



Kraków, dn.18.05.2021 r.

**Dotyczy: Dostawa endoprotez oraz innych implantów.
Znak postępowania A.I.271.1/21.**

I.

PYTANIA I ODPOWIEDZI

Działając zgodnie z treścią art. 284 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 2019 ze zm.), zwanej dalej „ustawą”, Zamawiający informuje, że w przedmiotowym postępowaniu wpłynęły pytania od Wykonawców. Treść pytań w oryginalnym brzmieniu wraz z odpowiedziami udzielonymi przez Zamawiającego znajduje się poniżej.

ZESTAW I

Pytanie:

Pytanie 1

Dotyczy pakietu nr 1, zadanie 1

Czy Zamawiający, celem zachowania zasad uczciwej konkurencji i uzyskania najkorzystniejszej oferty, dopuści produkt równoważny:

Głowa: Głowa ZrNb - dla pacjentów uczulonych na CoCr - o średnicach 28mm, 32mm i 36mm w co najmniej 5 rozmiarach długości szyjki.

Pytanie:

Zamawiający dopuszcza.

ZESTAW II

Pytanie:

Pytanie 1, dot. Rozdziału 5 pkt. 6.1 ppkt. h),i),j) SWZ:

Czy Zamawiający uzna za spełniony warunek posiadania zdolności technicznej lub zawodowej gdy Wykonawca składając ofertę w ramach pakietu nr 8, 9, 10 przedstawi wykaz dostaw potwierdzający należyte wykonanie umowy na: „dostawy implantów” o wartości 1 646 027,49 zł brutto ?

Odpowiedź:

Zamawiający opublikuje odpowiedź na stronie internetowej prowadzonego postępowania - po publikacji ogłoszenia w TED (zgodnie z art. 137 ust. 4 i 5 ustawy Pzp).

Pytanie:

Pytanie 2, dot. wzoru umowy § 8, ust. 1, pkt. 1), 2), 3) – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na naliczanie kar umownych od wartości niezrealizowanej dostawy, a nie od wartości całej umowy?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę umowy.

Pytanie:

Pytanie 3, dot. wzoru umowy § 4, ust. 4 – Prosimy o potwierdzenie, że „dostarczanie przedmiotu umowy w kontenerach” dotyczy jedynie pakietów, w których Zamawiający wymaga „instrumentarium na żądanie z kompletem implantów” - np. pakiet 9. Prosimy o doprecyzowanie umowy w w/w zakresie.

Odpowiedź:

Kontenery wymagane są w pakietach wskazanych w Opisie Przedmiotu Zamówienia. Zamawiający nie zmienia zapisów wzoru umowy.

Pytanie:

Pytanie 4, dot. wzoru umowy § 6, ust. 1 – W związku z obszernym charakterem dokumentów dopuszczających do obrotu – prosimy o odstąpienie od konieczności przedłożenia kompletu dokumentów dopuszczających jako załącznik do umowy. Wykonawca w zamian za komplet dokumentów przedłoży Zamawiającemu oświadczenie o posiadaniu w/w dokumentów, ze zobowiązaniem dostarczenia dokumentów dopuszczających na każde wezwanie Zamawiającego.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza możliwość przedłożenia kompletu dokumentów dopuszczających do obrotu w formie elektronicznej na elektronicznym nośniku danych (płyta CD, płyta DVD, nośnik USB lub dysk przenośny USB).



Zamawiający dokonuje modyfikacji Specyfikacji w zakresie § 6, ust. 1 wzoru umowy, który przyjmuje brzmienie:

„Wykonawca oświadcza, że produkty medyczne, o których mowa w § 2 posiadają świadectwo dopuszczenia do obrotu, jak również inne zezwolenia na dopuszczenie do użytku i stosowania zgodnie z obowiązującymi przepisami. Wykonawca zobowiązany jest do przedstawienia wymaganych prawem atestów/uzgodnień świadczących o dopuszczeniu do użytkowania w jednostkach służby zdrowia jako załącznika do umowy w formie papierowej lub elektronicznej (np. CD, DVD, USB).”

ZESTAW III

Pytanie:

Pakiet 13, Zadanie 1 i 2. Stabilizacja kręgosłupa lędźwiowego PLIF i TLIF

1. Czy Zamawiający w Zadaniu nr 1 wyrazi zgodę na zaoferowanie klatek PLIF 3D w długościach 20-30mm?

Odpowiedź:

Zamawiając dopuszcza.

Pytanie:

2. Czy Zamawiający w Zadaniu nr 2 wyrazi zgodę na zaoferowanie klatek TLIF 3D w długościach 26-35mm?

Odpowiedź:

Zamawiając dopuszcza.

Pytanie:

Zapytania do w/w postępowania, dot. zapisów SWZ wzoru umowy:

1. Czy Zamawiający zmieni termin określony w:

a. §4 ust. 5 umowy oraz w pkt. 18 SWZ oraz w formularzu ofertowym z „... godzin” na „dni robocze”,

b. §4 ust. 8 z „24 godzin” na „2 dni robocze”?

Z uwagi na odległość pomiędzy siedzibą Wykonawcy a Zamawiającego termin dostawy wyznaczony w godzinach jest dla Wykonawcy niekorzystny, ponieważ w sytuacji gdy zgłoszenie wpłynie w piątek pod koniec dnia pracy Wykonawca nie będzie w stanie zrealizować zgłoszenia na czas.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie:

2. Czy Zamawiający zmieni wysokość kary w § 8 ust. 1 pkt 3) z 20% na 10%?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

ZESTAW IV

Pytanie:

1. Dot. załącznika nr 6 do SWZ, tj. Opisu przedmiotu zamówienia, Pakiet 4: Endoprotezy połowicze stawu kolanowego: 50 sztuk

Zwracamy się z pytaniem, czy Zamawiający w pakiecie 4 dopuści zaoferowanie *Endoprotezy połowicze stawu kolanowego* zgodnie z poniższym opisem:

Część udowa uniwersalna, wykonana ze stopu CoCrMo, dostępna w co najmniej 4 rozmiarach, z systemem antyrotacyjnym.

Taca piszczelowa metalowa asymetryczna, typu MB dostępna w minimum 5 rozmiarach.

Wkładka polietylenowa w minimum 3 grubościach do każdego rozmiaru.

Wymagania dodatkowe Zamawiającego bez zmian.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

ZESTAW V

Pytanie:

Endoproteza stawu ramiennie-łopatkowego 8 szt.

Pytanie brzmi:



Czy zamawiający dopuści do przetargu ofertę protezy stawu ramienno-łopatkowego, składającą się z elementów jak w tabeli poniżej, proteza nie wymagająca zastosowania łącznika, możliwej do implantacji zarówno jako proteza urazowa oraz pierwotna, możliwej do implantacji w wariantach: połowicza, anatomiczna z panewką cementowaną lub bezcementową, odwrócona?

Trzpień ramienny- korundowany w górnej części, wykonany z tytanu, kąt szyjkowotrzonowy 135°, możliwość zastosowania z cementem lub bez cementu, cztery średnice i cztery długości trzpienia. W trzpieniu 3 otwory służące do przyszcicia tkanek.
Panewka cementowa w rozmiarach od 44 do 48 mm, z czterema bolcami, wykonana z polietylenu o bardzo wysokiej gęstości, odpornego na ścieranie. Najdłuższy bolec ze znacznikiem rtg.
Panewka bezcementowa, tytanowa w rozmiarach - od 44 do 48 mm, pokryta hydroksyapatytem, z otworami do śrub gąbczastych o średnicy 5,5 mm lub korowych o średnicy 4,5 mm. Panewka stanowi podstawę zarówno dla protezy anatomicznej jak i odwróconej. Możliwość zastosowania panewki rewizyjnej z centralnie położonym bolcem zapewniającym dodatkową stabilizację
Insert polietylenowy w rozmiarach kompatybilnych do panewki bezcementowej 44,46,48
Główka ramienna- wykonana z inoxidu, symetryczna o średnicach od 40 do 54 , w różnych wysokościach i niesymetryczna o średnicach od 44 do 50 , w różnych wysokościach.
GLENOSFERA o rozmiarze 36 i 39- mocowana do panewki bezcementowej za pomocą śruby.
Insert ramienny METAL BACK: Ø 36 i Ø 39 mm.- wysokość 00; 05 i 10- wykonany z polietylenu o ultrawysokiej masie cząsteczkowej +metalowa podkładka, wbijany do trzpienia.
ŚRUBY W OPAKOWANIACH STERYLNYCH

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

ZESTAW VI

Pytanie:

1. Czy w CZĘŚCI (PAKIECIE) NR 13 STABILIZACJA KRĘGOSŁUPA ŁĘDŹWIOWEGO PLIF I TLIF W Zadaniu 1 KLATKA MIĘDZYTRZONOWA ŁĘDŹWIOWA TYTANOWA, TYPU PLIF 3D – 20 KOMPLETÓW

Zamawiający dopuszcza:

Implanty wsuwane, dostosowane do implantacji z dostępu tylnego PLIF na poziomie L1-S1 kręgosłupa. Dla najkorzystniejszego dopasowania do przestrzeni międzytrzonowej i ułożenia na blaszkach granicznych trzonów, implanty w konfiguracji:

- płaskiej o skosie 0° w wysokości od 8 do 16 mm, stopniowanej co 1 mm i wariantowej długości: 22, 25, 28, 32, 34, 36 mm;
- kątowej o skosie 5° w wysokości od 9 do 14 mm, stopniowanej co 1 mm i wariantowej długości 25 i 28mm;
- kątowej o skosie 10° w zakresie wysokości od 11 do 15 mm, co 1 mm w rozmiarach długości 28 i 32mm;
- kątowej o skosie 15° w zakresie wysokości od 12 do 16 mm, co 1 mm w rozmiarach długości 28 i 32mm.

Implanty na powierzchniach nośnych wyposażone w profilowane zęby ułatwiające wprowadzenie w przestrzeń międzytrzonową oraz zabezpieczające przed wysunięciem/wycofaniem się implantu.

Powierzchnie boczne gładkie/ślizgowe z oknami do przerostów kostnych, czoło implantu o kształcie pocisku ułatwiające wprowadzenie w przestrzeń międzytrzonową.

Komplet narzędzi umożliwiający implantację obu wszczepów zgodnie z opisaną techniką oraz narzędzia do przygotowania przestrzeni międzykręgowej.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie:

2. Czy w CZĘŚCI (PAKIECIE) NR 13 STABILIZACJA KRĘGOSŁUPA ŁĘDŹWIOWEGO PLIF I TLIF W Zadaniu 2 KLATKA MIĘDZYTRZONOWA ŁĘDŹWIOWA TYTANOWA, TYPU TLIF 3D – 20 KOMPLETÓW

Zamawiający dopuszcza:



Lędźwiowy czop międzytrzonowy o kształcie „banana” dostosowany do implantacji z dostępu tylnego transforaminalnego na poziomie L1-S1 kręgosłupa.

Biomateriał, technologia wykonania i konstrukcja implantu sprzyjające fuzji bez konieczności stosowania dodatkowych substytutów kości.

Implant występujący w dwóch odmianach: płaskiej i lordotycznej dla najkorzystniejszego dopasowania do przestrzeni międzytrzonowej i ułożenia na blaszkach granicznych trzonów.

Dostępne 3 długości implantu: 25, 30, 35mm.

Czopy płaskie 0° dostępne w wysokościach od 7 do 13 mm ze skokiem co 1mm. Dostępne czopy z kątem nachylenia powierzchni nośnych dla wersji lordotycznej: 5, 10, 15 stopni.

- 5° dostępne w wysokościach od 8 do 16 mm ze skokiem co 1mm.

- 10° dostępne w wysokościach od 9 do 13 mm ze skokiem co 1mm dla długości: 30 i 35mm.

- 15° dostępne w wysokościach od 11 do 15 mm ze skokiem co 1mm dla długości: 30 i 35mm.

Powierzchnie nośne implantu zaopatrzone w specjalnie ukształtowane płozy, przeznaczone do samopozycjonowania czopa podczas implantacji.

Czoło w kształcie pocisku i powierzchnie boczne gładkie/ślizgowe, umożliwiające kontrolowane przemieszczenie i obrót implantu do kąta 90 stopni w stosunku do kierunku jego wprowadzania.

Płozy przeciwcofne na powierzchniach nośnych implantu, zabezpieczające przed migracją i wycofaniem i zwiększające powierzchnię kontaktu implant-blaszka.

Implant drukowany, dostosowany do przyspieszonego rozwoju (przerostu/obrostu) tkanki kostnej: obszary kratownicowe 3D stanowiące miejsce pod kość oraz porowate struktury wspierające adhezję i proliferację komórek.

Komplet narzędzi umożliwiający implantację obu wszczepów zgodnie z opisaną techniką oraz narzędzia do przygotowania przestrzeni międzykręgowej.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

ZESTAW VII

Pytanie:

Czy Zamawiający w **Pakiecie 1 Zadanie 1 i 2** dopuści możliwość zaferowania głowy ceramicznej w rozmiarze 28 mm w trzech długościach szyjki i w rozmiarach 32, 36 mm w czterech długościach szyjki?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

ZESTAW VIII

Pytanie:

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w Pakiecie nr 4 endoprotez połowicznych stawu kolanowego o następujących parametrach:

Część udowa uniwersalna dla przedziału przyśrodkowego i bocznego, uniwersalna dla kończyny prawej i lewej, dostępna w 4 rozmiarach, wykonana ze stopu CoCrMo.

Taca piszczelowa uniwersalna dla przedziału przyśrodkowego i bocznego, uniwersalna dla kończyny prawej i lewej, dostępna w 4 rozmiarach, w formie monobloku, wykonana z polietylenu.

Udzielenie pozytywnej odpowiedzi na powyższe pytanie umożliwi nam wzięcie udziału w w/w postępowaniu i zaferowanie Zamawiającemu sprzętu najnowszej generacji i o najwyższej jakości z powodzeniem stosowanego w wielu wiodących ośrodkach na terenie Europy.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

ZESTAW IX

Pytanie:

Pytanie nr 1 dotyczy: pakiet 4: Endoprotezy połowicze stawu kolanowego: 50 sztuk

Czy Zamawiający dopuści protezę jednoprzędziową, jednoosiową składającą się z komponentu udowego w 3 rozmiarach, piszczeli prawej i lewej w 6 rozmiarach oraz anatomicznych wkładek ślizgowych wykonanych z crosslinkowanego polietylenu w 7 rozmiarach oraz dedykowanego kompletu 3 ostrzy.

Proteza ma ponad 40 letnie najlepsze na rynku badania kliniczne.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.



Pytanie:

Pytanie nr 2 dotyczy: pakiet 9 : Zestaw do szycia łąkotek – 20 sztuk

Czy Zamawiający w zakresie pakietu nr 9 dopuści również system JuggerStitch do szycia łąkotek metodą All-inside, składający się z dwóch miękkich implantów, wykonanych z poliestru, połączonych nicią 2-0 z UHMWPE. System bezwęzłowy, mocowanie typu ziploop. Podajnik ołówkowy z ogranicznikiem głębokości penetracji igły 10-18 mm. Prowadnica etalowa prosta lub zakrzywiona zakończona igłą o śr. 1,6 mm.

Pozostałe warunki jak w SIWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

ZESTAW X

Pytanie:

Pytanie nr 1 - Załącznik OPZ - Opis przedmiotu zamówienia, pakiet 8 i 9 - Prosimy o potwierdzenie, że doszło do omyłki pisarskiej w zakresie wymogu zawartego pod pakietem nr 9 dot. zapisu „Instrumentarium na żądanie z kompletem implantów” i Zamawiający oczekuje „Instrumentarium na żądanie z kompletem implantów” w ramach pakietu nr 8. Produkty wymienione w pakiecie 9 nie wymagają użycia instrumentarium.

Odpowiedź:

Zamawiający potwierdza, że doszło do omyłki pisarskiej. Zamawiający oczekuje „Instrumentarium na żądanie z kompletem implantów” w ramach pakietu nr 8.

Poprawiony Opis przedmiotu zamówienia zostaje opublikowany wraz z odpowiedziami.

Pytanie:

Pytanie nr 1 - Załącznik OPZ - Opis przedmiotu zamówienia, pakiet 8 i 9, zapis pod pakietem „Instrumentarium na żądanie z kompletem implantów” – Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający pod zapisem „Instrumentarium na żądanie z kompletem implantów” rozumie wymóg użyczenia niezbędnego instrumentarium wraz z utworzenie depozytu implantów na terenie szpitala dla pakietu nr 8. W przypadku zgody, prosimy o dodanie zapisów dotyczących użyczenia instrumentarium i utworzenia depozytu do wzoru umowy.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga Instrumentarium do rekonstrukcji więzadła przedniego na stałe na czas obowiązującej umowy. Instrumentarium do rekonstrukcji więzadła tylnego na żądanie. **Zamawiający w Pakiecie nr 8 dodaje następujący zapis:**

„Zamawiający wymaga dodatkowo:

- przeszkolenia personelu /lekarzy i instrumentariuszek/,
- instrumentarium na żądanie z kompletem implantów – dot. zestawu do rekonstrukcji WKT,
- kompletnego zestawu fabrycznie nowego instrumentarium w kontenerach niewymagających dodatkowego opakowania sterylizacyjnego - dot. zestawu do rekonstrukcji WKP.

Poprawiony Opis przedmiotu zamówienia zostaje opublikowany wraz z odpowiedziami.

Pytanie:

Pytanie 3 - dot. wzoru umowy § 4, ust. 4 – Prosimy o potwierdzenie, że „dostarczanie przedmiotu umowy w kontenerach” dotyczy jedynie pakietów, w których Zamawiający wymaga „instrumentarium na żądanie z kompletem implantów” - pakiet 8. Prosimy o doprecyzowanie umowy w w/w zakresie.

Odpowiedź:

Zamawiający nie zmienia zapisów wzoru umowy. Kontenery wymagane są w pakietach wskazanych w Opisie Przedmiotu Zamówienia.

Zamawiający przypomina jednocześnie, że zgodnie z pkt 5 Specyfikacji warunków zamówienia (zwanej „Specyfikacją”) zapisy Specyfikacji należy czytać wraz z ewentualnymi zmianami treści specyfikacji, będącymi np. wynikiem udzielonych odpowiedzi na zapytania Wykonawców.

II.

ZMIANA TERMINU SKŁADANIA/OTWARCIA OFERT

Zamawiający opublikuje informację na stronie internetowej prowadzonego postępowania - po publikacji ogłoszenia w TED (zgodnie z art. 137 ust. 4 i 5 ustawy Pzp).



Zamawiający informuje, iż zgodnie z treścią art. 137 ust. 4 ustawy Pzp, przekazał w dniu 18 maja 2021 r. Urzędowi Publikacji Unii Europejskiej ogłoszenie zmian do ogłoszenia TED. Zamawiający udostępni ogłoszenie na stronie internetowej prowadzonego postępowania po jego publikacji w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

Załącznik :

Opis przedmiotu zamówienia - załącznik nr 6 dla części 8 i 9 zamówienia

*Małopolski Szpital Ortopedyczno-Rehabilitacyjny
im. prof. Bogusława Frańczuka*