



**Ortopedyczno - Rehabilitacyjny Szpital Kliniczny
im. Wiktora Degi Uniwersytetu Medycznego
im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu**



ul. 28 Czerwca 1956r. 135/147
61-545 Poznań
tel. 61 83 10 331/132
fax 61 83 34 421
orsk@orsk.pl
<https://orsk.pl>



Numer referencyjny postępowania:

SZP/APT-MI/03/2024

Poznań, dnia 12 marca 2024 roku

**Wszyscy Wykonawcy ubiegający się
o udzielenie zamówienia publicznego**

Dotyczy: postępowania o udzielenie Zamówienia prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego, na zadanie pod nazwą: „Dostawa endoprotez oraz implantów ortopedycznych 1”, nr ref. SZP/APT-MI/03/2024.

Wyjaśnienia treści SWZ nr 2

Działając na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (zwanej dalej „Ustawą Pzp.”), Zamawiający informuje, że w przedmiotowym postępowaniu wpłynęły wnioski o wyjaśnienie treści Specyfikacji Warunków Zamówienia – zwanej dalej „SWZ”.

Zamawiający niniejszym udziela odpowiedzi na zadane pytania:

Treść pytania nr 16:

Czy Zamawiający dookreśli w §2 ust. 4, iż termin ważności będzie wskazywany „o ile dotyczy” i odnosi się do wyrobów sterylnych?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie wyraża zgody. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Treść pytania nr 17:

*Czy Zamawiający w §3 ust. 4 (dot. Części 24) zamiast kontenerów wyposażonych w filtry zaworowe lub filtry przeznaczone na minimum 5 tysięcy cykli sterylizacyjnych dopuści kontenery według własnych rozwiązań konstrukcyjnych Wykonawcy, który to jest ich producentem tj. kontenery wyposażone w **jednorazowe filtry papierowe**, dostarczane na koszt Wykonawcy? Kontenery z górnym filtrem są stosowane praktycznie we wszystkich szpitalach w Polsce i spełniają wszystkie normy walidowanych procesów sterylizacji.*

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza powyższe.

Treść pytania nr 18:

Czy Zamawiający w §7 ust. 1 usunie zwrot „rękojmi”?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie wyraża zgody. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Treść pytania nr 19:

Czy Zamawiający dookreśli w §7 ust. 2 w zw. z ust. 3, iż termin załatwienia reklamacji będzie liczony od dnia przesłania pisma reklamacyjnego wraz z reklamowanym towarem? 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 Zamawiającego:

Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację zapisów w tym zakresie.

W związku z powyższym Zamawiający, działając na podstawie art. 137 ust. 1 Ustawy Pzp dokonuje zmiany treści SWZ w ten sposób, że:

1. W § 7 załącznika nr 5a do SWZ – Projektowane Postanowienia Umowy po ust. 3 dodaje się ust. 4 o następującym brzmieniu:
Terminy wskazane w ust. 1 i 2 powyżej liczone są od chwili przesłania Wykonawcy pisma reklamacyjnego wraz z reklamowanym towarem.
2. W § 7 załącznika nr 5b do SWZ – Projektowane Postanowienia Umowy po ust. 3 dodaje się ust. 4 o następującym brzmieniu:
Terminy wskazane w ust. 1 i 2 powyżej liczone są od chwili przesłania Wykonawcy pisma reklamacyjnego wraz z reklamowanym towarem.
3. W § 7 załącznika nr 5c do SWZ – Projektowane Postanowienia Umowy po ust. 3 dodaje się ust. 4 o następującym brzmieniu:
Terminy wskazane w ust. 1 i 2 powyżej liczone są od chwili przesłania Wykonawcy pisma reklamacyjnego wraz z reklamowanym towarem.

Treść pytania nr 20:

Czy Zamawiający zmieni wysokość kar umownych określonych w §8 ust. 1:

- a. Pkt 1 zmiana na „0,5% wartości niedostarczonego w terminie towaru za każdy dzień zwłoki w dostawie”,*
- b. Pkt 2 usunięcie*
- c. Pkt 3 zmiana z 1000 zł na 100 zł*
- d. Pkt 4 zmiana z 20% na 10%*
- e. Pkt 5 zmiana z 200 zł na 50zł*
- f. Pkt 6 - usunięcie?*

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.

Ustalenie przez Zamawiającego zbyt wygórowanych kar umownych dla wykonawców stanowi zatem naruszenie prawa w zakresie równości stron umowy, co w konsekwencji prowadzi do sprzeczności celu takiej umowy z zasadami współżycia społecznego i skutkować winno bezwzględną nieważnością czynności prawnej na podstawie przepisu art. 353¹k.c. w zw. z art. 58 § 1 k.c.

Należy zauważyć, iż kara umowna, tracąc charakter surogatu odszkodowania (art. 483 §1 k.c.) prowadziłaby do nieuzasadnionego wzbogacenia wierzyciela (wyrok SN z 17 marca 1988 r., sygn. akt IV CR 58/88). Warto dodać, iż zgodnie z ustawą Kodeks cywilny kara umowna ma charakter odszkodowawczy, a nie prewencyjny. Ustalając wysokość kar umownych strony powinny brać pod uwagę jej zasadniczo kompensacyjny charakter. Tezę taką wyrażono w wyroku Zespołu Arbitrów z dnia 23 sierpnia 2007 r. (sygn. akt UZP/ZO/0-1030/07): „W zakresie zarzutu dotyczącego wysokości kar umownych Zespół Arbitrów zauważa, iż zgodnie z kodeksem cywilnym kara umowna ma charakter odszkodowawczy, kompensacyjny a nie prewencyjny jako silny środek oddziaływania na niesolidnych wykonawców, zapewniający należyte wykonanie umowy”. Obecne zapisy SIWZ nie oddają charakteru odszkodowawczego tej instytucji prawa cywilnego. Ponadto Zamawiający nie może naliczać kar za błędnie wystawioną fakturę bądź zwłokę w jej dostawie. Biorąc pod uwagę powyższe zmiana kar umownych oraz usunięcie części zapisów jest w pełni uzasadniona.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie wyraża zgody. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Treść pytania nr 21:

Czy Zamawiający doda zapis w §8 ust. 1 pkt 4, że odstąpienie od umowy przez Zamawiającego będzie poprzedzone wezwaniem Wykonawcy do realizowania umowy zgodnie z zawartymi w umowie postanowieniami? Obecny zapis umowy może powodować uprzywilejowanie jednej ze stron umowy co może być niezgodne z zasadami społeczno – gospodarczymi określonymi w kodeksie cywilnym. W związku z powyższym koniecznym jest zmiana zapisu.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie wyraża zgody. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Treść pytania nr 22:

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

dot. zał. 5a

1. W razie niewykonania lub nienależytego wykonania umowy Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości:

1) 0,5% wartości brutto zamówionej partii wyrobów, za każdy dzień zwłoki w jej dostawie, nie mniej jednak niż 50,00 zł i nie więcej niż 10% wartości brutto zamówionej partii wyrobów;

2) 0,5% wartości brutto zamówienia anulowanego przez Zamawiającego z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, określonych w ust. 4 poniżej, nie mniej jednak niż 50,00 zł;

3) 50,00 zł za każdy dzień braku dostępności kompletnego instrumentarium lub napędów ortopedycznych, w ilościach określonych odpowiednio w § 3 ust. 1 umowy i nie więcej niż 10% wartości brutto niezrealizowanej części umowy;

4) 10% wartości brutto niezrealizowanej części umowy wskazanej w § 5 ust. 1 lit. a) Umowy, w przypadku odstąpienia od umowy przez Zamawiającego lub Wykonawcę, z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy;

5) 50,00 zł za każdy dzień zwłoki w realizacji przez Wykonawcę obowiązków przewidzianych § 2 ust 8 lit. a), b) umowy i nie więcej niż 10% wartości brutto niezrealizowanej części umowy;

6) 50,00 zł, za każdy dzień zwłoki w dostarczeniu faktury VAT z tytułu zamawianych wyrobów lecz nie więcej niż 10% wartości brutto niedostarczonej faktury.

8) 0,5% wynagrodzenia brutto określonego w § 5 ust. 1 lit. a) Umowy w przypadku braku zapłaty lub nieterminowej zapłaty wynagrodzenia należnego podwykonawcom lub dalszym podwykonawcom za każdy dzień zwłoki i nie więcej niż 10% wartości brutto wynagrodzenia brutto określonego w § 5 ust. 1 lit. a) Umowy,

dot. zał. 5b

1. W razie niewykonania lub nienależytego wykonania umowy Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości:

1) 0,5% wartości brutto zamówionej partii wyrobów, za każdy dzień zwłoki w jej dostawie, nie mniej jednak niż 50,00 zł i nie więcej niż 10% wartości brutto zamówionej partii wyrobów;

2) 0,5% wartości brutto zamówienia anulowanego przez Zamawiającego z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, określonych w ust. 4 poniżej, nie mniej jednak niż 50,00 zł;

3) 10% wartości brutto niezrealizowanej części umowy wskazanej w § 5 ust. 1 lit. a) Umowy, w przypadku odstąpienia od umowy przez Zamawiającego lub Wykonawcę, z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy;

4) 50,00 zł za każdy dzień zwłoki w realizacji przez Wykonawcę obowiązków przewidzianych § 2 ust 8 lit. a) umowy i nie więcej niż 10% wartości brutto niezrealizowanej części umowy;

5) 50,00 zł, za każdy dzień zwłoki w dostarczeniu faktury VAT z tytułu zamawianych wyrobów lecz nie więcej niż 10% wartości brutto niedostarczonej faktury.

0,5% wynagrodzenia brutto określonego w § 5 ust. 1 lit. a) Umowy w przypadku braku zapłaty lub nieterminowej zapłaty wynagrodzenia należnego podwykonawcom lub dalszym podwykonawcom za każdy dzień zwłoki i nie więcej niż 10% wartości brutto wynagrodzenia brutto określonego w § 5 ust. 1 lit. a) Umowy,

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie wyraża zgody. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Treść pytania nr 23:

Czy w części 3, poz. 1. Zamawiający dopuści produkt równoważny tj. Komponent udowy, cementowany, wykonany ze stopu CoCrMo, anatomiczny (prawy, lewy), w 8 rozmiarach dla każdej ze stron, z podniesioną o 6° przednią częścią zapobiegającą tzw. notchingowi. Element wykonany zgodnie z filozofią medial - pivot, pozwalającej na odwzorowanie anatomicznego ruchu kolana. Komponent posiadający sferyczną geometrię, tj. identyczny promień strzałkowy i czołowy, zapewniające utrzymanie stałego promienia w zakresie -45° do 100° od strony przysrodkowej. O zwiększonej grubości w płaszczyźnie tylnych kłykci, zapewniającą większą powierzchnię kontaktu przy głębokim zgięciu. Element posiadający specjalne wyżłobienie w części przedniej dające możliwość uzyskania do 8° przeprostu. Dostępny także w wersji z powłoką tytanowo-azotanowo-niobową (TiNbN), redukującą ryzyko wystąpienia objawów alergicznych na jony (Co, Cr).

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza powyższe.

Treść pytania nr 24:

Czy w części 3, poz. 2. Zamawiający dopuści produkt równoważny tj. Element piszczelowy, cementowany, anatomiczny (prawy, lewy), wykonany ze stopu CoCr, w 11 rozmiarach dla każdej ze stron, z wbudowanym 3° tyłopochyleniem, ułatwiającym zgięcie. Element posiadający mechanizm zatraskowy przesunięty o 8° do przysrodka, w celu uniknięcia konfliktu z więzadłem rzepki w zgięciu. Dostępny także w wersji z powłoką tytanowo-azotanowo-niobową (TiNbN), redukującą ryzyko wystąpienia objawów alergicznych na jony (Co, Cr).

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza powyższe.

Treść pytania nr 25:

Czy w części 3, poz. 3. Zamawiający dopuści produkt równoważny tj. Wkładka polietylenowa typu CS, wykonana z wysokousieciowanego polietylenu, anatomiczna (prawa, lewa), w min. 15 rozmiarach oraz 6 grubościach. Wkładka posiadająca wbudowane 3° tyłopochylenie ułatwiające zgięcie.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza powyższe.

Treść pytania nr 26:

Czy w części 3, poz. 4 Zamawiający dopuści produkt równoważny tj. Trzpień cementowany, wykonany ze stopu tytanu, posiadający rowki zapewniające opór rotacyjny. Dostępny w rozmiarach o średnicy 17 mm i długości 25 mm oraz 50 mm, a także o długości 75 mm i średnicach 10-18mm w skoku co 2 mm.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza powyższe.

Treść pytania nr 27:

Czy w części 3, poz. 4 Zamawiający dopuści produkt równoważny tj. Podkładki puszczelowe, wykonane ze stopu tytanu, pod tacę puszczelową, oddzielna dla strony bocznej i przyśrodkowej. W rozmiarach 5,10 i 15 mm zarówno dla strony przyśrodkowej jak i bocznej. Podkładki o grubości 10 i 15 mm posiadają kształt pasujący do naturalnej geometrii kości puszczelowej czyli zwężający się w kierunku dystalnym.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza powyższe.

Treść pytania nr 28:**1. Pytanie dot. zawarcia umowy**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zawarcie umowy w formie elektronicznej?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza taką możliwość. Zgodnie z Ustawą Pzp wszystkie czynności przetargowe realizowane w formie elektronicznej wymagają użycia kwalifikowanego podpisu.

Treść pytania nr 29:**2. Pytanie dot. depozytu tj. § 4 Składanie zamówień i warunki dostaw**

a) *Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do projektu umowy poniższych zapisów?:*

1. *Dwa razy w roku Zamawiający zobowiązany jest do udostępnienia Depozytu Wykonawcy w celu przeprowadzenia inwentaryzacji. W przypadku stwierdzenia braków inwentaryzacyjnych lub stwierdzenia, że raport zużycia został sporządzony, lecz niedostarczony Wykonawcy w terminie, Wykonawca uprawniony jest do wystawienia właściwej faktury. Inwentaryzacje będą każdorazowo uzgadniane z upoważnionym pracownikiem Zamawiającego. Z przeprowadzonej inwentaryzacji Strony sporządzać będą właściwy protokół.*
2. *Zamawiający zobowiązuje się do bieżącej kontroli terminu ważności produktów będących w Depozycie i zwrotu Wykonawcy dostarczonego i niewykorzystanego*

towaru nie później niż na co najmniej 30 dni przed upływem daty przydatności do użycia. Wykonawca w takich przypadkach zobowiązany jest do wymiany w ciągu 2 dni roboczych towar na identyczny z terminem przydatności do użycia/ważności/gwarancji. Zamawiający zobowiązuje się pobierać z Depozytu towary o najkrótszym terminie ważności, zgodnie z zasadą FEFO (first expired first out)

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie wyraża zgody. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Treść pytania nr 30:

Pytanie dot. kar tj. § 8 Kary umowne, wykonanie zastępcze

- a) *Czy Zamawiający wyrazi zgodę na pozostawienie w pkt. 1.1) procentowej wartości kary tj. 0,5% wartości brutto zamówionej partii wyrobów, za każdy dzień zwłoki w jej dostawie i usunięcie zapisu „nie mniej jednak niż 100,00 zł;”*
- b) *Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę w pkt. 1.5) kary z 200 zł na 100 zł za każdy dzień zwłoki w realizacji przez Wykonawcę obowiązków przewidzianych § 2 ust 8 lit. a), b) umowy;*
- c) *Czy Zamawiający w pkt. 1.6) wyrazi zgodę na obniżenie wysokości kary z 50 zł na 25 zł za każdy dzień zwłoki w dostarczeniu faktury VAT z tytułu zamawianych wyrobów lecz nie więcej niż 1.500,00 zł.*

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie wyraża zgody. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Treść pytania nr 31:

Pytanie dot. Reklamacji tj. § 7 Wady wyrobów, rękojmia

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie informacji o terminie na zgłoszenie reklamacji: na: „ W przypadku stwierdzenia przez Zamawiającego niewłaściwej ilości lub wad jakościowych zakupionego asortymentu Zamawiający sporządza protokół, który stanowić będzie podstawę do wymiany asortymentu wadliwego na pozbawiony wad. Dla swojej ważności, reklamacja musi zostać zgłoszona pisemnie na formularzu Wykonawcy, w ciągu 24h od chwili powzięcia wiadomości o zaistniałych nieprawidłowościach, na adres e-mail: Za datę zgłoszenia reklamacji uznaje się dzień pisemnego zawiadomienia (na podstawie formularza)”?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający odpowiadając na wcześniej zadane pytanie w kwestii zgłoszenia reklamacji dookreślił, w §7 ust. 2 w zw. z ust. 3, iż termin załatwienia reklamacji będzie liczony od dnia przesłania pisma reklamacyjnego wraz z reklamowanym towarem. Reklamowany towar powinien zostać przesłany Wykonawcy w celu ustosunkowania się Wykonawcy do złożonej reklamacji.

Treść pytania nr 32:

Pak. 15 „Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie teleskopowego gwoźdźca śródszpikowego do zastosowania w przypadkach złamań, osteotomii, nieprawidłowych zrostów i braku

zrostów kości udowej i piszczelowej u dzieci i młodzieży cierpiących na *Osteogenesis imperfecta*. Gwóźdź składa się z części męskiej i żeńskiej. Sterylny zestaw gwoździa dostępny w formie już przyciętej, co pozwala na brak konieczności jego cięcia w trakcie zabiegu. Implanty wykonane ze stali nierdzewnej AISI316LVM. Dostępne w pięciu średnicach: 3,5mm; 4mm; 4,5mm, 5mm, 6mm, oznaczających zewnętrzną średnicę żeńskiej części pręta. Dedykowane wiertła dla każdej dostępnej średnicy gwoździa. Dostępne długości gwoździa: dla śr. 3,5mm – od 100mm do 150mm; śr. 4mm – od 130mm do 230mm; śr. 4,5mm – od 160mm do 230mm; śr. 5mm – od 250mm do 350mm; śr. 6mm – od 250mm do 350mm. Gwóźdź wprowadzany do kości za pomocą gwintowanej końcówki przykręcanej do wiertła. Kotwiczenie gwoździa w kości udowej za pomocą śrub gwintowanych. Kotwiczenie gwoździa w kości piszczelowej za pomocą szpilki nasadowej o śr. 1,6mm lub 2,2mm oraz śruby gwintowanej w drugim końcu.”

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza powyższe.

Treść pytania nr 33:

Część 1 Endoproteza stawu kolanowego I - implant typu J-curve

Czy Zamawiający w Części 1 dopuści równoważny system kolanowy o poniższych parametrach, bez zachowania pierwotnych wymagań:

Elementy pierwotne

Poz. 1 Komponent udowy pierwotny: komponent udowy wykonany ze stopu CoCrMo w 8 rozmiarach lewych i prawych, dodatkowo dostępne rozmiary w wersji wąskiej w projekcji M-L

Poz. 2 Komponent udowy pierwotny dedykowany osobom uczulonym na jony metali: bez zmian

Poz. 3 Komponent piszczelowy pierwotny: Komponent piszczelowy ze stopu tytanu w min 8 rozmiarach, mocowanie cementowane . Taca piszczelowa daje możliwość zastosowania przedłużeń (trzcieni śródszpikowych) a także klinów i podkładek – augmentów.

Poz. 4 Komponent piszczelowy pierwotny dedykowany osobom uczulonym na jony metal: bez zmian

Poz. 5 Komponent piszczelowy typu “ALL Poly”: Komponent piszczelowy typu monoblock (wkładka zintegrowana z tacą piszczelową) kompatybilny z komponentem udowym

Poz. 6 Centralizer: Komponent piszczelowy nie wymagający centralizera

Poz. 7 Wkład PE: Wkładka PE typu fixed bearing wykonana z polietylenu wysokosięciowanego. Wymagane jest dostarczenie wkładów w min. 4 grubościach obejmujących zakres co najmniej 9-17 mm w wersji PS i CR.

Poz. 8 Przedłużka cementowana: Przedłużka piszczelowa cementowana lub bezcementowa o długości od 30 mm do 200 mm

Poz. 9 Przedłużka bezcementowa: Przedłużka piszczelowa cementowana lub bezcementowa o długości od 30 mm do 200 mm

Poz. 10 Augmenty piszczelowe: Augmenty wykonane ze stopu tytanu, mocowane do tacy piszczelowej za pomocą śruby, minimum dwie grubości augmentów

Poz. 11 Element rzepkowy: bez zmian

Poz. 12 Ostrza do piły oscylacyjnej: bez zmian

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie wyraża zgody. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Treść pytania nr 34:

Część 1 Endoproteza stawu kolanowego I - implant typu J-curve

Czy Zamawiający w Części 1 dopuści równoważny system kolanowy o poniższych parametrach, bez zachowania pierwotnych wymagań:

Elementy rewizyjne półzwiązane

Poz. 13 Element udowy półzwiązany: komponent udowy wykonany ze stopu CoCrMo w wersji półzwiązanej, anatomiczny w 5 rozmiarach, pozwalający na zastosowanie augmentów w co najmniej dwóch grubościach, oraz przedłużek standardowych i offsetowych

Poz. 14 Przedłużka do komponentu udowego cementowana: Przedłużka piszczelowa cementowana lub bezcementowa, wymagane dostarczenie asortymentu w min dwóch długościach trzpieni i średnicach min 12-18 mm

Poz. 15 Przedłużka do komponentu udowego bezcementowa: Przedłużka piszczelowa cementowana lub bezcementowa, wymagane dostarczenie asortymentu w min dwóch długościach trzpieni i średnicach min 12-18 mm

Poz. 16 Podkładka: bez zmian

Poz. 17 Łącznik offsetowy: bez zmian

Poz. 18 Komponent piszczelowy półzwiązany: Część piszczelowa tytanowa w min 8 rozmiarach, mocowanie cementowane. Taca piszczelowa daje możliwość zastosowania przedłużek a także klinów i podkładek – augmentów.

Poz. 19 Przedłużka śródszpikowa piszczelowa cementowana: Przedłużka piszczelowa cementowana lub bezcementowa w min dwóch długościach trzpieni i średnicach w zakresie min 12-18 mm

Poz. 20 Przedłużka śródszpikowa piszczelowa bezcementowa: Przedłużka piszczelowa cementowana lub bezcementowa w min dwóch długościach trzpieni i średnicach w zakresie min 12-18 mm

Poz. 21 Podkładka piszczelowa – augment: bez zmian

Poz. 22 Wkładka PE półzwiązana: Wkładka PE typu fixed bearing (półzwiązana) wykonana z polietylenu wysokosieciowanego. Wymagane jest dostarczenie wkładów w grubościach min 10-20 mm co najmniej 4 grubości

Poz. 23 Ostrza do piły oscylacyjnej: bez zmian

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie wyraża zgody. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Treść pytania nr 35:

Część 1 Endoproteza stawu kolanowego I - implant typu J-curve

Czy Zamawiający w Części 1 dopuści równoważny system kolanowy o poniższych parametrach, bez zachowania pierwotnych wymagań:

Elementy zawiasowe

Poz. 24 Komponent udowy typu rotating hinge: Endoproteza cementowana kłykciowa, komponent udowy wykonany ze stopu CoCrMo, anatomiczna w 5 rozmiarach, wymagane zapewnienie implantów pozwalających na stosowanie trzpieni śródszpikowych i augmentów tylnych i dystalnych

Poz. 25 Przedłużka udowa cementowana: Przedłużka piszczelowa cementowana lub bezcementowa, wymagane dostarczenie asortymentu w min dwóch długościach trzpieni i średnicach min 12-18 mm

Poz. 26 Przedłużka udowa bezcementowa: Przedłużka piszczelowa cementowana lub bezcementowa, wymagane dostarczenie asortymentu w min dwóch długościach trzpieni i

średnicach min 12-18 mm

Poz. 27 Podkładka udowa dystalna: bez zmian

Poz. 28 Podkładka udowa - tylna dystalna: bez zmian

Poz. 29 Łącznik offsetowy: bez zmian

Poz. 30 Komponent puszczelowy zawiasowy: bez zmian

Poz. 31 Przedłużka puszczelowa cementowana: Przedłużka puszczelowa cementowana lub bezcementowa w min 2 długościach trzpieni i średnicach w zakresie min 12-18 mm

Poz. 32 Przedłużka puszczelowa bezcementowa: Przedłużka puszczelowa cementowana lub bezcementowa w min 2 długościach trzpieni i średnicach w zakresie min 12-18 mm

Poz. 33 Podkładka puszczelowa: bez zmian

Poz. 34 Wkładka PE do endoprotezy związanej: bez zmian

Poz. 35 Kompletna artykulacja typu rotating hinge: bez zmian

Poz. 36 Ostrza do piły oscylacyjnej: bez zmian

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie wyraża zgody. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Treść pytania nr 36:

Część 1 Endoproteza stawu kolanowego I - implant typu J-curve

Czy Zamawiający w Części 1 dopuści równoważny system kolanowy o poniższych parametrach, bez zachowania pierwotnych wymagań:

Część nr 18 Kotwice twarde

Czy w Części nr 18, poz. 1 Zamawiający dopuści kotwice o średnicy 3,0 mm?

Czy w Części nr 18, poz. 4 Zamawiający dopuści kaniule o średnicach 7 i 8,5 mm?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza powyższe.

Treść pytania nr 37:

Dot. części 7

Czy Zamawiający w ramach zachowania konkurencyjności oraz uzyskania najbardziej ekonomicznego rozwiązania dla Szpitala dopuści w cz. 7 produkt o następujących parametrach technicznych :

Jednorazowy system do płukania zasilany bateryjnie służący do czyszczenia każdego rodzaju ran oraz przygotowania łożyska kostnego z możliwością dwustopniowej regulacji mocy : moc niska z minimalną siłą natrysku 0,9 l/min oraz moc wysoka z minimalną siłą natrysku 1,3 l.min. Uniwersalny zestaw do kolana i biodra/oraz chirurgii urazowej z odsysaniem wyposażony w 2 jednorazowe końcówki: długą kanałową i krótką do płukania powierzchni/ kłykcie kolana, panewka, otwarta rana operacyjna.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie wyraża zgody. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Treść pytania nr 38:

Czy Zamawiający wyraża zgodę na doprecyzowanie Załącznika nr 5A do SWZ („Umowa”) w zakresie § 2 ust. 4 poprzez nadanie mu następującego brzmienia:

„Na każdym opakowaniu jednostkowym oraz opakowaniu zbiorczym umieszczona musi być: nazwa rodzajowa produktu, nazwa handlowa (o ile produkt ją posiada), producent, rozmiar produktu, seria, data ważności, symbol CE, kod katalogowy oraz kod UDI (o ile produkt go posiada).”.

Wykonawca nadmienia, iż zgodnie z obecnie obowiązującymi przepisami, nie każdy wyrób medyczny musi posiadać kod UDI. W szczególności kody UDI nie są zamieszczane na wyrobach wprowadzonych do obrotu na podstawie certyfikatów zgodności wydanych na podstawie Dyrektywy Rady 93/342/EWG („MDD”). Wykonawca nadmienia, że tego rodzaju wyroby medyczne mogą być wciąż udostępniane na rynku – zgodnie z art. 142 Ustawy o wyrobach medycznych.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wskazuje, iż wyroby medyczne, które są objęte okresem na podstawie art. 120 ust. 1-4 Rozporządzenia MDR (rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych) oraz niektóre wyroby medyczne w zależności od klasy ryzyka na podstawie art. 123 ust. 3 pkt f) i g) Rozporządzenia MDR nie są objęte obowiązkiem posiadania nośników kodów UDI. Tym samym, dla takich wyrobów właściwe należy uznać posługiwanie się kodami GTIN. Mając na uwadze powyższe, Zamawiający w odniesieniu do powyższych wymogów dopuszcza posiadanie kodu UDI **lub kodu GTIN**.

Treść pytania nr 39:

Czy Zamawiający doprecyzuje § 4 ust. 6 Umowy poprzez usunięcie zdania: „Złożenie zamówienia z terminem realizacji na następny dzień roboczy winno nastąpić najpóźniej do godziny 14:00 danego dnia”. Powyższe zdanie sugeruje, że Zamawiający może wymagać dostawy w terminie 1 dnia roboczego, tymczasem zgodnie z §4 ust. 1 termin realizacji wynosi do 5 dni roboczych.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie wyraża zgody. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Treść pytania nr 40:

Czy Zamawiający wyraża zgodę na doprecyzowanie §8 ust. 1 pkt 1 Umowy poprzez wskazania, że kara umowna będzie naliczana od „wartości brutto partii dostarczonej ze zwłoką” – a nie od wartości całej zamówionej partii. W sytuacji, gdy Zamawiający wyraziłby zgodę na dostawę częściową danej partii – naliczanie kary za całą zamówioną partią stanowiłoby nieproporcjonalne rozszerzenie odpowiedzialności Wykonawcy. Pragniemy nadmienić, że kara umowna w głównej mierze powinna realizować funkcję stymulacyjną i prewencyjną. Należy jednak pamiętać, żeby Zamawiający nie nadużył środka motywującego wykonawcę, bowiem jak stwierdziła KIO w wyroku z dnia 19 lutego 2010 r., sygn. akt:

1839/09: „Z karą rażąco wygórowaną mamy do czynienia, gdy jej wysokość przekracza granice motywacji wykonawcy do realizacji zamówienia i stanowi przyczynek dla zamawiającego do wzbogacenia się”.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie wyraża zgody. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Treść pytania nr 41:

Czy Zamawiający wyraża zgodę na usunięcie §8 ust. 1 pkt 2 Umowy. Wykonawca nadmienia, iż w przypadku anulowania zamówienia Wykonawca wciąż może naliczyć kary za zwłokę w dostawie, a ponadto może uzyskać zwrot różnicy cen z zakupu zastępczego. Tym samym pozostawienie przedmiotowej kary stanowiłoby niezasadne i nieproporcjonalne rozszerzenie zakresu odpowiedzialności Wykonawcy.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie wyraża zgody. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Treść pytania nr 42:

W przypadku zgody na rozwiązanie proponowane w pytaniu nr 4- Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację § 8 ust. 1 pkt 2 Umowy i nadanie mu następującego brzmienia:

„0,5% wartości brutto produktów, które nie zostały dostarczone w związku z anulowaniem zamówienia z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, określonych w ust. 4 poniżej, nie mniej jednak niż 100,00 zł”

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie wyraża zgody. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Treść pytania nr 43:

Czy Zamawiający wyraża zgodę na doprecyzowanie §8 ust. 1 pkt 3 Umowy poprzez obniżenie wskazanej tam kary z do 500 PLN. W ocenie Wykonawcy kara umowna jest rażąco zawyżona. Pragniemy nadmienić, że kara umowna w głównej mierze powinna realizować funkcję stymulacyjną i prewencyjną. Należy jednak pamiętać, żeby Zamawiający nie nadużył środka motywującego wykonawcę, bowiem jak stwierdziła KIO w wyroku z dnia 19 lutego 2010 r., sygn. akt: 1839/09: „Z karą rażąco wygórowaną mamy do czynienia, gdy jej wysokość przekracza granice motywacji wykonawcy do realizacji zamówienia i stanowi przyczynek dla zamawiającego do wzbogacenia się”.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie wyraża zgody. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Treść pytania nr 44:

Czy Zamawiający wyraża zgodę na usunięcie §8 ust. 1 pkt 6 Umowy. Wykonawca nadmienia,

iz w zwłoka w dostawie faktury nie generuje szkody po stronie Zamawiającego. Tym samym pozostawienie przedmiotowej kary stanowiłoby niezasadne i nieproporcjonalne rozszerzenie zakresu odpowiedzialności Wykonawcy.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie wyraża zgody. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Treść pytania nr 45:

Czy Zamawiający wyraża zgodę na doprecyzowanie §11 Umowy poprzez:

a) *dodanie w nim ust. 14 o następującej o następującej bądź zbliżonej treści:*

„14. Warunkiem dokonania Waloryzacji jest ponadto wykazanie, że zmiana cen w oparciu o wskaźnik GUS wpływa na faktyczne koszty realizacji Przedmiotu Umowy przez Wykonawcę”.

Lub

b) *Zmianę §11 ust. 3 zdanie 2 poprzez nadanie mu następującej lub zbliżonej treści:*

„We wniosku zostaną wskazane nowe wartości każdej z cen jednostkowych podanych w Formularzu cenowym zawartym w Ofercie określone na zasadach opisanych w niniejszym paragrafie oraz dowody potwierdzające, że zmiana cen w oparciu o Wskaźnik GUS ma adekwatny wpływ na koszty realizacji Umowy przez Wykonawcę”.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wyraża zgodę.

W związku z powyższym Zamawiający, działając na podstawie art. 137 ust. 1 Ustawy Pzp dokonuje zmiany treści SWZ w ten sposób, że:

1. W § 11 załącznika nr 5a do SWZ – Projektowane Postanowienia Umowy po ust. 13 dodaje się ust. 14 o następującym brzmieniu:
Warunkiem dokonania Waloryzacji jest ponadto wykazanie, że zmiana cen w oparciu o wskaźnik GUS wpływa na faktyczne koszty realizacji Przedmiotu Umowy przez Wykonawcę.
2. W § 11 załącznika nr 5b do SWZ – Projektowane Postanowienia Umowy po ust. 13 dodaje się ust. 14 o następującym brzmieniu:
Warunkiem dokonania Waloryzacji jest ponadto wykazanie, że zmiana cen w oparciu o wskaźnik GUS wpływa na faktyczne koszty realizacji Przedmiotu Umowy przez Wykonawcę.
3. W § 11 załącznika nr 5c do SWZ – Projektowane Postanowienia Umowy po ust. 13 dodaje się ust. 14 o następującym brzmieniu:
Warunkiem dokonania Waloryzacji jest ponadto wykazanie, że zmiana cen w oparciu o wskaźnik GUS wpływa na faktyczne koszty realizacji Przedmiotu Umowy przez Wykonawcę.

Treść pytania nr 46:

Szanowni Państwo,

w związku z opublikowaniem ogłoszenia o postępowaniu, chcielibyśmy zapytać o przedmiot zamówienia w części 3:

- 1. Czy zamawiający dopuści endoprotezę stawu kolanowego z wkładkami w min. 7 wysokościach w zakresie 10-20mm?*
- 2. Czy zamawiający mógłby doprecyzować, czy wymaga, aby element udowy występował w min. 13, a taca piszczelowa min. 6 rozmiarach dla każdej ze stron?*

Odpowiedź Zamawiającego:

Ad. 1. Zamawiający dopuszcza powyższe.

Ad. 2. Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga zaoferowanie elementu udowego w min. 13 rozmiarach oraz tacy piszczelowej w min.6 rozmiarach dla każdej ze stron.

Treść pytania nr 47:

Pytanie do Pakietu nr 2

Czy Zamawiający dopuści element piszczelowy cementowany wykonany ze stopu tytanu Ti6Al4V

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza powyższe.

Informacje uzupełniające

Termin oraz miejsce składania i otwarcia ofert pozostaje bez zmian.

Niniejszy dokument stanowi integralną część SWZ i jest wiążący dla wszystkich Wykonawców ubiegających się o udzielenie przedmiotowego Zamówienia.

Kierownik Zamawiającego