



INFORMACJA NR 2 DLA WYKONAWCÓW

Dyrektor Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego we Wrocławiu przy ul. Kamieńskiego 73a zgodnie z art. 135 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 1710 ze zm.) jako kierownik Zamawiającego przekazuje treść zapytań oraz wyjaśnienia do postępowania pn.: „*Dostawa implantów ortopedycznych*”

Pytanie nr 1 – dotyczy Pakietu nr 24

Czy Zamawiający w zakresie pakietu 24, odstąpi od wymogu depozytu, na rzecz sukcesywnych dostaw do Zamawiającego.

Depozyt czyli składowanie produktu leczniczego bez określenia własności produktu jest niczym innym jak obrotem hurtowym. Do prowadzenia obrotu hurtowego uprawnione są wyłącznie hurtownie farmaceutyczne. Dlatego też organizowanie depozytu w aptece szpitalnej byłoby naruszeniem z naszej strony ustawy Prawo Farmaceutyczne w zakresie obrotu (przekazalibyśmy produkt leczniczy do składowania u podmiotu nieuprawnionego do tego typu usługi) oraz wymagań Dobrych Praktyk Dystrybucyjnych.

Prosimy się o przychylenie się do powyższej prośby i uwzględnienie proponowanych zmian w SIWZ, formularzu ofertowym oraz wzorze umowy.

Obowiązek depozytu spowoduje niemożliwość złożenia ofert przetargowych przez wykonawców (gdź narusza to przepisy obowiązującego prawa).

Odpowiedź:

Zamawiający informuje że odstępuje od wymogu powierzenia w depozyt przedmiotu zamówienia określonego w Pakiecie nr 24.

Pytanie nr 2 – dotyczy Pakietu nr 19, punkt III, podpunkt nr 72

Zwracamy się z uprzejmą prośbą do Zamawiającego o wyjaśnienie, czy w pakiecie nr 19, w punkcie III, podpunkcie nr 72 nie nastąpiła omyłka pisarska i Zamawiający miał na myśli ilość 5 opakowań Drutów Kirschnera, średnicy 1.6 mm, długości 150 mm a nie 5 sztuk, zgodnie z oczekiwanymi parametrami produktu, wyszczególnionymi w kolumnie „Opis przedmiotu zamówienia” i tym samym wyrażenie zgody na złożenie oferty cenowej na 5 opakowań zawierające po 10 sztuk produktu.

Odpowiedź:

Zamawiający modyfikuje zapisy w Formularzu asortymentowo-cenowym Załącznik nr 1.19 punkt III, podpunkt nr 72, kolumna nr 5 – Jednostka miary, wpisując „op.”. W załączeniu do niniejszej informacji zmodyfikowany Pakiet nr 19.

Pytanie nr 3 – dotyczy Pakietu nr 4 poz. 2 i 3

W związku z wycofaniem przez producenta spacerów z dwoma antybiotykami, prosimy o dopuszczenie spacerów z gentamycyną.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.



Pytanie nr 4 – dotyczy Pakietu nr 4 poz. 4

Czy Zamawiający dopuści spacerzy biodra w 6 rozmiarach – każdy z metalowym trzpieniem wewnątrz, umożliwiającym częściowe obciążanie kończyny.

Dostępne:

- 3 rozmiary z krótkim trzpieniem (do 120, 127, 130 mm włącznie) o przekroju okrągłym i prostokątnym

oraz

- 3 z długim trzpieniem (do 250 mm włącznie) o przekroju okrągłym

Dawka gentamycyny zwiększająca się wraz z rozmiarem- od 1,6g do 4,2g.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w Pakiecie nr 4 poz. 4 spacerzy biodra o powyższej charakterystyce. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 5 – dotyczy Pakietu nr 4 poz. 1-4

W związku z planowanym z wyprzedzeniem terminem zabiegów zamawiający odstąpi od utworzenia banku implantów w siedzibie zamawiającego i dopuści dostawę implantów do zabiegu do 24 godzin od wysłania zamówienia?

Odpowiedź:

Zamawiający w Pakiecie nr 4 poz. 1-4 odstępuje od wymogu złożenia depozytu w siedzibie. Jednocześnie Zamawiający modyfikuje zapis pod tabelą w Załączniku nr 1.4 – Formularz asortymentowo-cenowy w następujący sposób:

Było:

„depozyt w siedzibie Zamawiającego - uzupełnienie implantów do 24 godzin od wysłania protokołu zużycia przez Zamawiającego”

Powinno być:

„depozyt lotny - dostawa do 24 godzin od momentu zgłoszenia przez Zamawiającego”

W załączeniu do niniejszej informacji zmodyfikowany Załącznik nr 1.4 – Formularz asortymentowo-cenowy

Pytanie nr 6 – dotyczy Pakietu nr 30 poz. 1-3

Czy Zamawiający dopuści:

w poz. 1 Drut Kirschnera – trójgraniec średn. 0,8-1,5mm, L- 100mm-300mm?

w poz. 2 Drut Kirschnera – trójgraniec średn. 0,8-1,5mm, L- 100mm-300mm, ścięte dwustronnie?

w poz. 3 Drut Kirschnera – trójgraniec średn. - 1,5-2,0mm, L- 150mm-300mm?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 7 – dotyczy Pakietu nr 30

Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowane w pakiecie 30 – druty Kirschnera były sterylne?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga aby oferowane druty Kirschnera były sterylne.



Pytanie nr 8 – dotyczy Załącznika nr 1 do SWZ – formularz ofertowy wraz z formularzami asortymentowo – cenowymi oraz Załącznika nr 4 do SWZ – oświadczenie Wykonawcy dotyczące przedmiotu zamówienia w odniesieniu do Pakietu nr 13 - Endoproteza biodra i artrodeza kolana, pozycje **22, 23, 26, 28, 29, 31, 32, 33, 34**

Zgodnie z pkt IV. ppkt 4 załącznika nr 1 do SWZ:

4. oferowany przedmiot zamówienia jest dopuszczony na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z Ustawą o wyrobach medycznych i należy do:

pakiet nr klasa.....,

pakiet nr klasa.....,

na potwierdzenie powyższego posiadam ważne dokumenty i dostarczę je do wglądu na każde żądanie Zamawiającego,

Ponadto zgodnie z Załącznikiem nr 4 do SWZ – oświadczenie Wykonawcy dotyczące przedmiotu zamówienia:

Oświadczam/-y, że w odniesieniu do Pakietu nr którego dotyczy oferta:

1) oferowany wyrób medyczny, dokonana ocena zgodności oferowanego wyrobu medycznego przed jego wprowadzeniem do obrotu oraz wprowadzenie oferowanego wyrobu do obrotu spełniają wszystkie wymagania określone przepisami ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 974),

2) oferowany wyrób medyczny został oznakowany znakiem CE po przeprowadzeniu odpowiednich dla wyrobu procedur oceny zgodności, zakończonych wydaniem certyfikatu zgodności;

3) certyfikat zgodności potwierdzający zgodność wyrobu z wymaganiami zasadniczymi dotyczącymi oferowanych wyrobów medycznych nie utracił ważności, nie został wycofany lub zawieszony;

4) wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel wystawił deklarację zgodności stwierdzającą na jego wyłączną odpowiedzialność, że wyrób jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi;

5) oferowane wyroby medyczne są właściwie oznakowane i mają odpowiednie instrukcje używania w języku polskim, a informacje dostarczane przez wytwórcę spełniają wymagania zasadnicze;

- zobowiązuję się przedstawić niezwłocznie na każde żądanie Zamawiającego kopie lub oryginały dokumentów wymienione w punktach od 1 do 5.

Mając na względzie powyższe postanowienia zwracamy się z prośbą o wyjaśnienie, czy Zamawiający w odniesieniu do pakietu nr 13 pozycje 22, 23, 26, 28, 29, 31, 32, 33, 34, uznaje za spełniające opisane wyżej wymogi i dopuszcza wyroby medyczne, które uzyskały pozwolenie, o którym mowa w art. 59 ust. 1 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 uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.), na wprowadzenie do obrotu lub do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, dla którego nie przeprowadzono procedur oceny zgodności, które nie posiadają aktualnego certyfikatu oraz deklaracji zgodności, jak również oznaczenia CE. Takie pozwolenie w okresie jego obowiązywania stwarza podstawę prawną do wprowadzenia wyrobu do obrotu i używania równoprawną w skutkach ze zwykłym trybem dopuszczenia do obrotu, tj. wyroby takie mogą być używane na równi z wyrobami oznakowanymi CE. Wykonawca przedstawi niezwłocznie na każde żądanie Zamawiającego kopię poświadczoną za zgodność z oryginałem pozwolenia, o którym mowa powyżej.

Jednocześnie wskazujemy, że dokumenty niezbędne do uzyskania certyfikatu oraz deklaracji zgodności zostały złożone przez producenta wyrobów medycznych do odpowiedniej jednostki notyfikowanej, a proces uzyskania certyfikatu trwa. W razie wyboru oferty Wykonawcy, Wykonawca zobowiązuje się do niezwłocznego poinformowania Zamawiającego o fakcie uzyskania certyfikatu oraz deklaracji zgodności i



przedstawi stosowny dokument.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na powyższe w zakresie Pakietu nr 13 poz. 22, 23, 26, 28, 29, 31, 32, 33, 34. Pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 9 – dotyczy Załącznika nr 4 do SWZ – oświadczenie Wykonawcy dotyczące przedmiotu zamówienia, pkt 5)

Zwracamy się z pytaniem, czy Zamawiający, zgodnie z art. 12 ust. 4 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, akceptuje dostarczanie instrukcji używania, o których mowa w załączniku nr 4 do SWZ pkt 5) w języku angielskim? Zgodnie z art. 12 ust. 4 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, wyrób przeznaczony do stosowania przez użytkowników niebędących laikami ma etykiety oraz instrukcje używania w języku polskim lub języku angielskim, z wyjątkiem informacji przeznaczonych dla pacjenta, które podaje się w języku polskim lub wyraża za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.

Pytanie nr 10 – dotyczy Pakietu nr 13

Zwracamy się z pytaniem, czy Zamawiający w pakiecie nr 13 pozycja 19 dopuści zaoferowanie produktu wg następującego opisu: *Panewka bezcementowa w kształcie spłaszczonej hemisfery typu press-fit w całości wykonana techniką addytywną 3D z proszku tytanowego (TiAl6V4), w której powierzchnia o strukturze kości gąbczastej jest integralną częścią panewki (nie jest napyłana), porowate struktury tytanowe powierzchni panewki o średnicach od 330 do 390 μm naśladują ułożenie beleczek kostnych. Na całym obwodzie panewka posiada otwory do śrub stabilizujących, wyposażone fabrycznie w zaślepki do śródoperacyjnego usunięcia oraz w komplecie wkręcaną zaślepkę do otworu centralnego, panewka w rozmiarach od 42 do 72 mm ze skokiem co 2 mm?*

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w Pakiecie nr 13 poz. 19 panewki bezcementowej o powyższej charakterystyce. Pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 11 – dotyczy Pakietu nr 13

Zwracamy się z pytaniem, czy Zamawiający w pakiecie nr 13 pozycja 20 dopuści zaoferowanie produktu wg następującego opisu: *Panewka bezcementowa w kształcie spłaszczonej hemisfery typu press-fit w całości wykonana techniką addytywną 3D z proszku tytanowego (TiAl6V4), w której powierzchnia o strukturze kości gąbczastej jest integralną częścią panewki (nie jest napyłana), porowate struktury tytanowe powierzchni panewki o średnicach od 330 do 390 μm naśladują ułożenie beleczek kostnych. Na całym obwodzie panewka posiada otwory do śrub stabilizujących, wyposażone fabrycznie w zaślepki do śródoperacyjnego usunięcia oraz w komplecie wkręcaną zaślepkę do otworu centralnego, panewka w rozmiarach od 42 do 72 mm ze skokiem co 2 mm?*

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w Pakiecie nr 13 poz. 20 panewki bezcementowej o powyższej charakterystyce. Pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 12 – dotyczy Pakietu nr 13

Zwracamy się z pytaniem, czy Zamawiający w pakiecie nr 13 pozycja 21 dopuści zaoferowanie produktu wg następującego opisu: *Głowa bipolarna wykonana ze stopu CoCrMo o średnicy zewnętrznej od 38mm do 41mm ze skokiem co 1mm, wyposażona w plastikowy pierścień antyluksacyjny, średnica głowy*



wewnętrznej 22mm oraz o średnicy zewnętrznej od 42mm do 60mm ze skokiem co 1mm, wyposażona w plastikowy pierścień antyluksacyjny, średnica głowy wewnętrznej 28mm?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w Pakiecie nr 13 poz. 21 głowy bipolarnej o powyższej charakterystyce. Pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 13 – dotyczy zapisów projektu umowy §9 ust. 1 pkt) 4, 5, 6

Czy zamawiający w celu miarkowania kar umownych dokona modyfikacji postanowień projektu umowy w zakresie zapisów w §9 punkt 1, podpunkt 4,5,6:

- 4) z tytułu zwłoki w rozpatrzeniu reklamacji dotyczącej jakości dostarczonej partii towaru - w wysokości 0,2% wartości brutto partii reklamowanego towaru za każdy dzień zwłoki;
- 5) z tytułu odstąpienia od umowy przez Zamawiającego z winy Wykonawcy w wysokości 5% wartości umowy brutto niezrealizowanej części umowy.
- 6) z tytułu odstąpienia przez Zamawiającego od towaru określonego w pakiecie w przypadku dostarczenia przez Wykonawcę towaru niezgodnego z ofertą - w wysokości 5% wartości brutto pakietu.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisów projektu umowy w zakresie objętym zapytaniem.

Pytanie nr 14 – dotyczy zapisów projektu umowy §11 pkt) 2, 3, 4

Czy zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu umowy poprzez usunięcie poniższych zapisów z §11 punktu 2, 3, 4:

- 2) *) 3-krotnej zwłoki w uzupełnieniu depozytu w okresie trwania umowy, po wcześniejszym pisemnym wezwaniu do należytej realizacji przedmiotu umowy i bezskutecznym upływie wyznaczonego dodatkowo terminu wynoszącego min. 5 dni roboczych;
- 3) 3-krotnego zawinionego przez Wykonawcę dostarczenia przedmiotu umowy z wadami, w okresie trwania umowy po uprzednim pisemnym wezwaniu do usunięcia wad i bezskutecznym upływie wyznaczonego dodatkowo terminu wynoszącego min. 5 dni roboczych;
- 4) 3-krotnego zawinionego przez Wykonawcę nierozpatrzenia reklamacji dotyczącej jakości dostarczonego towaru określonego w pakiecie w okresie trwania umowy w terminie, o którym mowa w §7 ust. 4 umowy po uprzednim pisemnym wezwaniu do rozpatrzenia reklamacji i bezskutecznym upływie wyznaczonego dodatkowo terminu wynoszącego min. 5 dni roboczych.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisów projektu umowy w zakresie objętym zapytaniem.

Pytanie nr 15

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga dostarczenia instrumentarium niezbędnego do przeprowadzenia zabiegu w formule Tzw. "LOTNEJ" tj. po wcześniejszym złożeniu zamówienia.

Odpowiedź:

Zamawiający nie może udzielić odpowiedzi, bez wskazania przez Wykonawcę, którego pakietu tyczy się zapytanie.

Pytanie nr 16

Prosimy o potwierdzenie, że ostateczny kształt i zakres depozytu zostanie ustalony po zawarciu umowy w porozumieniu z docelowym użytkownikiem.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje że w §3 ust. 1 i 2 projektu umowy u zawarta jest odpowiedź na powyższe zapytanie.



Pytanie nr 17 – dotyczy projektu umowy i Pakietu nr 28

Zwracamy się z prośbą o wyjaśnienie, czy Zamawiający dopuści uzupełnienie depozytu w terminie do 48 h?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na powyższe w zakresie Pakietu nr 28.

Jednocześnie Zamawiający modyfikuje zapis pod tabelą w Załączniku nr 1.28 – Formularz asortymentowo-cenowy w następujący sposób:

Było:

„depozyt w siedzibie Zamawiającego - uzupełnienie implantów do 24 godzin od wysłania protokołu zużycia przez Zamawiającego”

Powinno być:

„depozyt w siedzibie Zamawiającego - uzupełnienie implantów do 48 godzin od wysłania protokołu zużycia przez Zamawiającego”

W załączeniu do niniejszej informacji zmodyfikowany Załącznik nr 1.28 – Formularz asortymentowo-cenowy

Pytanie nr 18 – dotyczy projektu umowy i Pakietu nr 28

Zwracamy się z uprzejmą prośbą, czy Zamawiający zgodzi się na wystawianie i przesyłanie faktur w formie elektroniczne PDF na maila? Jeśli tak, to prosimy o wskazanie adresu email, na który faktury mają być wysyłane.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisów projektu umowy w zakresie objętym zapytaniem.

Pytanie nr 19 – dotyczy projektu umowy i Pakietu nr 28

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie wymiany wyrobu medycznego najpóźniej na 15 miesięcy przed upływem daty ważności asortymentu wytypowanego do wymiany.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na powyższe w zakresie Pakietu nr 28.

Pytanie nr 20 – dotyczy Załącznika nr 4 do SWZ

Zwracamy się z prośbą o potwierdzenie, iż pod pojęciem instrukcje używania (załącznik nr 4 do SWZ pkt 5)) Zamawiający rozumie techniki operacyjne.

Odpowiedź:

Zamawiający potwierdza powyższe.

Pytanie nr 21

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie załącznika do umowy w postaci umowy przechowania, której wzór przesyłamy w załączeniu? (dot. §1)

UMOWA PRZECHOWANIA

zwana dalej Umową, zawarta w dniu w pomiędzy:

..... wpisanym do..... pod numerem....., NIP.....,



REGON.....,

reprezentowanym przez:

1).....,

2)

zwanym dalej Przechowawcą

a

..... z siedzibą w, wpisaną do Krajowego Rejestru Sądowego
prowadzonego przez pod numerem KRS:, NIP:, REGON
.....,

reprezentowanym przez:

1).....,

2)

zwanym dalej Składającym.

§1

1. Składający zleca, a Przechowawca przyjmuje na przechowanie towary będące przedmiotem umowy dostawy z dnia w asortymencie i cenach określonych w Załączniku nr 1 do Umowy.
2. Przechowawca jako miejsce przechowywania wskazuje pomieszczenie na bloku operacyjnym, które znajduje się _____ – osoba nadzorująca podmagazyn Pani/Pan_____
3. Osobą upoważnioną do podpisywania raportów oraz przekazywania ich do Składającego jest Pani/Pan _____

§2

1. Składający dostarczy Przechowawcy Przedmiot przechowania w terminie 14 dni od daty rozpoczęcia obowiązywania Umowy.
2. Przyjęcie Przedmiotu przechowania dokonane zostanie na podstawie protokołu przyjęcia będącego Załącznikiem nr 2 do Umowy i stanowiącego jej integralną część, podpisanego przez upoważnionych pisemnie przedstawicieli stron Umowy.
3. Szczegółowy opis stanu technicznego Przedmiotu przechowania, sporządzony przez Przechowawcę, znajduje się w Załączniku nr 2 do Umowy.

§3

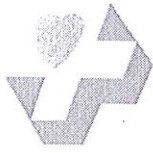
Przechowawca zobowiązuje się do prawidłowego przechowywania Przedmiotu przechowania tak, by zachować go w stanie nie pogorszonym.

§4

Przechowawca ponosi odpowiedzialność z tytułu ryzyka utraty bądź uszkodzenia Przedmiotu przechowania.

§5

Składający może odebrać Przedmiot przechowania po uprzednim powiadomieniu Przechowawcy pisemnie, faksem lub telefonicznie na 30 dni przed datą odbioru.



§6

1. Przechowawca ma prawo kupić Przedmiot przechowania na potrzeby własne przy zachowaniu procedur opisanych w umowie.
2. O pobraniu Przedmiotu przechowania Przechowawca powiadamia Składającego w terminie 3 dni od daty pobrania na formularzu, którego wzór stanowi Załącznik nr 3 do Umowy.
3. Za pobrany Przedmiot przechowania Składający obciąża Przechowawcę na podstawie faktury VAT z terminem zapłaty 30 dni od daty doręczenia jej do Przechowawcy. Ceny za zakupiony Przedmiot przechowania Składający ustali zgodnie z postanowieniami umowy dostawy, o której mowa w par.1 ust.1 Umowy.
4. Przechowawca zobowiązuje się do pobierania Przedmiotu przechowania według daty ważności, począwszy od najkrótszej dla danego asortymentu.

§7

Składający zobowiązuje się do utrzymania pełnego asortymentu i ilości wymienionych w Załączniku nr 1 do Umowy towarów oddanych na przechowanie, zgodnie z zamówieniami przekazanymi przez Przechowawcę pisemnie, faksem lub telefonicznie i przy zachowaniu przez niego procedur opisanych w § 2 Umowy.

§8

1. Składający może dokonać spisu z natury Przedmiotu przechowania u Przechowawcy oraz dokonać kontroli warunków ich przechowywania w każdym uzgodnionym wcześniej z Przechowawcą terminie.
2. Czynności wymienione w ust. 1 Składający dokonuje co najmniej raz na kwartał w terminie uzgodnionym z Przechowawcą.

§9

1. Umowa została zawarta na czas określony od do
2. Każdej ze stron przysługuje prawo do wypowiedzenia Umowy z zachowaniem miesięcznego okresu wypowiedzenia.
3. Umowa rozwiązuje się z dniem rozwiązania umowy dostawy, o której mowa w §1 Umowy.

§10

Wszelkie zmiany niniejszej umowy pod rygorem nieważności wymagają formy pisemnej.

§11

W kwestiach nieuregulowanych postanowieniami niniejszej umowy zastosowanie mieć będą przepisy kodeksu cywilnego.

§12

Wszelkie spory lub roszczenia wynikające z Umowy lub z jej naruszenia, rozwiązania lub nieważności albo też z nimi związane, będą rozstrzygane przez Sąd Arbitrażowy przy Nowotomyskiej Izbie Gospodarczej, zgodnie z zasadami arbitrażu określonymi w regulaminie i statucie tego Sądu.

§13

Umowę sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze stron.

SKŁADAJĄCY

PRZECHOWAWCA



Załącznik nr 3

RAPORT O ZUŻYCIU IMPLANTU

1. PEŁNE DANE SZPITALA

NR KLIENTA :

2. Data zabiegu:.....

3. Inicjały pacjenta lub nr historii choroby (do wpisania na fakturę)

A)

B)

4. Zużyte elementy

Proszę o uzupełnienie- PILNE!

Pieczętka i podpis

Załącznik nr 2

Protokół przejęcia towaru

Stwierdzam, iż w dniu..... został przyjęty towar w ilości
i asortymencie wyszczególnionym poniżej:

- 1.
- 2.
- 3.

Data i podpis osoby przyjmującej

Odpowiedź:

Zamawiający informuje że projekt umowy będący Załącznikiem nr 2 do SWZ, zawiera zapisy dotyczące powierzenia w depozyt przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 22

Czy ze względu na brak odpowiednich zapisów zamawiający uzupełni treść umowy o wskazanie 3 dniowego terminu na przekazanie wykonawcy informacji o zużyciu towaru z depozytu? (dot. § 3 ust. 7)

Odpowiedź:

Zamawiający informuje że protokoły zużycia powierzonego w depozyt przedmiotu zamówienia, są wysyłane niezwłocznie i na bieżąco.

Pytanie nr 23

Czy Zamawiający uzupełni projekt umowy o zapis, że na podstawie art. 106n ust. 1 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług udziela Wykonawcy zgody na wystawianie i przysyłanie faktur, duplikatów faktur oraz ich korekt, a także not obciążeniowych i not korygujących w formacie pliku elektronicznego PDF na wskazany przez siebie adres poczty e-mail, ze wskazanych w umowie adresów poczty e-mail Wykonawcy?



Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisów projektu umowy w zakresie objętym zapytaniem.

Pytanie nr 24

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów §9 ust 1:

1. Wykonawca zobowiązuje się zapłacić Zamawiającemu następujące kary umowne:

1) *) za zwłokę w powierzeniu w depozyt wyrobu medycznego w wysokości 0,5% wartości brutto partii towaru dostarczonej ze zwłoką za każdy dzień zwłoki, **jednak nie więcej niż 10% wartości brutto partii towaru dostarczonej ze zwłoką**

2) *) za zwłokę w uzupełnieniu depozytu w wysokości **0,5%** wartości brutto nie uzupełnionej partii depozytu, za każdy dzień zwłoki, **jednak nie więcej niż 10% wartości brutto nie uzupełnionej partii depozytu**

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisów projektu umowy w zakresie objętym zapytaniem.

Pytanie nr 25

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów §9 ust 1:

1. Wykonawca zobowiązuje się zapłacić Zamawiającemu następujące kary umowne:

1) *) za zwłokę w powierzeniu w depozyt wyrobu medycznego w wysokości 0,5% wartości brutto partii towaru dostarczonej ze zwłoką za każdy dzień zwłoki, **jednak nie więcej niż 10% wartości brutto partii towaru dostarczonej ze zwłoką**

2) *) za zwłokę w uzupełnieniu depozytu w wysokości **0,5%** wartości brutto nie uzupełnionej partii depozytu, za każdy dzień zwłoki, **jednak nie więcej niż 10% wartości brutto nie uzupełnionej partii depozytu**

4) z tytułu zwłoki w rozpatrzeniu reklamacji dotyczącej jakości dostarczonej partii towaru - w wysokości **0,5%** wartości brutto partii reklamowanego towaru za każdy dzień zwłoki, **jednak nie więcej niż 10% wartości brutto partii reklamowanego towaru;**

6) z tytułu odstąpienia przez Zamawiającego od towaru określonego w pakiecie w przypadku dostarczenia przez Wykonawcę towaru niezgodnego z ofertą - w wysokości **5%** **niezrealizowanej** wartości brutto pakietu.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisów projektu umowy w zakresie objętym zapytaniem.

Pytanie nr 26 – dotyczy Pakietu nr 20 poz. 8-13

Czy Zamawiający zgodzi się na zmodyfikowanie zapisu z: „w płytkach 2-7 / 2-4 otworowych 1 otwór kompresyjny” na zapis: „w płytkach dłuższych niż 1 otworowa, **maksymalnie 1 otwór kompresyjny**”?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na powyższe. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 27 – dotyczy Pakietu nr 20 poz. 13

Czy Zamawiający dopuści płytki w części nasadowej o 2 otworach blokowanych zamiast 5?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w Pakiecie nr 20 poz. 13 płytki w części nasadowej o 2 otworach blokowanych. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.



Pytanie nr 28 – dotyczy Pakietu nr 20 poz. 40

Czy Zamawiający dopuści zaślepki w zakresie 0-20mm zamiast 0-30mm?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w Pakiecie nr 20 poz. 40 zaślepki w zakresie 0-20mm. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 29 – dotyczy Pakietu nr 20 poz. 44

Czy Zamawiający dopuści śruby w zakresie 80-110mm zamiast 80-120mm?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w Pakiecie nr 20 poz. 44 śruby w zakresie 80-110mm. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 30 – dotyczy Pakietu nr 20 poz. 59

Czy Zamawiający dopuści druty Kirschnera o długościach 150mm-200-310-380mm, przy zachowaniu wymaganych średnic?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w Pakiecie nr 20 poz. 59 drutów Kirschnera o długościach 150mm-200-310-380mm, przy zachowaniu wymaganych średnic. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 31 – dotyczy Pakietu nr 20 poz. 60-67

Czy Zamawiający dopuści grotowkręty Schanz'a samogwintujące ze stali chirurgicznej z uchwytem trójgraniastym o parametrach jak poniżej:

Poz. 60 - \varnothing 2,5mm , dł. 100mm, gwint 30mm

Poz. 61 - \varnothing 3,0mm , dł. 150mm, gwint 40mm

Poz. 62 - \varnothing 3,0mm , dł. 200mm, gwint 40mm

Poz. 63 - \varnothing 4,0mm , dł. 250mm, gwint 50mm

Poz. 64 - \varnothing 4,5mm , dł. 150mm, gwint 40mm

Poz. 65 - \varnothing 4,5mm , dł. 200mm, gwint 50mm

Poz. 66 - \varnothing 5,0mm , dł. 200mm, gwint 50mm

Poz. 67 - \varnothing 5,0mm , dł. 250mm, gwint 50mm

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w Pakiecie nr 20 poz. 60-67 grotowkrętów Schanz'a samogwintujących ze stali chirurgicznej z uchwytem trójgraniastym o powyższych parametrach. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 32 – dotyczy Pakietu nr 29

Czy Zamawiający dopuści syntetyczny materiał kośćcozastępczy składający się z 75% hydroksyapatytu i 25% fosforanu trójwapniowego, porowatość 80% - 90%, wielkość porów 300–500 μ m, materiał osteokondukcyjny, biokompatybilny, ulegający stopniowej całkowitej resorpcji w czasie 6 do 24 miesięcy,



sterylny, dostępny w formie walca (cylindra) oraz granul o śr. 3-4mm, które umożliwiają aplikację do dowolnego kształtu ubytku kostnego:

Poz. 1 - cylinder 8x20mm,

Poz. 2 - granule 3-4mm 15g,

Poz. 3 - granule 3-4mm 30g?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 33 – dotyczy projektu umowy §3 ust. 7

Czy Zamawiający zmieni termin w §3 ust. 7 z 24 godzin na 2 dni robocze? Z uwagi na odległość pomiędzy siedzibą Wykonawcy a Zamawiającego termin dostawy wyznaczony w godzinach bez dookreślenia, iż są to dni robocze jest dla Wykonawcy niekorzystny, ponieważ w sytuacji gdy zgłoszenie wpłynie w piątek pod koniec dnia pracy Wykonawca nie będzie w stanie zrealizować zgłoszenia na czas

Odpowiedź:

Zamawiający informuje że w zakresie Pakietu nr 20 zmienia termin uzupełnienia depozytu z 24 godzin na 48 godzin.

Jednocześnie Zamawiający modyfikuje zapis pod tabelą w Załączniku nr 1.20 – Formularz asortymentowo-cenowy w następujący sposób:

Było:

„depozyt w siedzibie Zamawiającego - uzupełnienie implantów do 24 godzin od wysłania protokołu zużycia przez Zamawiającego”

Powinno być:

„depozyt w siedzibie Zamawiającego - uzupełnienie implantów do 48 godzin od wysłania protokołu zużycia przez Zamawiającego”

W załączeniu do niniejszej informacji zmodyfikowany Załącznik nr 1.20 – Formularz asortymentowo-cenowy.

Pytanie nr 34 – dotyczy projektu umowy §3 ust. 12

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na instrukcje użytkownika (ulotki) do samodzielnego pobrania przez Zamawiającego z witryny internetowej zamiast wersji papierowej w opakowaniu wyrobu?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.

Pytanie nr 35 – dotyczy projektu umowy §7 ust. 3

Czy Zamawiający dookreśli w §7 ust. 3, iż reklamacje jakościowe będą wnoszone w okresie trwania umowy lub 12 m-cy od dnia dokonania dostawy/ założenia implantu? Obecny zapis wskazuje, iż reklamacje jakościowe są wnoszone w okresie ważności towaru. Z uwagi na okres obowiązywania umowy oraz z uwagi na obowiązujące przepisy dot. określania okresu ważności produktów obecny zapis jest nieprecyzyjny, gdyż nie wszystkie produkty muszą mieć określony termin ważności.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisów projektu umowy w zakresie objętym zapytaniem.

Pytanie nr 36 – dotyczy projektu umowy §9 ust. 1 pkt 2

Czy Zamawiający zmieni wysokość kar umownych określonych w §9 Ust. 1 pkt 2 z 5% na 0,5%?



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 SIWZ 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.

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

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisów projektu umowy w zakresie objętym zapytaniem.

Pytanie nr 37 – dotyczy projektu umowy §911 ust. 3

Czy Zamawiający dookreśli w §11 ust. 3, iż prawo do odstąpienia od umowy będzie przysługiwało w przypadku zwłoki w dostawie 3 kolejnych dostaw? 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:

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisów projektu umowy w zakresie objętym zapytaniem.

Jednocześnie Zamawiający modyfikuje zapis:

- **Rozdziału IV SWZ ust. 3 – Opis przedmiotu zamówienia - nadając mu brzmienie:**

„Przedmiot zamówienia obejmuje również powierzenie Zamawiającemu w depozyt przedmiotu zamówienia określonego w pakietach nr 1, 2 (poz. 1-51), 3-23, 25-29 oraz jego sprzedaż w ilościach niezbędnych do uzupełnienia depozytu na zasadach określonych we wzorze umowy stanowiącej załącznik nr 2 do SWZ”

- **Formularza Ofertowego – Rozdział V - ZOBOWIĄZANIA WYKONAWCY W PRZYPADKU PRZYZNANIA ZAMÓWIENIA *) – nadając mu brzmienie:**

„*) dotyczy Pakietu nr 1, 2 (poz. 1-51), 3-23, 25-29”

- **Projektu umowy §1, §2, §3, §4, §5, §6, §8, §9, §11 - *) i **) - nadając mu brzmienie:**

***) dotyczy Pakietu nr 1, 2 (poz. 1-51), 3-23, 25-29**

****) dotyczy Pakietu nr 2 (poz. 52-67), 24, 30,**

- **Projektu umowy §3 ust. 7**

Było: „*) Wykonawca zobowiązany jest uzupełnić depozyt według ilości i właściwości pobranego i zużytego wyrobu medycznego w terminie do 24 godzin od złożenia przez Zamawiającego protokołu zużycia wyrobów medycznych przekazanego faksem lub drogą elektroniczną.”

Jest: „*) Wykonawca zobowiązany jest uzupełnić depozyt według ilości i właściwości pobranego i



WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY WE WROCŁAWIU

zużytego wyrobu medycznego w terminie do 24 godzin dla Pakietu nr 1, 2 (poz. 1-51), 3-19, 21-23, 25-27, 29 i w terminie do 48 godzin dla Pakietu nr 20 i 28 od złożenia przez Zamawiającego protokołu zużycia wyrobów medycznych przekazanego faksem lub drogą elektroniczną."

- Projektu umowy §3 ust. 9

Było: „Wykonawca zobowiązuje się do dostawy przedmiotu umowy w dni robocze od poniedziałku do piątku od godz. 7.00 do godz. 14.00.”

Jest: „Wykonawca zobowiązuje się do dostawy i uzupełnienia depozytu przedmiotu umowy w dni robocze od poniedziałku do piątku od godz. 7.00 do godz. 14.00.”

W załączeniu do niniejszej informacji:

- 1) Załącznik nr 1 – Formularz ofertowy – MODYFIKACJA
- 2) Załącznik nr 1.4 – Formularz asortymentowo-cenowy - MODYFIKACJA
- 3) Załącznik nr 1.19 – Formularz asortymentowo-cenowy - MODYFIKACJA
- 4) Załącznik nr 1.20 – Formularz asortymentowo-cenowy - MODYFIKACJA
- 5) Załącznik nr 1.28 – Formularz asortymentowo-cenowy - MODYFIKACJA
- 6) Załącznik nr 2 – Projekt umowy – MODYFIKACJA

Powyższe zmiany są integralną częścią specyfikacji warunków zamówienia i dotyczą wszystkich Wykonawców, biorących udział w w/w postępowaniu Wykonawca zobowiązany jest złożyć ofertę z uwzględnieniem powyższego.


KIEROWNIK DZIAŁU
Zaopatrzenia i Zamówień Publicznych
Romana Kamora

Z-ca Kierownika Działu
Zaopatrzenia i Zamówień Publicznych

mgr inż. Jacek Banaszak