru umowy

2. Zamawiający działając na podstawie art. 286 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (j.t.Dz.U.2024.1320 ze zm.) – zmienia treść Specyfikacji Warunków Zamówienia w następujący sposób:

1) Rozdział VIII „MIEJSCE ORAZ TERMIN SKŁADANIA OFERT”, punkt 2

o treści:

„Termin składania ofert: do dnia 06.12.2024 r., do godz. 09:00 pod rygorem nieważności”

otrzymuje brzmienie:

„Termin składania ofert: **do dnia 10.12.2024 r., do godz. 09:00** pod rygorem nieważności”

2) Rozdział VIII „MIEJSCE ORAZ TERMIN SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT”, punkt 4

o treści:

„Termin otwarcia ofert:

Komisyjne otwarcie złożonych ofert nastąpi w trakcie posiedzenia Komisji Przetargowej, które odbędzie się w dniu 06.12.2024 roku o godz. 09:15.”

otrzymuje brzmienie:

„Termin otwarcia ofert:

Komisyjne otwarcie złożonych ofert nastąpi w trakcie posiedzenia Komisji Przetargowej, które odbędzie się w dniu

**10.12.2024 roku o godz. 09:15.”**

3) Rozdział XI „INNE INFORMACJE”, ust. 2 „termin związania ofertą”, pkt 2.1,

o treści:

„2.1. Wykonawca jest związany ofertą od dnia upływu terminu składania ofert, przy czym pierwszym dniem terminu związania ofertą jest dzień, w którym upływa termin składania ofert, przez okres 30 dni, tj. do dnia 04.01.2025 r.”

otrzymuje brzmienie:

„2.1. Wykonawca jest związany ofertą od dnia upływu terminu składania ofert, przy czym pierwszym dniem terminu związania ofertą jest dzień, w którym upływa termin składania ofert, przez okres **30 dni, tj. do dnia 08.01.2025 r.**”

Pozostała treść Specyfikacji Warunków Zamówienia na sukcesywne dostawy implantów ortopedycznych na potrzeby Oddziału Chirurgii Urazowo-Ortopedycznej Pomorskiego Centrum Reumatologicznego im. dr J. Titz-Kosko w Sopocie Sp. z o.o., w podziale na 34 pakiety – znak: 15-TP-24 – **nie zmienia się.**

*PREZES ZARZĄDU*

*Kinga Kozicka*