

ODPOWIEDZI NA PYTANIA WYKONAWCÓW

Dotyczy: postępowania pn. Dostawa wyrobów reumoortopedycznych w podziale na zadania, znak sprawy: 17/PN/2023/MM

Zamawiający, Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji w Warszawie działając na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 1710 z późn.zm.) zwanej dalej Ustawą, informuje, iż wpłynęły pytania od Wykonawców, na które Zamawiający udziela następujących wyjaśnień i dokonuje zmian zapisów SWZ:

Pytanie nr 1

Pytanie do SWZ – rozdział IV, ust. 6 -Pakiet 3 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby ostateczny kształt i zakres depozytu był ustalany na etapie zawarcia umowy z docelowym użytkownikiem?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Formularz cenowy, pakiet 3, kolumna „Kod EAN/KOD UDI/ Kod EAN/KOD UDI/ systemie Data Martix” – W związku ze zmianami przepisów dot. certyfikacji wyrobów medycznych dla klasy IIa i IIb – prosimy o wyrażenie zgody na podanie w kolumnie „Kod EAN/KOD UDI/ Kod EAN/KOD UDI/ systemie Data Martix” jedynie kodu EAN dla oferowanego produktu. W związku ze zmianami przepisów dot. MDR wymogi dot. posiadania kodów UDI dla produktów dla klasy IIa i IIb zostały przesunięte do roku 2027r. i 2028r. Kod data Matrix jest jedną z form wyrażania kodów UDI.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie do SWZ – rozdział IV, ust. 7, dla pakietu 3 – Czy Zamawiający odstąpienie od wymogu dot. zaoferowania kontenerów według wymogów z rozdziału IV, ust. 7 i dopuści możliwość zaoferowania kontenerów dedykowanych przez producenta instrumentarium? Oferowane przez nas narzędzia dostarczane są w specjalnych, dedykowanych kontenerach z miejscem na narzędzia – miejsca te są oznaczone graficznie na tacy kontenera ułatwiając instrumentariuszce ułożenie zestawu po zabiegu. Nadmieniamy, iż nasze kontenery w pełni nadają się do mycia, dezynfekcji i sterylizacji.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie do wzoru umowy, § 6 ust. 10 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na przeprowadzenie inwentaryzacji 1 raz w roku?

Odpowiedź: Zamawiający utrzymuje zapis zawarty w SWZ. Zgodnie z paragrafem §6 projektu umowy, Zamawiający określił wymagania odnośnie depozytu.

Pytanie do wzoru umowy, § 6 - W związku z koniecznością stworzenia depozytu przez Wykonawcę realizującego dostawę, prosimy o dodanie do treści umowy depozytu poniższego zapisu korzystnego dla Zamawiającego tj.: „Zamawiający może wystąpić do Wykonawcy o wymianę materiału na równorzędny o dłuższej dacie ważności najpóźniej na 15 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”

Odpowiedz: Zamawiający utrzymuje zapis zawarty w SWZ.

Pytanie do wzoru umowy, § 9, ust. 1 pkt. - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na naliczanie kar umownych od wartości niedostarczonego zamówienia, a nie od wartości całej umowy?

Odpowiedz: Zamawiający utrzymuje zapis zawarty w SWZ.

Zadanie nr 3 pozycja 12, 13, 15, 16 - Czy Zamawiający wyraża zgodę aby instrumentarium konieczne do przeprowadzenia zabiegu w Zadaniu nr 3 pozycja 12, 13, 15, 16 było dostarczone w formule LOANER SET czyli tzw. „Lotnej”, tj. po wcześniejszym złożeniu zamówienia przez Zamawiającego.

Odpowiedz: Zamawiający wyraża zgodę.

Czy Zamawiający dopuści do oceny w **Zadaniu nr 3 pozycja 1** produkt o następujących parametrach:

Śruba interferencyjna tytanowa z miękkim gwintem. Gniazdo typu hex 3.5 mm. Produkt pakowany pojedynczo, sterylny. Do wprowadzania śruby zalecany jest drut nitynolowy 2 mm. Wymiary: długość 25 mm o średnicach 7 mm - 10 mm (skok co 1 mm), długość 30 mm o średnicach 7 mm - 10 mm (skok co 1 mm), długość 35 mm o średnicach 7 mm - 10 mm (skok co 1 mm),

Odpowiedz: Zamawiający wyraża zgodę, ale nie wymaga.

Czy Zamawiający dopuści do oceny w **Zadaniu nr 3 pozycja 2** produkt o następujących parametrach:

Drut nitynolowy do śruby interferencyjnej o średnicy 1,1mm. Wycechowane oznaczenia na drucie w długościach 25mm oraz 30mm. Sterylne. Produkt pakowany a 1 sztuk z odpowiednim przeliczeniem wymaganych ilości.

Odpowiedz: Zamawiający wyraża zgodę, ale nie wymaga.

Czy Zamawiający dopuści do oceny w **Zadaniu nr 3 pozycja 3** produkt o następujących parametrach:

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

Odpowiedz: Zamawiający wyraża zgodę, ale nie wymaga.

Czy Zamawiający dopuści do oceny w **Zadaniu nr 3 pozycja 4** produkt o następujących parametrach:

Drut wiercący piszczelowy o średnicy 2,4 mm i długości 311 mm. Pakowany pojedynczo, sterylny

Odpowiedz: Zamawiający wyraża zgodę, ale nie wymaga.

Czy Zamawiający dopuści do oceny w **Zadaniu nr 3 pozycja 5** 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.

Odpowiedz: Zamawiający wyraża zgodę, ale nie wymaga.

Czy Zamawiający dopuści do oceny w **Zadaniu nr 3 pozycja 6** produkt o następujących parametrach:

System szycia łąkotec all – inside. Implant o wysokiej wytrzymałości na wyrwanie min 70 N. System zbudowany z dwóch miękkich implantów wykonanych z nici połączonych ze sobą nierozpuszczalną nicią # 2-0 wykonanej z rdzenia z poliestru oplecionego UHMWPE - polietylenem o ultra wysokiej masie cząsteczkowej. Zastosowanie implantów miękkich pozwala na idealne dopasowanie się do warunków powierzchni tkanki przez co uzyskujemy solidne i pewne mocowanie. Wstępnie zawiązany przesuwany węzeł w osłonie szwu implantu eliminuje konieczność artroskopowego wiązania węzła. Konstrukcja implantu umożliwia kolejne dociągnięcie 2 pojedynczych szwów materacowych. Igły z implantami znajdują się w jednym ergonomicznym narzędziu umożliwiającym wprowadzanie implantu jedną ręką, przy każdej rotacji. Umieszczone w rękojeści pokrętło do implantacji umożliwia jednoręczne i powtarzalne dostarczanie implantów w różnych orientacjach narzędzia. Zrzucenie implantu i przeładowanie potwierdzone sygnałem dźwiękowym. Implant wyposażony jest w zintegrowany ogranicznik głębokości 10–18 mm (zwiększane co 2 mm), dostępny jest w czterech różnych opcjach: wygięcie w górę 12 i 24 stopnie, w dół 12 stopni i w wersji prostej. System umożliwia założenie implantów bez wyciągania rękojeści z kolana.

Odpowiedz: Zamawiający wyraża zgodę, ale nie wymaga.

Czy Zamawiający dopuści do oceny w **Zadaniu nr 3 pozycja 7** produkt o następujących parametrach:

Zestaw zawierający pętlę oraz guzik .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 18 cm umożliwiająca zawieszenie przeszczepu w kanale piszczelowym. Pętlą do podciągnięcia przeszczepu z możliwością zmniejszania swojej długości do 14mm za pomocą wolnych końców nici wychodzących z implantu. Zmniejszenie długości pętli powoduje wciągnięcie przeszczepu do kanału kostnego. Dociąganie pętli od strony zewnętrznej stawu. Dodatkowo w komplecie guzik do mocowania piszczelowego wypukły w kształcie kapelusza tytanowy w jednym z trzech rozmiarów średnicy zewnętrznej 11mm,14mm i 20mm oraz odpowiednio w średnicach wewnętrznych 4mm, 7mm i 9mm. Guziki z dwoma otworami z nacięciem podłużnym umożliwiającym założenie pętli oraz w średnicy zewnętrznej 14mm i 20 mm dodatkowo z dwoma otworami na przeprowadzenie nici/taśmy. Komplet implantów w wersji sterylnej zapakowany pojedynczo.

Odpowiedz: Zamawiający wyraża zgodę, ale nie wymaga.

Czy Zamawiający dopuści do oceny w **Zadaniu nr 3 pozycja 8** produkt o następujących parametrach:

System do rekonstrukcji więzadła krzyżowego przedniego i tylnego oparty mocowaniu korówkowym. Płytką z 3 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 zaopatrzoną w nici #5 w kolorze niebieskim do przeciągnięcia implantu na zewnętrzną korówkę oraz nić #2 w kolorze biało czarnym do obrócenia płytki poza kanałem. Implant w wersji sterylnej zapakowany pojedynczo.

Odpowiedz: Zamawiający wyraża zgodę, ale nie wymaga.

Czy Zamawiający dopuści do oceny w **Zadaniu nr 3 pozycja 9** produkt o następujących parametrach:

Niść chirurgiczna do zabiegów ortopedycznych o długości 97 cm, +/- 0,5 cm, niewchłaniałna wzmocniana włóknami poliamidowymi. Niść w kolorze niebieskim.

Grubość USP2 z igłą o długości 26,5 mm +/- 0,5 mm.

Wytrzymałość na zrywanie >7N.

Produkt pakowany a 12 sztuk z odpowiednim przeliczeniem wymaganych ilości.

Odpowiedz: Zamawiający wyraża zgodę, ale nie wymaga.

Czy Zamawiający dopuści do oceny w **Zadaniu nr 3 pozycja 10** produkt o następujących parametrach:

Taśma chirurgiczna wykonana z ultra mocnego materiału szewnego w kolorze biało-niebieskim, grubości min #2 niewchłaniałna o min. szerokości 2 mm. Przeznaczona do augmentacji i szycia stożka rotatorów, niestabilności stawów barkowo-obojęczykowych i stawów skokowych. Taśma zakończona typową nicią chirurgiczną umożliwiającą wykorzystanie jej wraz z kotwicami bezwęzłowymi. Długość robocza taśmy 18 cm.

Odpowiedz: Zamawiający wyraża zgodę, ale nie wymaga.

Czy Zamawiający dopuści do oceny w **Zadaniu nr 3 pozycja 11** produkt o następujących parametrach:

Igła jednorazowego użytku do szycia ścięgien stożka rotatorów, kompatybilna z urządzeniem „Scorpion”.

W przypadku zgody na powyższe pytanie Wykonawca bezpłatnie udostępni Zamawiającemu w formule LOANER SET czyli tzw. „Lotnej”, tj. po wcześniejszym złożeniu zamówienia przez Zamawiającego narzędzie wielorazowego użytku do szwów typu scorpion - narzędzie dedykowane do zabiegów w stawie barkowym. Umożliwia dostęp w ciasnych zakamarkach stawu barkowego. Do wykorzystania z nicią #2. Ergonomicznie zaprojektowane narzędzie do obsługi jedną ręką. Narzędzie z płaską szczęką służącą do złapania tkanki i za pomocą kompatybilnej igły przeszywania jej nicią oraz złapanie nici w przeciwległą szczękę narzędzia. Urządzenie umożliwia załadowanie

dwóch nici i przeszycie ich każdej z osobna. Narzędzie wyposażone jest w FlushPort do mycia i dezynfekcji narzędzia.

Odpowiedz: Zamawiający wyraża zgodę, ale nie wymaga.

Czy Zamawiający dopuści do oceny w **Zadaniu nr 3 pozycja 12** produkt o następujących parametrach dostępny w poniższych rozmiarach:

Implant bezwęzłowy w wersji PEEK do stabilizacji tkanki w kości, implant kaniulowany, wbijany dostępny w średnicy 4,5 mm x 24mm z PEEKowym początkiem do mocowania przeszczepu. Założony na jednorazowy przewodnik ze znacznikiem pozwalającymi na pełną kontrolę i ocenę prawidłowego założenia implantu. Implant umożliwia śródoperacyjną możliwość kontroli napięcia tkanki.

Implant bezwęzłowy w wersji PEEK do stabilizacji tkanki w kości, implant kaniulowany, wbijany dostępny w średnicy 3,5 mm x 19,5mm z PEEKowym początkiem do mocowania przeszczepu. Założony na jednorazowy przewodnik ze znacznikiem pozwalającymi na pełną kontrolę i ocenę prawidłowego założenia implantu. Implant umożliwia śródoperacyjną możliwość kontroli napięcia tkanki.

Odpowiedz: Zamawiający wyraża zgodę, ale nie wymaga.

Czy Zamawiający dopuści do oceny w **Zadaniu nr 3 pozycja 13** produkt o następujących parametrach dostępny w poniższych 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.

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

Odpowiedz: Zamawiający wyraża zgodę, ale nie wymaga.

Czy Zamawiający dopuści do oceny w **Zadaniu nr 3 pozycja 14** produkt o następujących parametrach:

Wiertło proste o średnicy 1,6 mm dedykowane do implantacji kotwic miękkich o średnicy 1,6 mm używanych przy stabilizacji obrąbka. Wiertło do miękkiej kotwicy używanej do zabiegów naprawy stożka rotatora.

Odpowiedz: Zamawiający wyraża zgodę, ale nie wymaga.

Czy Zamawiający dopuści do oceny w **Zadaniu nr 3 pozycja 15** produkt o następujących parametrach dostępny w czterech poniższych rozmiarach:

Implant niewchłaniający tytanowy. Wkręt z szerokim rdzeniem, gwintowany na całej długości o średnicy 5,5mm i długości 16,3mm. Wkręt z dwoma nićmi niewchłaniającymi o grubości USP2, w różnych kolorach, o dwurdzeniowej strukturze, polietylenowych włóknach wewnętrznych i plecionych poliestrowych włóknach zewnętrznych. Zestaw wkręt z nićmi na podajniku. Podajnik ze znacznikami oznaczającymi optymalną głębokość zakotwiczenia implantu. Separacja podajnika od wkrętu samoistna po zwolnieniu nici. Sterylny.

Implant niewchłaniający tytanowy. Wkręt z szerokim rdzeniem, gwintowany na całej długości o średnicy 5,5 mm i długości 16,3 mm. Wkręt z trzema nićmi niewchłaniającymi o grubości USP2, w różnych kolorach, o dwurdzeniowej strukturze, polietylenowych

włóknach wewnętrznych i plecionych poliestrowych włóknach zewnętrznych. Zestaw wkret z nićmi na podajniku. Podajnik ze znacznikami oznaczającymi optymalną głębokość zakotwiczenia implantu. Separacja podajnika od wkretu samoistna po zwolnieniu nici. Sterylny.

Implant niewchłaniający tytanowy. Wkręt z szerokim rdzeniem, gwintowany na całej długości o średnicy 4,5 mm i długości 14 mm. Wkręt z dwoma nićmi niewchłaniającymi o grubości USP2, w różnych kolorach, o dwurdzeniowej strukturze, polietylenowych włóknach wewnętrznych i plecionych poliestrowych włóknach zewnętrznych. Zestaw wkret z nićmi na podajniku. Podajnik ze znacznikami oznaczającymi optymalną głębokość zakotwiczenia implantu. Separacja podajnika od wkretu samoistna po zwolnieniu nici. Sterylny

Implant niewchłaniający tytanowy. Wkręt z szerokim rdzeniem, gwintowany na całej długości o średnicy 6,5mm i długości 16,3mm. Wkręt z trzema nićmi niewchłaniającymi o grubości USP2, w różnych kolorach, o dwurdzeniowej strukturze, polietylenowych włóknach wewnętrznych i plecionych poliestrowych włóknach zewnętrznych. Zestaw wkret z nićmi na podajniku. Podajnik ze znacznikami oznaczającymi optymalną głębokość zakotwiczenia implantu. Separacja podajnika od wkretu samoistna po zwolnieniu nici. Sterylny.

Odpowiedz: Zamawiający wyraża zgodę, ale nie wymaga.

Czy Zamawiający dopuści do oceny w **Zadaniu nr 3 pozycja 16** produkt o następujących parametrach:

Kotwica do rekonstrukcji obrąbka panewki stawu barkowego. Kotwica tytanowa wyposażona w jedną mocną nić z plecionki ortopedycznej w rozmiarze #2. Kotwice tytanowe o wymiarach 2.8 x 11.7 mm. Kotwica założona na jednorazowy śrubokręt-podajnik.

Odpowiedz: Zamawiający wyraża zgodę, ale nie wymaga.

Pytanie ogólne do przeliczania opakowań – W przypadku otrzymania ułamkowej ilości opakowań po dokonaniu przeliczenia – prosimy o wyjaśnienie czy wycenić ułamkową ilość opakowań, zaokrąglić ilość op. w górę do pełnego opakowania, czy postępować zgodnie z zasadami matematyki?

Odpowiedz: Zgodnie z zasadami matematyki.

Pytanie nr 2

Pytanie do projektu umowy § 5:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do projektu umowy zapisu związanego z uszczegółowieniem sposobu składania reklamacji: *„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)”*?

Odpowiedz: Zamawiający utrzymuje zapis zawarty w SWZ

Pytanie do projektu umowy:

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 § 12 Umowy.

Odpowiedz: Zamawiający utrzymuje zapis zawarty w SWZ. Zgodnie z paragrafem §6 projektu umowy, Zamawiający określił wymagania odnośnie depozytu.

Pytanie nr 3

Pytanie nr 1, Dotyczy Pakietu nr 1 poz. 3A-6j

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 1 w pozycjach 3A-6j wyrazi zgodę na dostarczanie implantów wraz z instrumentami na zasadzie Loaner Set tj. każdorazowo do zabiegu, po wcześniejszym uzgodnieniu terminu z Zamawiającym?

Odpowiedz: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 2, dotyczy Pakietu nr 2 poz. 5 oraz Pakietu nr 2 poz. 22a-22g

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 2 poz. 5 oraz Pakiecie nr 2 poz. 22a-22g wyrazi zgodę na dostarczanie implantów wraz z instrumentami na zasadzie Loaner Set tj. każdorazowo do zabiegu, po wcześniejszym uzgodnieniu terminu z Zamawiającym?

Odpowiedz: Zamawiający wyraża zgodę.

Zamawiający informuje, że zmiany stają się integralną częścią SWZ i tym samym stają się wiążące od dnia ich ogłoszenia.

Sporządziła: Małgorzata Marcinkowska