



**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>



O-RSK.SZP.29.1.(APT-MI/17).2024.M.P.

Poznań, dnia 10 maja 2024 r.

**Strona internetowa prowadzonego postępowania**

**Dotyczy:** postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego, na zadanie pod nazwą: „**DOSTAWA ENDOPROTEZ STAWU BIODROWEGO I KOLANOWEGO ORAZ IMPLANTÓW ORTOPEDYCZNYCH**” nr referencyjny postępowania: **SZP/APT-MI/17/2024.**

**WYJAŚNIENIE TREŚCI SWZ NR 1**

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**

**Część nr 7**

1. Czy Zamawiający w poz. nr 6 wyrazi zgodę na zaoferowanie wkrętów gąbczastych w zakresie dł. 15-70mm?

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie nr 2**

**Część nr 23**

1. **Zapis pod formularzem asortymentowo-cenowym oraz w umowie zał. Nr 4d (§3 ust. 1 i 4 ust. 1)**  
- W związku z tym, iż dobór implantów (produkcja) tj. gwoździ do artrodezy stawu kolanowego odbywa się indywidualnie na podstawie dostarczonej do producenta tomografii komputerowej danego pacjenta, zwracamy się z prośbą o wydłużenie terminu dostaw z 48 godzin do 2 tygodni od momentu dostarczenia przez szpital do producenta tomografii komputerowej konkretnego pacjenta.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody, podtrzymuje zapisy SWZ.

2. **Zapis pod formularzem asortymentowo-cenowym pakietem oraz w umowie zał. Nr 4d (§2 ust. 2)**  
- W związku z tym, iż dobór implantów (produkcja) tj. gwoździ do artrodezy stawu kolanowego odbywa się indywidualnie dla danego pacjenta zwracamy się z prośbą o dostarczanie w/w implantów w wersji niesterylnej.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody, podtrzymuje zapisy SWZ.

3. **Zapis pod formularzem asortymentowo-cenowym pakietem oraz w umowie zał. Nr 4d (§3 ust. 1 i §4 ust. 1)-** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu dostarczania narzędzi i napędu na żądanie w terminie 2 dni roboczych zamiast 48godzin?

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę.

### Pytanie nr 3

**Zapytania do w/w postępowania dotyczące zapisów projektu umowy załącznika nr 4a:**

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

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę.

2. Czy Zamawiający w §3 ust. 4 (dot. Części 7 i 23) 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:** Zamawiający dopuszcza powyższe.

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

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody, podtrzymuje zapisy SWZ.

4. 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:** Zamawiający wyraża zgodę, z zastrzeżeniem że niniejsze nie dotyczy sytuacji braków ilościowych.

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

- Pkt 1 zmiana na „0,2% wartości niedostarczonego w terminie towaru za każdy dzień zwłoki w dostawie”,
- Pkt 2 usunięcie
- Pkt 3 zmiana z 1000 zł na 100 zł
- Pkt 4 zmiana z 20% na 10%
- Pkt 5 zmiana z 200 zł na 50zł
- 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 współzycia społecznego i skutkować winno bezwzględną nieważnością czynności prawnej na podstawie przepisu art. 353<sup>1</sup>k.c. w zw. z art. 58 § 1 k.c.

Należy zauważyć, iż kara umowna, tracąc charakter surogatu odszkodowania (art. 483 §1 k.c.) prowadziłyby 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:** Zamawiający nie wyraża zgody, podtrzymuje zapisy SWZ.

**6. 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 – gospodarczym określonymi w kodeksie cywilnym. W związku z powyższym koniecznym jest zmiana zapisu.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie nr 4**

**CZĘŚĆ nr 1**

Punkt 1 – Czy Zamawiający dopuści Trzpień od min. 34,7 mm offset'u.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody, podtrzymuje zapisy SWZ.

Punkt 3 – Czy Zamawiający dopuści głowę bi-polarną w zakresie do 57mm.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody, podtrzymuje zapisy SWZ.

Punkt 4 – Czy Zamawiający dopuści wkład panewkowy do trzech rozmiarów głów: 28mm (od rozmiaru panewki 44mm) , 32mm, 36mm; wkład z wysokousieciowanego crosslinkowanego polietylenu UHMWPE

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza powyższe.

Punkt 5 – Czy Zamawiający dopuści panewkę pierwotną hemisferyczną z brzeżnym poszerzeniem o wartości 1,7mm dla zwiększenia warunków fiksacji w pierścieniu kostnym panewki wyposażone w 3 otwory na śruby w górnej strefie; bez opcji panewek wielootworowych.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody, podtrzymuje zapisy SWZ.

Punkt 10 – Czy Zamawiający dopuści śruby w zakresie od 15 mm do 90 mm, ze skokiem co 5 mm.

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę

Punkt 14 – Czy zamawiający dopuści trzpień samocentrujący, nie wymagający centralizera.

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę

Punkt 15 – Czy Zamawiający dopuści panewkę cementowaną dostępną w średnicach 44-58mm.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody

Punkt 17 - Czy Zamawiający dopuści panewkę Dual mobility cementowaną nie odnotowaną w systemie raetingu ODEP (nieobecna na brytyjskim rynku sprzedaży)

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę

Punkt 18 – Czy Zamawiający dopuści trzpień ze stopu tytanu, o geometrii 2stopniowego stożka, trzpień modułarny: w zakresie długości całkowitej od 190 do 310mm. Część dystalna w 2 długościach 140 i 200mm; średnica 14-24mm . Część proksymalna w 7 długościach 50-110mm.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

Punkt 19 – Czy Zamawiający dopuści panewkę rewizyjną wykonaną ze stopu tytanu wyposażoną w otwory do mocowania śrub gąbczastych.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody, podtrzymuje zapisy SWZ.

Punkt 20 – Czy Zamawiający dopuści augmenty o 2 grubościach średnicy 50-54-58mm oraz 1 grubości dla średnicy 62mm

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

Punkt 21 – Czy Zamawiający dopuści wkład panewkowy mocowany bezcementowo w panewce rewizyjnej?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza powyższe.

Punkt 22 – Czy zamawiający dopuści śruby gąbczaste nieblokowane

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

Punkt 24 – Czy Zamawiający dopuści system nie wymagający wiertel elastycznych, kompletne instrumentarium użyczane w ramach kontraktu – nie podlegające wycenie

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

Czy Zamawiający w ramach warunków realizacji zamówienie dopuści równoważny zestaw instrumentarium, kompatybilny do oferowanych produktów i do nich zarejestrowany ale nie zawierający: wkrętaków do śrub / zaślepek w wersji prostej, wyposażonej w przegub oraz z elastycznym trzpieniem oraz elastycznych wiertel (wierćła na elastycznej prowadnicy).

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

Czy w obrębie pozycji nr 17, z racji na małą średnioroczną ilość zamawianych panewek, Zamawiający dopuści możliwość wyposażenia w 1 komplet instrumentarium panewki dwumobilnej cementowanej?

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę.

#### **Pytanie nr 5**

#### **CZEŚĆ nr 2**

Punkt 1 – Czy Zamawiający dopuści system trzpieni tylko bezkołnierzowych, od min. 34,7 mm offset.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

Punkt 3 - Czy Zamawiający dopuści wkład panewkowy do trzech rozmiarów głów: 28mm (od rozmiaru panewki 44mm) , 32mm, 36mm; wkład z wysokousieciowanego crosslinkowanego polietylenu UHMWPE

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę.

Punkt 4 - Czy Zamawiający dopuści panewkę pierwotną hemisferyczną z brzeżnym poszerzeniem o wartości 1,7mm dla zwiększenia warunków fiksacji w pierścieniu kostnym panewki wyposażone w 3 otwory na śruby w górnej strefie; bez opcji panewek wielootworowych?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

Punkt 9 - Czy Zamawiający dopuści śruby w zakresie od 15 mm do 90 mm, ze skokiem co 5 mm

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę.

## Pytanie nr 6

### **CZEŚĆ nr 3**

Punkt 3 – Czy zamawiający dopuści dopuści wkład panewkowy do trzech rozmiarów głów: 28mm (od rozmiaru panewki 44mm), 32mm, 36mm–Panewka posiada mechanizm blokowania oparty o na koncepcji stożka Moorsa – umożliwiającą dowolne rotacyjne spójcjonowanie wkładki.

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę.

Punkt 9 – Czy Zamawiający dopuści augmenty o 2 grubościach średnicy 50-54-58mm oraz 1 grubości dla średnicy 62mm

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody, podtrzymuje zapisy SWZ.

Punkt 11 - Czy Zamawiający dopuści głowę bi-polarną w zakresie 41- 57mm skalowaną co 1mm

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

Punkt 12 - Czy Zamawiający dopuści śruby w zakresie od 15 mm do 90 mm, ze skokiem co 5 mm

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę.

Czy Zamawiający w ramach warunków realizacji zamówienie dopuści równoważny zestaw instrumentarium, kompatybilny do oferowanych produktów i do nich zarejestrowany ale nie zawierający: wkrętałów do śrub / zaślepek w wersji prostej, wyposażonej w przegub oraz z elastycznym trzpieniem oraz elastycznych wiertła (wiertła na elastycznej prowadnicy)

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę

## Pytanie nr 7

### **CZEŚĆ nr 6**

Punkt 1 – Czy Zamawiający dopuści trzpień ze stopu tytanu gdzie część bliższa pokryta jest porowatym tytanem, w części dalszej piaskowany. Najmniejszy trzpień w wysokości 82mm (od krawędzi bocznej krętarzowej do końca dystalnego) i 64mm (od krawędzi przyśrodkowej krętarzowej do końca dystalnego) o szyjce długości 27mm, offset 34,1mm

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

Punkt 3 - Czy Zamawiający dopuści wkład panewkowy z wysokousieciowanego crosslinkowanego polietylenu UHMWPE

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę.

Punkt 7 - Czy Zamawiający dopuści śruby w zakresie od 15 mm do 90 mm, ze skokiem co 5 mm

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę.

Czy Zamawiający w ramach warunków realizacji zamówienie dopuści równoważny zestaw instrumentarium, kompatybilny do oferowanych produktów i do nich zarejestrowany ale nie zawierający: wkrętałów do śrub / zaślepek w wersji prostej, wyposażonej w przegub oraz z elastycznym trzpieniem oraz elastycznych wiertła (wiertła na elastycznej prowadnicy)

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę.

## Pytanie nr 8

### CZEŚĆ 7

Punkt 1- Czy Zamawiający dopuści trzpień z kątem szyjkowym CCD 131, 134.

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę.

Punkt 2 – Czy zamawiający dopuści korpus panewki wykonany ze stopu tytanu  $\gamma$ -typu press-fit, wykonany z technologii druku 3D "Trabecular - trójprzestrzenna" , wykonany monolitycznie. Współczynnik tarcia i struktura makro i mikroporów zapewnia doskonałą stabilność pierwotną i wtórną fiksację powyżej 80%. Korpus otworami na śruby zaślepionymi fabrycznie z możliwością odkręcenie zaślepek i użycia 3 śrub w rozmiarze 15-90mm ze skokiem co 5mm

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę.

Punkt 3 – Czy Zamawiający dopuści wkład z nawisem 20 st

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę.

Punkt 6 - Czy Zamawiający dopuści wkręty gąbczaste w rozmiarze 15-90mm ze skokiem co 5mm

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę.

Punkt 7 – otwór centralny panewki zaślepiany pegiem wbudowanym we wkładkę – system nie wymaga oddzielnej zaślepki – pozycja nie podlega wycenieniu.

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę.

## Pytanie nr 9

### CZEŚĆ 15

Punkt 2 – Czy zamawiający dopuści szyjkę-piaskowaną.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

Punkt 3 – Czy zamawiający dopuści panewkę drukowaną w całości z czystego tytanu

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

## Pytanie nr 10

### CZEŚĆ 19

Punkt 3 - Czy zamawiający dopuści wkładkę wykonaną z polietylenu UHMWPE?

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę.

## Pytanie nr 11

### **Pytanie do projektu umowy § 7:**

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:** Zamawiający nie wyraża zgody.

#### Pytanie nr 12

##### Pytanie do projektu umowy § 4:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie informacji na temat wskazania adresu mailowego Wykonawcy, na który należy przysyłać zamówienia/ karty zużycia?

**Odpowiedź:** Zamawiający informuje, że wykonawca po zawarciu umowy może przekazać w formie pisemnej oświadczenie o adresach mailowych właściwych do realizacji zamówień/kart zużycia.

#### Pytanie nr 13

##### Pytanie do projektu umowy:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do projektu umowy zapisu: „Umowa wygasa z dniem rozstrzygnięcia kolejnego postępowania przetargowego dotyczącego przedmiotu umowy”?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody na proponowaną zmianę, która jest niezgodna z przepisami ustawy Pzp oraz przepisami ustawy o finansach publicznych.

#### Pytanie nr 14

##### Pytanie do projektu umowy § 8:

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. W związku z powyższym prosimy Zamawiającego o obniżenie kar umownych:

- W § 8 ust. 1 pkt 1) – ze 100 zł brutto na 50 zł brutto;
- W § 8 ust. 1 pkt 2) – z 2% na 0,5% nie mniej jednak niż 50,00 zł;
- W § 8 ust. 1 pkt 3) – z 1 000,00 zł na 500,00 zł

UZASADNIENIE: Podkreślić należy, że w doktrynie prawa zamówień publicznych oraz w aktualnym orzecznictwie KIO ustanawianie przez Zamawiającego w umowie rażąco wysokich kar umownych, bezwzględnie należy uznać, za naruszenie zasad zachowania uczciwej konkurencji, które może być uzasadnioną podstawą do żądania unieważnienia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego z uwagi, iż postępowanie jest obciążone wadą uniemożliwiającą zawarcie ważnej umowy w sprawie zamówienia publicznego.

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 współzycia społecznego i skutkować winno bezwzględną nieważnością czynności prawnej na podstawie przepisu art. 3531k.c. w zw. z art. 58 § 1 k.c.

Biorąc pod uwagę powyższa zmiana kar umownych jest w pełni uzasadniona.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

#### Pytanie nr 15

##### Pytanie do projektu umowy (dotyczy depozytu):

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.*

3. Zamawiający zobowiązuje się pobierać z Depozytu towary o najkrótszym terminie ważności, zgodnie z zasadą FEFO (first expired first out).
4. W przypadku gdy Zamawiający nie zwróci towaru przed upływem daty ważności, taki towar będzie potraktowany jako zużyty przez Zamawiającego i Zamawiający będzie zobowiązany do zapłaty za ten towar na zasadach i w terminach opisanych w § 5 Umowy.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

#### Pytanie nr 16

**Pytanie** *Dotyczy wzoru umowy*

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę treści w §3 umowy poprzez dodanie zapisu odnośnie do dostarczonego instrumentarium. Zwracamy się z prośbą o dodanie zapisu o pokryciu przez Zamawiającego kosztów napraw związanych z uszkodzeniami mechanicznymi spowodowanymi niewłaściwym użytkowaniem napędów.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

#### Pytanie nr 17

**Pytanie** *Dotyczy SWZ*

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zawarcie umowy w formie elektronicznej?

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę.

#### Pytanie nr 18

**Pytanie** Uprzejmie prosimy o odpowiedź na następujące pytanie dotyczące SIWZ

Czy Zamawiający, celem zachowania zasad uczciwej konkurencji i uzyskania najkorzystniejszej oferty, dopuści produkt równoważny, bez zachowania pierwotnych parametrów opisu przedmiotu zamówienia ?

#### **Część 1**

**Poz. 14** – Kompatybilny z trzpieniem bezcementowym, trzpień cementowany bez polimerowego centralizera. Technika operacyjna nie wymaga użycia tego rozwiązania do osiowego osadzenia implantu.

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę

**Poz. 15** – Panewkę cementowaną, wykonaną z wysokousieciowanego polietylenu w rozmiarach od 46mm do 64mm.

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę

**Poz. 16** – Głowę metalową kompatybilną z trzpieniem cementowanym w rozmiarach 22, 28, 32. Proponowana w poz. 15 panewka cementowana nie występuje w artykulacji z głową 36.

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę

#### **Część 13**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie implantów wraz z instrumentarium na zasadzie Loaner Set tj. każdorazowo do zabiegu, po wcześniejszym uzgodnieniu terminu?

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę.

#### **Część 19**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie implantów wraz z instrumentarium na zasadzie Loaner Set tj. każdorazowo do zabiegu, po wcześniejszym uzgodnieniu terminu?

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę.



**Poz. 3** – Wkładki wykonane z ultra high molecular weight polyethylene (UHMWPE) ?

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie nr 19**

Czy Zamawiający w **Części nr 5 poz. 1** dopuści możliwość zaofierowania: Trzpień - przynasadowy bezcementowy, ze stopu tytanu, o owalnym przekroju. W części proksymalnej z przewężeniem szyjki zwiększającym zakres ruchu w stawie. W części dystalnej z wypolerowanym podcięciem ułatwiającym wprowadzenie oraz z dwoma kanałkami. Pokryty powłoką tytanu z hydroksyapatytem lub powłoką tytanu z Si-DLC. Kąt nachylenia szyjki  $\alpha=130^\circ$ , stożek trzpienia 12/14, trzpień w minimum 9 rozmiarach?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody, podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie nr 20**

Czy Zamawiający w **Części nr 5 poz. 3** dopuści możliwość zaofierowania wkładów panewkowych wykonanych z polietyleny UHMWPE z witaminą E?

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie nr 21**

Czy Zamawiający w **Części nr 5 poz. 7** dopuści możliwość zaofierowania śruby panewkowej o długości od 15 mm do 80 mm?

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie nr 22**

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu zaofierowania implantów które uzyskały kategorię ODEP – Orthopaedic Data Evaluation Panel, która jest organizacją zarejestrowaną w Wielkiej Brytanii ([www.odep.org.uk](http://www.odep.org.uk)), i rejestracja w tej bazie nie jest wymogiem prawa polskiego i UE (dopuszczenie do obrotu i używania na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z wymogami Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, Dyrektywy Unii Europejskiej 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. oraz Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG) oraz wymogów SWZ ust. IV pkt. 6.

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie nr 23**

Dotyczy Części nr 5: Czy Zamawiający dopuści wyrób, który na podstawie Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, objęty jest okresem przejściowym i nie dotyczy go wymóg umieszczania kodu UDI na jego opakowaniu?

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie nr 24**

Dotyczy załącznika nr 1 do SWZ – Formularz Asortymentowo-cenowy , część nr 4, warunki realizacji zamówienia:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na użyczenie na czas trwania umowy 1 kompletu instrumentarium?

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie nr 25**

Dotyczy załącznika nr 1 do SWZ – Formularz Asortymentowo-cenowy , część nr 4, warunki realizacji zamówienia:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na użyczenie na czas trwania umowy 1 kompletu napędu?

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę.

#### **Pytanie nr 26**

**Dotyczy załącznika nr 1 do SWZ – Formularz Asortymentowo-cenowy , część nr 4, warunki realizacji zamówienia:**

Czy zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie depozytu implantów do 2 sztuk każdego rozmiaru implantu z wyłączeniem największych i najmniejszych rozmiarów?

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę.

#### **Pytanie nr 27**

**Dotyczy załącznika nr 1 do SWZ – Formularz Asortymentowo-cenowy , część nr 4:**

Czy Zamawiający w części 4 lp. 12 Endoproteza rewizyjna modułarna stawu biodrowego dopuści zaoferowanie trzpienia cementowanego w 2 długościach i średnicach 12, 14, 16, 18mm? Pozostałe parametry bez zmian.

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę.

#### **Pytanie nr 28**

Czy Zamawiający dopuści w części nr 9 poz. 1 trzpień o następujących parametrach?

Trzpień przynasadowy, bezcementowy, anatomiczny, osobny dla biodra prawego i lewego, w części proksymalnej pokryty hydroksyapatytem. W płaszczyźnie boczno-przysrodkowej kształt trzpienia wygięty w literę S w celu idealnego dopasowania do anatomii kości. Trzpień dostępny w co najmniej 15 rozmiarach i w dwóch wersjach kąta szyjkowego 126 i 135 stopni.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody, podtrzymuje zapisy SWZ.

#### **Pytanie nr 29**

Czy Zamawiający dopuści w części 9 poz. 2 zaoferowanie głowy metalowej o średnicy 28mm, 32mm i 36 mm w 4-ech długościach szyjki?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody, podtrzymuje zapisy SWZ.

#### **Pytanie nr 30**

Czy Zamawiający dopuści w części 9 poz. 4 zaoferowanie panewki o następujących parametrach?

Panewka bezcementowa, press-fit, pokryta porowatym tytanem ,dopylana hydroksyapatytem, w rozmiarach średnicy zewnętrznej od 46 mm do 66 mm. Panewka z otworami do dodatkowej stabilizacji śrubami. Zaśleпки do otworów w komplecie

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę.

#### **Pytanie nr 31**

Czy Zamawiający dopuści w części 9 poz. 6 zaoferowanie głowy ceramicznej o następujących parametrach?

Głowa ceramiczna w rozmiarach średnicy 28mm, 32 mm i 36 mm w trzech długościach szyjki

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody, podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie nr 32**

Czy Zamawiający dopuści w części 9 poz. 7 zaoferowanie śrub panewkowych w rozmiarach od 15 mm do 40 mm ze skokiem co 5 mm?

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie nr 33**

Czy Zamawiający dopuści w części 23 poz.1 zaoferowanie gwoźdźcia do artrodezy stawu kolanowego o następujących parametrach?

Implant/gwoździec do artrodezy stawu kolanowego w wersji cementowanej, składający się z dwóch elementów-komponent piszczelowy uniwersalny (prawy/lewy) w 3 rozmiarach oraz z komponentu udowego anatomicznego osobny dla prawej i dla lewej kończyny w 3 rozmiarach

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie nr 34****Dotyczy części nr 3**

Czy Zamawiający w części nr 3 wyrazi zgodę na zmniejszenie ilości instrumentarium i napędów do 4 zestawów? W przypadku wzmożonej ilości operatyw ilość może ulec zwiększeniu, po wcześniejszych ustaleniach między stronami.

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie nr 35****Dotyczy wzoru umowy – załącznik 4a – dotyczy części nr 3**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie wysokości kar umownych w stosunku do realizacji umowy dla części nr 3, opisanych w § 8 ust. 1 do:

Pkt 3) **500,00 zł** za każdy dzień braku dostępności kompletnego instrumentarium lub napędów ortopedycznych, w ilościach określonych odpowiednio w załączniku nr ... do umowy (formularzu asortymentowo-cenowym);

Pkt 5) **50,00 zł** za każdy dzień zwłoki w realizacji przez Wykonawcę obowiązków przewidzianych § 2 ust 8 lit. a), b) umowy;

Pkt 6) **20,00 zł** za każdy dzień zwłoki w dostarczeniu faktury VAT z tytułu zamawianych wyrobów lecz nie więcej niż 3.000,00 zł.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody

**Pytanie nr 36**

Część nr 1

Czy zamawiający dopuści w pozycji 10, bez zachowania wymagań pierwotnych jako jedynie obowiązujących, produkt równoważny – śruby panewkowe, tytanowe, w długościach 20 – 50mm, ze skokiem co 5mm?

Czy zamawiający dopuści w pozycji 18, bez zachowania wymagań pierwotnych jako jedynie obowiązujących, produkt równoważny – trzpień o średnicach w przedziale 11-22 mm ze skokiem co 1mm? Pozostałe parametry bez zmian.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody

**Pytanie nr 37**

Część nr 5

Czy zamawiający dopuści w pozycji 7, bez zachowania wymagań pierwotnych jako jedynie obowiązujących, produkt równoważny – śruby panewkowe, tytanowe, w długościach 20 – 50mm, ze skokiem co 5mm?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody

**Pytanie nr 38**

Część nr 6

Czy zamawiający dopuści w pozycji 7, bez zachowania wymagań pierwotnych jako jedynie obowiązujących, produkt równoważny – śruby panewkowe, tytanowe, w długościach 20 – 50mm, ze skokiem co 5mm?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody

**Pytanie nr 39**

Część nr 9

Czy zamawiający dopuści w pozycji 7, bez zachowania wymagań pierwotnych jako jedynie obowiązujących, produkt równoważny – śruby panewkowe, tytanowe, w długościach 20 – 50mm, ze skokiem co 5mm?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody

**Pytanie nr 40**

Część nr 10

Czy zamawiający dopuści w pozycji 7, bez zachowania wymagań pierwotnych jako jedynie obowiązujących, produkt równoważny – śruby panewkowe, tytanowe, w długościach 20 – 50mm, ze skokiem co 5mm?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody

**Pytanie nr 41**

Formularz asortymentowo-cenowy Część nr 1 pozycja 7.

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie, czy w poz. 7 nie doszło do omyłki w opisie?

Czy Zamawiający potwierdzi, że opis dla pozycji 7 w celu zabezpieczenia potrzeb przy zabiegach operacyjnych powinien brzmieć:

Zgodna z opisem w poz. 5. Pozycja nie podlega wycenie w przypadku zaferowania w poz. 6 wkładek ceramicznych zintegrowanych z panewką.

**Odpowiedź:** Zamawiający potwierdza omyłkę w opisie. Prawidłowy opis dla pozycji 7 powinien brzmieć: "Panewka zgodna z opisem w poz. 5. Pozycja nie podlega wycenie w przypadku zaferowania w poz. 6 wkładek ceramicznych zintegrowanych z panewką."

Jednocześnie Zamawiający informuje, iż zmianie ulega Załącznik nr 1 – Formularz asortymentowo cenowy część nr 1.

**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