

Pytania i odpowiedzi

Znak sprawy: ZP/19/2020

Dotyczy: Postępowanie przetargowe „Dostawa implantów ortopedycznych”

1. W związku z koniecznością stworzenia depozytu przez Wykonawcę realizującego dostawę implantów, prosimy o **sprecyzowanie / dodanie** do obecnego brzemienia projektu umowy poniższych zapisów uszczegółowiających zasady realizacji dostaw w ramach stworzonego depozytu:
 - Przekazanie depozytu odbędzie się na podstawie, generowanego z systemu, dokumentu WZ. Osobą odpowiedzialną za depozyt jest:
 - Wykonawca zachowuje prawo własności do powierzonych w depozyt implantów.
 - Zamawiający jest zobowiązany do przechowywania implantów we właściwych warunkach, zabezpieczenia ich przed uszkodzeniem, zniszczeniem lub kradzieżą.
 - W przypadku stwierdzenia, że implanty przechowywane są nieprawidłowo Wykonawca ma prawo do natychmiastowego odbioru materiałów.
 - W trosce o należyłą gospodarkę materiałową Zamawiający będzie używał powierzone implanty począwszy od materiału o najkrótszej dacie ważności w ramach danego asortymentu.
 - Zamawiający prześle Wykonawcy niezwłocznie, maksymalnie w ciągu 2 dni roboczych od wykorzystania materiału, protokół zużycia: **PROTOKÓŁ ZUŻYCIA PRODUKTÓW**
 - Zamawiający może wystąpić do Wykonawcy o wymianę materiału na równorzędny o dłuższej dacie ważności najpóźniej na 9 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.
 - W przypadku nie zgłoszenia chęci wymiany, Wykonawca wystawi fakturę na materiały, które przeterminowały się w siedzibie Zamawiającego.
 - Wykonawca ma prawo do kontroli depozytu i warunków, w których są materiały przechowywane.
 - 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.
 - Ewentualne braki lub uszkodzenia materiałów stwierdzone w momencie rozliczenia depozytu upoważniają Wykonawcę do wystawienia Zamawiającemu faktury na brakujące lub uszkodzone materiały.
 - Braki oraz uszkodzenia materiałów stwierdzone podczas spisu z natury, upoważniają Wykonawcę do wystawienia Zamawiającemu faktury. Faktura zostanie wystawiona w oparciu o formularz spisowy, a Depozyt uzupełniony do stanu wyjściowego.
 - Na uzupełniony depozyt zostanie wystawiona faktura VAT z terminem płatności zawartym w § 7.
- Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę.

2. Zwracamy się z uprzejmą prośbą, czy Zamawiający zgodzi się na wystawianie i przesyłanie faktur w formie elektronicznej? W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wskazanie adresu email, na który faktury mają być wysyłane.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

3. Czy w pakiecie nr 11 Zamawiający dopuści strzykawkę o pojemności 15 ml, zamiast strzykawki o pojemności 10 ml? Pozostałe parametry techniczne pozostają bez zmian.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

4. Czy w pakiecie nr 11 Zamawiający dopuści roztwór przeciwzakrzepowy - cytrynian - fiołki o pojemności 10 ml? Pozostałe parametry techniczne pozostają bez zmian.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

5. Jako, że oferowany przez firmę firmę w pakiecie 11 system do pozyskania osocza bogatopłytkowego w postaci podwójnej strzykawki ACP umożliwia przygotowanie koncentratu PRP bez użycia środka przeciwzakrzepowego - w pełni autologiczny, zwracamy się do Państwa z pytaniem czy Zamawiający w pakiecie nr 11 wyrazi zgodę na wydzielenie roztworu przeciwzakrzepowego jako osobną pozycję ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pytanie nr. 1 do pakietu nr. 13, dotyczy pkt. 1 i 2 – Biowchłaniające implanty do stabilizacji drobnych fragmentów chrzęstnych i kostnych metodą artroskopową – DEPOZYT

Czy Zamawiający dopuści system do stabilizacji drobnych fragmentów chrzęstnych i kostnych, równoważny do opisanego w SIWZ w pakiecie nr 13, punkcie 1 i 2:

- Biowchłaniający pin do reinsertacji/stabilizacji odprysków/złamań/odłamów chrząstki stawowej lub odłamów/złamań kostnych i kostno-chrzęstnych wykonany z najnowszej generacji kopolimeru PLGA (kopolimer kwasu mlekowego i glikolowego) o średnicy 1.5 mm i długościach 20,30 mm, średnicy 2.0 i długościach 20, 30, 40, 50 mm. Implanty posiadają spłaszczony profil główki zabezpieczający chrząstkę stawową oraz specjalnie modelowaną strukturę w obwodzie zapewniającą blokowanie się implantu w kości gąbczastej.

- Oferowany implant można stosować w odłamach OCD metodą artroskopową.

- Oferowany implant posiada także możliwość zastosowania w zabiegach z dostępu mini inwazyjnego przy odłamach kostnych np.: odłamanie kłykcia bocznego kości promieniowej, ponad to implant można stosować w zabiegach osteotomii np. korekcja palucha koślawego, młotkowatego oraz artrodez.

- Instrumentarium wielorazowe (autoklawowalne) w tym z prowadnicą do reinsertacji OCD metodą artroskopową (instrumentarium zgodne z SIWZ).

Odpowiedź : Zamawiający dopuszcza

Pytanie nr. 2 do pakietu nr. 13, dotyczy pkt. 1 i 2 – Biowchłaniające implanty do stabilizacji drobnych fragmentów chrzęstnych i kostnych metodą artroskopową – DEPOZYT

Czy zamawiający wymaga, aby oferowane piny były wykonane z najnowszej generacji kopolimeru PLGA?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pytanie nr. 3 do pakietu nr. 13, dotyczy pkt. 1 i 2 – Biowchłaniające implanty do stabilizacji drobnych fragmentów chrzęstnych i kostnych metodą artroskopową – DEPOZYT

Czy zamawiający wymaga rozszerzenia rozmiarów oferowanych przez wykonawcę pinów o średnice 2,7 mm oraz 3,2 mm celem poszerzenia zastosowań klinicznych?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pytania – PAKIET XLII

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA -Klej fibrynowy

1. Czy Zamawiający potwierdza brak wymogu utworzenia depozytu „banku implantów” dla produktu leczniczego określonego w Pakiecie nr XLII (42) „OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA -Klej fibrynowy” zgodnie z przepisami Ustawy Prawo Farmaceutyczne (art. 72 ust. 3) oraz Rozporządzeniem MZ w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, które to przepisy nie zezwalają na utworzenie depozytu na produkty lecznicze?

Jednocześnie informuję, że w załączniku nr 1 do SIWZ w opisie pakietu nr XLII, brak jest informacji o wymogu utworzenia Depozytu.

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza

2. Czy Zamawiający wyraża zgodę na dostawę produktów leczniczych określonych w Pakiecie XLII 42 „OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA -Klej fibrynowy” w terminie 48 godzin od otrzymania zamówienia? W przypadku pozytywnej odpowiedzi proszę o uwzględnienie tych terminów w załączniku nr 5 do SWIZ – Wzór umowy.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę

3. Proszę o określenie terminu dostaw produktów (m.in. Pakiet nr XLII (42), nie objętych wymogiem utworzenia depozytu oraz o uwzględnienie tych terminów w załączniku nr 5 – Wzór umowy.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę

Dotyczy pakietu nr 7

Czy Zamawiający zgodzi się na dopuszczenie endoprotezy o następujących parametrach: Trzpień krótki, przynasadowy, o konstrukcji stożkowej w trzech płaszczyznach, osadzany w technice oszczędzającej kość; wykonany ze stopu tytanu; dodatkowo napyłony porowatym tytanem, dystalnie piaskowany. Stożek 12/14. 12 rozmiarów w wersji standardowej oraz 12 rozmiarów w wersji lateralizowanej. Dostępny trzpień w

wersji modularnej - 12 wielkości trzpienia oraz 12 rodzajów szyjek modularnych. Offset rosnący wraz z rozmiarem trzpienia. Panewka sferyczna, bezcementowa, pokryte porowatym tytanem i cienką, szybkoresorbowalną warstwą hydroksyapatytu. Trzy otwory na dodatkową stabilizację śrubami zaślepione fabrycznie; w rozmiarach średnicy zewnętrznej od 44 do 72mm (skok co 2mm). Wkładka polietylenowa wykonana z polyetylenu crosslinked; otoczona metalowym paskiem wykonanym ze stopu tytanu. Wkładka fiksowana konikalnie, wyposażona w centralizer ułatwiający odpowiednie osadzenie wkładki w panewce, symetryczna lub z 20stopniową nadbudową antyluksacyjną. Przystosowana do głów o średnicach 28,32,36mm. Głowy ze stopu CoCr, eurokonus 12/14, o średnicach 28,32 oraz 36mm, w czterech długościach każda. Tytanowe śruby do stabilizacji panewki o średnicy 6,5mm w długościach 20-60mm (skok co 5 mm). **Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody

Dotyczy pakietu nr 38

Czy Zamawiający zgodzi się na dopuszczenie endoprotezy o następujących parametrach: Trzpień krótki, przynasadowy, o konstrukcji stożkowej w trzech płaszczyznach, osadzany w technice oszczędzającej kość; wykonany ze stopu tytanu; dodatkowo napylony porowatym tytanem, dystalnie piaskowany. Stożek 12/14. 12 rozmiarów w wersji standardowej oraz 12 rozmiarów w wersji lateralizowanej. Dostępny trzpień w wersji modularnej - 12 wielkości trzpienia oraz 12 rodzajów szyjek modularnych. Offset rosnący wraz z rozmiarem trzpienia. Panewka sferyczna, bezcementowa, pokryte porowatym tytanem i cienką, szybkoresorbowalną warstwą hydroksyapatytu. Trzy otwory na dodatkową stabilizację śrubami zaślepione fabrycznie; w rozmiarach średnicy zewnętrznej od 44 do 72mm (skok co 2mm). Wkładka polietylenowa wykonana z polyetylenu crosslinked; otoczona metalowym paskiem wykonanym ze stopu tytanu. Wkładka fiksowana konikalnie, wyposażona w centralizer ułatwiający odpowiednie osadzenie wkładki w panewce, symetryczna lub z 20 stopniowym okapem antyluksacyjnym. Przystosowana do głów o średnicach 28,32,36mm. Głowy ze stopu CoCr, eurokonus 12/14, o średnicach 28,32 oraz 36mm, w czterech długościach każda. Głowy ceramiczne Delta, o średnicach 28,32,36mm w trzech długościach każda. Tytanowe śruby do stabilizacji panewki o średnicy 6,5mm w długościach 20-60mm (skok co 5 mm). **Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody

Dotyczy pakietu nr 56

Czy Zamawiający zgodzi się na dopuszczenie endoprotezy o następujących parametrach: Endoproteza całkowita, anatomiczna stawu kolanowego. Endoproteza modularna, osadzana przy użyciu cementu składająca się z komponentu udowego, komponentu piszczelowego i wkładki; w opcji komponent rzepki, trzpień przedłużający. System w wersji odwzorowującej kinematykę stawu kolanowego Kinematic Retaining oraz bez zachowania więzadeł krzyżowych PS (tylnostabilizowana). W skład kompletu wchodzi: -część piszczelowa cementowana, uniwersalna, wykonana ze stopu tytanu, w 10 rozmiarach, blokowana polietylenowym korkiem lub trzpieniem 20, 40, 60mm.,

-część udowa (prawa, lewa) po 10 rozmiarów dla każdej strony, wykonana ze stopu chromo-kobaltowego w wersji KR, CR i PS, cementowana,
-wkładki polietylenowe o grubościach: 10, 11, 12, 14, 16, 20 mm; mocowane zatraskowo – KR oraz PS ; w wersji KR wkładki anatomiczne odpowiednio dla prawego i lewego komponentu udowego.

Instrumentarium zawiera balanser dynamiczny, umożliwiający pomiar wielkości komponentu udowego.

Jednorazowy, sterylny system do pulsacyjnego czyszczenia tkanki kostnej, tzw: „Pulse Lavage”. **Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody

Dotyczy pakietu nr 58

Czy Zamawiający zgodzi się na dopuszczenie endoprotezy o następujących parametrach: Endoproteza obręczy barkowo-ramiennej beztrzępieniowa, możliwe zastosowanie z możliwością konwersji z opcji anatomicznej na odwróconą bez usuwania trzępienia i elementu panewkowego.

Element ramienny beztrzępieniowy w 8 rozmiarach, wykonany w technologii Trabecular Titanium (druk 3D). Opcjonalnie dostępne minitrzępienie o długości 45mm, oraz w 13 średnicach.

Głowy wykonane ze stopu tytanu bądź chromo kobaltu w rozmiarach 40-54mm , z możliwością zastosowania adapterów ze stopu tytanu standardowych oraz ekscentrycznych(2 i 4mm). Wkładka do protezy odwróconej metalowa , chromo kobaltowa o średnicach 40 lub 44mm, każda w trzech długościach offsetu , glenosfery do endoprotezoplastyki odwróconej polietylenowe 40 i 44mm, opcjonalnie korekcyjne, adaptery w 3 rozmiarach, możliwość zastosowaniu adapterów offsetowych (+2 oraz +4mm) dla głów polietylenowych. Panewka cementowana z centralnym pegiem lub z trzema kołkami do wyboru. Dostępna panewka hybrydowa, z centralnym pegiem bezcementowym wykonanym w technologii trabecular titanium (druk 3D).

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody

Dotyczy pakietu nr 66

Poprosimy o sprostowanie oraz wyjaśnienie, czy Zamawiający w opisie endoprotezy jednoprzędziałowej stawu kolanowego omyłkowo dodał opis kapoplastyki stawu ramiennego. Chodzi o zdanie „Kapa kości ramiennej ze stopu Co-Cr-Mo z możliwością implantowania zgodnie z techniką in-lay. Dostępna w conajmniej 7 różnych rozmiarach, gwarantujących zachowanie owalnego kształtu głowy kości ramiennej”.

Ponadto, prosimy o sprostowanie niejasnego zapisu i wyjaśnienie, czy w poz nr 2 Zamawiający ma na myśli ostrze do piły. Napęd, czyli piła oscylacyjna, posuwisto-zwrotna oraz wiertarka są zawarte w wymaganiach, jakie Zamawiający dodatkowo zapisał w wymogach pakietu, natomiast ostrza nie są elementem instrumentarium i należy je wycenić. **Odpowiedź:** Jest to omyłkowy zapis. Do endoprotezy powinno być dołączone ostrze.

Pytanie nr 1 (dot. wzoru umowy § 2 pkt. 2 oraz pkt. 6)

Czy ze względu na fakt iż przedmiot zamówienia znajduje się w magazynie zewnętrznym poza granicami kraju Zamawiający wyrazi zgodę o uwzględnienie terminu dostawy dla Części nr 54 do 10 dni od daty złożenia zamówienia .

Odpowiedź : Zamawiający nie wyraża zgody

Pytanie nr 2

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu dostarczenia zestawu instrumentarium dla pakietu 54 jeśli posiada już używany zestaw dedykowany do danego pakietu?

Odpowiedź: Tak

Pytanie nr 3 (dot. wzoru umowy § 9 pkt. 3) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu dostarczenia towaru, instrumentarium w przypadku stwierdzenia wad jakościowych lub braków ilościowych z 2 na 5 dni roboczych?

Odpowiedź : Zamawiający nie wyraża zgody

W trosce o jak najlepsze, odpowiadające również interesom Zamawiającego, przygotowanie ważnej i możliwej do realizacji oferty przetargowej, korzystając z uprawnień przysługujących nam jako wykonawcy ubiegającemu się o uzyskanie przedmiotowego zamówienia w trybie i na zasadach określonych w art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych Dz.U.2019.1843 t.j. z dnia 2019.09.27), zwanej dalej – p.z.p. oraz na mocy praw wynikających z dyspozycji Art. 15r.1. ustawy z dnia 31 marca 2020 o zmianie ustawy o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych oraz niektórych innych ustaw (Dz.U.2020.568 z dnia 2020.03.31, dalej – u.o.s.r.), czyniąc zadość wynikającemu z tych przepisów obowiązkowi, niniejszym zwracamy się do Państwa z prośbą o udzielenie nam odpowiedzi/wyjaśnień w zakresie treści SIWZ (załącznik nr 5 - istotne postanowienia umowy/wzór) w/w postępowania.

1. Czy Zamawiający, mając na uwadze zarówno obecny stan zagrożenia epidemicznego oraz związane z tym implikacje natury logistyczno-ekonomicznej, których istnienie bez wątplenia wpłynie po stronie wykonawcy na proces realizacji dostaw/dostawy objętej przedmiotem niniejszego zamówienia, przewiduje możliwość wprowadzenia do treści istotnych warunków umowy – załącznik nr 5 do SIWZ klauzuli pozwalających na zmianę treści zobowiązania wykonawcy w zakresie: a/terminu dostawy, b/wysokości lub w ogóle naliczania kar umownych oraz c/ możliwości odstąpienia od umowy przez wykonawcę z przyczyn leżących po jego stronie, ale spowodowanych czynnikami od niego niezależnymi? **Odpowiedź** : Zamawiający nie wyraża zgody

2. Jeżeli tak, to czy w związku z tym, w treści §2 ust.2 oraz 6 wzoru umowy (załącznik nr 5 do SIWZ) Zamawiający wprowadzi klauzulę pozwalającą w zgodzie z dyspozycją z art. 144 ust. 1 pkt 1 p.z.p. dokonać aneksowania umowy z wykonawcą w taki sposób aby termin dostawy został dostosowany do bieżących uwarunkowań rynkowych

związanych z nadzwyczajną sytuacją (zagrożenie epidemiczne) z jaką mamy obecnie do czynienia? **Odpowiedź** : Zamawiający nie wyraża zgody

3. Jeżeli tak, to czy w związku z tym, w treści §10 ust. 1 wzoru umowy (załącznik nr 5 do SIWZ) Zamawiający wprowadzi klauzulę pozwalającą w zgodzie z dyspozycją z art. 144 ust. 1 pkt 1 p.z.p. dokonać aneksowania umowy z wykonawcą w taki sposób aby prawo do naliczania ewentualnych kar umownych za zwłokę/opóźnienie w dostawie, zostało dostosowane do bieżących uwarunkowań rynkowych związanych z nadzwyczajną sytuacją (zagrożenie epidemiczne) z jaką mamy obecnie do czynienia ?

Odpowiedź : Zamawiający nie wyraża zgody

4. Czy w związku obecnym stanem zagrożenia epidemicznego oraz związanymi z tym implikacjami natury logistyczno-ekonomicznej, których istnienie bez wątpienia wpłynie po stronie wykonawcy na możliwość realizacji dostaw/dostawy objętej przedmiotem niniejszego zamówienia, w treści §10 ust. 4 wzoru umowy (załącznik nr 5 do SIWZ) Zamawiający wprowadzi zapis pozwalający wykonawcy, w razie wystąpienia szczególnych okoliczności, z przyczyn leżących po jego stronie, ale niezależnych od niego, odstąpić jednostronnie od umowy o zamówienie publiczne bez ponoszenia przez niego negatywnych skutków natury prawno-finansowych z tym związanych?

Odpowiedź : Zamawiający nie wyraża zgody