

Wałbrzych, dnia 01.04.2025r.

DZPZ-530-Zp/15/PN/25

Wykonawcy – wszyscy

Dotyczy: Dostawa endoprotez pierwotnych, rewizyjnych i resekcyjnych – Zp/15/PN/25

Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego w Wałbrzychu zgodnie z art. 135 ust. 1 i 2 ustawy Pzp odpowiada na pytania Wykonawcy w przedmiotowym postępowaniu.

Pytanie nr 1, dot. pakietu nr 22

Czy Zamawiający dopuści alternatywne rozwiązanie: silikonową, jednoczęściową protezę stawu śródstopno-paliczkowego MTP1. Dostępne protezy do pierwszego stawu śródstopno-paliczkowego w 4 rozmiarach, zabezpieczone pierścieniami tytanowymi. Protezy posiadają wcięcia w miejscu zgięcia w części grzbietowej i podeszwowej. W zestawie jednorazowe sterylne instrumentarium dedykowane do implantacji protezy pierwszego stawu śródstopno-paliczkowego, składające się z: wiertła, przymiarów, dobijaka i celowników, oraz jednorazowy sterylny przymiar - do oceny wielkości implantu.



Odp. Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 2, dot. projektu umowy

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 6 ust. 1:

Wykonawca zobowiązany jest do zapłaty Zamawiającemu następujących kar umownych:

3) w przypadku nieprzedłożenia przez Wykonawcę w wyznaczonym terminie dokumentów, o których mowa w § 2 ust. 5 pkt 1), w wysokości 250 zł (słownie: dwieście pięćdziesiąt złotych) za każdy przypadek,

4) w przypadku rozwiązania lub odstąpienia od umowy przez Zamawiającego z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy - w wysokości 10% wartości netto niezrealizowanej części wynagrodzenia netto określonego w § 5 ust. 2

Odp. Zamawiający nie zmienia projektu umowy w w/w zakresie.

Pytanie nr 3, dot. pakietu nr 13 poz.2

Czy ze względu na zaprzestanie produkcji koszyków panewkowych opisanych w **pakiecie nr 13 lp. 2** Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu wg następującego opisu:

Panewka rewizyjna, bezcementowa wykonana techniką druku 3D z proszku tytanowego (TiAl6V4). Zewnętrzna powierzchnia o strukturze kości gąbczastej jest integralną częścią panewki a porowate struktury tytanowe powierzchni panewki naśladują ułożenie beleczek kostnych ułatwiając osteointegrację implantu. Panewka jest dostępna w 6 rozmiarach (52 mm-72 mm) ze skokiem co 4 mm. Posiada 9 fabrycznie zaślepionych otworów pod śruby do kości gąbczastej Ø 6,5 mm oraz 3 fabrycznie zaślepione otwory pod śruby Ø 8 mm. Panewkę można łączyć z panewką cementowaną dwumobilną/antyluksacyjną oraz polietylenową panewką cementowaną ?

Odp. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 4, dot. pakietu nr 13 poz.3

Czy ze względu na zaprzestanie produkcji koszyków panewkowych opisanych w **pakiecie nr 13 lp. 3** Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu wg następującego opisu:

Panewka rewizyjna, bezcementowa wykonana techniką druku 3D z proszku tytanowego (TiAl6V4). Zewnętrzna powierzchnia o strukturze kości gąbczastej jest integralną częścią panewki a porowate struktury tytanowe powierzchni panewki naśladują ułożenie beleczek kostnych ułatwiając osteointegrację implantu. Panewka jest dostępna w 6 rozmiarach (52 mm-72 mm) ze skokiem co 4 mm. Posiada 9 fabrycznie zaślepionych otworów pod śruby do kości gąbczastej Ø 6,5 mm oraz 3 fabrycznie zaślepione otwory pod śruby Ø 8 mm. Panewkę można łączyć z panewką cementowaną dwumobilną/antyluksacyjną oraz polietylenową panewką cementowaną ?

Odp. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 5, dot. pakietu nr 14 poz.1

Czy Zamawiający w **pakiecie nr 14 lp. 1** (drugi myślnik – trzpień typu Wagnera) dopuści zaoferowanie produktu wg następującego opisu:

Trzpień typu Wagnera (stożek 2-stopniowy) w części o przekroju heksagonalnym w długościach 150, 200mm w średnicach 12, 14, 16, 18, 20mm, i w długości 250mm w średnicach 14, 16, 18, 20mm w opcji najdłuższej posiadający dystalne otwory umożliwiające wzmocnienie śrubami, trzpień odpowiednio przygięte celem dopasowania do krzywizny kości udowej, cementowane wykonane z CoCrMo w długościach 150, 200 i średnicach 12, 14, 16, 18mm?

Odp. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 6, dot. pakietu nr 21 zadanie 3

Z uwagi na fakt, że w **pakiecie 21 zadanie 3** lp. lit c) jest część łącząca, zwracamy się z pytaniem, czy Wykonawca w lit. d) powinien wycenić jedynie elementy przedłużające?

Odp. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 7, dot. pakietu nr 21 zadanie 3

Czy Zamawiający w **pakiecie nr 21 zadanie 3** lp. 1 lit i) (pierwsze) dopuści zaoferowanie produktu wg następującego opisu: *Trzpienia uniwersalnego udowego i piszczelowego cementowanego o średnicy 11, 13, 15, 17, 19 mm w długościach 125, 150, 200, 250 mm, oraz bezcementowego o średnicy 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28 mm w długości 125 i bezcementowego o średnicy 12, 14, 16, 18, 20, 22 mm w długościach 150, 200, 250 mm.?*

Odp. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 8, dot. pakietu nr 21 zadanie 4

Czy Zamawiający w **pakiecie nr 21 zadanie 4** lp. 1 lit f) dopuści zaoferowanie produktu wg następującego opisu: *Trzpienia uniwersalnego udowego i piszczelowego cementowanego o średnicy 11, 13, 15, 17, 19 mm w długościach 125, 150, 200, 250 mm, oraz bezcementowego o średnicy 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28 mm w długości 125 i bezcementowego o średnicy 12, 14, 16, 18, 20, 22 mm w długościach 150, 200, 250 mm.*

Odp. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 9, dot. pakietu nr 21 zadanie 5

Z uwagi na fakt, że w **pakiecie 21 zadanie 5** lp. lit e) jest część łącząca, zwracamy się z pytaniem, czy Wykonawca w lit. c) powinien wycenić jedynie elementy przedłużające?

Odp. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 10, dot. pakietu nr 21 zadanie 6

Czy Zamawiający w **pakiecie nr 21 zadanie 6** lp. 1 lit. b) dopuści zaoferowanie produktu wg następującego opisu: *Trzpień typu Wagnera (stożek 2-stopniowy) w części o przekroju heksagonalnym w długościach 150, 200mm w średnicach 12, 14, 16, 18, 20mm, i w długości 250mm w średnicach 14, 16, 18, 20mm w opcji najdłuższej posiadający dystalne otwory umożliwiające wzmocnienie śrubami, trzpienie odpowiednio przygięte celem dopasowania do krzywizny kości udowej, cementowane wykonane z CoCrMo w długościach 150, 200 i średnicach 12, 14, 16, 18mm?*

Odp. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 11, dot. projektu umowy 3a

Zapis w §6 ust. 2 brzmi: 2. Łączna maksymalna wysokość kar umownych, których może dochodzić Zamawiający wynosi 40 % maksymalnego wynagrodzenia netto określonego w § 5 ust. 2.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zapis o następującej treści: 2. Łączna maksymalna wysokość kar umownych, których może dochodzić Zamawiający wynosi 20 % maksymalnego wynagrodzenia netto określonego w § 5 ust. 2.?

Odp. Zamawiający nie zmienia projektu umowy w w/w zakresie.

Pytanie nr 12, dot. projektu umowy 3b

Zapis w §6 ust. 2 brzmi: 2. Łączna maksymalna wysokość kar umownych, których może dochodzić Zamawiający wynosi 40 % maksymalnego wynagrodzenia netto określonego w § 5 ust. 2.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zapis o następującej treści: 2. Łączna maksymalna wysokość kar umownych, których może dochodzić Zamawiający wynosi 20 % maksymalnego wynagrodzenia netto określonego w § 5 ust. 2.?

Odp. Zamawiający nie zmienia projektu umowy w w/w zakresie.

Pytanie nr 13, dot. pakietów nr 3 i 6

Czy Zamawiający zrezygnuje z zapisu o bezpłatnym dostarczeniu napędów akumulatorach/oddzielnie napęd do nasadek wiertarskich i frezerskich, oddzielnie piła oscylacyjna do pakietu 3 oraz 6.

Odp. Zamawiający dopuszcza. Zamawiający dokona zmiany SWZ.

Pytanie nr 14, dot. pakietu nr 13 poz. 2

Czy ze względu na zaprzestanie produkcji koszyków panewkowych opisanych w **pakiecie nr 13 lp. 2** Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu wg następującego opisu:

Panewka bezcementowa w kształcie spłaszczonej hemisfery typu press-fit w całości wykonana techniką addytywną 3D z proszku tytanowego (TiAl6V4), w której powierzchnia o strukturze kości gąbczastej jest integralną częścią panewki (nie jest napyłana), porowate struktury tytanowe powierzchni panewki o średnicach od 330 do 390 μm naśladują ułożenie beleczek kostnych. Na całym obwodzie panewka posiada otwory do śrub stabilizujących, wyposażone fabrycznie w zaślepki do śródoperacyjnego usunięcia oraz w komplecie wkręcaną zaślepkę do otworu centralnego, panewka w rozmiarach od 42 do 72 mm ze skokiem co 2 mm.?

Odp. Zamawiający nie dopuszcza. Parametry zbliżone do panewki pierwotnej a wymagane są implanty rewizyjne. Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 15, dot. pakietu nr 13 poz. 3

Czy ze względu na zaprzestanie produkcji koszyków panewkowych opisanych w **pakiecie nr 13 lp. 3** Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu wg następującego opisu:

Panewka bezcementowa w kształcie spłaszczonej hemisfery typu press-fit w całości wykonana techniką addytywną 3D z proszku tytanowego (TiAl6V4), w której powierzchnia o strukturze kości gąbczastej jest integralną częścią panewki (nie jest napyłana), porowate struktury tytanowe powierzchni panewki o średnicach od 330 do 390 μm naśladują ułożenie beleczek kostnych. Na całym obwodzie panewka posiada otwory do śrub stabilizujących, wyposażone fabrycznie w zaślepki do śródoperacyjnego usunięcia oraz w komplecie wkręcaną zaślepkę do otworu centralnego, panewka w rozmiarach od 42 do 72 mm ze skokiem co 2 mm.?

Odp. Zamawiający nie dopuszcza. Parametry zbliżone do panewki pierwotnej a wymagane są implanty rewizyjne. Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 16, dot. pakietu nr 3

1. Czy zgodnie z zasadami uczciwej konkurencji Zamawiający dopuści w zakresie Pakiecie nr 3 – Endoproteza stawu biodrowego III, produkt równoważny bez konieczności zachowania pierwotnych postanowień SWZ, tj. odpowiednio:
 - 1) Trzpień - ze stopu tytanu, prosty, bezcementowy, przynasadowy zwężający się w kierunku dystalnym, posiadający geometrię klina w dwóch płaszczyznach, w przekroju o kształcie prostokątnym z zaokrąglonymi krawędziami, z kanałem po obu stronach, pokryty powłoką porowatego tytanu (w części bliższej) z hydroksyapatytem lub porowatym tytanem (w części bliższej) z Si-DLC, kąt nachylenia szyjki $\alpha = 135^\circ$ oraz $\alpha = 125^\circ$, o stożku 12/14, trzpień w minimum 11 rozmiarach.
 - 2) Panewka - bezcementowa ze stopu tytanu pokrytego tytanem z hydroksyapatytem lub tytanem z Si-DLC, z wypustkami w postaci ząbków umożliwiającymi pierwotną stabilizację. Dostępna w wersji bezotworowej oraz z 3 otworami pod śruby kotwiczące z zaślepkami, o średnicy od 44mm do 70mm, panewka w minimum 14 rozmiarach, zapewniająca możliwość zamiennego stosowania wkładów polietylenowych i ceramicznych.

- 3) Panewka eliptyczna bezcementowa ze stopu tytanu (Ti6Al4V), wykonana w technologii druku 3D. Wyróżnia się obecnością porowatej struktury przestrzennej 3BioTi polepszającej osteintegrację oraz unikalnej powłoki węglowo-krzemowej Si-DLC. Dostępna w rozmiarach w zakresie od 44 do 70 mm (skok 2mm), posiadająca press-fit 1,6mm przy zastosowaniu nominalnego freza. Panewka posiada otwory na wkręty wraz z zaślepkami. Do stosowania z wkładkami polietylenowymi, ceramicznymi lub metalowymi.
- 4) Wkład polietylenowy - z UHMWPE z witaminą E, o średnicy wewnętrznej 28 mm, 32 mm lub 36 mm, standardowy lub antyluksacyjny o kącie kołnierza 15° ze znacznikiem. Wkład polietylenowy i panewka pakowane osobno.
- 5) Wkład metalowy dwumobilny wykonany z CoCrMo współpracujący z panewkami bezcementowanymi otworowymi, bezotworowymi, dostępny dla panewek press-fit w rozmiarach 44-70.
- 6) Głowa dwumobilna wykonana z polietylenu nasyczonego witaminą E. Głowa posiada zakres średnic wewnętrznych fi22,2; fi28 i fi32.
- 7) Głowa ceramiczna - BioloX delta, o średnicy 28 mm dostępna w 3 rozmiarach (S, M, L) oraz o średnicy 32 mm lub 36 mm dostępne w co najmniej w 4 rozmiarach (S, M, L, XL).
- 8) Głowa metalowa - ze stopu CoCrMo, o średnicy 22,2 mm, dostępna w trzech rozmiarach (M, L, XL), 28 mm, 32 mm lub 36 mm, dostępna w 5 rozmiarach (S, M, L, XL, XXL).
- 9) Wkręt panewkowy o średnicy 6,5 mm i długościach od 15 mm do 80 mm
- 10) Zaślepka centralna do panewki
- 11) Ostrza piły oscylacyjnej

Odp. Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z SWZ.

Zatwierdził:
Z-ca Dyrektora
ds. Administracyjno-Eksploatacyjnych
Adam Szkudlarek