



Gdańsk, dnia 2 lipca 2024 r.

D10.251.50.E.2024

WYKONAWCY UBIELAJĄCY SIĘ O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA

WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

Postępowanie prowadzone jest w trybie przetargu nieograniczonego o wartości zamówienia przekraczającej progi unijne, o jakich stanowi art. 3 ust. 2 pkt 1 ustawy Pzp, pn.:

Dostawa implantów kręgosłupowych stosowanych w zabiegach ortopedycznych i neurochirurgicznych oraz różnych wyrobów medycznych na okres 24 miesięcy

W związku z pytaniami ze strony Wykonawców Zamawiający na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych wyjaśnia treść Specyfikacji Warunków Zamówienia w następujący sposób:

Pytanie 1:

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów:

Par. 6:

4. Wykonawca zobowiązuje się zapłacić Zamawiającemu karę umowną w wysokości 10% wartości brutto niezrealizowanej części umowy określonej w § 1 ust. 4 w przypadku odstąpienia przez Zamawiającego od niniejszej umowy z przyczyn, o których mowa w ust. 5 lub § 4.

5. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu kary umowne w przypadku zwłoki w wydaniu przedmiotu użyczenia w wysokości 100zł za każdy dzień zwłoki.

6. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu kary umowne w przypadku zwłoki w wykonaniu obowiązków wskazanych w § 8 ust. 9 w wysokości 100 zł za każdy dzień zwłoki.

Odpowiedź: Zamawiający nie zmienia zapisów projektu umowy dotyczących kar umownych.

Pytanie 2:

Wniosek o wyjaśnienie treści SWZ zał. 1 w zakresie wskazania wymogu przekazania Zamawiającemu kodów UDI (EAN/GTIN) oferowanych wyrobów na etapie składania ofert.

Czy w związku z obiektywną przeszkodą oraz nieistnieniem podstawy prawnej dla wymogu przekazywania Zamawiającemu kodów UDI na etapie składania oferty, Zamawiający odstąpi od wskazanego wymogu?



1) Zwracamy uwagę, że przekazanie kodów UDI oferowanych wyrobów na etapie składania ofert przetargowych jest w wielu przypadkach niemożliwe z przyczyn obiektywnych. Zgodnie z art. 27 ust. 1 Rozporządzenia UE 2017/745 kod UDI każdego wyrobu medycznego składa się z dwóch części: UDI – DI, który jest niezmiennym kodem identyfikacji produktu (część stała) oraz kodu UDI – PI, który wskazuje jednostkę produkcji wyrobu (część zmienna – może zawierać elementy zmienne dla każdego wyrobu lub każdej partii wyrobów np. dzień produkcji lub datę ważności). W związku z powyższym kod UDI w ramach jednego modelu wyrobu medycznego będzie ulegać zmianie w zależności od dnia lub miejsca, w którym dany egzemplarz wyrobu został wyprodukowany (tak jak np. numer partii lub numer seryjny produktu); podanie kodu UDI wyrobu na etapie ofertowania bardzo często nie jest możliwe, gdyż niektóre egzemplarze wyrobów na moment ofertowania nie zostały jeszcze wyprodukowane i ich numery UDI jeszcze nie są znane;

2) zgodnie z art. 27 ust. 8 i 9 Rozporządzenia UE 2017/745 Instytucje zdrowia publicznego (m.in. podmioty lecznicze) oraz przedsiębiorcy są zobowiązani do przechowywania kodów UDI wyłącznie w stosunku do wyrobów medycznych klasy III do implantacji; podmioty lecznicze i przedsiębiorcy nie mają obowiązku przechowywania kodów UDI wyrobów innych niż wyroby medyczne do implantacji klasy III;

3) zgodnie z art. 27 ust. 9 Rozporządzenia UE 2017/745 obowiązek przechowania kodów UDI przez podmioty lecznicze dotyczy wyłącznie wyrobów medycznych klasy III do implantacji, które zostały dostarczone do danego podmiotu leczniczego; wymóg nie dotyczy wyrobów, które zostały zaoferowane lub nawet zamówione, ale nie zostały jeszcze dostarczone do podmiotu leczniczego (np. objęte ofertą przetargową);

4) z uwagi na powyższe, wymóg wskazania na etapie ofertowania kodów UDI oferowanych wyrobów stanowi naruszenie art. 106 ustawy Prawo zamówień publicznych - zasady żądania wyłącznie przedmiotowych środków dowodowych. Taki wymóg nie ma znaczenia dla oceny legalności i dopuszczalności obrotu wyrobem i nie jest adekwatny do przedmiotu zamówienia, a zatem stanowi całkowicie zbędne obciążenie po stronie wykonawcy.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga podania kodów EAN (lub GTIN lub UDI-DI) po podpisaniu umowy - zgodnie z projektem umowy.

Pytanie 3:

Dotyczy pakietów nr 6;7;12;25- Czy Zamawiający w formularzu cenowym w kolumnie „EAN / GTIN” odstąpi od wpisywania kodu EAN/GTIN do formularza cenowego na etapie składania ofert na rzecz dostarczenia w/w kodów na etapie już podpisanej umowy. Powyższe wynika z faktu, iż w/w kod jest nadawany dla każdego rozmiaru implantu jako indywidualny numer a w przypadku oferowania tak dużej ilości asortymentu w szerokim zakresie długości, średnic, wykaz takich kodów będzie liczyć nawet kilkaset pozycji dla jednego rodzaju implantu a nawet kilka-kilkanaście tysięcy pozycji dla całego asortymentu z danego pakietu co znacznie wydłuży i utrudni skompletowanie oferty.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga podania kodów EAN (lub GTIN lub UDI-DI) po podpisaniu umowy - zgodnie z projektem umowy.

Pytanie 4: dot. części nr 6

Czy Zamawiający dopuści produkt o parametrach konstrukcyjnych danego wykonawcy według specyfikacji jak poniżej:



Poz.1-Implanty kręgosłupowe- Stabilizacja przeskórna: tytanowe śruby kaniulowane do stabilizacji przeskórnej, umożliwiającymi małoinwazyjne wprowadzenie śrub, końcówki śrub atraumatyczne (z zaokrąglonym końcem), śruby posiadające cylindryczny rdzeń i cylindryczny kształt zewnętrzny gwintu kostnego w części środkowej oraz trapezowy zarys profilu gwintu, gwint kostny dwukrotny (2-helisowy) do dwukrotnie szybszego wkręcania śrub, o mniejszej liczbie zwojów w części gąbczastej i większej liczbie zwojów w części korowej kręgu, Śruby poliaksjalne oferują ruch tła śruby w każdym kierunku, ruchomość śruby zawiera się w stożku o rozpiętości minimum 45°, śruby standardowo wyposażone w fenestracje do wprowadzania cementu kostnego; przynajmniej 8 fenestracji w śrubach dłuższych i 4 fenestracje w śrubach krótszych, śruby umożliwiające osadzenie pręta od góry (główna tulipanowa), śruby współpracujące z jednoelementowym, wewnętrznym wkrętem blokującym o specjalnym podcięciu (ujemnym) zarysie gwintu, zapobiegającym rozchylaniu się ramion śruby i zmniejszającym ryzyko przekoszenia gwintu. Śruby poliaksjalne dostępne w rozmiarach średnicowych 4,5mm; 5,0mm; 5,5mm; 6,0mm; 6,5mm; 7,0mm; 7,5mm; 8,5mm, długości śrub poliaksjalnych ze skokiem co 5 mm od 30mm do 100mm dł. w zależności od średnicy śruby, pręty wstępnie wygięte i proste, dostępne w dwóch sztywnościach (stop tytanu i stop kobaltu) o średnicy 6mm, pręty wstępnie wygięte dostępne w długościach: 30 do 200mm, pręty proste dostępne w długościach: 30 do 600mm. Implanty niesterylne.

Poz. 1a) śruba wielokątowa (poliaksjalna), kaniulowana, fenestrowana

Poz. 1b) śruba wielokątowa (poliaksjalna), kaniulowana, fenestrowana

Poz. 1c) nakrętka

Poz. 1d) pręty proste

Poz. 1e) pręty wstępnie wygięte

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 5: dot. części nr 7

Czy Zamawiający dopuści produkt o parametrach konstrukcyjnych danego wykonawcy według specyfikacji jak poniżej:

KLATKI MIĘDZYKRĘGOWE SZYJNE 3D-Ti

Wprowadzane z dostępu przedniego do kręgosłupa szyjnego na poziomie od C3 do C7, wykonane w technologii druku 3D (SLM) z wysoce biozgodnego stopu tytanu, posiadają przestrzenną strukturę umożliwiającą samoistny przerost tkanką kostną (brak potrzeby wypełnienia implantów substytutem kości lub materiałem autogenicznym), bardzo wysoka osteointegracja, ząbkowanie górnej i dolnej powierzchni zwiększa stabilność osadzenia implantów oraz zapobiega ich migracji. Dwie odmiany kształtowe w przekroju strzałkowym: kątowa oraz wypukła (anatomiczna) dla jak najlepszego dopasowania i ułożenia na powierzchniach granicznych trzonów kręgow szyjnych. Kształt klatek w płaszczyźnie poprzecznej trapezoidalny, dopasowany do geometrii powierzchni trzonów, trzy odmiany gabarytowe (SxG): 13x11mm, 15x12mm, 17x13mm, odmiany z kolcami, dodatkowo zabezpieczającymi przed wysunięciem się implantu z przestrzeni międzykręgowej. Dostępne w 7 rozmiarach wysokości (w zakresie od 4 do 10mm) dla każdej z odmian, bardzo dobra widoczność w obrazowaniu RTG, trwałe oznakowanie implantów w celu łatwej identyfikacji, dostarczane w wersji sterylnej. Nieskomplikowane, ograniczone do niezbędnego minimum instrumentarium, w skład którego wchodzi intuicyjne w obsłudze



narzędzia, komplet przymiarów dla ułatwienia doboru rozmiaru implantu, w zestawie dystraktor szyjny Caspara z szybkołącznymi grotami dwóch rozmiarach długości.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 6: dot. części nr 12

Czy Zamawiający dopuści klatki międzytrzonowe PLIF o parametrach konstrukcyjnych danego wykonawcy według parametrów granicznych jak poniżej:

1. Implant wykonany z biogodnego stopu tytanu w technologii druku przestrzennego metodą selektywnego spiekania laserowego 3D-Ti.
2. Implantacja w technice na otwarto, wsuwane z dostępu tylnego techniką PLIF.
3. Zaokrąglony, klinowaty dziób klatki międzykręgowej, ułatwiający implantację i umożliwiający wprowadzenie implantu bez wstępnej dystrakcji.
4. Posiadają przestrzenną strukturę umożliwiającą samoistny przerost tkanką kostną (brak potrzeby wypełnienia implantów substytutem kości lub materiałem autogenicznym, otwarta budowa zapewniająca wysoką osteointegracja. Specjalnie profilowane (w kształcie litery V) powierzchnie kontaktu implantów z powierzchniami granicznymi trzonów, zwiększają stabilność osadzenia oraz zapobiegają migracji klatek.
5. Dostępność specjalnej wersji wyprofilowanej anatomicznie (obły kształt implantu celem pełnego kontaktu z blaszkami trzonów. Kształt klatek w płaszczyźnie strzałkowej umożliwiający odtworzenie lordozy lędźwiowej w co najmniej trzech ustawieniach kątowych (0°, 4°, 7°)
6. Implant dostarczony w formie sterylnej.
7. Implant dostępny w wysokościach: 9-15mm skok co 1mm.
8. Implant dostępny w długościach: 20mm, 25mm, 30mm.
9. Szerokości implantu 11mm.
10. Komplet: 1 implant międzytrzonowy.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 7: dot. części nr 25

Czy Zamawiający dopuści klatki szyjne do stabilizacji międzytrzonowej o parametrach konstrukcyjnych danego wykonawcy według parametrów granicznych jak poniżej:

1. Implant stosowany do stabilizacji międzykręgowej odcinka szyjnego (od C3 do C7) z dostępu przedniego. Implant składa się z korpus wykonanego z biogodnego przeziernego polimeru PEEK, tantalowych znaczników RTG umieszczonych w korpusie oraz gniazda na wkręty kostne wykonanego z wytrzymałego stopu tytanu dającego wysoką stabilność fiksacji implantu w trzonach kręgowych. Elementy implantu połączone są ze sobą na stałe. Implant typu STAND ALONE (nie wymagający dodatkowej stabilizacji).
2. Przednia ściana implantu w kształcie łuku odwzorowująca krzywiznę przedniej części trzonu oraz maksymalizująca powierzchnię styku implantu z powierzchniami granicznymi nie stwarzając niebezpieczeństwa wystawiania poza zarys trzonów. Tylna wklęsłość pozwalająca uzyskać maksymalną powierzchnię styku implantu



z powierzchniami granicznymi, minimalizując niebezpieczeństwo ucisku klatki na rdzeń kręgowy. Wklęsłe łuki ścian bocznych zabezpieczające przed oparciem się trzonów wyłącznie na bocznych krawędziach klatki.

3. Tantalowe znaczniki RTG umieszczone w korpusie klatki.

4. Klatki w odmianach kątowej i wypukłej idealne dopasowanie do powierzchni granicznych trzonu. Dwa rozmiary gabarytowe (szerokość x głębokość) 15x12 i 17x13. Wysokości klatek 5, 6, 7, 8, 9, 10mm.

5. Duży otwór widoczny w płaszczyźnie poziomej przeznaczony na przeszczep lub substytut kości umożliwiający przerost tkanki kostnej.

6. Łby wkrętów kostnych całkowicie schowane w gniazdach klatki (nie wystają poza jej obrys). System samoczynnego blokowania wkrętów kostnych, zabezpieczający przed ich niekontrolowanym wysunięciem z klatki międzykręgowej. Dwie średnice wkrętów kostnych tytanowych 3,5 i 4,0mm, samowierzące o długościach 10, 12, 14, 16mm.

7. Instrumentarium zawierające komplet przymiarów dla ułatwienia doboru rozmiaru implantu

8. Przednie mocowanie implantu na narzędziu aplikatorze

9. Instrumentarium zawierające nieskomplikowane, ograniczone do niezbędnego minimum instrumentarium, w skład którego wchodzi intuicyjne w obsłudze narzędzie. Nakładki celujące, rękojeść, groty do wprowadzania wkrętów. Narzędzia do wprowadzania implantu i ugniatacia materiału kostnego.

10. Narzędzia i implanty posiadające trwałe oznaczenia. Narzędzia dostarczane w specjalnej kasecie przeznaczonej do ich przechowywania.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 8: dot. projektu umowy – sprzedaż z użyczeniem

Czy Zamawiający dookreśli, iż termin załatwienia reklamacji będzie liczony od dnia przesłania pisma reklamacyjnego wraz z reklamowanym towarem (§3 ust. 7)?

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: Projekt umowy bez zmian. Zaznaczyć należy, iż Wykonawca powinien dążyć do tego aby przedmiot dostawy był wolny od wad. Wadliwy towar powinien być wymieniony niezwłocznie (tj. w terminie wskazanym w umowie).

Pytanie 9: dot. projektu umowy – sprzedaż z użyczeniem

Czy Zamawiający doda zapis, że odstąpienie od umowy przez Zamawiającego będzie poprzedzone wezwaniem Wykonawcy do realizowania umowy zgodnie z zawartymi w umowie postanowieniami (§6 ust. 4) ?

Obecny zapis umowy może powodować uprzywilejowanie jednej ze stron umowy co może być niezgodne z zasadami społeczno – gospodarczym określonymi w kodeksie cywilnym. W związku z powyższym koniecznym jest zmiana zapisu.

Odpowiedź: Projekt umowy bez zmian. Zaznaczyć należy, iż wskazane w projekcie umowy, zasady na jakich Zamawiający może odstąpić od umowy są zgodne z przepisami kodeksu cywilnego.



Pytanie 10: dot. projektu umowy – sprzedaż z użyczeniem

Czy Zamawiający zmieni wysokość kar umownych określonych w §6 :

- a. Ust. 1 z 0,5% wartości zamówienia częściowego na 0,5% wartości niedostarczonego w terminie towaru,
- b. Ust. 2 z 0,5% wartości zamówienia częściowego na 0,5% wartości reklamowanego towaru
- c. Ust. 3 z 0,5% wartości zamówienia zrealizowanego u innego dostawcy na 0,5% wartości niedostarczonego przez Wykonawcę zamówionego towaru
- d. Ust. 5 i 6 z 500 zł na 100zł
- e. Ust. 12 i 13 zmiana z 70%/50% na 15%

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 SWZ zwracamy się o zmianę wysokości zastrzeżonych kar umownych.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę wysokości kar umownych. Zamawiający wyjaśnia, iż wysokość kar umownych wskazanych we wzorze umowy jest uzasadniona i zgodna z przepisami prawa. Wysokość kar umownych w żadnym razie nie może być uznana jako rażąco wygórowana. Analizując szkodę Zamawiającego należy podkreślić, iż Sąd Najwyższy w wyroku z dnia 14 kwietnia 2005 r., II CK 626/04 wskazał, iż pojęcie szkody rozumie się szeroko w sposób obejmujący wszelkie negatywne konsekwencje niewykonania zobowiązania. Nadto zgodnie z orzecznictwem kara umowna stanowi nie tylko surogat odszkodowania, jej celem może być również skłonienie dłużnika do prawidłowego wykonania swego zobowiązania (tak: KIO w wyroku z dnia 30 czerwca 2010 r. KIO/UZP 1189/10, Sąd Najwyższy w wyroku z dnia 8 sierpnia 2008 r. V CSK 85/08).

Pytanie 11: dot. projektu umowy - sprzedaż z użyczeniem

Czy Zamawiający zmieni termin w §6 ust. 3 z 1 dzień roboczy na 5 dni roboczych?

Odpowiedź: Projekt umowy bez zmian.

Pytanie 12: dot. projektu umowy – komis z użyczeniem

Czy Zamawiający w §6 umowy oraz w formularzu cenowym objętym asortymentem w komis wyrazi zgodę na utrzymanie komisów z rodzajów i rozmiarów implantów najczęściej stosowanych zamiast pełnego asortymentu?

Odpowiedź: Projekt umowy bez zmian.

Pytanie 13: dot. projektu umowy – komis z użyczeniem

Czy Zamawiający dookreśli, iż termin załatwienia reklamacji będzie liczony od dnia przesłania pisma reklamacyjnego wraz z reklamowanym towarem (§8 ust. 7)?



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: Projekt umowy bez zmian. Zaznaczyć należy, iż Wykonawca powinien dążyć do tego aby przedmiot dostawy był wolny od wad. Wadliwy towar powinien być wymieniony niezwłocznie (tj. w terminie wskazanym w umowie).

Pytanie 14: dot. projektu umowy komis z użyczeniem

Czy Zamawiający doda zapis, że odstąpienie od umowy przez Zamawiającego będzie poprzedzone wezwaniem Wykonawcy do realizowania umowy zgodnie z zawartymi w umowie postanowieniami (§12 ust. 4) ?

Obecny zapis umowy może powodować uprzywilejowanie jednej ze stron umowy co może być niezgodne z zasadami społeczno – gospodarczym określonymi w kodeksie cywilnym. W związku z powyższym koniecznym jest zmiana zapisu.

Odpowiedź: Projekt umowy bez zmian. Zaznaczyć należy, iż wskazane w projekcie umowy, zasady na jakich Zamawiający może odstąpić od umowy są zgodne z przepisami kodeksu cywilnego.

Pytanie 15: dot. projektu umowy – komis z użyczeniem

Czy Zamawiający zmieni wysokość kar umownych określonych w §12 :

- a. Ust. 1 z 0,5% wartości zamówienia częściowego na 0,5% wartości niedostarczonego w terminie towaru,
- b. Ust. 2 z 0,5% wartości zamówienia częściowego na 0,5% wartości reklamowanego towaru
- c. Ust. 3 z 0,5% wartości zamówienia zrealizowanego u innego dostawcy na 0,5% wartości niedostarczonego przez Wykonawcę zamówionego towaru
- d. Ust. 5 i 6 z 500 zł na 100zł
- e. Ust. 12 i 13 zmiana z 70%/50% na 15%

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 SWZ zwracamy się o zmianę wysokości zastrzeżonych kar umownych.

Odpowiedź: Projekt umowy bez zmian.

Pytanie 16: dot. projektu umowy – komis z użyczeniem

Czy Zamawiający zmieni termin w §12 ust. 3 z 1 dzień roboczy na 5 dni roboczych?

Odpowiedź: Projekt umowy bez zmian.

Pytanie 17:

Zgodnie z projektami umów, Zamawiający wymaga dostarczenia po podpisaniu umowy numerów EAN wyrobów medycznych objętych umową. Wykonawca nadmienia, iż część wyrobów medycznych (dostosowanych w pełni



do MDR) jest znakowana kodami UDI (składającymi się z dwóch części: stałej UDI-DI oraz zmiennej UDI-PI). Z kolei wyroby medyczne niedostosowane jeszcze w pełni do MDR, ale wprowadzone do obrotu w oparciu o tzw. przepisy przejściowe (art. 120 MDR) są co do zasady oznakowane kodami w standardzie GS1 – w tym w szczególności kodami GTIN. Wykonawca nadmienia, iż przedmiotowe kody znajdują się na samym wyrobie medycznym, tak więc ich dodatkowe dostarczenie stanowi istotne rozszerzenie zakresu obowiązków Wykonawcy, wpływające na koszt wykonania zamówienia. Wobec powyższego, Wykonawca wnosi o wskazanie, czy Zamawiający odstąpi od w/w obowiązku bądź zmodyfikuje go nadając mu następujące lub zbliżone brzmienie: „po podpisaniu umowy – numerów stosowanych do oznaczenia wyrobów medycznych objętych umową (stała część kodu, np. UDI-DI lub GTIN)

Odpowiedź: Zamawiający wymaga podania kodów EAN (lub GTIN lub UDI-DI) po podpisaniu umowy - zgodnie z projektem umowy.

Pytanie 18:

W załączniku nr I Zamawiający wymaga wskazania kodu EAN lub GTIN. Obecnie wyroby medyczne są oznaczane w szczególności kodami UDI (UDI-DI i UDI-PI). Wobec powyższego czy Zamawiający wyraża zgodę, by w kolumnie EAN/GTIN (w przypadku braku kodu EAN/GTIN uzasadnić Wykonawca wskazał kod UDI-DI, będący pewnego rodzaju odpowiednikiem kodu GTIN.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga podania kodów EAN (lub GTIN lub UDI-DI) po podpisaniu umowy - zgodnie z projektem umowy.

Pytanie 19: dot. części nr 10

Czy Zamawiający wymaga, aby cząsteczki wolframu zawarte w roztworze elastycznej protezy jądra miazdżystego były w skali mikro?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga.

Pytanie 20: dot. części nr 10

Czy Zamawiający wymaga, aby produkt Elastyczna proteza jądra miazdżystego posiadał certyfikat CE dopuszczający do stosowania na terenie Unii Europejskiej na podstawie dyrektywy Unii Europejskiej MDR 2017/745 ze względu na wymaganą szczegółową weryfikację bezpieczeństwa i skuteczności wyrobu medycznego?

Pozostałe parametry przedmiotu zamówienia bez zmian.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga.

Pytanie 21: dot. części nr 41

Czy zamawiający dopuści klatki międzytrzonowe (nie wypełnione) do leczenia dyskopatii szyjnej, do stabilizacji międzytrzonowej (ACIF) o następujących parametrach, równoważny do opisanego w załączniku 1 SWZ w części 41, l.p. 1:



- Implanty wykonane z PEEK przezierny, implanty do międzykręgowej stabilizacji odcinka szyjnego napylone powłoką tytanową z trzema otworami umożliwiającymi przymocowanie implantu do trzonów trzema śrubami,
- Porowata powłoka tytanu z obydwu stron implantu zapewniająca lepszą przyczepność implantu do trzonów po implantacji, zapobiegająca przemieszczeniu się implantu oraz lepszy przerost kostny,
- Klatki szyjne o kształcie umożliwiającym odtworzenie anatomii kręgosłupa o kształcie klinowym (6 stopni) i prostym,
- Implant posiadający tantalowy znacznik promieni RTG,
- Implant w rozmiarze A/P - 12mm/14mm/16mm,
- Wysokości klatki 5,5 mm – 9,5mm,
- Duże okno wewnątrz implantu umożliwiające umieszczenie wypełnienia,
- Mocowanie śruby w implancie pod kątem 45 stopni, dwie zewnętrzne śruby blokujące skierowane do linii pośrodkowej implantu pod kątem 14 stopni,
- Śruby podstawowe w długościach od 13 – 16 mm i średnicy 4 mm, samogwintujące, wyposażone w specjalny pierścień zabezpieczający przed wysunięciem się śruby z implantu,
- Śruby rewizyjne w długościach 14 – 16 mm i średnicy 4 mm, samogwintujące, wyposażone w specjalny pierścień zabezpieczający przed wysunięciem się śruby z implantu,
- Instrumentarium wyposażone w komplet przymiarów oraz narzędzia niezbędne do implantacji klatki oraz przykręcenia śrub,
- Implanty dostarczane sterylne, pojedynczo śruby oraz klatki.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 22: dot. części nr 41

Czy zamawiający dopuści biomateriał w postaci 100% bioaktywnego szkła w formie pasty, znacznie przyspieszający i stabilizujący wzrost kostny, o następujących parametrach, równoważny do opisanego w załączniku 1 SWZ w części 41, l.p. 3:

- Bioaktywny, resorbowalny, syntetyczny materiał kośćcozastępczy przeznaczony do wypełniania ubytków kostnych powstałych w wyniku urazów oraz w chirurgii kręgosłupa do wypełniania klatek międzytrzonowych. Substytut kostny, tzw. Bioszkło składające się z endogennych substancji: dwutlenku krzemu, dwutlenku sodu, tlenku wapnia, dekatlenku tetrafosforu,
- Substytut wysoce plastyczny, nie przykleja się do rękawiczek chirurgicznych w razie potrzeby uformowania,
- Substytut posiada właściwości przeciwdrobnoustrojowe i przeciwbakteryjne zapobiegające zapaleniom kości i szpiku,
- Substytut dostarczany sterylnie, występuje w formie pasty, o objętości : 2,5 cc.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 23: dot. umowy sprzedaży

Wnosimy o dokonanie zmiany w § 6 ust. 1 i 2 projektowanych postanowień umowy poprzez obniżenie określonej w tym postanowieniu wysokości kary umownej z 0,5% do 0,2%.



Odpowiedź: Zamawiający nie zmienia zapisów projektu umowy dotyczących wysokości kar umownych.

Pytanie 24: dot. umowy sprzedaży

Wnosimy o dokonanie zmiany w § 6 ust. 10 projektowanych postanowień umowy poprzez obniżenie określonej nim łącznej maksymalnej wysokości kar umownych z 50% do 20% wynagrodzenia netto Wykonawcy.

Odpowiedź: Zamawiający nie zmienia zapisów projektu umowy dotyczących wysokości kar umownych.

Pytanie 25: dot. umowy komisju bez użyczenia

Wnosimy o dokonanie zmiany w § 11 ust. 1 i 2 projektowanych postanowień umowy poprzez obniżenie określonej w tym postanowieniu wysokości kary umownej z 0,5% do 0,2%.

Odpowiedź: Zamawiający nie zmienia zapisów projektu umowy dotyczących wysokości kar umownych.

Pytanie 26: dot. umowy komisju bez użyczenia

Wnosimy o dokonanie zmiany w § 11 ust. 10 projektowanych postanowień umowy poprzez obniżenie określonej nim łącznej maksymalnej wysokości kar umownych z 70% do 20% wynagrodzenia netto Wykonawcy.

Odpowiedź: Zamawiający nie zmienia zapisów projektu umowy dotyczących wysokości kar umownych.

Pytanie 27: dot. umowy komisju z użyczeniem

Wnosimy o dokonanie zmiany w § 12 ust. 1 i 2 projektowanych postanowień umowy poprzez obniżenie określonej w tym postanowieniu wysokości kary umownej z 0,5% do 0,2%.

Odpowiedź: Zamawiający nie zmienia zapisów projektu umowy dotyczących wysokości kar umownych.

Pytanie 28: dot. umowy komisju z użyczeniem

Wnosimy o dokonanie zmiany w § 12 ust. 12 i 13 projektowanych postanowień umowy poprzez obniżenie określonej nim łącznej maksymalnej wysokości kar umownych odpowiednio z 70 i 50% do 20% wynagrodzenia netto Wykonawcy.

Odpowiedź: Zamawiający nie zmienia zapisów projektu umowy dotyczących wysokości kar umownych.

Pytanie 29: dot. umowy komisju z użyczeniem

Wnosimy o dokonanie zmiany w § 11 ust. 1 i 2 projektowanych postanowień umowy poprzez obniżenie określonej w tym postanowieniu wysokości kary umownej z 0,5% do 0,2%.

Odpowiedź: Zamawiający nie zmienia zapisów projektu umowy dotyczących wysokości kar umownych.

Pytanie 30: dot. umowy sprzedaż z użyczeniem

Wnosimy o dokonanie zmiany w § 6 ust. 1 i 2 projektowanych postanowień umowy poprzez obniżenie określonej w tym postanowieniu wysokości kary umownej z 0,5% do 0,2%.



Odpowiedź: Zamawiający nie zmienia zapisów projektu umowy dotyczących wysokości kar umownych.

Pytanie 31: dot. umowy sprzedaż z użyczeniem

Wnosimy o dokonanie zmiany w § 6 ust. 12 i 13 projektowanych postanowień umowy poprzez obniżenie określonej nim łącznej maksymalnej wysokości kar umownych odpowiednio z 70% i 50% do 20% wynagrodzenia netto Wykonawcy.

Odpowiedź: Zamawiający nie zmienia zapisów projektu umowy dotyczących wysokości kar umownych. Zamawiający wyjaśnia, iż wysokość kar umownych wskazanych we wzorze umowy jest uzasadniona i zgodna z przepisami prawa. Wysokość kar umownych w żadnym razie nie może być uznana jako rażąco wygórowana. Analizując szkodę Zamawiającego należy podkreślić, iż Sąd Najwyższy w wyroku z dnia 14 kwietnia 2005 r., II CK 626/04 wskazał, iż pojęcie szkody rozumie się szeroko w sposób obejmujący wszelkie negatywne konsekwencje niewykonania zobowiązania. Nadto zgodnie z orzecznictwem kara umowna stanowi nie tylko surogat odszkodowania, jej celem może być również skłonienie dłużnika do prawidłowego wykonania swego zobowiązania (tak: KIO w wyroku z dnia 30 czerwca 2010 r. KIO/UZP 1189/10, Sąd Najwyższy w wyroku z dnia 8 sierpnia 2008 r. V CSK 85/08)".

Pytanie 32: dotyczy części nr 51

Uprzejmie informujemy, że dreny sterylne do aspiratora ultradźwiękowego Cusa Clarity są uniwersalne, tzn. kompatybilne z głowicami 23 kHz i 36kHz. W pozycjach 1, 2 i 3 części Zamawiający otrzyma więc ten sam produkt / nr katalogowy.

Czy nie doszło do zdublowania tej pozycji i w związku z tym przeszacowania ilości?

Czy zamawiający dokona stosownej korekty opisu i ilości ?

Odpowiedź: SWZ bez zmian.

W związku z powyższymi odpowiedziami oraz wprowadzonymi zmianami Zamawiający modyfikuje treść SWZ i załącza zaktualizowane załączniki. Wszelkie wyjaśnienia, dopuszczenia i zmiany SWZ stanowią integralną część SWZ, należy je uwzględnić i zaznaczyć przy sporządzaniu oferty. **Termin składania i otwarcia ofert pozostaje bez zmian.**

Z poważaniem

**Wiceprezes ds. ekonomicznych
Piotr Wróblewski**

Załączniki:

- Zał. nr 1 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy (po zmianie 2.07.2024)

- Zał. nr 5 do SWZ – Projekt umowy (po zmianie 2.07.2024)

Sporządziła: Ewa Dudziak - Sekretarz Komisji Przetargowej