



Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Wadowicach

ul. Karmelicka 5, 34-100 Wadowice

www.zzozwadowice.pl, email: sekretariat@zzozwadowice.pl

Wadowice, dnia 09.01.2025r.

Znak: ZP.26.1.50.2024.1

Informacja o wpłynięciu pytań w postępowaniu przetargowym pn. „Dostawa implantów dla ZZOZ w Wadowicach”

Zamawiający Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Wadowicach, ul. Karmelicka 5, 34-100 Wadowice, działając na podstawie art. 135 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2024r. poz. 1320) przekazuje zapytania od Wykonawców dotyczące treści Specyfikacji Warunków Zamówienia (SWZ), udziela wyjaśnień dotyczących postępowania pn „Dostawa implantów dla ZZOZ w Wadowicach”.

Pytanie nr 1: dotyczy Pakiet nr 2 pozycji nr 1 Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o zgodę na dopuszczenie równoważnego asortymentu o następującej charakterystyce:

"Panewka dwumobilna, antyluksacyjna, bezcementowa o średnicy zewnętrznej 44 mm - 64 mm ze skokiem co 2 mm wykonana ze stali chirurgicznej pokryta hydroksyapatytem."

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 2: Dotyczy pakietu nr 2 pozycji nr 2. Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o zgodę na dopuszczenie równoważnego asortymentu o następującej charakterystyce:

"Panewka cementowana ze stali chirurgicznej o średnicy zewnętrznej 44 mm - 60 mm ze skokiem co 2 mm."

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 3: Dot. Pakietu 2: Czy Zamawiający w pakiecie 2 wyrazi zgodę na dostarczanie napędu, narzędzi i instrumentarium na zasadzie Loaner Set tj. każdorazowo do zabiegu, po wcześniejszym uzgodnieniu terminu z Zamawiającym?

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 4: Dotyczy pakietu nr 2 pozycji nr 3. Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o zgodę na dopuszczenie równoważnego asortymentu o następującej charakterystyce:

"Głowa (wkładka) wykonana z polietylenu dla głowy wewnętrznej 22 mm i 28 mm rosnącej wraz ze średnicą panewki."**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający modyfikuje Załącznik nr 7 do SWZ „Projekt umowy – Pakiet nr 1” §3 ust 8 pkt 8.1 nadając mu nowe brzmienie. Zmodyfikowany SWZ stanowi osobny załącznik będący integralną częścią niniejszej modyfikacji.

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 5: Pakiet 1 pozycja 1. Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania elastyczny implant jądra miążdżystego Absolute Gel, przeznaczony do leczenia przepuklin dysków kręgosłupa na wszystkich poziomach (szyjnym, piersiowym oraz lędźwiowym), który składa się z roztworu etylocelulozy z alkoholem etylowym

i nanocząsteczkami wolframu, a także zawiera zestaw aplikacyjny (Zestaw obejmuje ampułkę z 3 ml roztworu, trzy strzykawkę Luer Lock o pojemności 1 ml ze skalą pomiarową, igłę podskórną 19G x 38 mm, dwie igły 18G x 156 mm do

wstrzyknięć rdzeniowych oraz jedną igłę 20G x 90 mm do wstrzyknięć rdzeniowych)? Implant Absolute Gel charakteryzuje się możliwością precyzyjnego wstrzyknięcia, a jego radiologiczny znacznik (wolfram) umożliwia kontrolę wizualną podczas zabiegu, co zwiększa bezpieczeństwo aplikacji i minimalizuje ryzyko przemieszczenia się implantu. Ponadto, właściwości hydrofilowe żelu umożliwiają redukcję ciśnienia wewnątrzdiskowego, co może przyspieszyć proces regeneracji i zmniejszenie bólu u pacjentów z przepuklinami dysków.

Absolute Gel to elastyczny implant przeznaczony do leczenia przepuklin dyskowych na różnych poziomach kręgosłupa. Dzięki zawartości wolframu, możliwa jest precyzyjna kontrola radiologiczna podczas zabiegu, co minimalizuje ryzyko błędów i zapewnia skuteczność leczenia. Jego właściwości hydrofilowe sprawiają, że implant redukuje ciśnienie wewnątrzdiskowe oraz działa jako bariera pomiędzy receptorami bólu a nerwami, co przyspiesza proces gojenia i redukcję bólu. Wprowadzenie Absolute Gel do oferty przetargowej zwiększy możliwości terapeutyczne, a jego bezpieczeństwo i efektywność są potwierdzone przez jego skład oraz sposób aplikacji.

Dodatkowo informujemy, że oferowany zestaw Absolute Gel zawiera 3 ml roztworu, co stanowi o około 26,67% większą ilość substancji niż oczekiwane przez Zamawiającego 2,2 ml. Zwiększona objętość żelu pozwala na lepsze pokrycie powierzchni uszkodzonego dysku oraz możliwość dokładniejszego wypełnienia mikrouszkodzeń i szczelin przepukliny. Dzięki temu procedura może być skuteczniejsza, a dodatkowa ilość materiału umożliwia większą elastyczność w dostosowaniu leczenia do indywidualnych potrzeb pacjentów. Zwiększona ilość żelu nie wpływa negatywnie na proces aplikacji, a jego właściwości fizykochemiczne pozostają niezmienione, co potwierdza bezpieczeństwo i skuteczność terapii.

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 6: Pakiet 1 pozycja 1 Czy Zamawiający, w związku z zapisem „dopuszczony do stosowania na terenie Unii Europejskiej certyfikatem MDR, wydanym na podstawie rozporządzenia Unii Europejskiej MDR 2017/745, potwierdzającym szczegółową weryfikację bezpieczeństwa i skuteczności wyrobu medycznego”, dopuszcza możliwość zaoferowania wyrobów medycznych, które są w trakcie procesu certyfikacji zgodnie z Rozporządzeniem MDR 2017/745, z uwzględnieniem przepisów przejściowych wynikających z Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607? W szczególności, czy Zamawiający zaakceptuje dokumenty poświadczające, że wyrób medyczny znajduje się w procesie uzyskiwania certyfikatu CE zgodnie z ww. rozporządzeniem, potwierdzone przez notyfikowaną jednostkę certyfikującą?

W związku z wprowadzeniem przepisów przejściowych na mocy Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607, które uwzględniają trudności w uzyskaniu certyfikacji MDR 2017/745 z powodu ograniczonej dostępności jednostek notyfikowanych, wyroby będące w trakcie tego procesu mogą być dopuszczone do obrotu pod warunkiem, że procedura certyfikacyjna jest formalnie rozpoczęta. Dopuszczenie wyrobów w trakcie certyfikacji, potwierdzonych przez jednostkę notyfikowaną, zapewnia bezpieczeństwo użytkowania zgodnie z wymogami prawa unijnego, a jednocześnie pozwala uniknąć wykluczania wyrobów medycznych, które spełniają wszystkie wymagania merytoryczne.

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 7: Pakiet 1 pozycja 1 W przypadku negatywnej odpowiedzi na powyższe pytanie, prosimy o wyjaśnienie, na jakiej podstawie Szpital uznaje swoje wymagania za bardziej restrykcyjne niż procedury stosowane przez jednostki notyfikowane, które są odpowiedzialne za certyfikację wyrobów medycznych zgodnie z Rozporządzeniem UE MDR 2017/745 oraz przepisami przejściowymi wprowadzonymi Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607? Czy Szpital zakłada, że dokumenty wystawione przez uznaną jednostkę notyfikowaną, potwierdzające rozpoczęcie procedury certyfikacji i spełnienie wszystkich norm bezpieczeństwa, są niewystarczające do dopuszczenia wyrobu do postępowania przetargowego?

Jednostki notyfikowane, zatwierdzone przez odpowiednie organy unijne, mają obowiązek zapewnienia, że wyroby medyczne spełniają wszelkie wymagania dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności określone przez przepisy europejskie. Dokumenty wydane przez jednostki notyfikowane, które poświadczają, że wyrób medyczny jest w trakcie certyfikacji, a jego proces jest zgodny z MDR 2017/745 oraz Rozporządzeniem (UE) 2023/607, powinny być uznawane za wystarczający

dowód spełnienia wymogów bezpieczeństwa. Odrzucenie takich dokumentów podważa autorytet jednostek notyfikowanych i może być niezgodne z unijnymi zasadami równego traktowania wykonawców oraz stosowania przejrzystych kryteriów oceny ofert.

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 8: Pakiet 1 pozycja 1. Czy Zamawiający wymaga aby całość zestawu była zamknięta w jednym trwałym, opakowaniu medycznym ?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

Wprowadzone zmiany stanowią integralną część SWZ. Termin składania i otwarcia ofert **nie ulega zmianie**. Ofertę wraz z wymaganymi dokumentami należy umieścić na platformazakupowa.pl pod adresem www.platformazakupowa.pl/pn/zzozwadowice w myśl Ustawy Pzp na stronie internetowej prowadzonego postępowania **do dnia 16.01.2025r.** do godz. 10:00. Otwarcie ofert następuje niezwłocznie po upływie terminu składania ofert, nie później niż następnego dnia po dniu, w którym upłynął termin składania ofert tj. **16.01.2025r. godz 10:30**. Wykonawca będzie związany ofertą do dnia 15.04.2025r.

*Pełnomocnik Dyrektora
ds. Infrastruktury i Logistyki*

mgr inż. Tomasz Matera

Otrzymują:

<https://www.platformazakupowa.pl/pn/zzozwadowice>

Wykonawcy biorący udział w postępowaniu

1 x a/a