



**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>

ORSK.SZP.62.3.(APT-MI/30).2024.M.P.

Poznań, dnia 16 września 2024 r.

Strona internetowa prowadzonego postępowania

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego, na zadanie pod nazwą: **„DOSTAWA IMPLANTÓW ORTOPEDYCZNYCH ORAZ STABILIZATORÓW ZEWNĘTRZNYCH”** nr referencyjny postępowania: **SZP/APT-MI/30/2024.**

WYJAŚNIENIE TREŚCI SWZ NR 2

W związku z zapytaniem dotyczącym treści Specyfikacji Warunków Zamówienia złożonym przez Wykonawcę, Zamawiający tj.: Ortopedyczno-Rehabilitacyjny Szpital Kliniczny im. Wiktora Degi Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. 2023 poz. 1605 ze zm.) udziela wyjaśnień na zadane pytania.

Pytanie nr 1

Dotyczy pakietów 1, 2 i 3 - §3 ust. 4 wzoru umowy

Czy Zamawiający odstąpi od zaoferowania pojemników/kontenerów sterylizacyjnych zgodnych z normą PN-EN 868-8 - wyposażone w filtry zaworowe lub filtry przeznaczone na minimum 5 tysięcy cykli sterylizacyjnych? Oferowane przez Wykonawcę narzędzia dostarczane są w specjalnych, dedykowanych przez producenta kontenerach z miejscem na narzędzia – miejsca te są oznaczone graficznie na tacy kontenera ułatwiając instrumentariuszce ułożenie zestawu po zabiegu. Ponadto kontenery Wykonawcy w pełni nadają się do mycia, dezynfekcji i sterylizacji.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 2

Dotyczy załącznik nr 1 formularz asortymentowo- cenowy - Warunki realizacji zamówienia

Czy Zamawiający dopuści do oceny w Części 2 użyczenie 1 kompletu instrumentarium w siedzibie Zamawiającego przez cały okres obowiązywania umowy?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody, podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 3

Dotyczy załącznik nr 1 formularz asortymentowo- cenowy

Czy Zamawiający dopuści do oceny w Części 3 użyczenie 1 zestawu narzędzi oraz 1 zestawu napędów w siedzibie Zamawiającego przez cały okres obowiązywania umowy?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody, podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 4

Dotyczy załącznik nr 1 formularz asortymentowo- cenowy

Czy Zamawiający dopuści do oceny w Części 1 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 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).

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody, podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 5

Dotyczy załącznik nr 1 formularz asortymentowo- cenowy

Czy Zamawiający dopuści do oceny w Części 2 pozycja 1 produkty o poniższych parametrach, w następujących konfiguracjach:

Miękka kotwica do stabilizacji obrąbka o średnicy 1,6 mm i długości 19 mm, przeładowana pojedynczą supermocną nicią ortopedyczną w rozmiarze #2. Kotwica sterylna załadowana na jednorazowy podajnik.

Miękka kotwica do stabilizacji obrąbka o średnicy 1,7 mm i długości 19 mm, przeładowana dwiema supermocnymi nićmi ortopedycznymi w rozmiarze #2. Kotwica sterylna załadowana na jednorazowy podajnik.

Miękka kotwica do stabilizacji obrąbka o średnicy 1,6 mm i długości 19 mm, przeładowana pojedynczą supermocną nicią ortopedyczną w postaci taśmy o szerokości 1,3 mm. Kotwica sterylna załadowana na jednorazowy podajnik.

Miękka kotwica do stabilizacji obrąbka o średnicy 1,7 mm i długości 19 mm, przeładowana dwiema supermocnymi nićmi ortopedycznymi w postaci taśm o szerokości 1,3 mm każda. Kotwica sterylna załadowana na jednorazowy podajnik.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody, podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 6

Dotyczy załącznik nr 1 formularz asortymentowo- cenowy

Czy Zamawiający dopuści do oceny w Części 2 pozycja 2 produkty o poniższych parametrach, w następujących konfiguracjach:

Implant węzłowy wykonany z nici w kształcie rurki o średnicy 2,6mm. Implant założony na jednorazowy podajnik. Implant dostępny w wersji przeładowanej dwoma ultramocnymi nićmi przesuwными.

Implant węzłowy wykonany z nici w kształcie rurki o średnicy 2,6mm, o szerokości 1,3 mm. Implant założony na jednorazowy podajnik. Kotwica w wersji przeładowanej dwoma taśmami przesuwными. Kotwica wykonana z poliestru oplecionego UHMWPE - polietylenem o ultra wysokiej masie cząsteczkowej

Implant węzłowy wykonany z nici w kształcie rurki o średnicy 2,6mm, o szerokości 1,3 mm. Implant założony na jednorazowy podajnik skonstruowany w systemie self-punch umożliwiający implantację kotwicy bez wcześniejszego nawiercania, bądź ubijania kości celem utworzenia łoża. Kotwica w wersji przeładowanej dwoma taśmami przesuwными. Kotwica wykonana z poliestru oplecionego UHMWPE - polietylenem o ultra wysokiej masie cząsteczkowej.

Implant węzłowy wykonany z nici w kształcie rurki o średnicy 2,6mm. Implant założony na jednorazowy podajnik. Kotwica w wersji przeładowanej trzema taśmami przesuwными. Kotwica wykonana z poliestru oplecionego UHMWPE - polietylenem o ultra wysokiej masie cząsteczkowej

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody, podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 7

Dotyczy załącznik nr 1 formularz asortymentowo- cenowy

Czy Zamawiający dopuści do oceny w Części 2 pozycja 3 produkt o następujących parametrach:
Miękka kotwica na jednorazowym podajniku 1,35mm, wzmocniony szew w rozmiarze #1 zakończony igłami, kotwica dostępna w wersji z taśmą 1,3mm i podwójną taśmą 0,9mm

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody, podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 8

Dotyczy załącznik nr 1 formularz asortymentowo- cenowy

Czy Zamawiający dopuści do oceny w Części 2 pozycja 4 produkt o następujących parametrach:
Kaniula typu Twist-In przeznaczona w szczególności do zabiegów artroskopii stawu barkowego do rekonstrukcji stożka rotatorów lub szycia obróbka panewki stawu barkowego. Dostępność w rozmiarach:
- o średnicy 8,25 mm i długości 70 mm
- o średnicy 8,25 mm i długości 90 mm
- o średnicy 6 mm i długości 70 mm
- o średnicy 6 mm i długości 90 mm
- o średnicy 7 mm i długości 70 mm

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody, podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 9

Dotyczy załącznik nr 1 formularz asortymentowo- cenowy

Czy Zamawiający dopuści do oceny w Części 3 pozycja 1 produkt o następujących parametrach:

System do rekonstrukcji więzadła krzyżowego przedniego i tylnego oparty mocowaniu korówkowym. Płytką z 2 otworami wykonana ze stopu tytanu o kształcie prostokąta z zaokrąglonymi bokami o długości 12mm szerokości 3,5mm na stałe połączona z pętlą z nici plecionej niewchłanianej #2 wykonanej z rdzenia z poliestru oplecionego UHMWPE - polietylenem o ultra wysokiej masie cząsteczkowej. Pętla samozaciskowa z 4 mechanizmami blokującymi o długości 60mm umożliwiającą zawieszenie przeszczepu w kanale udowym bądź piszczelowym. Pętlą do podciągnięcia przeszczepu z możliwością zmniejszania swojej długości do 14mm za pomocą wolnych końców nici wychodzących z górnej części implantu. Zmniejszenie długości pętli powoduje wciągnięcie przeszczepu do kanału kostnego. Dociąganie pętli od strony zewnętrznej stawu. Płytką implantu dodatkowo zaopatrzona w nici #5 w kolorze niebieskim do przeciągnięcia implantu na zewnętrzną korówkę. Implant w wersji sterylnej zapakowany pojedynczo.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody, podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 10

Dotyczy załącznik nr 1 formularz asortymentowo- cenowy

Czy Zamawiający dopuści do oceny w Części 3 pozycja 2 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.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody, podtrzymuje zapisy SWZ

Pytanie nr 11

Dotyczy załącznik nr 1 formularz asortymentowo- cenowy

Czy Zamawiający dopuści do oceny w Części 3 pozycja 3 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 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).

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody, podtrzymuje zapisy SWZ

Pytanie nr 12

Dotyczy załącznik nr 1 formularz asortymentowo- cenowy

Czy Zamawiający dopuści do oceny w Części 3 pozycja 4 produkt o następujących parametrach:
System do rekonstrukcji więzadła krzyżowego przedniego i tylnego oparty mocowaniu korówkowym. Pętla do podciągania przeszczepu (bez guzika) wykonana z nici plecionej niewchłanianej #2 wykonanej z rdzenia z poliestru oplecionego UHMWPE - polietylenem o ultra wysokiej masie cząsteczkowej. Pętla samozaciskowa z 4 mechanizmami blokującymi o długości 18cm umożliwiającą zawieszenie przeszczepu w kanale piszczelowym. Pętla do podciągnięcia przeszczepu z możliwością zmniejszania swojej długości do 14 mm za pomocą wolnych końców nici wychodzących z implantu. Zmniejszenie długości pętli powoduje wciągnięcie przeszczepu do kanału kostnego. Dociąganie pętli od strony zewnętrznej stawu. Implant dostępny w wersji złożonej oraz otwartej do śródoperacyjnego złożenia.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody, podtrzymuje zapisy SWZ

Pytanie nr 13

Dotyczy załącznik nr 1 formularz asortymentowo- cenowy

Czy Zamawiający dopuści do oceny w Części 3 pozycja 5 produkt o następujących parametrach:
Guzik do mocowania piszczelowego wypukły w kształcie kapelusza tytanowy w czterech rozmiarach średnicy zewnętrznej 11mm, 14mm, 17mm i 20mm oraz odpowiednio w średnicach wewnętrznych 4 mm, 7 mm i 9 mm. Guziki z dwoma otworami z nacięciem podłużnym umożliwiającym założenie pętli oraz w średnicy zewnętrznej 11mm, 14mm, 17mm i 20 mm dodatkowo z jednym lub dwoma otworami na przeprowadzenie nici/taśmy. Implant w wersji sterylnej zapakowany pojedynczo.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody, podtrzymuje zapisy SWZ

Pytanie nr 14

Dotyczy załącznik nr 1 formularz asortymentowo- cenowy

Czy Zamawiający dopuści do oceny w Części 3 pozycja 6 produkty o poniższych parametrach, w następujących konfiguracjach:

Drut wierzący z miarką co 5 mm, o średnicy 2,4 mm, zakończony ostrym grotem wierzącym pod płytkę udową. Dostępny z otwartym końcem lub zamkniętym oczkiem do przeciągania nitki. Średnica kanału - 4 mm. Sterylny

Drut wierzący z miarką co 5 mm, o średnicy 2,4 mm, zakończony ostrym grotem wierzącym pod płytkę udową. Dostępny z otwartym końcem lub zamkniętym oczkiem do przeciągania nitki. Średnica kanału - 4 mm. Sterylny

Drut wierzący z oczkiem do przeciągania nitki, o średnicy 2.4 mm i długości 435 mm. Pakowany pojedynczo, sterylne

Drut wierzący puszczelowy o średnicy 2,4 mm i długości 311 mm. Pakowany pojedynczo, sterylne

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody, podtrzymuje zapisy SWZ

Pytanie nr 15

Dotyczy §2 ust. 4 wzoru umowy – pakiety 1,2 i 3

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający oczekuje kodu UDI na opakowaniu zgodnie z wymaganiami MDR i uwzględnia okres przejściowy dla produktów klasy I, IIa i IIb.

Odpowiedź: Zamawiający oczekuje zgodnie z obowiązującymi przepisami, tym samym potwierdza powyższe

Pytanie nr 16

Dotyczy §4 ust. 1 wzoru umowy – pakiety 1,2 i 3

Czy Zamawiający w zamian za protokół przekazania dopuści możliwość przedłożenia dokumentu WZ zawierającego numery katalogowe, numery seryjne oraz nazwę produktu jako potwierdzenie utworzenia depozytu?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody, podtrzymuje zapisy SWZ

Pytanie nr 17

Dotyczy §4 ust. 6 wzoru umowy – pakiety 1,2 i 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na termin uzupełnienia banku implantów wynoszący 2 dni robocze?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody, podtrzymuje zapisy SWZ

Pytanie nr 18

Dotyczy §6 ust. 7 wzoru umowy – pakiety 1,2 i 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu umownego w następujący sposób: *„W przypadku niewykorzystania przez Zamawiającego, w terminie wskazanym w § 10 ust. 1 umowy, całości wartości wynagrodzenia umownego okres obowiązywania umowy może ulec jednokrotnie przedłużeniu, lecz nie dłużej niż o 6 miesięcy.”*

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ

Pytanie nr 19

Dotyczy §8 ust. 5 wzoru umowy – pakiety 1,2 i 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie kary umownej do 50 zł za każdy dzień zwłoki, z uwagi na to, że kara w wysokości 200 zł jest rażąco wysoka?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody, podtrzymuje zapisy SWZ

Pytanie nr 20

Dotyczy CZĘŚCI nr 2 pozycja nr 2

Czy zamawiający dopuści miękką kotwicę o średnicy 2.3 mm? Im mniejsza średnica kotwicy dedykowanej do naprawy stożka rotatorów tym większa korzyść dla pacjenta ponieważ jest mniejsza ingerencja w kość.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe.

Niniejszy dokument stanowi integralną część SWZ i jest wiążący dla wszystkich Wykonawców ubiegających się o udzielenie niniejszego zamówienia publicznego

Przemysław Daroszewski
Dyrektor Szpitala

dokument podpisany elektronicznie

Opracowała: Monika Pietrzyk
Sporządzono w 1 egzemplarzu
1 egz. strona internetowa prowadzonego postępowania /aa