

Koszalin, dn. 28.07.2025 r.

Do:
Wykonawcy postępowania
o udzielenie zamówienia publicznego

dotyczy: Przetarg nieograniczony nr TP.382.048.2025 EK – implanty ortopedyczne

Na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (Dz.U.2024.1320 t.j.), udzielam wyjaśnień na zadane pytania:

PYTANIE NR 1: dotyczy części nr 10 poz. 1

„Czy Zamawiający w poz. 1 dopuści Tytanowe śruby kompresyjne typu Herberta, samotnące, samowierzące, kaniulowane o średnicy 2,3 mm i długościach od 10 do 30 mm (min 11 długości), kaniulacja śruby 0,9mm. Gniazdo łba śruby typu Torx.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 2: dotyczy części nr 10 poz. 3

„Czy Zamawiający w poz. 3 dopuści wiertło kaniulowane \varnothing 1,75mm.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 3: dotyczy części nr 10 poz. 4

„Czy Zamawiający w poz. 4 dopuści tytanowe śruby kompresyjne typu Herberta, samotnące, samowierzące kaniulowane o średnicy 2,9mm i długościach od 10 do 34mm w minimum 13 rozmiarach. Kaniulacja śruby \varnothing 1.1 mm pod drut prowadzący o średnicy \varnothing 1 mm. Gniazdo łba śruby typu torx.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 4: dotyczy części nr 10 poz. 6

„Czy Zamawiający w poz. 6 dopuści wiertło niekaniulowane \varnothing 1,75mm”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 5: dotyczy części nr 10 poz. 7

„Czy Zamawiający w poz. 7 dopuści tytanowe śruby typu "snap-off", do osteotomii Weil'a o średnicy 2mm, w minimum 6 długościach. Długość od 11 do 16mm. Średnica wałeczka uchwytowego 1,6mm i długości min. 22mm”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 6: dotyczy części nr 10 poz. 8

„Czy Zamawiający w poz. 8 dopuści tytanowe śruby kompresyjne typu Herberta, kaniulowane o średnicy 5.0mm i minimum 20 długościach od 30 do 100 mm. Skok co 2 mm dla długości od 30 do 50 oraz co 5 mm od długości 55mm do 100mm.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 7: dotyczy części nr 10 poz. 9

„Czy Zamawiający w poz. 9 dopuści tytanowe śruby kompresyjne typu Herberta, kaniulowane o średnicy 7.0mm i minimum 17 długościach od 40 do 120 mm. Skok co 5 mm”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 8: dotyczy projektu umowy

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

1. Zamawiający jest uprawniony do żądania od Wykonawcy kar umownych w następujących przypadkach i wysokości:

- 1) za przekroczenie terminu utworzenia kompletnego Banku Szpitalnego, o którym mowa w § 5 ust. 3, w wysokości 0,5% wynagrodzenia brutto za niezrealizowaną część pakietu, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki,
- 2) za przekroczenie terminu uzupełnienia zużytego przedmiotu umowy, o którym mowa w § 7 ust. 2, w wysokości 0,1% wartości brutto uzupełnianego przedmiotu umowy, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki,
- 3) za przekroczenie terminu dostarczenia dokumentów, o których mowa w § 8 ust. 3, w wysokości 0,5% wartości brutto towaru, którego dokumenty dotyczą, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki,
- 4) za odstąpienie od Umowy którejkolwiek ze Stron z winy Wykonawcy w wysokości 10% wartości brutto niezrealizowanej części Umowy, o którym mowa w § 2 ust. 1, której odstąpienie dotyczy.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający zmienia zapisy § 9 ust. 1 na następujący:

Zamawiający jest uprawniony do żądania od Wykonawcy kar umownych w następujących przypadkach i wysokości:

- 1) za przekroczenie terminu utworzenia kompletnego Banku Szpitalnego, o którym mowa w § 5 ust. 3, w wysokości 0,5 % wynagrodzenia netto (§ 2 ust. 1) części Umowy, której dotyczy nieutworzony Bank za każdy rozpoczęty dzień zwłoki,
- 2) za przekroczenie terminu uzupełnienia zużytego przedmiotu umowy, o którym mowa w § 7 ust. 2, w wysokości 0,1% niedostarczonych wyrobów wynagrodzenia netto (§ 2 ust. 1) części Umowy, której zwłoka dotyczy, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki,
- 3) za przekroczenie terminu dostarczenia dokumentów o których mowa w § 8 ust. 3, w wysokości 0,5% maksymalnego wynagrodzenia netto części Umowy, której zwłoka w dostarczeniu dokumentów dotyczy, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki,
- 4) za odstąpienie od Umowy którejkolwiek ze Stron z winy Wykonawcy w wysokości 10% niezrealizowanego wynagrodzenia netto Umowy, o którym mowa w § 2 ust. 1, której odstąpienie dotyczy.

PYTANIE NR 9: dotyczy części nr 22

„Czy Zamawiający wymaga, aby oferowana membrana posiadała rejestrację do leczenia ubytków chrzęstnych oraz chrzęstno-kostnych?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 10: dotyczy części nr 22

„Czy Zamawiający, celem zachowania zasad uczciwej konkurencji, dopuści w części nr 22 membranę zarejestrowaną do leczenia ubytków chrzęstnych oraz chrzęstno-kostnych, stanowiącą podłoże dla mezenchymalnych komórek macierzystych ludzkiego szpiku kostnego, wykonaną w 100% z półsyntetycznej pochodnej kwasu hialuronowego? Membrana dostępna jest w wymiarach 2 × 2 cm oraz 5 × 5 cm. Dzięki właściwościom adhezyjnym oraz możliwości implantacji dowolną stroną, jest łatwa do założenia podczas zabiegów artroskopowych. W przypadkach, gdy ubytek otoczony jest zdrową chrząstką, membrana nie wymaga dodatkowej fiksacji, co obniża koszt procedury. Bezpieczeństwo i skuteczność produktu zostały potwierdzone badaniami klinicznymi prowadzonymi przez co najmniej 10 lat.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 11: dotyczy części nr 22

„Czy Zamawiający, mając na uwadze możliwość obniżenia kosztów zabiegów, dopuści membranę, która nie wymaga stosowania ani zakupu kleju tkankowego?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 12: dotyczy części nr 11 poz. 1

„Czy Zamawiający dopuści w części nr 11 poz. 1 do złożenia oferty na czysty siarczan wapnia do stosowania w infekcjach tkanek miękkich, kości i szpiku, opakowanie 12 cc (zamiast 12,5 cc)?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 13: dotyczy części nr 9

„Czy w pakiecie 9, zadanie I.8 Zamawiający dopuści z powodu wycofania produktu, płytki do dalszej puszczeli od strony przyśrodkowej bez podparcia w długościach od 109 do 239 mm, od 4 do 14 otworów?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 14: dotyczy części nr 9

„Czy w pakiecie 9, zadanie I.17 Zamawiający dopuści płytki do bliższej puszczeli w długościach od 106 do 322 mm, od 4 do 16 otworów?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 15: dotyczy części nr 9

„Czy w pakiecie 9, zadanie I.22 Zamawiający dopuści płytki do bliższej puszczeli w długościach 140, 220, 300 mm?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 16: dotyczy części nr 9

„Czy w pakiecie 9, zadanie I.24 Zamawiający dopuści śruby korowe 3,5 mm w długościach od 10 do 60 mm?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 17: dotyczy części nr 9

„Czy w pakiecie 9, zadanie I.28 Zamawiający dopuści śruby korowe 4,5 mm w długościach od 14 do 64 mm?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 18: dotyczy części nr 9

„Czy w pakiecie 9, zadanie I.5 z uwagi na wycofanie protfolio i zastąpienie implantów ich unowocześnionymi wersjami Zamawiający dopuści nowy produkt: Płytką do złamań w obrębie kości piętowej blokowana zmienno-kątowo wyposażona w otwory zbudowane z czterech kolumn gwintowanych z min. czterema zwojami gwintu z możliwością zastosowania śrub o średnicy 2.4/2.7mm blokowanych zmienno-kątowo z odchyleniem od osi w każdym kierunku do 15 stopni. Implanty stalowe wykonane z materiału dopuszczonego dla rezonansu magnetycznego. Płyty w 3 rozmiarach: 58mm, 64mm i 70 mm w wersji z wysięgnikiem lub bez wysięgnika.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 19: dotyczy części nr 9

„Czy w pakiecie 9, zadanie III.1 z uwagi na wycofanie produktu i zastąpienie go unowocześnioną wersją Zamawiający dopuści: Gwóźdź do bliższej nasady kości udowej, w części proksymalnej o średnicy 15,66mm, blokowany, rekonstrukcyjny do złamań przekrętarsowych. Gwóźdź o anatomicznym kącie ugięcia 5° (w przypadku gwóźdźi długich krzywa ugięcia 1000 mm), z ścięciem po stronie bocznej umożliwiające bardziej anatomiczne dopasowanie implantu w kanale śródszpikowym. Dostępne dwie opcje blokowania w części bliższa – z zastosowaniem zwykłej śruby doszyjkowej perforowanej o średnicy 10,35mm z gwintem owalnym lub ostrza heliakalnego perforowanego (spiralno-nożowego) o średnicy 10,35mm, w długości:

od 70 mm do 130 mm z przeskokiem co 5 mm. Mechanizm blokujący implanty doszyjkowe fabrycznie zamontowany w gwóźdźu umożliwiający blokowanie dynamiczne i statyczne. Implanty doszyjkowe, z anatomicznie dopasowaną końcówką po stronie bocznej, z perforacją umożliwiającą augmentację. Gwóźdź dostępny w długości: gwóźdźie krótkie: 170, 200, 235mm (wersja Lewa i Prawa), średnica 9.0; 10.0; 11.0; 12.0mm, kat 125°, 130°, 135°, sterylnie pakowane?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 20: dotyczy części nr 9

„Czy w pakiecie 9, zadanie III.2 z uwagi na wycofanie produktu i zastąpienie go unowocześnioną wersją Zamawiający dopuści ostrze helikalne perforowane, spiralno-nożowe o średnicy 10,35mm, w długości : od 70 mm do 130 mm z przeskokiem co 5 mm?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 21: dotyczy części nr 9

„Czy w pakiecie 9, zadanie III.3 Zamawiający dopuści śruby ryglujące samogwintujące, tytanowe, 5.0mm w długości od 26mm do 100mm?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 22: dotyczy części nr 9

„Czy w pakiecie 9, zadanie IV.1 z uwagi na wycofanie produktu i zastąpienie go unowocześnioną wersją Zamawiający dopuści: Gwóźdź do bliższej nasady kości udowej, w części proksymalnej o średnicy 15,66mm, blokowany, rekonstrukcyjny do złamań przekrętarsowych. Gwóźdź o anatomicznym kącie ugięcia 5° (w przypadku gwoździ długich krzywa ugięcia 1000 mm), z ścięciem po stronie bocznej umożliwiające bardziej anatomiczne dopasowanie implantu w kanale śródszpikowym. Dostępne dwie opcje blokowania w części bliższej – z zastosowaniem zwykłej śruby doszyjkowej perforowanej o średnicy 10,35mm z gwintem owalnym lub ostrza helikalnego perforowanego (spiralno-nożowego) o średnicy 10,35mm, w długości : od 70 mm do 130 mm z przeskokiem co 5 mm. Mechanizm blokujący implanty doszyjkowe fabrycznie zamontowany w gwoździu umożliwiające blokowanie dynamiczne i statyczne. Implanty doszyjkowe, z anatomicznie dopasowaną końcówką po stronie bocznej, z perforacją umożliwiającą augmentację. Gwóźdź dostępny w długości: gwoździe długie od 260 - 480mm (ze skokiem co 20mm) średnica o średnicy 9.0; 10.0; 11.0; 12.0 i 14.0mm, w wersji prawy i lewy, sterylne pakowane?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 23: dotyczy części nr 9

„Czy w pakiecie 9, zadanie IV.2 Zamawiający dopuści śrubę doszyjkową, perforowaną o średnicy 10,35mm z gwintem owalnym w długości od 70 mm do 130 mm z przeskokiem co 5 mm?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 24: dotyczy części nr 9

„Czy w pakiecie 9, zadanie IV.3 Zamawiający dopuści śruby ryglujące samogwintujące, tytanowe, 5.0mm w długości od 26mm do 100mm?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 25: dotyczy części nr 9

„Czy w pakiecie 9, zadanie V.1 z uwagi na wycofanie produktu i zastąpienie go unowocześnioną wersją Zamawiający dopuści: Gwóźdź udowy, blokowany kaniulowany, tytanowy. Proksymalne ugięcie umożliwiające założenie z dostępu greater trochanter oraz Piriformis Fossa. Promień ugięcia gwoźdźcia w projekcji A/P – 1m. Możliwość blokowania proksymalnego z użyciem dwóch śrub doszyjkowych, umożliwiających leczenie złamań podkrętarsowych. Gwoździe do prawej i lewej nogi o średnicach: 9, 10, 11, 12, 14mm. Gwóźdź w rozmiarach od 280mm do 480 mm dla gwoździ 9mm i 10mm, od 300mm do 480 mm dla gwoździ o średnicy 11mm,12mm, 14mm?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 26: dotyczy części nr 9

„Czy w pakiecie 9, zadanie V.2 Zamawiający dopuści śruby ryglujące samogwintujące, tytanowe, 5.0mm w długości od 26mm do 100mm bez śrub 6,0 mm, które nie są elementem systemu?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 27: dotyczy części nr 9

„Czy w pakiecie 9, zadanie V.3 Zamawiający dopuści śruby doszyjkowe w długości od 60 mm do 130 mm?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 28: dotyczy części nr 9

„Czy w pakiecie 9, zadanie VI.1 z uwagi na wycofanie produktu i zastąpienie go unowocześnioną wersją Zamawiający dopuści: Gwóźdź udowy odkolanowy, blokowany, kaniulowany, tytanowy. Możliwość zastosowania śrub blokujących standardowych oraz niskoprofilowych. Dostępna opcja tytanowych nakrętek i podkładek do śrub blokujących. Możliwość zastosowania płytki blokującej z wygięciem 5 i 10 stopni ze śrubami zmiennie- kątowymi 3,5mm. Zaślepki kaniulowane w długości od 0mm,5mm,10mm. Średnice gwoźdźcia 9mm, 10mm, 11mm, 12mm w długości od 160mm do 480mm ze skokiem oraz o średnicy 14mm w długości od 280mm do 480 mm. Gwoździe dostępne w dwóch rodzajach ugięcia: standard i periprostetic?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 29: dotyczy części nr 9

„Czy w pakiecie 9, zadanie VI.2 Zamawiający dopuści śruby ryglujące samogwintujące, tytanowe, 5.0mm w długości od 26mm do 100mm bez śrub 6,0 mm, które nie są elementem systemu?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 30: dotyczy części nr 5

„Czy Zamawiający w Części nr 5 poz. I. 1 dopuści możliwość zaferowania: Trzpień - ze stopu tytanu, prosty, bezcementowy, przynasadowy zwężający się w kierunku dystalnym, posiadający geometrię klina w dwóch płaszczyznach, w przekroju o kształcie prostokątnym z zaokrąglonymi krawędziami, z kanałem po obu stronach, pokryty powłoką porowatego tytanu(w części bliższej) z hydroksyapatytem lub porowatym tytanem(w części bliższej) z Si-DLC, kąt nachylenia szyjki $\alpha = 135^\circ$, $\alpha = 125^\circ$ o stożku 12/14, trzpień w minimum 11 rozmiarach?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 31: dotyczy części nr 5

„Czy Zamawiający w Części nr 5 poz. I. 2 dopuści możliwość zaferowania: Panewka - bezcementowa ze stopu tytanu pokrytego tytanem z hydroksyapatytem lub tytanem z Si-DLC, z wypustkami w postaci ząbków umożliwiającymi pierwotną stabilizację. Dostępna w wersji bezotworowej oraz z 3 otworami pod śruby kotwiczące z zaślepkami, o średnicy od 44mm do 70mm, panewka w minimum 14 rozmiarach, zapewniająca możliwość zamiennego stosowania wkładów polietylenowych i ceramicznych?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 32: dotyczy części nr 5

„Czy Zamawiający w Części nr 5 poz. I. 3 dopuści możliwość zaferowania: Wkład polietylenowy - z UHMWPE z witaminą E, o średnicy wewnętrznej 28 mm, 32 mm lub 36 mm, standardowy lub antyluksacyjny o kącie kołnierza 15° ze znacznikiem. Wkład polietylenowy i panewka pakowane osobno?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 33: dotyczy części nr 5

„Czy Zamawiający w Części nr 5 poz. I. 4 dopuści możliwość zaferowania: Głowa metalowa - ze stopu CoCrMo, o średnicy 28 mm, 32 mm lub 36 mm, dostępna w 5 rozmiarach (S, M, L, XL, XXL) lub Głowa ceramiczna - BioloX delta, o średnicy 28 mm dostępna w 3 rozmiarach (S, M, L) oraz o średnicy 32 mm lub 36 mm dostępne w co najmniej w 4 rozmiarach (S, M, L, XL) lub Głowa bipolarna składająca się z wykonanej ze stali implantacyjnej lub ze stopu kobaltowo-chromowo-molibdenowego oraz wkładu i pierścienia z polietylenu z witaminą E, dostępny w 17 rozmiarach od 44 do 60 (co 1) na głowę 28.?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 34: dotyczy części nr 5

„Czy Zamawiający w Części nr 5 poz. II. 1 dopuści możliwość zaferowania: Trzpień - ze stopu tytanu, bezcementowy, przynasadowy zwięzający się w kierunku dystalnym, posiadający geometrię klina w dwóch płaszczyznach, w przekroju o kształcie trapezowym, z nacięciami występującymi po obu stronach, pokryty porowatym tytanem (w części bliższej) oraz polerowany (w części dalszej), pokryty warstwą Si-DLC, kąt nachylenia szyjki $\alpha = 130^\circ$, o stożku 12/14, trzpień w minimum 11 rozmiarach. lub 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 12 rozmiarach?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 35: dotyczy części nr 5

„Czy Zamawiający w Części nr 5 poz. II. 2 dopuści możliwość zaferowania: Głowa metalowa - ze stopu CoCrMo, o średnicy 28 mm, 32 mm lub 36 mm, dostępna w 5 rozmiarach (S, M, L, XL, XXL)?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 36: dotyczy części nr 5

„Czy Zamawiający w Części nr 5 poz. II. 3 dopuści możliwość zaferowania: Panewka - bezcementowa ze stopu tytanu pokrytego tytanem z hydroksyapatytem lub tytanem z Si-DLC, z wypustkami w postaci ząbków umożliwiającymi pierwotną stabilizację. Dostępna w wersji bezotworowej oraz z 3 otworami pod śruby kotwiczące z zaślepkami, o średnicy od 44mm do 70mm, panewka w minimum 14 rozmiarach, zapewniająca możliwość zamiennego stosowania wkładów polietylenowych i ceramicznych?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 37: dotyczy części nr 5

„Czy Zamawiający w Części nr 5 poz. II. 4 dopuści możliwość zaferowania: Wkład polietylenowy - z UHMWPE z witaminą E, o średnicy wewnętrznej 28 mm, 32 mm lub 36 mm, standardowy lub antyluksacyjny o kącie kołnierza 15° ze znacznikiem. Wkład polietylenowy i panewka pakowane osobno?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 38: dotyczy części nr 5

„Czy Zamawiający w Części nr 5 poz. II. 5 dopuści możliwość zaferowania: Głowa ceramiczna - BioloX delta, o średnicy 28 mm dostępna w 3 rozmiarach (S, M, L) oraz o średnicy 32 mm lub 36 mm dostępne w co najmniej w 4 rozmiarach (S, M, L, XL)?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 39: dotyczy części nr 5

„Zwracamy się z uprzejmą prośbą o dopuszczenie zaferowania w części 5 endoprotezy bezcementowej stawu biodrowego zgodnie z poniższym opisem:

I. ENDOPROTEZA PIERWOTNA BEZCEMENTOWA STAWU BIODROWEGO

1. trzpień prosty, uniwersalny, bezkołnierzowy o przekroju prostokątnym, wykonany ze stopu tytanowego w wersji standard, bezcementowy, pokryty w 1/2 części proksymalnej porowatą okładziną tytanową i dodatkowo hydroksyapatytem na całej długości, dostępny w 10 rozmiarach od 6,25mm do 20mm (długości trzpieni od 132mm do 160mm), z dodatkowymi wzdłużnymi rowkami dla poprawienia stabilizacji pierwotnej, konus 12/14, kąt CCD 138° opcjonalnie dostępny trzpień lateralizowany pokryty w 1/2 części proksymalnej porowatą okładziną tytanową i dodatkowo hydroksyapatytem, dostępny w 10 rozmiarach od 6,25mm do 20mm (długości trzpieni od 132mm do 160mm), z dodatkowymi wzdłużnymi rowkami dla poprawienia stabilizacji pierwotnej, konus 12/14, kąt CCD 138° w dziesięciu rozmiarach;

2. panewka bezcementowa w kształcie spłaszczonej hemisfery typu press-fit w całości wykonaną techniką addytywną 3D z proszku tytanowego (TiAl6V4), w której powierzchnia o strukturze kości gąbczastej jest integralną częścią panewki (nie jest napylana), porowate struktury tytanowe powierzchni panewki o średnicach od 330 do 390 μm naśladują ułożenie beleczek kostnych. Panewka posiada trzy 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, opcjonalnie dostępna w wersji bez otworów na śruby panewkowe;

3. wkładka panewkowa dostosowana do rosnących wraz ze średnicą panewki głów 28mm, 32mm i 36 mm wykonany z wysokousieciowanego (cross link) z nawisem którego kąt mieści się w zakresie 10 st. Każda wkładka ma możliwość rotacyjnego stabilizowania w czaszy panewki;

4. głowa o średnicy 28, 32, 36mm wykonana ze stopu tytanu, pokryta dodatkowo azotkiem tytanu (TiN) w minimum 4 długościach szyjki; lub głowa bipolarna wykonana ze stopu CoCrMo o średnicy zewnętrznej od 44mm do 60mm ze skokiem co 1mm, wyposażona w plastikowy pierścień antyluksacyjny, średnica głowy wewnętrznej 28mm;

5. Śruby do kości gąbczastej Ø 6,5mm o długości od 15mm do 55mm ze skokiem co 5mm;

6. Zaślepka do panewki fabrycznie pakowana wraz z panewką

7. Komplet: trzpień, panewka, wkładka, głowa, 2 śruby w artykulacji metal na polietylen.

II. ENDOPROTEZA BEZCEMENTOWA PRZYNASADOWA

1. trzpień bezcementowy typu "short stem", którego implantacja przebiega bez konieczności usuwania szyjki kości udowej i bez naruszania kości krętarza większego. Wykonany ze stopu tytanowego, zwiężający się dystalnie, prosty (nie anatomiczny), prostokątny w przekroju dla dobrej stabilizacji antyrotacyjnej, pokryty w 1/2 proksymalnej części porowatą okładziną tytanową i dodatkowo hydroksyapatytem, w części dystalnej polerowany. Dostępny w 9 rozmiarach dla wersji standardowej 130° i lateralizowanej 125°(high offset), stożek 12/14;

2. głowa o średnicy 28, 32, 36mm wykonana ze stopu tytanu, pokryta dodatkowo azotkiem tytanu (TiN) w minimum 4 długościach szyjki;

3. panewka bezcementowa w kształcie spłaszczonej hemisfery typu press-fit w całości wykonaną 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. Panewka posiada trzy 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, opcjonalnie dostępna w wersji bez otworów na śruby panewkowe;

4. wkładka panewkowa dostosowana do rosnących wraz ze średnicą panewki głów 28mm, 32mm i 36 mm wykonany z wysokousieciowanego (cross link) z nawisem którego kąt mieści się w zakresie 10 st. Każda wkładka ma możliwość rotacyjnego stabilizowania w czaszy panewki;

5. głowa ceramiczna typu Biolox Delta o średnicy 32 i 36mm w min. 3 długościach szyjki."

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 40: dotyczy części nr 21

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie w pkt. 6 niniejszej pozycji: Płyta anatomiczna ograniczonego kontaktu do kości obojczykowej przednio-górna, podział na prawą i lewą, ilość otworów 6-7-8, rozstaw otworów: 14mm, długość: 83,97 i 111mm, grubość: 3,2 mm, szerokość 10 mm. W części trzonowej otwory dwufunkcyjne kompresyjno-blokujące umożliwiające wprowadzenie śruby blokowanej lub korowej w zależności od potrzeb operatora. Fiksacja śruby blokowanej za pomocą klucza dynamometrycznego 1,5 Nm. Materiał: stop tytanu. Dla której oferent wskazuje następujący numer referencyjny: 02568100X, 02568200X”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 41: dotyczy części nr 21

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie w pkt. 7 niniejszej pozycji: Płyta anatomiczna ograniczonego kontaktu do dalszej nasady kości obojczykowej, podział na prawą i lewą, ilość otworów 4-5-6-7. W części trzonowej otwory dwufunkcyjne kompresyjno-blokujące umożliwiające wprowadzenie śruby blokowanej lub korowej w zależności od potrzeb operatora. Fiksacja śruby blokowanej za pomocą klucza dynamometrycznego 1,5 Nm. Materiał: tytan. Dla której oferent wskazuje następujący numer referencyjny: 02066100X, 02066200X, NZA2.B015.00X, NZA2.B016.00X”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 42: dotyczy części nr 7 poz. 9

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na:

„System do płukania składający się z dwóch komponentów : jednorazowej rękojeści i wielorazowego zasilacza służący do czyszczenia każdego rodzaju ran oraz przygotowania łożyska kostnego z możliwością dwustopniowej regulacji mocy : moc niska z minimalną siłą natrysku 0,9 l/min oraz moc wysoka z minimalną siłą natrysku 1,3 l.min. Uniwersalny zestaw do kolana i biodra/oraz chirurgii urazowej z odsysaniem wyposażony w 2 jednorazowe końcówki: długą kanałową i krótką do płukania powierzchni/ kłykcie kolana, panewka, otwarta rana operacyjna.”

ODPOWIEDŹ

Tak.

PYTANIE NR 43: dotyczy części nr 23

„Prosimy o potwierdzenie, że ostateczny kształt i zakres instrumentarium dla Pakietu 23 zostanie ustalony po zawarciu umowy w porozumieniu z docelowym użytkownikiem. Taki zapis pozwala Zamawiającemu na dostosowywanie ilości zdeponowanych zestawów do potrzeb zabiegowych jednostki.”

ODPOWIEDŹ

Tak.

PYTANIE NR 44: dotyczy części nr 23

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na składanie zamówień za pośrednictwem aplikacji MARS dostępnej dla Zamawiającego? Aplikacja jest dostępna online i nie wymaga dodatkowej instalacji. Taka forma składania zamówień ułatwia cały proces zamawiania i pozwala Zamawiającemu na sprawdzenie statusu złożonego zamówienia. Dodatkowo Zamawiający z poziomu aplikacji ma pełny dostęp i podgląd na cały asortyment znajdujący się w portfolio Wykonawcy. Wykonawca gwarantuje przeszkolenie wskazanego pracownika Zamawiającego w zakresie obsługi aplikacji MARS.”

ODPOWIEDŹ

Tak.

PYTANIE NR 45: dotyczy Załącznika nr 1 i Załącznika nr 2

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na pozostawienie tabeli asortymentowo- cenowej/ tabeli OPZ tylko dla części, dla której Wykonawca składa ofertę i usunięcie pozostałych tabeli?”

ODPOWIEDŹ

Tak.

PYTANIE NR 46: dotyczy §2 ust. 6 projektu umowy

„§2 ust. 6- Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wystawianie faktur po każdej dostawie?”

ODPOWIEDŹ

Nie.

PYTANIE NR 47: dotyczy §7 ust. 4 projektu umowy

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do projektu umowy poniższego zapisu:

Wykonawca będzie weryfikował termin ważności Wyrobów w Magazynie i w razie stwierdzenia, że termin ważności danego Wyrobu upływa za 15 miesięcy, zawiadomi o tym niezwłocznie Zamawiającego. W takim przypadku Zamawiający zobowiązany jest w ciągu 5 dni od zawiadomienia zweryfikować taką informację oraz w przypadku jej potwierdzenia zwrócić takie Wyroby. W przypadku gdy Zamawiający nie zwróci towaru w ciągu 30 dni taki towar będzie potraktowany jako zużyty przez Zamawiającego i Zamawiający będzie zobowiązany do zapłaty za ten towar na zasadach i w terminach opisanych w umowie.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższą zmianę.

PYTANIE NR 48: dotyczy §9 ust. 2 projektu umowy

„§9 ust. 2- Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę treści umowy poprzez zastąpienie sformułowania ‘wynagrodzenie netto’ określeniem ‘wartość netto dostawy’?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie zmienia zapisu §9 ust. 2 projektu umowy

PYTANIE NR 49: dotyczy §9 ust. 1 projektu umowy

„§9 ust. 1- Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę treści umowy poprzez zastąpienie sformułowania ‘wynagrodzenie netto’ określeniem ‘wartość netto dostawy’?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający zmienia zapis §9 ust. 1 projektu umowy zgodnie z udzieloną odpowiedzią na pytanie nr 8.

PYTANIE NR 50: dotyczy § 5 i 7 projektu umowy

„Czy Zamawiający w §5 i 7 Projektu umowy, w odniesieniu do Części nr 14, wyrazi zgodę na dostarczanie implantów wraz z instrumentarium na konkretny zabieg zamiast deponowania implantów na czas trwania umowy?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższą zmianę.

PYTANIE NR 51: dotyczy części nr § 8 ust. 6

„Czy Zamawiający doda zwrot w §8 ust. 6 „o ile dotyczy ” w stosunku do wskazywania daty terminu przydatności?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższą zmianę.

PYTANIE NR 52: dotyczy § 9 ust. 1 pkt 1

„Prosimy o wskazanie, czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę brzmienia § 9 ust. 1 pkt 1 projektu umowy poprzez nadanie mu następującego brzmienia:

1) za przekroczenie terminu utworzenia kompletnego Banku Szpitalnego, o którym mowa w § 5 ust. 3, w wysokości 1% wynagrodzenia netto pierwszej dostawy, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki,

Pragniemy nadmienić, że kara umowna w głównej mierze powinna realizować funkcję stymulacyjną i prewencyjną. Należy jednak pamiętać, żeby Zamawiający nie nadużył środka motywującego wykonawcę, bowiem jak stwierdziła KIO w wyroku z dnia 19 lutego 2010 r., sygn. akt: 1839/09: „Z karą rażąco wygórowaną mamy do czynienia, gdy jej wysokość przekracza granice motywacji wykonawcy do realizacji zamówienia i stanowi przyczynek dla zamawiającego do wzbogacenia się.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający zmienia zapis §9 ust. 1 pkt 1 projektu umowy zgodnie z udzieloną odpowiedzią na pytanie nr 8.

PYTANIE NR 53: dotyczy § 2 ust. 6

„Prosimy o wskazanie, czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę brzmienia § 2 ust. 6 projektu umowy poprzez wskazanie, że faktury będą wystawiane każdorazowo do zamówienia?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższą zmianę.

PYTANIE NR 54: dotyczy § 8 ust. 3

„Prosimy o wskazanie, czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę brzmienia § 8 ust. 3 projektu umowy poprzez wskazanie, że termin na dostawę dokumentów wyniesie 7 dni roboczych? Wskazujemy, że wydłużenie terminu dostawy dokumentów nie wpływa negatywnie na wykonanie zamówienia, a zmniejsza koszty po stronie Wykonawcy.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający zmienia zapis § 8 ust. 3 na następujący:

„3. Na pisemne żądanie Zamawiającego Wykonawca dostarczy w terminie 7 dni roboczych wymagane prawem dokumenty właściwe dla przedmiotu zamówienia.”

PYTANIE NR 55: dotyczy § 3 pkt. 7

„Prosimy o wskazanie, czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę brzmienia § 3 pkt. 7 projektu umowy poprzez wskazanie, że zmiana wynagrodzenia nastąpi od daty zawarcia aneksu przez Stronę umowy, zmieniającego wynagrodzenie”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższą zmianę.

PYTANIE NR 56: dotyczy Działu V – przedmiotowe środki dowodowe

„Zwracamy się z uprzejmą prośbą do Zamawiającego o usunięcie wymogu przedstawienia kopii powiadomienia Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Prośba związana jest z następującymi faktami:

(i) od 1 lipca 2023 r. system powiadomień funkcjonujący na podstawie przepisów nieobowiązującej już ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych został zastąpiony internetową bazą danych – prowadzonym przez URPL Wykazem dystrybutorów wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych mających siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Wskazany system, będący domyślnym sposobem informowania URPL o udostępnianych na rynku wyrobach medycznych nie przewiduje możliwości wygenerowania dokumentu potwierdzającego złożenie w urzędzie takiej informacji;

(ii) obowiązek powiadamiania URPL przez dystrybutorów wyrobów medycznych dotyczy wyłącznie dystrybutorów, którzy jako pierwsi wprowadzają dany wyrób medyczny do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Wymaganie przedstawienia kopii powiadomienia może wobec tego stanowić formę dyskryminacji rodzimych przedsiębiorców – dystrybutorów, którzy działają wyłącznie na polskim rynku oraz pośrednio także wyrobów medycznych polskiej produkcji;

(iii) powiadomienie wysyłane do URPL ma charakter wyłącznie informacyjny i nie prowadzi do rejestracji wyrobu, ani do wydania jakiegokolwiek decyzji o dopuszczeniu do obrotu, co zostało wyraźnie podkreślone w Komunikacie Prezesa URPL z dnia 27 września 2023 r. w sprawie statusu zgłoszeń i powiadomień o wyrobach medycznych. W wymienionym komunikacie, Prezes URPL zwraca uwagę, że dokumentami, które potwierdzają spełnienie przez dany wyrób medyczny wymogów określonych w przepisach Rozporządzenia UE 2017/745 są wystawiona przez producenta deklaracja zgodności lub certyfikat jednostki notyfikowanej, jeżeli jest wymagany. Złożenie do URPL powiadomienia w żaden sposób nie potwierdza zgodności danego wyrobu medycznego z przepisami Rozporządzenia 2017/745, ustawy o wyrobach medycznych, czy jakiegokolwiek innego aktu prawnego – tak jak wspomniano, ma ono charakter wyłącznie informacyjny;

(iv) z uwagi na wskazany wyżej charakter powiadomienia, wymóg przedstawienia jego kopii może stanowić naruszenie art. 106 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych, który wyraża zasadę żądania wyłącznie przedmiotowych środków dowodowych. Taki wymóg nie ma znaczenia dla oceny legalności i dopuszczalności obrotu wyrobem i nie jest adekwatny do przedmiotu zamówienia, co prowadzi do wniosku, że stanowi całkowicie zbędne obciążenie po stronie wykonawcy.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający zmienia zapis w Dziale V (INFORMACJA O PRZEDMIOTOWYCH ŚRODKACH DOWODOWYCH) na następujący:

„1. Zamawiający wymaga złożenia, wraz z ofertą, przedmiotowych środków dowodowych – na potwierdzenie zgodności oferowanych dostaw z wymaganiami określonymi w opisie przedmiotu zamówienia lub/i opisie kryteriów oceny ofert, takich jak:

1) poświadczony przez Wykonawcę opis przedmiotu zamówienia – Załącznik nr 2 do SWZ;

2) oświadczenie o posiadaniu wszystkich wymaganych (zgodnie z Ustawą o wyrobach medycznych) dokumentów dopuszczających do obrotu i używania na terenie RP (deklaracja zgodności, certyfikat CE) oraz oświadczenie o niezwłocznym przedłożeniu ww. dokumentów na każde wezwanie Zamawiającego zarówno w trakcie trwania postępowania jak i po jego zakończeniu;

3) karty katalogowe lub inne dokumenty potwierdzające parametry zaoferowanych produktów.

11
Z-CIA DYREKTORA
ds. Techniczne i Administracyjne
mgr inż. *Marcin Podlesny*
SZPITAL WOCIEWCÓWKI
im. Mikołaja Kopernika w Knsz... 118