ZP-7/2020 Opole 29.11.2020

**DO WSZYSTKICH WYKONAWCÓW ZAINTERESOWANYCH UDZIAŁEM**

**W POSTĘPOWANIU PRZETARGOWYM**

**dot. postępowania na zadanie pn.:**

1. **„Sukcesywna dostawa materiałów ortopedycznych dla SP ZOZ MSWiA w Opolu”**

**( organizowanego w trybie przetargu nieograniczonego )**

Zgodnie z art. 38 ust.1 ustawy prawo zamówień publicznych z dnia 29 stycznia 2004 roku Zamawiający wyjaśnia zapisy specyfikacji istotnych warunków zamówienia do przedmiotowego postępowania przetargowego:

Pytanie 1 dot. pakietu 13 pozycja 1, 2

Czy Zamawiający dopuści system o następujących parametrach:

1. Tytanowa płyta do artrodezy stawu śródstopno-paliczkowego palucha, profil 1,5mm, płyty anatomiczne, zestaw instrumentarium zawierający wielorazowe frezy (reamery) w rozmiarze 16-22 mm.

2. Śruby tytanowe średnicy 3.0mm blokowane i korowe (długość10-24mm).

**Zamawiający dopuszcza jak wyżej.**

Pytanie 2 dot. pakietu 13 dodatkowe warunki:

Czy z uwagi na małą ilość zamawianego asortymentu (Pakiet nr 13), Zamawiający dopuści by oferowane implanty ortopedyczne wraz z wymaganym instrumentarium były dostarczane bezpośrednio na zabieg, w terminie do 24 h godzin od złożenia zamówienia, tym samym odstąpi od wymogu użyczenia instrumentarium i utworzenia magazynu depozytowego?

**Zamawiający dopuszcza jak wyżej. Zamawiający dokona odpowiednich modyfikacji przy podpisaniu umowy z poszczególnymi Wykonawcami.**

Pytanie 3 dot. pakietu 16 - § 2 projektu umowy- zał. nr 4.2:

W związku z koniecznością stworzenia depozytu przez Wykonawcę realizującego dostawę implantów, prosimy o *sprecyzowanie / dodanie* do obecnego brzemienia § 2 poniższych zapisów uszczegółowiających zasady realizacji dostaw w ramach stworzonego depozytu:

1. Przekazanie depozytu odbędzie się na podstawie, generowanego z systemu, dokumentu WZ. Osobą odpowiedzialną za depozyt jest: ......................................................... .

2. Wykonawca zachowuje prawo własności do powierzonych w depozyt implantów.

3. Zamawiający jest zobowiązany do przechowywania implantów we właściwych warunkach, zabezpieczenia ich przed uszkodzeniem, zniszczeniem lub kradzieżą.

4. W przypadku stwierdzenia, że implanty przechowywane są nieprawidłowo Wykonawca ma prawo do natychmiastowego odbioru materiałów.

5. W trosce o należytą gospodarkę materiałową Zamawiający będzie zużywał powierzone implanty począwszy od materiału o najkrótszej dacie ważności w ramach danego asortymentu.

6. Zamawiający prześle Wykonawcy niezwłocznie, maksymalnie w ciągu 2 dni roboczych od wykorzystania materiału, protokół zużycia: PROTOKÓŁ ZUŻYCIA PRODUKTÓW ARTHREX.

7. Zamawiający może wystąpić do Wykonawcy o wymianę materiału na równorzędny o dłuższej dacie ważności najpóźniej na 8 miesięcy przed upłynięciem daty ważności materiału wytypowanego do wymiany. Wymianie/zwrotom podlegają wyłącznie produkty pełnowartościowe. Produkt pełnowartościowy to produkt niezniszczony, nierozpakowany, w żaden sposób nieoznakowany; posiadający oryginalne opakowanie wewnętrzne i zewnętrzne oraz nieuszkodzone plomby.

8. W przypadku nie zgłoszenia chęci wymiany, Wykonawca wystawi fakturę na materiały, które przeterminowały się w siedzibie Zamawiającego.

9. Wykonawca ma prawo do kontroli depozytu i warunków, w których są materiały przechowywane.

10. Ewentualne braki lub uszkodzenia materiałów stwierdzone w momencie rozliczenia depozytu upoważniają Wykonawcę do wystawienia Zamawiającemu faktury na brakujące lub uszkodzone materiały.

**Zgodnie z SIWZ.**

Pytanie 4 dot. rozdz. II pkt 7 -formularza ofertowego:

Zwracam się z prośbą o poprawienie w formularzu ofertowym terminu związania ofertą z 30 dni na 60 dni zgodnie z rozdziałem XI pkt. 1 SIWZ.

**Zamawiający dokona zmiany.**

Pytanie nr 1, pakiet nr 11

Czy Zamawiający dopuści, system separacji płytek krwi składający się z dwóch elementów –

1. Xerthra prp kit duo
2. Antykoagulant PPS Natrium Citricum 3,13% 10 ml

**Tak, Zamawiający dopuszcza jak wyżej jeżeli pozostałe parametry są zgodne z SIWZ.**

Zapytania do w/w postępowania, dot. zapisów SIWZ:

1. Rozdz. XV pkt. 3.1. oraz formularz ofertowy pkt. II – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę terminu dostawy w zakresie pakietu nr 16 wyrażanego w godzinach na dni robocze?

Z uwagi na odległość pomiędzy siedzibą Wykonawcy a Zamawiającego termin dostawy wyznaczony w godzinach jest dla Wykonawcy niekorzystny, ponieważ w sytuacji gdy zgłoszenie wpłynie w piątek pod koniec dnia pracy Wykonawca nie będzie w stanie zrealizować zgłoszenia na czas.

**Zgodnie z SIWZ.**

1. Rozdz. XVI pkt. 4 – Czy Zamawiający w przypadku niemożliwości osobistego stawienia się przedstawiciela Wykonawcy w siedzibie Zamawiającego celem podpisania umowy wyrazi zgodę na wysłanie umowy do Wykonawcy na jego wniosek drogą pocztową? Umowa po podpisaniu przez Wykonawcę zostałaby niezwłocznie odesłana do Zamawiającego również drogą pocztową.

**Zamawiający dopuszcza jak wyżej.**

Zapytania do w/w postępowania, dot. zapisów wzoru umowy:

1. Czy Zamawiający odstąpi od wymogu umieszczania daty ważności na opakowaniu o ile przepisy nie nakazują umieszczania takich informacji (§2 ust. 1 lit.c)?

Przepisy określają kiedy i gdzie ma być umieszczona data ważności. Z uwagi na powyższe w przypadku nałożenia braku obowiązku określenia lub wskazywania daty ważności na danym produkcie zbędnym jest wskazywanie tego typu informacji.

**Zgodnie z SIWZ.**

1. doda zapis w §2 ust. 1 lit e, że odstąpienie od umowy przez Zamawiającego będzie poprzedzone wezwaniem Wykonawcy do realizowania umowy zgodnie z zawartymi w umowie postanowieniami oraz dookreślenie, iż 3 nieterminowe dostawy dotyczą kolejnych po sobie dostaw?

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.

**Zgodnie z SIWZ.**

1. Czy Zamawiający dookreśli w §9 ust. 1, iż rozpoczęciem drogi polubownego rozstrzygnięcia sporu dotyczącego zapłaty za dostarczony towar będzie przesłanie wezwania do zapłaty?

Obecny zapis wymaga doprecyzowania w celu prawidłowej realizacji umowy. Jednoznacznie brak jest przesłanek do tego aby występowała potrzeba przeprowadzania oddzielnego postępowania w części dotyczącej ustalenia terminu zapłaty za dostarczony towar.

**Zgodnie z SIWZ.**

1. Proszę o wyjaśnienie czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę brzmienia §6 ust. 5 a istotnych dla stron postanowień, które zostaną wprowadzone do treści zawieranej Umowy (załącznik nr 4.1 do SIWZ) w sposób następujący: *„W przypadku zmiany stawki podatku VAT zmianie ulegnie kwota podatku VAT i cena brutto, cena netto pozostanie bez zmian. Zmiana następuje z dniem wejścia w życie aktu prawnego zmieniającego stawkę. Powyższa zmiana nie wymaga sporządzenia aneksu do umowy.”*

**Zgodnie z SIWZ.**

Pytanie 1 do pakietu 1

Czy Zamawiający, celem zachowania zasad konkurencji i uzyskania najkorzystniejszej oferty (zgodnie z Art.7.1 rozdziału 2 Ustawy z dnia 29.01.2004r Prawo zamówień publicznych), dopuści poza parametrami SIWZ produkt równoważny o cechach:

1. Trzpień pokryty porowatym tytanem w strefie fiksacyjnej, część dalsza piaskowana, w 12 rozmiarach w wersji standardowej (CCD 134°) i High Offset (CCD 131°);

2. Trzpień stawu biodrowego pierwotny, bezkołnierzowy, bezcementowy; dostępny w 11 rozmiarach (8-18) i 2 wersjach kąta CCD: STD 134st i lateralizowany 131st zwiększający offset o 5mm; offsety w zakresie 34,7-47,7 dla STD i 39,7-52,7 dla Lat; Trzpień pokryty na całej długości HA (średnio 55mikronów), w strefie krętarzowej poziome ożebrowanie, w części dystalnej wertykalne - dla poprawy stabilności pierwotnej; Profil klina - w części krętarzowej A/P o kształcie "V" z kątem rozwarcia 8st (zwiększający kontakt i zmniejszający ryzyko migracji i poprawa dystrybucji sił rotacyjnych); łuk przyśrodkowy o promieniu 100mm stała dla każdego rozmiaru; szyjka zredukowana A/P dla zwiększenia zakresu ruchu, stożek 12/14; przekrój poprzeczny części dystalnej trzpienia prostokątny, zaokrąglony taperowany koniec dystalny; długość trzpienia rośnie co 5mm, w wymiarze M/L przyrosty co 1mm, w A/P co 0,5mm

3. Trzpień rewizyjny, modularny, składający się z 2 elementów: trzpienia dystalnego w długościach 140mm i 200mm i średnicach 14-24mm skalowane co 1mm; trzpień dystalny typu wagnerowskiego, cylindryczny, stożkowy z wertykalnymi blaszkami stabilizującymi rotacyjnie trzpień; część bliższa w 2 opcjach kąta CCD: 134° i 131° i w 7 wysokościach: 50-110mm skalowane co 10mm. Część bliższa piaskowana, szyjka polerowana. Możliwości ustawienia długości całkowitej od 190mm do 310mm.

4. Panewka hemisferyczna zgodna z SIWZ, w opcji panewki o średnicach 44-46mm z pierwotnie zaślepionymi otworami na śruby;

5. Panewka rewizyjna bezcementowa, ze stopu tytanu, wykonana w technologii druku 3D o ściśle uporządkowanej strukturze przestrzennej, wielootworowa, z możliwością zastosowania augmentacji panewkowej; rozmiary 44-64mm. W opcji panewka z płytami do dodatkowej stabilizacji na kości miednicy za pomocą śrub, w rozmiarach 50-66mm oraz wkładki korekcyjne do odtworzenia centrum rotacji, antewersji i inklinacji panewki;

6. Wkładki panewkowe polietylenowe symetryczne i asymetryczne (okap antyluksacyjny 20°) dla wszystkich oferowanych rozmiarów głów; brak opcji wkładki z pierścieniem blokującym możliwość zwichnięcia protezy;

7. Wkład panewkowy ceramiczny na głowy 32 i 36mm;

8. Głowa metalowa w średnicy 22,2mm w 3 długościach szyjki, pozostałem średnice w 6 rozmiarach szyjki

9. Śruby do panewek rewizyjnych tożsame ze śrubami do panewek pierwotnych

10. Augmenty do rekonstrukcji ubytków kostnych typu trójprzestrzennego, monolityczny (nieklejone elementy ) ze stopu tytanu Ti6Al4V w rozmiarach 50 - 62mm oraz wysokościach 12 i 18mm. Moduł mocowany z panewkami za pomocą śrub - bez użycia cementu.

11. Śruba do mocowania augmentu z panewką w opakowaniu wraz z augmentem

**Zgodnie z SIWZ.**

Pytanie 2 do pakietu 3

Czy Zamawiający, celem zachowania zasad konkurencji i uzyskania najkorzystniejszej oferty (zgodnie z Art.7.1 rozdziału 2 Ustawy z dnia 29.01.2004r Prawo zamówień publicznych), dopuści poza parametrami SIWZ produkt równoważny o cechach:

1. Element udowy bezcementowy w 6 rozmiarach, pokryty porowatym tytanem

2. Element udowy cementowany w 6 rozmiarach,

3. Element piszczelowy bezcementowy w 6 rozmiarach ;

4. Element piszczelowy cementowany w 6 rozmiarach,

5. wkładki polietylenowe UHMWPE typu Mobile Bearing z otworem stanowiącym środek rotacji, w 5 grubościach (10-20mm). W opcji wkałdki Fix Bearing

6. Element udowy rewizyjny, cementowany, anatomiczny z wycięciem PCL, kompatybilny z wkładką rewizyjną Fixed Bearing z możliwością zastosowania trzpienia; bez kołnierzy

7. Element piszczelowy rewizyjny, cementowany, kompatybilny z wkładkami Fixed Bearing z zachowaniem PCL, z usunięciem PCL oraz z wkładka rewizyjną; możliwość zastosowania trzpienia; bez kołnierzy

8. Wkładki rewizyjne polietylenowe UHMWPE typu Fixed Bearing, w 5 grubościach (10-20mm) dodatkowo stabilizowane tytanowym rdzeniem. Wkładki typu półzwiązanego;

9. Podkładki udowe dystalne i tylne w 2 grubościach (5 i 10mm) dla rozmiarów 2-5 elementu udowego (udo nr 1 -podkładki dystalne 5mm);

10. Podkładki piszczelowe połowicze dla strony bocznej jak i przyśrodkowej w 2 grubościach: 7 i 12mm;

11. Trzpienie przedłużające w 3 długościach: 60-85-110mm i w średnicach 14-24mm

12. Adapter udowy i piszczelowy w 3 długościach (short i Long) z offsetem neutralnym, +3mm i +6mm; adaptery offsetowe nie wymagają śruby

**Zgodnie z SIWZ.**

Pytanie 3 do pakietu 6

Czy Zamawiający, celem zachowania zasad konkurencji i uzyskania najkorzystniejszej oferty (zgodnie z Art.7.1 rozdziału 2 Ustawy z dnia 29.01.2004r Prawo zamówień publicznych), dopuści poza parametrami SIWZ produkt równoważny o cechach:

Czasowy implant stawu biodrowego (spacer) do wykonania śródoperacyjnego, modularny (możliwość dopasowania długości i wielkości głowy zależnie od potrzeb klinicznych oraz dobór cementu z antybiotykiem na jaki pacjent wykazuje wrażliwość). 2 sterylne blistry do wykonania odlewu z metalowym rdzeniem. Część trzpieniowa w średnicach 10, 13 i 15mmmm i długościach 135, 170, 210mm; część głowowa w średnicach 48, 52, 56, 60mm. Cement niezależny od systemu protezy czasowej.

**Zgodnie z SIWZ.**

Pytanie 4 do pakietu 8

Czy Zamawiający, celem zachowania zasad konkurencji i uzyskania najkorzystniejszej oferty (zgodnie z Art.7.1 rozdziału 2 Ustawy z dnia 29.01.2004r Prawo zamówień publicznych), dopuści poza parametrami SIWZ produkt równoważny o cechach:

Endoproteza jednoprzedziałowa stawu kolanowego, cementowana, dostępna dla przedziału bocznego i przyśrodkowego; implant udowy i piszczelowy pokryte warstwą PMMA dla lepszej integracji z cementem kostnym. Element udowy w 7 rozmiarach, posiada 2 kołki fiksacyjne o lokalizacji specyficznej dla rozmiaru komponentu; El. Udowy o możliwościach ustawienia +/-8st varus/valgus bez konfliktu z tkankami miękkimi; Umożliwia osiągnięcie zgięcia do 155st (skrócone kłykcie tylne); Element Piszczelowy w 6 rozmarach; posiada 2 kołki fiksujące i płetwę przyśrodkową zwiększającą stabilność rotacyjną; obwodowy mechanizm blokowania wkładki; zadane 5st posterior slope; insert PE w 6 rozmiarach i w 6 wysokościach (8-14mm); opcjonalnie element piszczelowy All-Poly w 6 rozmiarach i 4 wysokościach (8-10-12-14mm)

System obecny na rynku 14 lat, uzyskujący ODEP 10A\*, przeżycie powyżej 96,5% w okresie 10lat.

**Zgodnie z SIWZ.**

Pytanie 1

Pakiet 7 - Substytut kostny do miejscowego leczenia infekcji

Czy Zamawiający w pakiecie 7 w poz. 1-3 dopuści substytut kości w postaci granulatu składający się z ponad 99% trójfosforanu wapnia. Pozostałe parametry sa zgodne z opisem.

**Zgodnie z SIWZ.**

Pytanie 1 do pakietu nr 8

Czy zamawiający dopuści wkładkę w 6 rozmiarach o kształcie przystosowanym do przedziału

przyśrodkowego oraz do przedziału bocznego w 4 grubościach: 8, 9, 10, 12 mm zbudowaną

z UHMWPE X-link + witamina E z geometria stawową z bardzo niską kongruencją w AP i ML?

**Zgodnie z SIWZ.**

Czy zamawiający w pakiecie nr 18 – system kablowo-płytowy do stabilizacji złamań i osteotomii okołoprotezowych, zgodzi się na zaoferowanie płyty prostej kompresyjnej w czterech długościach; 8 -16 otworowej, plus dodatkowo zaślepki pod kabel?

**Zamawiający dopuszcza jak wyżej.**

W związku z ogłoszeniem postępowania ZP-7/2020 zwracam się z następującymi zapytaniami dotyczącymi zadania 17

Czy zamawiający wyrazi zgodę na dosłanie pełnego instrumentarium wraz z implantami każdorazowo przed zabiegiem w sposób umożliwiający przygotowanie do zabiegu?/ wcześniejszą sterylizację?

**Zamawiający dopuszcza jak wyżej. Zamawiający dokona odpowiednich modyfikacji przy podpisaniu umowy z poszczególnymi Wykonawcami.**

Faktury

Czy wyrażą Państwo zgodę na przesyłanie wystawionych faktur VAT w formie elektronicznej (zapis w formacie

PDF)? W celu zabezpieczenia autentyczności faktury i jej integralności, Wykonawca zobowiązuje się do przesyłania

faktur na wskazany przez Zamawiającego adres mailowy.

**Zamawiający dopuszcza jak wyżej.**

Wzór umowy

Zgodnie z regulacjami wzoru umowy załączonej do SIWZ dostawa wyrobów medycznych na rzecz Zamawiającego

następuje poprzez magazyn Zamawiającego znajdujący się na terenie szpitala. Oznacza to, że wyroby medyczne

dostarczane są przez wykonawcę do magazynu, a następnie sukcesywnie, w miarę potrzeb, pobierane są

z magazynu i wykorzystywane przez Zamawiającego, w którym to dopiero momencie ich własność przechodzi na

Zamawiającego.

Jednocześnie wzór umowy nie zawiera żadnych regulacji dotyczących odpowiedzialności Zamawiającego za wyroby

medyczne znajdujące się w magazynie. Do SIWZ nie został również załączony projekt dodatkowej umowy

regulującej prawa i obowiązki oraz ryzyka stron związane z magazynowaniem wyrobów medycznych.

W konsekwencji nie jest jasne jakie są zasady odpowiedzialności stron w tym zakresie. Gdy wyroby medyczne

znajdują się w magazynie Zamawiającego wykonawca nie ma możliwości sprawowania nad nimi jakiejkolwiek

pieczy. Dlatego rozumiemy, że za utratę lub zniszczenie wyrobów medycznych odpowiada wówczas Zamawiający, tj.od momentu ich dostawy do magazynu przez wykonawcę. Zagadnienie to nie jest jednak jasne z uwagi na brak

jednoznacznych regulacji umownych w tym zakresie i może prowadzić do sporów między stronami.

Wobec powyższego zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyjaśnienie zasad odpowiedzialności

Zamawiającego poprzez jednoznaczne wskazanie w projekcie umowy załączonej do SIWZ, iż Zamawiający ponosi

pełną odpowiedzialność za wyroby medyczne od momentu ich dostawy przez wykonawcę do magazynu.

**Zamawiający doda zapis do umowy o następującej treści: „Pieczę nad implantami znajdującymi się w depozycie od chwili ich przyjęcie przez Kupującego, ryzyko ich utraty i zniszczenia ponosi Kupujący".**

pakiet nr 8

Pozycja nr 2:

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o wyjaśnienie, czy Zamawiający dopuści następujące rozwiązanie:

„Komponent piszczelowy cementowy, anatomiczny w minimum 6 rozmiarach (minimum 6 prawych i minimum 6

lewych)” z zachowaniem pozostałych parametrów?

**Zamawiający dopuszcza jak wyżej.**

Pozycja nr 3:

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o wyjaśnienie, czy Zamawiający dopuści następujące rozwiązanie:

„Komponent piszczelowy bezcementowy , anatomiczny w minimum 6 rozmiarach (minimum 6 prawych i minimum

6 lewych)” z zachowaniem pozostałych parametrów?

**Zgodnie z SIWZ.**

**Pozycja nr 5**

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o wyjaśnienie, czy Zamawiający dopuści następujące rozwiązanie:

„Wkładka niezwiązana z komponentem piszczelowym, ruchoma, anatomiczna (dedykowana do prawego lub

lewego elementu piszczelowego) w minimum 7 rozmiarach, o kształcie przystosowanym do przedziału

przyśrodkowego oraz opcjonalnie do przedziału bocznego” z zachowaniem pozostałych parametrów?

**Zamawiający dopuszcza jak wyżej.**

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 8 wyrazi zgodę na dostarczanie implantów wraz z instrumentami na zasadzie LoanerSet tj. każdorazowo do zabiegu, po wcześniejszym uzgodnieniu terminu z Zamawiającym?

**Zgodnie z SIWZ.**

Katarzyna Jarosz

Specjalista ds. zamówień publicznych