

Kraków, dn. 28.04.2025 r.

dot. przetargu ZP-12/25
na sukcesywne dostawy implantów do chirurgii kręgosłupa dla SP ZOZ MSWiA w Krakowie

W związku z zapytaniem o wyjaśnienie treści SWZ, działając na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11.09.2019 r. Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2024 r. poz. 1320), zwaną dalej ustawą PZP, Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej MSWiA w Krakowie udziela odpowiedzi na następujące pytania:

Pytanie nr 1

Prosimy o wskazanie, czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę brzmienia postanowienia projektu umowy dotyczącego limitu kar umownych, poprzez obniżenie limitu kar umownych do 20%.

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.”

Odp. Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 2

Zgodnie z SWZ Zamawiający wymaga „Wykonawca zobowiązuje się przedłożyć wraz z dostarczonym przedmiotem zamówienia:

a) informację pozwalającą na identyfikację wyrobu, w tym nazwę wyrobu, numer seryjny, numer serii, kod UDI, model wyrobu, a także imię i nazwisko lub nazwę, adres i adres strony internetowej producenta”.

Nadmieniamy, że zgodnie z obecnie obowiązującą Ustawą o wyrobach medycznych („Ustawa”) i Rozporządzeniem MDR 2017/745 („MDR”) wyroby medyczne, które nie są w pełni dostosowane do wymogów zawartych w MDR, ale posiadają certyfikat zgodności wydany zgodnie z aktem prawnym poprzedzającym MDR, tj. Dyrektywą Rady 93/342/EWG („MDD”) mogą być wprowadzane do obrotu i używania odpowiednio do 2027 lub 2028 r. (w zależności od klasy wyrobu medycznego). Podstawą do takiego działania są tzw. „przepisy przejściowe” – tj. art. 120 ust. 3, 3a, 3b i 3c MDR oraz art. 142 Ustawy.

Wykonawca pragnie zauważyć, że oznaczanie wyrobów medycznych kodami UDI (w tym UDI-DI i UDI -PI) stanowi nowy obowiązek występujący wyłącznie na gruncie MDR oraz niewystępujący na gruncie wcześniej obowiązującej MDD. Tym samym przepisy nie obligują do zamieszczenia kodu UDI przy wyrobie medycznym posiadającym certyfikat zgodności z MDD i wprowadzanym do obrotu lub używania w ramach tzw. przepisów przejściowych (tj. art. 120 ust. 3-3c MDR oraz art. 142 Ustawy).

Wobec powyższego Zamawiający zwraca się z wnioskiem o wskazanie, czy Zamawiający zmieni brzmienie zastrzeżonego wymogu z obowiązku „dostarczenia kodów UDI (UDI-DI+UDI-PI) dla każdego wyrobu medycznego, którego dotyczą przepisy Rozporządzenia MDR 2017/745 na dzień zawarcia umowy” na obowiązek „dostarczenia kodów UDI (UDI-DI+UDI-PI) dla każdego wyrobu medycznego, którego dotyczą przepisy Rozporządzenia MDR 2017/745 na dzień zawarcia umowy – nie dotyczy wyrobów medycznych udostępnianych na podstawie art. 120 ust. 3-3c MDR”.

Odp.: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 3

Czy w pakiecie nr 2 Zamawiający zgodzi się na wyłączenie/usunięcie z pakietu pozycji nr 2 b (Klatki zbudowane z materiału PEEK wzmocnionego włóknami węglowymi)

Odp.: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 4

Czy w pakiecie nr 2 pozycji 4a Zamawiający dopuści płytki szyjne do stabilizacji odcinka szyjnego kręgosłupa (C2-C7). Płytki jak i śruby w wersji sterylnej. Płyty posiadają od dwóch do sześciu par otworów na śruby. Płyty dostępne w rozmiarach od 12-80mm. Długość płytek jedno i dwusegmentowych stopniowana co 2mm, trzysegmentowe stopniowane co 3mm, czterosegmentowe stopniowane co 4mm, pięciosegmentowe co 5mm Szerokie otwory centralne w płytce poprawiające widoczność przestrzeni poza płytką. Płytki są wstępnie wygięte lordotycznie, jednak, jeżeli zaistnieje taka konieczność można je doginać. Śruby jedno- i wieloosiowe, samogwintujące, samowierzące. Śruby długości 12 do 18 mm stopniowane co 2mm, średnicy 4,0 i 4,5 mm. Śruby jednoosiowe mogą być wprowadzane do kąta 5° w płaszczyźnie czołowej utrzymując tym samym strzałkowe położenie śruby. Śruby wieloosiowe zapewniają kąt do 20°. Możliwość wykonania stabilizacji hybrydowej (możliwość stosowania równocześnie śrub jedno- i wieloosiowych). Płytki niskoprofilowe – wysokość płytki wraz z zablokowanymi śrubami nie przekraczająca 2,5mm. Szerokość płytek nie przekraczająca 16,0mm, a wymiar tali płytki to 14mm. Mechanizm blokujący śruby w płytce pozwala na dotykowe, wizualne jak i słuchowe sprawdzenie czy śruba jest odpowiednio zablokowana w płytce, zabezpieczając ją tym samym przed niekontrolowanym wysunięciem po zakończonym zabiegu. Śruba blokowane jest w płytce przez przekręcenie systemu blokującego za pomocą odpowiedniego śrubokręta. Mechanizm blokowania śruby w płytce z możliwością powtórzenia. Opcjonalnie dostępne piny fiksacyjne, umożliwiające wstępne przymocowanie płytki. Instrumentarium pozwalające na bezpieczne, centralne umieszczenie śrub w otworach - specjalne szydło do przekłuwania kości korowej trzonów, celownik do śrub jedno- i wieloosiowych. W instrumentarium narzędzie do doginania płytek (wyginarka z możliwością gięcia płytek na krótkim odcinku). Instrumentarium w kontenerze przeznaczonym do przechowywania i sterylizacji.

Jednocześnie czy Zamawiający zgodzi się na dodanie w pakiecie nr 2 pozycji 4 a dodatkowej pozycji: płytka szyjna 5 Poziomowa.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 5

Czy Zamawiający dopuści w pakiecie nr 2, pozycji nr 2a komplet 4 śruby, 4 blokery, 2 pręty, 1 łącznik.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Przesłane informacje prosimy uwzględnić przy tworzeniu oferty przetargowej, traktując je jako ważne i wiążące.

Tel.: 12 662-31-21

e-mail:zamowienia@zozmswkrakow.pl