



Słupsk, dnia 16 lipca 2024 r.

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego, pn.: „Dostawa wyrobów medycznych - materiały zespalające, stabilizacje neurochirurgiczne, implanty, substytuty kostne, ostrza do piły oscylacyjnej”- nr postępowania 60/PN/2024

Na podstawie art. 135 ust. 6 – przetarg nieograniczony ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1605 ze zm.), [zwanej dalej także „PZP”] Zamawiający udostępnia treść zapytań dotyczących zapisów specyfikacji warunków zamówienia (dalej „SWZ”) wraz z wyjaśnieniami. W przedmiotowym postępowaniu wpłynęły następujące zapytania:

Pytanie nr 1: Dotyczy części nr 11

Czy Zamawiający dopuści jako rozwiązanie równoważne, zaoferowanie systemu do wewnętrznego szycia łątkotki typu ALL-INSIDE, zbudowanego z przezroczystej rękojeści, elastycznej igły grubości 17G i czarnego suwaka (służącego do wypuszczania implantów na zewnątrz urządzenia - implanty ułożone liniowo, wypuszczane poprzez przesunięcie suwaka w przód)? System wyposażony w dwa profilowane implanty wykonane z PEEK do przytrzymywania szwów, wstępnie związanych niebieskim szwem z polietylenu o ultra wysokiej masie cząsteczkowej 2-0. Urządzenie wyposażone w ogranicznik głębokości penetracji z zakresem 12-24mm (standardowe ustawienie 20mm), regulacja głębokości uzyskiwana poprzez biały suwak. Urządzenie dostępne z igłą wygiętą do góry pod kątem 15 stopni i w dół pod kątem 9 stopni, oba z możliwością dodatkowego wyginania igły. Pakowany sterylnie.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 2: Dotyczy części nr 5, poz. 8

Czy w związku z wycofaniem produktu z obrotu zamawiający dopuści rozwiązanie równoważne o następujących parametrach:
„Jednopłytkowy system ukształtowany anatomicznie do stabilizacji powierzchni czworobocznej miednicy. Płytki nadgrzebieniowe dostępne w dwóch rozmiarach L i S oraz dwóch długościach części nadgrzebieniowej 11 i 12 otworów, prawa i lewa, z możliwością wprowadzenia pionowej śruby kulszowej. Możliwość wkręcania śrub korowych w odchyleniu +/-28 stopni. System wyposażony w trzy ergonomiczne, przeziernie retraktory wykonane z włókna węglowego ułatwiające wgląd do pola operacyjnego. Istnieje możliwość zamontowania światłowodu doświetlającego pole operacyjne. Retraktory posiadają możliwość umocowania do kości za pomocą drutów w celu uwidocznienia złamania bez konieczności podtrzymywania ich przez operatora. Instrumentarium wyposażone w narzędzia pozwalające na wstępne modelowanie płytki ex-situ oraz precyzyjne modelowanie in-situ. Materiał: stal, wersja sterylna

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 3: Dotyczy części nr 5 poz. 10

Czy zamawiający dopuści Śruby 3.5mm korowe o długości od 10mm do 60mm, samogwintujące, stal?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 4: Dotyczy części nr 5, poz. 11

Czy zamawiający dopuści Śruby 3.5mm korowe o długości od 65m do 110mm, samogwintujące, stal?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 5: Dotyczy zapisów umowy

Czy Zamawiający dookreśli w §5 ust.6, iż termin załatwienia reklamacji będzie liczony od dnia przesiania pisma reklamacyjnego wraz z reklamowanym towarem? Reklamowany towar powinien zostać przesłany Wykonawcy w celu ustosunkowania się Wykonawcy do złożonej reklamacji. Proponowany przez Państwa zapis nakłada na Wykonawcę obowiązek wymiany towaru jedynie w oparciu o przesłane zgłoszenie bez możliwości ustosunkowania się do niego.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 6: Dotyczy zapisów umowy

Czy Zamawiający doda zapis w §7 ust. 1, że odstąpienie od umowy przez Zamawiającego będzie poprzedzone wezwaniem Wykonawcy do realizowania umowy zgodnie z zawartymi w umowie postanowieniami?

Obecny zapis umowy może powodować uprzywilejowanie jednej ze stron umowy co może być niezgodne z zasadami społeczno - gospodarczymi określonymi w kodeksie cywilnym. W związku z powyższym koniecznym jest zmiana zapisu

Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 7: Dotyczy zapisów umowy

Czy Zamawiający zmieni sposób liczenia kar umownych określonych w §7 ust. 2 z za każdą godzinę zwłoki na za każdy dzień zwłoki?

Przedstawione we wzorze umowy kary umowne nakładają na Wykonawcę obowiązek zapłaty zbyt wygórowanej kary umownej.

Mając na uwadze przepis zawarty w projekcie umowy w sprawie zamówienia publicznego stanowiącym Załącznik do SIWZ zwracamy się o zmianę wysokości zastrzeżonych kar umownych.

W rozumieniu art. 484 § 1 k.c. (vide: wyrok SN z 20 maja 1980 r., sygn. akt I CR 229/80, OSNC 1980/12/243). Należy pamiętać, iż zastrzeżenie kary umownej podlega kontroli ze względu na ogólne zasady dotyczące treści czynności prawnych (art. 58 k.c.), jak i zakresu swobody stron w zakresie kształtowania stosunku prawnego (art. 3531 k.c.). W konkretnych okolicznościach żądanie kary umownej może zostać uznane za sprzeczne z tymi zasadami. Zamawiający, korzystając w sposób nieuprawniony ze swojej silniejszej pozycji w ramach postępowania, narzuca treść umowy (w odniesieniu do wysokości kar umownych) w sposób sprzeczny z przeznaczeniem swojego prawa, dlatego takie działanie nie może korzystać z ochrony prawa., iorąc pod uwagę powyższe zmiana kar umownych jest w pełni uzasadniona.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 8: Dotyczy części nr 6

Czy zamawiający dopuści klatki międzytrzonowe (nie wypełnione) do leczenia dyskopatii szyjnej, do stabilizacji międzytrzonowej (ACIF) o następujących parametrach, równoważny do opisanego w załączniku 2 SWZ w części 6, l.p. 1-9:

- Implanty wykonane z PEEK przezierne, implanty do międzykręgowej stabilizacji odcinka szyjnego napyłone powłoką tytanową z trzema otworami umożliwiającymi przymocowanie implantu do trzonów trzema śrubami,
- Porowata powłoka tytanu z obydwu stron implantu zapewniająca lepszą przyczepność implantu do trzonów po implantacji, zapobiegająca przemieszczeniu się implantu oraz lepszy przerost kostny,
- Klatki szyjne o kształcie umożliwiającym odtworzenie anatomii kręgosłupa o kształcie klinowym (6 stopni) i prostym,
- Implant posiadający tantalowy znacznik promieni RTG,
- Implant w rozmiarze A/P - 12mm/14mm/16mm,
- Wysokości klatki 5,5 mm – 9,5mm,
- Duże okno wewnątrz implantu umożliwiające umieszczenie wypełnienia,
- Mocowanie śruby w implancie pod kątem 45 stopni, dwie zewnętrzne śruby blokujące skierowane do linii pośrodkowej implantu pod kątem 14 stopni,
- Śruby podstawowe w długościach od 13 – 16 mm i średnicy 4 mm, samogwintujące, wyposażone w specjalny pierścień zabezpieczający przed wysunięciem się śruby z implantu,
- Śruby rewizyjne w długościach 14 – 16 mm i średnicy 4 mm, samogwintujące, wyposażone w specjalny pierścień zabezpieczający przed wysunięciem się śruby z implantu,
- Instrumentarium wyposażone w komplet przymiarów oraz narzędzia niezbędne do implantacji klatki oraz przykręcenia śrub,
- Implanty dostarczane sterylne, pojedynczo śruby oraz klatki

Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 9: Dotyczy części nr 6

Czy zamawiający dopuści biomateriał w postaci 100% bioaktywnego szkła w formie pasty, znacznie przyspieszający i stabilizujący wzrost kostny, o następujących parametrach, równoważny do opisanego w załączniku 2 SWZ w części 6, l.p. 1-3:

- Bioaktywny, resorbowalny, syntetyczny materiał kościozastępczy przeznaczony do wypełniania ubytków kostnych powstałych w wyniku urazów oraz w chirurgii kręgosłupa do wypełniania klasek międzytrzonowych. Substytut kostny, tzw. Bioszkoło składające się z endogennych substancji: dwutlenku krzemu, dwutlenku sodu, tlenku wapnia, dekatlenku tetrafosforu,
- Substytut wysoce plastyczny, nie przykleja się do rękawiczek chirurgicznych w razie potrzeby uformowania,
- Substytut posiada właściwości przeciwdrobnoustrojowe i przeciwbakteryjne zapobiegające zapaleniom kości i szpiku,
- Substytut dostarczany sterylnie, występuje w formie pasty, o objętości : 1cc, 2,5 cc, 5cc

Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 10: Dotyczy części nr 6

Czy zamawiający dopuści by wyodrębnić substytut kostny w postaci gotowej do natychmiastowego użycia pasty zbudowanej z uwodnionego hydroksyapatytu, dostarczanej w sterylnej strzykawce (l.p. 1-3) do osobnego pakietu, w przypadku nie dopuszczenia przez zamawiającego klatek międzytrzonowych (niewypełnionych) do leczenia dyskopatii szyjnej, do stabilizacji międzytrzonowej (ACIF) o następujących parametrach, równoważnych do opisanego w załączniku 2 SWZ w części 6, l.p. 1-9.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 11: Dotyczy części nr 7

Czy Zamawiający w Części nr 7 poz. 2 i 5 dopuści możliwość zaoferowania płytek z otworami dwufunkcyjnymi blokująco-kompresyjnymi?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 12: Dotyczy części nr 7

Czy Zamawiający w Części nr 7 poz. 2 dopuści możliwość zaoferowania płytek piętowej bez kolców?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 13: Dotyczy części nr 7

Czy Zamawiający w Części nr 7 poz. 9 dopuści możliwość zaoferowania wkrętów do płyt blokowanych o średnicy od 2,4 do 5,0 mm zamiast od 2,4 do 5,4 mm?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 14: Dotyczy części nr 7

Czy Zamawiający w Części nr 7 poz. 10 dopuści możliwość zaoferowania wkrętów do płyt blokowanych o średnicy 6,0 i 7,3 mm zamiast 6,5 i 7,3 mm?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 15: Dotyczy części nr 7

Czy Zamawiający w Części nr 7 poz. 12 dopuści możliwość zaoferowania wkrętów kostnych kaniulowanych o średnicy od 2,4 do 7,0 mm zamiast od 2,7 do 8 mm?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 16: Dotyczy części nr 7

Czy Zamawiający w Części nr 7 poz. 13 dopuści możliwość zaoferowania płytki tytanowej dynamicznej do złamań w obrębie szyjki kości udowej z zastosowaniem śruby antyrotacyjnej?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 17: Dotyczy wzoru umowy

Prosimy o wskazanie, czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę brzmienia § 7 ust. 2 projektu umowy poprzez nadanie mu następującego brzmienie:

2. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę w wysokości 0,2% wartości zamówionej partii towaru za każdy rozpoczęty dzień zwłoki w dostawie.

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. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 18: Dotyczy części nr 8, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści w pozycji nr 1: Elektroda bipolarna do usuwania i modyfikowania tkanek miękkich w obrębie stawu barkowego, wyprofilowana pod kątem 90 stopni. Elektroda wolframowa, 3.35 mm, długość robocza 13 cm z odsysaniem?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 19: Dotyczy części nr 8, poz. 2

Czy Zamawiający dopuści w pozycji nr 2: Elektroda bipolarna do usuwania i modyfikowania tkanek miękkich w obrębie małych stawów, wyprofilowana pod kątem 30 stopni. Elektroda wolframowa, 2.54 mm, długość robocza 8,5 cm bez możliwości odsysania?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 20: Dotyczy części nr 8, poz. 3

Czy Zamawiający dopuści w pozycji nr 3: Elektroda bipolarna do usuwania i modyfikowania tkanek miękkich w obrębie stawu barkowego, wyprofilowana pod kątem 90 stopni. Elektroda wolframowa, 3.35 mm, długość robocza 13 cm z odsysaniem?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 21: Dotyczy części nr 8, poz. 4

Czy Zamawiający dopuści w pozycji nr 4: Elektroda bipolarna do usuwania i modyfikowania tkanek miękkich w obrębie stawu kolanowego, wyprofilowana pod kątem 50 stopni. Elektroda wolframowa, 3.09 mm, długość robocza 13 cm z odsysaniem?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 22: Dotyczy części nr 8, poz. 5

Czy Zamawiający dopuści w pozycji nr 5: Elektroda bipolarna do usuwania i modyfikowania tkanek miękkich w obrębie stawu barkowego, wyprofilowana pod kątem 90 stopni. Elektroda wolframowa, 3.35 mm, długość robocza 13 cm z odsysaniem?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 23: Dotyczy części nr 8, poz. 6

Czy Zamawiający dopuści w pozycji nr 6: Zawieszka udowa do rekonstrukcji ACL, typu endobutton, tytanowa płytko o wymiarach 3x1,5x 11mm, posiadająca dociągana pętlę z nici w rozmiarze #5, służącą do zamocowania przeszczepu. Implant wyposażony w dodatkową, wzmocnioną nić do przeciągnięcia go przez kanały oraz osobny mechanizm (dodatkowa nić z uchwytem) odblokowujący pętlę na każdym etapie zabiegu, również po wciągnięciu

przeszczepu w kanał udowy. Pętla blokowana mechanicznie od zewnętrznej strony zawieszki, zaciągana jedną wyraźnie oznaczoną nicią?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 24: Dotyczy części nr 8, poz. 7

Czy Zamawiający dopuści w pozycji nr 7: Biowchłaniaalne kaniulowane śruby interferencyjne wykonane z polimeru kwasu mlekowego 96L/4D PLA z dodatkiem β - TCP (trójfosforan wapnia) w rozmiarach średnic 5,0; 5,5; 6,0; 6,5; oraz od 7mm do 11 mm ze skokiem co 1 mm, w długościach od 15 mm do 35 mm ze skokiem 5 mm?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 25: Dotyczy części nr 8, poz. 8

Czy Zamawiający dopuści w pozycji nr 8: Tytanowa podkładka awaryjna pod guzik udowy o wymiarach 4,2 x 2,4 x 21 mm?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 26: Dotyczy części nr 8, poz. 9

Czy Zamawiający dopuści w pozycji nr 9: Drut prowadzący 2,4 mm zakończony łopatką 3,5 mm, koniec ze znacznikiem laserowym umożliwiającym pomiar długości wywierconego kanału, zakończony oczkiem lub drut prowadzący przeszczep, średnica 2,4 mm, zakończony oczkiem?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 27: Dotyczy części nr 8, poz. 10

Czy Zamawiający dopuści w pozycji nr 10: Implant tytanowy do artroskopowej rekonstrukcji stożka rotatorów, umieszczony na jednorazowym podajniku, wkręcany o średnicy 5,0 mm i długości 14,0 mm z dwiema supermocnymi nitkami, umieszczonymi w zewnętrznie wyeksponowanym, znajdującym się poza częścią gwintowaną oczku implantu. Wytrzymałość nitki na zrywanie min. 6 N. Pakowany pojedynczo w sterylnym opakowaniu?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 28: Dotyczy części nr 8, poz. 11

Czy Zamawiający dopuści w pozycji nr 11: Kotwica wykonana w całości z materiału syntetycznego PEEK, o średnicy 4,75 lub 5,5 mm i długości 14,5 mm, wyposażona w supermocną nić w rozmiarze #2 (nić pozostaje przesuwana nawet po wkręceniu kotwicy) oraz supermocną taśmę o szerokości 2mm (w kolorze niebieskim lub biało-czarnym), z dystalnie zagęszczonym gwintem zapewniającym lepsze mocowanie kotwicy w części korowej, możliwość kontroli napięcia nici w trakcie wkręcania kotwicy dzięki dodatkowemu obrotowemu mechanizmowi. Mechanizm obrotowy pozwalający na niezależne zablokowanie 4 końców przeprowadzonej przez kotwicę nici. Długość części pracującej 15cm?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 29: Dotyczy części nr 8, poz. 12

Czy Zamawiający dopuści w pozycji nr 12: Kotwica elastyczna z materiału UHMWPE 1,8mm osadzona na jednorazowym aplikatorze wyposażonym w wiertło z ogranicznikiem i prowadnicę, głębokość nawiercania 20mm, przeladowana dwiema niciami w rozmiarze #0 zakończoną igłami (rozm.17mm), aplikator z dodatkowym mechanizmem blokowania

wspomagającym osadzenie kotwicy w płytkim kanale kostnym, komplet pakowany jednostkowo, sterylnie ?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 30: Dotyczy części nr 8, poz. 13

Czy Zamawiający dopuści w pozycji nr 13: Kotwiczka elastyczna z materiału wzmocnionego UHMWP średnica 2,8mm z taśmą o szerokości 2mm oraz jedną supermocną nicią #2, sterylna, na podajniku? Kotwica elastyczna z materiału wzmocnionego UHMWPE 2,8mm, do mocowania tkanek miękkich do kości w procedurach ortopedycznych, zaopatrzona w dwie super mocne nici #2, na podajniku jednorazowym z rękojeścią szpulową z nawiniętą taśmą zwalnianą po implantacji. Podajnik umożliwiającą implantację bez konieczności nawiercania kości, pakowany jednostkowo, sterylnie?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 31: Dotyczy części nr 8, poz. 14

Czy Zamawiający dopuści w pozycji nr 14: Kaniule artroskopowe przezierne, pakowane sterylnie, pojedynczo z jednorazowym obturatorem; w rozmiarach: 8,0x75 mm ; 5,0x85mm ; 6,0x85mm ; 7,0x85mm; 8,0x85mm ?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 32: Dotyczy części nr 8, poz. 15

Czy Zamawiający dopuści w pozycji nr 15: Tasiemki do artroskopii plecione z polietylenu o ultra dużej masie cząsteczkowej, szerokość 1,3 mm, pakowane w opakowania zbiorcze po 12 sztuk ?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

KIEROWNIK
Działu Zakupów i Zamówień Publicznych
Piotr Feszak

