

Koszalin, 23.02.2023 r.

Do:
Wykonawcy postępowania
o udzielenie zamówienia publicznego

dotyczy: przetarg nieograniczony nr TP.382.005.2023 JK – sprzęt medyczny jednorazowego użytku do zabiegów neurochirurgicznych

Na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U.2022.1710 t.j.) udzielam wyjaśnień na zadane pytania:

PYTANIE NR 1: dotyczy projektu umowy

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dosyłanie instrumentarium informując nie później niż trzy dni robocze przed planowanym zabiegiem?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający wyraża zgodę.

PYTANIE NR 2: dotyczy części nr 6

„Czy Zamawiający doprecyzuje ilość pierścieni w pakiecie nr 6?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający oczekuje 2 szt. pierścieni, które należy ująć w poz. 2 szczegółowego wykazu cen.

PYTANIE NR 3: dotyczy części nr 8

„Czy Zamawiający dopuszcza:

W pozycji 1 Klatkę/protezę w przekroju strzałkowym wykonana w 4 odmianach kształtowych:

z prostymi płaszczyznami, jednostronnie wypukłymi oraz płaskimi lordotycznymi, jednostronnie wypukłymi lordotycznymi dla najkorzystniejszego dopasowania do przestrzeni między-trzonowej i ułożenia na blaszkach granicznych trzonów. Stopień skosu 0 i 7 stopni. Szerokość, głębokość 15/13 mm, dostępne w 7 wysokościach od 4 do 10 mm co 1 mm dla każdej z odmian kształtowych. Posiadająca porowate („wulkaniczne”) powierzchnie od strony blaszek granicznych wspierające adhezję, różnicowanie i proliferację komórek oraz stwarzające warunki do przyspieszonego rozwoju (przerostu/obrostu) nowej tkanki kostnej. Kształt klatki/protezy w płaszczyźnie czołowej nieregularny, odzwierciedlający zarys trzonów szyjnych, a także pełniący funkcję protekcyjną układu nerwowego poprzez wklęsłości i obłości od strony rdzenia. Po-dwójny system kotwienia/blokowania pozycji w przestrzeni międzytrzonowej poprzez po-rowate powierzchnie styku z blaszkami trzonów oraz obustronnie sytuowane płoży z ząbkami przeciwnymi zapobiegającymi pooperacyjnej migracji.

W pozycji 2 Klatka międzytrzonowa szyjna ACIF tytanowa, blokowana wkrętami, wprowadza-na z dostępu przedniego do kręgosłupa szyjnego wraz z 2 wkrętami szyjnymi wkręcanymi przez klatkę pod kątem do sąsiadujących trzonów. Dwa rodzaje klatek: płaskie (szer. x głęb.): 15x13 mm w zakresie wysokości od 4 mm do 10 mm, jednostronnie wypukłe (szer. x głęb.): 15x13 mm, w zakresie wysokości od 5 do 10 mm. Ząbkowana górna i dolna powierzchnia zwiększająca stabilność osadzenia implantu oraz zapobiegająca jego migracji. Dodatkowo im-planty wyposażone w 2 wkręty szyjne, zabezpieczające przed wysunięciem się implantu z przestrzeni międzykręgowej. Dostępność 2 rodzajów wkrętów szyjnych samowierzące i samowierzące o śr. 3,5 mm o dł. 15 i 20 mm. Trwałe oznakowanie implantów w celu ich identyfikacji. Skład kompletu:

1 tytanowa klatka międzytrzonowa, 2 wkręty szyjne.

W pozycji 3 Implant służący do wspierania trzonów odcinka szyjnego kręgosłupa wykonany z materiału PEEK. Wysokość wspornika od 16 do 50 mm stopniowane co 2 mm i od 55 do 60 mm stopniowane co 5 mm. Implanty o szerokości 14mm i głębokości 13 mm. Im-plant wyposażony w podwójny system zabezpieczenia przed wysuwaniem/migracją po-przez „ząbkowane” powierzchnie (przeciwwysuwne ząbki) wcinające się w blaszki trzo-

znak pisma: TP.382.005.2023 JK

nów oraz kolce umiejscowione na górnej i dolnej powierzchni implantu, po 4 na każdej. Możliwość wypełnienia wspornika kością autogenną lub substytutem kości?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 4: dotyczy projektu umowy

„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 w § 2 ust. 7 dopuszcza możliwość przesyłania dokumentów w formacie pliku elektronicznego PDF.

PYTANIE NR 5: dotyczy projektu umowy

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie załącznika do umowy w postaci umowy przechowania, której wzór przesyłamy w załączeniu? (dot. §6)”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dokona zaproponowanej zmiany.

PYTANIE NR 6: dotyczy projektu umowy

„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. § 7 ust. 2)”

ODPOWIEDŹ

Zapis § 7 ust. 2 projektu umowy otrzymuje brzmienie: „W chwili pobrania przedmiotu umowy z banku szpitalnego, upoważniony pracownik Zamawiającego wpisuje w protokole zużycia przedmiotu umowy, ilość pobranego przedmiotu oraz jego właściwości (oznaczenie, nr seryjny itp.). O ilości i rodzaju pobranego przedmiotu umowy Zamawiający powiadamia Wykonawcę w terminie 3 dni. Z chwilą takiego powiadomienia strony uznają przedmiot umowy znajdujący się w banku szpitalnym za sprzedany. Jednocześnie na Wykonawcy powstaje obowiązek niezwłocznego, nie później niż w ciągu 1 dnia roboczego, uzupełnienia zużytego przedmiotu umowy. Zamawiający wykorzysta w pierwszej kolejności towary z najkrótszym terminem ważności.”

PYTANIE NR 7: dotyczy projektu umowy

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wprowadzenie zapisu o wykorzystaniu w pierwszej kolejności towarów z najkrótszym terminem ważności? (dot. §7 ust. 2)”

ODPOWIEDŹ

Zapis § 7 ust. 2 projektu umowy otrzymuje brzmienie: „W chwili pobrania przedmiotu umowy z banku szpitalnego, upoważniony pracownik Zamawiającego wpisuje w protokole zużycia przedmiotu umowy, ilość pobranego przedmiotu oraz jego właściwości (oznaczenie, nr seryjny itp.). O ilości i rodzaju pobranego przedmiotu umowy Zamawiający powiadamia Wykonawcę w terminie 3 dni. Z chwilą takiego powiadomienia strony uznają przedmiot umowy znajdujący się w banku szpitalnym za sprzedany. Jednocześnie na Wykonawcy powstaje obowiązek niezwłocznego, nie później niż w ciągu 1 dnia roboczego, uzupełnienia zużytego przedmiotu umowy. Zamawiający wykorzysta w pierwszej kolejności towary z najkrótszym terminem ważności.”

PYTANIE NR 8: dotyczy projektu umowy

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie załącznika do umowy w postaci umowy udostępnienia, której wzór przesyłamy w załączeniu? (dot. §6 ust. 6)”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dokona zaproponowanej zmiany.

PYTANIE NR 9: dotyczy projektu umowy

„Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 10 ust. 1:

znak pisma: TP.382.005.2023 JK

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

- a) za przekroczenie terminu dostawy w wysokości 0,1% ceny brutto opóźnionej części dostawy za każdy dzień zwłoki, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto opóźnionej części dostawy
- c) za odstąpienie od Umowy którejkolwiek ze Stron z winy Wykonawcy w wysokości 10% ceny brutto niezrealizowanej części Umowy”

ODPOWIEDŹ

Zapis § 10 ust. 1 lit. a i c projektu umowy otrzymują brzmienie:

- „a) za przekroczenie terminu dostawy w wysokości 0,1% ceny brutto opóźnionej części dostawy za każdy dzień zwłoki,
- c) za odstąpienie od Umowy którejkolwiek ze Stron z winy Wykonawcy w wysokości 10% ceny brutto niezrealizowanej części Umowy.”

PYTANIE NR 10: dotyczy części nr 8

„Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w części nr 8 Stabilizacja odcinka szyjnego z dostępu przedniego:

Pkt .1 Klatka szyjna międzytrzonowa - zestawu o następujących parametrach

KLATKI MIĘDZYTRZONOWE SZYJNE Z POLIETEROEKETONU -

- materiał peek – optima
- przezierny
- łatwiejsza ocena obrazowa wzrostu kości
- minimum rozproszenia i artefaktów na obrazach ct i mri
- obecność znaczników radiologicznych,
- zastosowanie w leczeniu degeneracyjnej niestabilności
- wskazany do zabiegów pierwotnych i rewizyjnych,
- odporność na urazy mechaniczne,
- anatomiczny kształt implantu (dopasowany do lordozy szyjnej kręgosłupa)
- szerokość implantu 14, 16, 18 mm
- wysokość 4-9 mm stopniowane co 1 mm i w trzech długościach 11, 14, 16mm.
- klatki dostarczane w formie sterylnej
- dwa rodzaje powierzchni klatek
- ząbkowane
- zestaw narzędzi.

Pkt. 2 Klatka szyjna międzytrzonowa mocowana śrubami do trzonu kręgow

Stabilizacja szyjna hybrydowa, materiał klatki PEEK, materiał śrub tytan, budowa hybrydowa

- klatka międzytrzonowa przykręcana do trzonów za pomocą dwóch samonawiercających lub samogwintujących śrub, 6 stopni lordozy, długość śrub od 11mm do 15 mm ze skokiem maks. 2 mm, min. 5 wysokości implantu z zakresu 5-9mm ze skokiem maks. 1 mm, automatyczny mechanizm blokujący pozwalający na rewizyjne usunięcie śrub.

- klatka prostopadościenna, znaczniki radiologiczne w tylnej części implantu, możliwość implantacji przy pomocy specjalnych narzędzi celowniczych jak i w wersji „free hand”, przymiary z ogranicznikiem głębokości.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 11: dotyczy części nr 8

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wyłączenie pozycji nr I i nr II w części nr 8 Stabilizacja odcinka szyjnego z dostępu przedniego jako osobną część?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wyraża zgody.

PYTANIE NR 12: dotyczy projektu umowy

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do projektu umowy (załącznik numer 3 do SWZ) zapisów dotyczących zapewnienia warunków przechowywania i transportu, o których mowa w art. 14 ust. 3

znak pisma: TP.382.005.2023 JK

Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych:

„Zamawiający zapewni, aby wyroby medyczne objęte zakresem przedmiotowej umowy były przechowywane i transportowane wewnątrz w ramach ośrodka zgodnie z warunkami określonymi przez producenta.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wyraża zgody.

Z up. DYREKTORA
Szpitala Wojewódzkiego w Koszalinie
M. Sikora
mgr Magdalena Sikora
Z-ca Dyrektora ds. Techniczno-Administracyjnych