

Augustów, dnia 06 marca 2024 r.

2/ZP/2023

- strona prowadzonego postępowania -
- wszyscy Wykonawcy -

Wyjaśnienie treści SWZ

w postępowaniu prowadzonym na podstawie art. 275 pkt 2 ustawy Pzp
pn.: „Dostawa implantów ortopedycznych, staplerów i Liga-Shure dla Samodzielnego
Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Augustowie”

1. Na podstawie art. 135 ust. 2 i 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień (Dz. U. z 2023, poz. 1605 ze zm.) – Zamawiający – Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Augustowie, ul. Szpitalna 12, 16-300 Augustów przekazuje treść zapytań dotyczących Specyfikacji Warunków Zamówienia wraz z udzielonymi odpowiedziami:

PYTANIA Z DNIA 05.02.2024 r.

Czy Zamawiający wydzieli do osobnego zadania pozycje nr 7,8,9,10,11 z zadania nr 2? Wydzielenie pozwoli na złożenie najkorzystniejszej oferty na asortyment z pozycji od 1 do 6.

Odpowiedź: Zamawiający nie ma technicznej możliwości wydzielenia wskazanych pozycji.

PYTANIA Z DNIA 06.02.2024 r.

Pakiet nr 12 Prosimy o dopuszczenie dwuskładnikowego kleju Nex Glue o znacznie lepszych parametrach niż opisany w formularzu cenowym: klej który chcemy zaoferować posiada lepsze właściwości mechaniczne i adhezyjne, nie wymaga zamrożenia i przechowywania w obniżonej temperaturze, łatwiejszy w użyciu w przeciwieństwie do fibrynowych, które wymagają pracochłonnego przygotowania. Klej Nex Glue który chcemy zaoferować to klej do tkanek, stosowany do łączenia, uszczelniania i wzmacniania tkanek miękkich. w formie dwukomorowej strzykawki niewymagający manualnego mieszania składników (mieszanie wewnątrz aplikatora), sterylne opakowanie o pojemności 5 ml, zawiera strzykawkę oraz 4 standardowe aplikatory mieszające.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

PYTANIA Z DNIA 07.02.2024 r.

Zwracamy się z uprzejmą prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie poniższych rozwiązań jako równoważne w zadaniu nr 4:

Poz 1. Trzpień przynasadowy, bezcementowy ze stopu tytanowego, min. 13 rozmiarach z off-setem rosnącym z każdym rozmiarem trzpienia, bezkołnierzowy, na 1/2 długości pokryty porowatym tytanem i hydroksyapatytem, kąt 131 stopni oraz 127,5 stopnia, eurostożek 12/14.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Poz 2. Trzpień bezcementowy ze stopu tytanowego, min. 13 rozmiarach z off-setem rosnącym z każdym rozmiarem trzpienia, bezkołnierzowy, na 1/2 długości pokryty porowatym tytanem i hydroksyapatytem, kąt 131 stopni oraz 127,5 stopnia, eurostożek 12/14.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Poz. 3. Trzpień cementowany w min. 10 rozmiarach, bezkołnierzowy, kąt 134 oraz 131 stopni, eurostożek 12/14. Trzpień samocentrujący się w kanale, nie wymaga centralizera.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Poz. 4. Panewka wkręcana dostępna w rozmiarach od 44 mm do 66 mm mocowana za pomocą 6 skrzydełek o długości 1/4 obwodu panewki każde. Panewka posiadająca dodatkowe otwory, zaślepione fabrycznie, umożliwiające założenie śrub.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Poz. 5. Panewka bezcementowa, wykonana ze stopu tytanu Ti6Al4V, pokryta porowatym tytanem i hydroksyapatytem, w rozmiarach od 44 mm do 66 mm ze sokiem co 2 mm, pełna z zaślepienymi otworami umożliwiającymi dodatkowe mocowanie za pomocą śrub. Press-fit 1,7 mm.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Poz. 6. Głowa ceramiczna BioloX Delta 28, 32, 36, 40 mm każda w min. 3 długościach szyjki.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Poz. 7. Wkładka polietylenowa wykonana z polietylenu wysokousieciowanego z dodatkiem Vit. E, bezokapowa lub z 20° okapem, otoczona metalowym paskiem wykonanym ze stopu tytanu, do stosowania z głowami o wielkości 28 mm, 32 mm i 36 mm. Wkładka wyposażona w centralny stabilizator ułatwiający odpowiednie osadzenie w panewce.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Poz. 8. Wkładka polietylenowa wykonana z polietylenu wysokousieciowanego, bezokapowa lub z 20° okapem, otoczona metalowym paskiem wykonanym ze stopu tytanu, do stosowania z głowami o wielkości 28 mm, 32 mm i 36 mm. Wkładka wyposażona w centralny stabilizator ułatwiający odpowiednie osadzenie w panewce.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Poz. 9. Głowa metalowa o średnicy 28, 32, 36 mm każda w min. 6 długościach szyjki.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Poz. 10. Głowa bipolarna w rozmiarze 41-57 mm, skok co 1 mm, pod głowy 28mm.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Poz. 11. Panewkowy augment drukowany 3 D, wykonany ze stopu tytanu Ti6Al4V, o strukturze umożliwiającej wzrost kostniny w głąb panewki, w rozmiarach od 50 mm do 62 mm ze skokiem co 4 mm oraz wysokości 12 mm i 18 mm. Augment mocowany do implantu panewki za pomocą śrub, bez konieczności użycia cementu. Śruby do mocowania augmentu pakowane razem z augmentem.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Poz. 12. Śruby tytanowe do mocowania panewki w rozmiarze od 15- 90 mm, skok co 5 mm.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Poz. 13. Panewka cementowana, PE, neutralna lub z 20° okapem, w rozmiarach od 40 mm do 58 mm ze skokiem co 2 mm, umożliwiająca zastosowanie głów o średnicy 28 mm, 32 mm i 36 mm. Panewka wyposażona w pierścień do orientacji przestrzennej RTG.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIA Z DNIA 09.02.2024 r.

1. Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 7 :
 2. W przypadku zwłoki w realizacji dostawy, Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę w wysokości 0,2 % wartości **brutto** niedostarczonej partii towaru za każdy rozpoczęty dzień (§3 ust. 1 pkt 1), **jednak nie więcej niż 10% wartości brutto niedostarczonej partii towaru.**

Odpowiedź: Zamawiający modyfikuje zapis § 7 pkt 2 umowy w następujący sposób:

2. **W przypadku zwłoki w realizacji dostawy, Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę w wysokości 0,2 % wartości brutto niedostarczonej partii towaru za każdy rozpoczęty dzień (§3 ust. 4).**
3. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę w wysokości 0,2% wartości **brutto** reklamowanej partii towaru za każdy rozpoczęty dzień zwłoki w usunięciu wady towaru w okresie gwarancji jakości, **jednak nie więcej niż 10% wartości brutto reklamowanej partii towaru.**

Odpowiedź: Zamawiający modyfikuje zapis § 7 pkt 3 umowy w następujący sposób:

3. **Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę w wysokości 0,2% wartości brutto reklamowanej partii towaru za każdy rozpoczęty dzień zwłoki w usunięciu wady towaru w okresie gwarancji jakości.**

4. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę w wartości **brutto reklamowanej** partii towaru za każdy rozpoczęty dzień zwłoki w wykonaniu reklamacji uznanej jako zasadnej w przypadku o którym mowa w § 5 ust. 6 i 7 niniejszej umowy, **jednak nie więcej niż 10% wartości brutto reklamowanej partii towaru.**

Odpowiedź: Zamawiający modyfikuje zapis § 7 pkt 4 umowy w następujący sposób:

4. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę w wysokości **0,2%** wartości brutto reklamowanej partii towaru za każdy rozpoczęty dzień zwłoki w wykonaniu reklamacji uznanej jako zasadną w przypadku o którym mowa w § 5 ust. 6 i 7 niniejszej umowy.

PYTANIA Z DNIA 13.02.2024 r.

Pytanie nr 1 dotyczy pakietu nr 8 pozycji nr 61

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie prętów węglowych MRI wielokrotnego użytku o przekroju (ø8 mm, dł. 65-500 mm) ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 2 dotyczy pakietu nr 8

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyłączenie z zadania nr 8 pozycji nr: 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61 i utworzenie z nich odrębnego pakietu. W zadaniu nr 8 są połączone płyty anatomiczne, implanty śródszpikowe, śruby kaniulowane oraz stabilizatory zewnętrzne co powoduje, iż na rynku jest tylko jeden dostawca takich produktów o takich parametrach technicznych. Rozdzielenie zadania nr 8 spowoduje zwiększenie konkurencyjności w postępowaniu (wpłynie więcej ofert) co przełoży się na niższe ceny dla Zamawiającego. Zwracamy się z pytaniem do Zamawiającego czy wyłączy z zadania nr 8 pozycji nr.: 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61 i utworzy z nich odrębny pakiet?

Odpowiedź: Zamawiający nie ma technicznej możliwości wydzielenia wskazanych pozycji.

PYTANIA Z DNIA 14.02.2024 r.

Zadanie nr 11

1. Czy Zamawiający w pozycji 1 dopuści zaoferowanie szczypiec o średnicy 2,3 mm i 2,8 mm (Jumbo).

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

2. Czy Zamawiający w pozycji 3 dopuści zaoferowanie klipsownic o średnicy 2,6 mm.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

3. Czy Zamawiający w pozycji 4 dopuści zaoferowanie igieł o średnicy 22G (0,7 mm) i 23G (0,6 mm) do wyboru, długość igły 4 mm lub 6 mm – do wyboru, średnica osłonki 2,4 mm.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

PYTANIA Z DNIA 26.02.2024 R.

1. Dotyczy wzoru umowy (załącznik nr 5 do SWZ)

W związku z koniecznością stworzenia depozytu przez Wykonawcę realizującego dostawę implantów oraz użyczenia instrumentarium niezbędnego do przeprowadzenia zabiegów, prosimy o dodanie do obecnego brzemienia wzoru umowy, poniższych zapisów uszczegółowiających zasady realizacji dostaw w ramach stworzonego depozytu i użyczenia instrumentarium tj.:

- 1) Przekazanie depozytu odbędzie się na podstawie, generowanego z systemu, dokumentu WZ. Osobą odpowiedzialną za depozyt jest:
- 2) Wykonawca zachowuje prawo własności do powierzonych w depozyt implantów.
- 3) Zamawiający jest zobowiązany do przechowywania implantów we właściwych warunkach, zabezpieczenia ich przed uszkodzeniem, zniszczeniem lub kradzieżą.
- 4) W przypadku stwierdzenia, że implanty przechowywane są nieprawidłowo Wykonawca ma prawo do natychmiastowego odbioru materiałów.
- 5) W trosce o należyłą gospodarkę materiałową Zamawiający będzie używał powierzone implanty począwszy od materiału o najkrótszej dacie ważności w ramach danego asortymentu.
- 6) Zamawiający prześle Wykonawcy niezwłocznie, maksymalnie w ciągu 2 dni roboczych od wykorzystania materiału, protokół zużycia: PROTOKÓŁ ZUŻYCIA PRODUKTÓW.
- 7) 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.
- 8) W przypadku nie zgłoszenia chęci wymiany, Wykonawca wystawi fakturę na materiały, które przeterminowały się w siedzibie Zamawiającego.
- 9) Wykonawca ma prawo do kontroli depozytu i warunków, w których są materiały przechowywane.
- 10) Raz w roku kalendarzowym, Wykonawca przeprowadzi w siedzibie Zamawiającego spis z natury materiałów powierzonych w depozyt. Termin inwentaryzacji zostanie uzgodniony z Zamawiającym na 2-3 tygodnie przed jej datą.
- 11) Ewentualne braki lub uszkodzenia materiałów stwierdzone w momencie rozliczenia depozytu upoważniają Wykonawcę do wystawienia Zamawiającemu faktury na brakujące lub uszkodzone materiały.
- 12) Braki oraz uszkodzenia materiałów stwierdzone podczas spisu z natury, o którym jest mowa w pkt. 10 upoważniają Wykonawcę do wystawienia Zamawiającemu faktury. Faktura zostanie wystawiona w oparciu o formularz spisowy, a Depozyt uzupełniony do stanu wyjściowego.
- 13) Na uzupełniony depozyt zostanie wystawiona faktura VAT z terminem płatności.
- 14) Firma użycza instrumentarium dotyczy Pakiet nr-
- 15) Firma użycza sprzętu na niżej wymienionych warunkach:
 - Właścicielem sprzętu pozostaje Firma

- Zamawiający zobowiązuje się zapewnić właściwe warunki przechowywania i użycia sprzętu
- Firma oświadcza, że przedmiot użyczenia jest sprawny technicznie. W razie stwierdzenia przez Szpital jakichkolwiek wad w działaniu Sprzętu, Szpital powiadomi firmę jako jedyny podmiot uprawniony do wykonania lub zlecenia wykonania naprawy Sprzętu, a w razie jego zużycia wymieni go na nowy. W razie wystąpienia usterki lub uszkodzenia Sprzętu wskutek niewłaściwej obsługi lub użycia przez Szpital, Firma ma prawo do obciążenia Szpitala kosztem naprawy i/lub części zamiennych lub wymiany Sprzętu, jeśli Sprzęt nie nadaje się do naprawy lub został zagubiony, według aktualnych stawek .
- Szpital zapewnia, że sprzęt będzie obsługiwany i używany przez pracowników posiadających odpowiednie przeszkolenie w tym zakresie. Szpital nie przekaze sprzętu osobom trzecim poza miejsce użytkowania, którym jest siedziba Szpitala. Szpital nie ma w szczególności prawa sprzedawać, wydzierżawiać, oddawać do używania Sprzętu bądź cedować praw do sprzętu wynikających z niniejszej Umowy na jakikolwiek podmiot bez uprzedniej, pisemnej zgody Firmy.
- Firma zobowiązuje się do odbioru użyczonego instrumentarium, po zakończeniu umowy, na własny koszt.”

Odpowiedź: Zamawiający nie zmienia treści zapisów umowy.

2. Dotyczy zadanie 1 poz. 33

Czy Zamawiający wyrazi zgodę i dopuści do oceny produkt o następujących parametrach:

Autologiczny system regeneracji chrząstki oparty na osoczu bogatopłytkowym i żywych chondrocytach. Jednorazowy system sterylny składający się z:

Podwójnej strzykawki (3 szt.), systemu do przygotowania autologicznej trombiny (1 szt.), urządzenie do pobierania tkanki autologicznej (1 szt.), ostrze shavera 4 mm x 13 cm (1szt.), kaniula z końcówką luerlock wprowadzająca, zakrzywiona z obturatorem (1 szt.).

Wymagane instrumentarium:

Wirówka z pojemnikami i tubami na strzykawki separujące krew, przeciwwaga, konsola do shavera

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

3. Dotyczy zadanie 1 poz. 43

Czy Zamawiający wyrazi zgodę i dopuści do oceny produkt o następujących parametrach:

Sterylny zestaw pakowany jako gotowy do użycia podczas tenodezy dystalnego odcinka bicepsa z możliwością wciągnięcia bicepsa i podwójnej fiksacji. W skład zestawu wchodzi: Dedykowany do tenodezy bicepsa guzik tytanowy z dwoma otworami na nici, śruba biokompozytowa o średnicy 7mm i długości 10 mm, nić typu FiberLoop #2 w postaci okrągłej pętli z prostą igłą, podajnik do guzika, drut wierzący z miarką o średnicy dedykowanej do guzika.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

4. Dotyczy zadania 1

Prosimy o potwierdzenie, że ostateczny kształt i zakres instrumentarium oraz implantów dla Zadania 1 zostanie ustalony po zawarciu umowy w porozumieniu z docelowym użytkownikiem. Taki zapis pozwala Zamawiającemu na dostosowywanie ilości zdeponowanych zestawów do potrzeb zabiegowych jednostki.

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza.

5. Dotyczy zadania 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę i w zadaniu 1 odstąpi od wymogu bezpłatnego użyczenia napędu do zabiegów?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

3. Zamawiający informuje, że pytania wraz z odpowiedziami stają się integralną częścią specyfikacji warunków zamówienia i będą wiążące przy składaniu ofert.
4. Zamawiający informuje, iż pozostała treść Specyfikacji Warunków Zamówienia pozostaje bez zmian.

DYREKTOR
Samodzielnego Publicznego Zakładu
Opieki Zdrowotnej w Augustowie

/-/ Danuta Zawadzka