



JEDNOSTKA
SAMORZĄDU
WOJEWÓDZTWA
POMORSKIEGO



Słupsk, dnia 08.07.2021 r.

Dotyczy: przetargu nieograniczonego pn.: „Dostawa stabilizacji neurochirurgicznych, materiałów zespalających, endoprotez, elektrod do zabiegów chirurgicznych, substytutu kostnego, systemu do płukania pulsacyjnego” – sprawa nr 42/PN/2021

Na podstawie art. 135 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 2019 ze zmianami, dalej „Ustawa”) Zamawiający udostępnia treść zapytań dotyczących zapisów specyfikacji warunków zamówienia (dalej „SWZ”) wraz z wyjaśnieniami. W przedmiotowym postępowaniu wpłynęły następujące zapytania:

Pytanie nr 1:

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie w części 21 produktów stosowanych przez Zamawiającego zgodnie z poniższą charakterystyką:

poz. 1 filtr do żyły głównej dolnej z dostępu udowego i szyjnego. Wprowadzany i umieszczany poprzez system współosiowej koszulki wprowadzającej o średnicy 6,5 F i długości 70 cm. Filtr o średnicy 35 mm i długości 58 mm. Filtr wykonany z afferomagnetycznego materiału. Posiadający haczyki do fiksacji. Możliwość implantacji filtra w naczyniu o średnicy do 32 mm. Kompatybilny z przewodnikiem o średnicy 0,035". W zestawie dylator i kranik trójdrożny;

poz. 2 zestaw do usuwania filtra do żyły głównej dolnej. Stosowany do usuwania filtra do żyły głównej z dostępu szyjnego z wykorzystaniem metody przezskórnej pod kontrolą fluoroskopową. Średnica koszulki usuwającej 7 F, długość 100 cm. Rozmiar systemu pętli usuwającej - średnica 7F, długość 120 cm.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający informuje, że podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 2:

Część nr 18

Pytanie nr 1, poz.3

Czy Zamawiający dopuszcza Elektrode 4-kanałową naklejaną na rurki intubacyjne rozm.: 7-9, powierzchnia elektrody 37,6 x37 mm, w komplecie elektroda neutralna, produkt jednorazowy?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający informuje, że dopuszcza.

Pytanie nr 3:

Część 8- Endoproteza głowy kości promieniowej bezcementowa

Czy Zamawiający dopuści cementową protezę głowy kości promieniowej wykonaną ze stopu kobalt – chrom. Endoproteza składająca się z dwóch elementów: głowy bipolarnej o min. 2 średnicach (19 mm i 22 mm) oraz trzpienia z małą głową o min. 2 długościach (55 mm i 60 mm) i min. 2 średnicach (6,5 mm i 8 mm). Trzpień posiada 15st. kąt szyjkowo-trzonowy. Proteza dzięki systemowi bipolarnemu umożliwia zakres ruchu 35st.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający informuje, że podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 4:

Cz.15

Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie zamiast bloczka wypełniającego otwór implantu substytut kości w formie pasty zgodnie z parametrami jak niżej.

Substytut kości w formie pasty w postaci czystego hydroksyapatytu na bazie wody, ulegający resorpcji, uzyskiwany za pomocą metody nanotechnologii. Krystaliczna struktura pasty

przypominająca strukturę naturalnej kości. Pasta ułatwiająca angiogenezę (tworzenie naczyń). Resorpcja odbywa się stopniowo gwarantując wysokiej jakości fuzję kostną. Pasta łatwa do kształtowania i modelowania. Pakowane sterylnie.

Dozowanie za pomocą strzykawki.

Objętości 1cc.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający informuje, że dopuszcza.

Pytanie nr 5:

Cz.16 –

Czy zamawiający w cz.16 Substytut kostny w postaci pasty, jako wypełniacz do klatek międzyztrzonowych, składający się z nanokrystalicznego hydroksyapatytu oraz frakcji wodnej. Opakowanie sterylna strzykawka gotowa do natychmiastowego użycia wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu typu substytut kości w formie pasty w postaci czystego hydroksyapatytu na bazie wody, ulegający resorpcji, uzyskiwany za pomocą metody nanotechnologii. Krystaliczna struktura pasty przypominająca strukturę naturalnej kości. Pasta ułatwiająca angiogenezę (tworzenie naczyń). Resorpcja odbywa się stopniowo gwarantując wysokiej jakości fuzję kostną. Pasta łatwa do kształtowania i modelowania. Pakowane sterylnie.

Dozowanie za pomocą strzykawki.

Objętości 1cc, 2cc, 5cc.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający informuje, że dopuszcza.

Pytanie nr 6:

Pytanie nr 1 do części nr 22, punktu nr 5

Zwracamy się z uprzejmą prośbą do Zamawiającego o wyrażenie zgody na zaoferowanie w części numer 22, punktu nr 5 płyt 12 otworowych zamiast 11-otworowych, przy zachowaniu wszystkich pozostałych parametrów.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający informuje, że dopuszcza.

Pytanie nr 7:

Czy Zamawiający dopuści w pakiecie 21:

Filtr samorozprężalny z nitinolu wycinany laserowo. Łączniki spinające wykonane z bioabsorbowalnego materiału (Poly(p-dioxanone) PDO) zapewniające ochronę przed zatorowością płucną w przejściowym okresie ryzyka, ulegającego hydrolizie umożliwiające przekonwertowanie filtru do pełnej drożności po tym okresie i nie wymagający usunięcia z organizmu. Jeden rozmiar dopasowujący się do średnic naczyń od 16 do 28mm o maksymalnej długości 57.7mm, kompatybilny z koszulą 7Fr.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający informuje, że podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 8:

1.Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 7 ust. 2, 3, 4:

2.Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę w wysokości 0,2% wartości brutto zamówionej, a niedostarczonej w terminie partii towaru za każdy rozpoczęty dzień (§ 3 ust 1 pkt 1) lub godzinę (§ 3 ust 1 pkt 2) zwłoki w dostawie, jednak nie więcej niż 10 % wartości brutto zamówionej, a niedostarczonej w terminie partii towaru

3.Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę w wysokości 0,2% wartości brutto wadliwej partii towaru za każdy rozpoczęty dzień zwłoki w usunięciu wady towaru w okresie gwarancji jakości, , jednak nie więcej niż 10 % wartości brutto wadliwej partii towaru

4.Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę w wysokości 0,2% 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

Odp. Zamawiającego: Zamawiający informuje, że podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 9:

2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie załącznika do umowy w postaci umowy przechowania, której wzór przesyłamy w załączeniu? (dot. § 3 ust 1)

Odp. Zamawiającego: Zamawiający informuje, że podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 10:

3. W celu zapewnienia równego traktowania stron umowy i umożliwienia Wykonawcy sprawdzenia zasadności reklamacji wnosimy o wprowadzenie w § 5 ust. 6 projektu umowy 5 dniowego terminu na rozpatrzenie reklamacji.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający informuje, że podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 11:

4. Czy Zamawiający uzupełni projekt umowy o zapis, że na podstawie art. 106n ust. 1 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług udziela Wykonawcy zgody na wystawianie i przesyłanie faktur, duplikatów faktur oraz ich korekt, a także not obciążeniowych i not korygujących w formacie pliku elektronicznego PDF na wskazany przez siebie adres poczty e-mail, ze wskazanych w umowie adresów poczty e-mail Wykonawcy?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający informuje, że odpowiedni przepis znajduje się w §6 ust. 4 Części II Wzór umowy.

Pytanie nr 12:

5. Czy ze względu na brak odpowiednich zapisów zamawiający uzupełni treść umowy o wskazanie 3 dniowego terminu na przekazanie wykonawcy informacji o zużyciu towaru z depozytu? (dot. § 7 Umowy depozytu)

Odp. Zamawiającego: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody.

Pytanie nr 13:

Dotyczy przedmiotu zamówienia – część 21

1. Prosimy o dopuszczenie w miejsce przedmiotu zamówienia opisanego w pozycji 1 części 21 formularza asortymentowo-cenowego (załącznika nr 2 do swz) filtrów o średnicy 30mm i długości 49mm. Pozostałe parametry zgodnie z swz.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający informuje, że dopuszcza.

Pytanie nr 14:

Pytanie nr 1 do części nr 10 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści w części nr 10 w pozycji 1 złożenie oferty na materiał kośćcozastępczy z tkanki kostnej koni, o strukturze porowatej, zawierającej kolagen oraz zachowujący własności mechaniczne – chipsy o grubości ziarna 4-6 mm, 30 cm³ - zamiast granul 4-10 mm, 30 cm³?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający informuje, że dopuszcza.

Pytanie nr 15:

Pytanie nr 2 do części nr 10 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści w części nr 10 w pozycji 1 złożenie oferty na materiał kośćcozastępczy z tkanki kostnej koni, o strukturze porowatej, zawierającej kolagen oraz zachowujący własności mechaniczne – chipsy o grubości ziarna 4-6 mm, 20 cm³ – zamiast granul 4-10 mm, 15 cm³?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający informuje, że dopuszcza.

Pytanie nr 16:

Pytanie nr 3 do części nr 10 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści w części nr 10 w pozycji 1 złożenie oferty na materiał kośćcozastępczy z tkanki kostnej koni, o strukturze porowatej, zawierającej kolagen oraz zachowujący własności mechaniczne – chipsy o grubości ziarna 4-6 mm, 5 cm³ - zamiast granul 4-10 mm, 5 cm³?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający informuje, że dopuszcza.

Pytanie nr 17:

Pytanie nr 4 do części nr 10 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści w części nr 10 w pozycji 1 złożenie oferty na materiał kośćcizastępczy z tkanki kostnej koni, o strukturze porowatej, zawierającej kolagen oraz zachowujący własności mechaniczne – chipsy o grubości ziarna 2-4 mm, 30 cm³ – zamiast granulatu 2-4 mm, 30 cm³ ?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający informuje, że dopuszcza.

Pytanie nr 18:

Pytanie nr 5 do części nr 10 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści w części nr 10 w pozycji 1 złożenie oferty na materiał kośćcizastępczy z tkanki kostnej koni, o strukturze porowatej, zawierającej kolagen oraz zachowujący własności mechaniczne – chipsy o grubości ziarna 2-4 mm, 20 cm³ – zamiast granulatu 2-4 mm, 15 cm³ ?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający informuje, że dopuszcza.

Pytanie nr 19:

Pytanie nr 6 do części nr 10 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści w części nr 10 w pozycji 1 złożenie oferty na materiał kośćcizastępczy z tkanki kostnej koni, o strukturze porowatej, zawierającej kolagen oraz zachowujący własności mechaniczne – chipsy o grubości ziarna 2-4 mm, 8 cm³ – zamiast granulatu 2-4 mm, 3 cm³ ?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający informuje, że dopuszcza.

Pytanie nr 20:

Pytanie nr 7 do części nr 10 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści w części nr 10 w pozycji 2 złożenie oferty na materiał kośćcizastępczy z tkanki kostnej koni, o strukturze porowatej, zawierającej kolagen oraz zachowujący własności mechaniczne – bloczek o wymiarach 40/30/10 mm – zamiast 20/20/30 mm ?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający informuje, że dopuszcza.

Pytanie nr 21:

Pytanie nr 8 do części nr 10 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści w części nr 10 w pozycji 2 złożenie oferty na materiał kośćcizastępczy z tkanki kostnej koni, o strukturze porowatej, zawierającej kolagen oraz zachowujący własności mechaniczne – bloczek o wymiarach 10/20/20 mm ?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający informuje, że dopuszcza.

Pytanie nr 22:

Pytanie nr 9 do części nr 11 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści w części nr 11 w pozycji 1 złożenie oferty na substancję - dwuwodny czysty siarczan wapnia (CaSO₄.2H₂O) do stosowania w infekcjach tkanek miękkich, kości i szpiku lub w profilaktyce? Dostępną jako pasta lub granulki o różnych wielkościach: 3mm, 4,8mm, 6mm. Stanowi równocześnie substytut przeszczepów kostnych, który ulega całkowitej resorpcji i jest zastępowany kością podczas procesu gojenia. Biodegradowalny i biokompatybilny. Uzyskiwany granulatu 12.00 cc (zamiast 12.50 cc).

Odp. Zamawiającego: Zamawiający informuje, że dopuszcza.

Pytanie nr 23:

1. Czy w CZĘŚCI NR 15 IMPLANTY SZYJNE

Zamawiający dopuszcza:

- Wsuwane klatki szyjne:
- Wykonane z materiału PEEK
- Przezierny
- Odporność na urazy mechaniczne i zużycie,
- Anatomiczny kształt implantu, dopasowany do lordozy szyjnej kręgosłupa,

- Obecność znaczników radiologicznych w postaci kolców na powierzchniach górnej i dolnej klatki
- Szerokość implantów 13, 15, 17, 19 mm
- Wysokość 4-10 mm stopniowane co 1 mm i w długościach 13, 15mm
- Klatki i wypełnienie dostarczane w formie sterylnej
- Powierzchnia klatek ząbkowana, ścięta klinowo, zaokrąglony w części przedniej i zwężający się ku tyłowi wielościan
- Możliwość wypełnienia grafem autologicznym lub substytutem kości,
- Zastosowanie w leczeniu degeneracyjnej niestabilności,
- Wypełnienie w formie bloczka dostosowanego wielkością do kształtu otworu. Wypełnienie nie mniejsze niż 1 cm³

Odp. Zamawiającego: Zamawiający informuje, że podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 24:

1. Czy Zamawiający zmieni termin określony w
 a. §3 ust 1 pkt 2 z „48 godzin” na „2 dni robocze”
 b. §8 um. depozytu z „48 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.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający informuje, że dopuszcza.

Pytanie nr 25:

2. Czy Zamawiający dookreśli w §5 ust.6, iż termin załatwienia reklamacji będzie liczony od dnia przesłania 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 informuje, że podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 26:

3. 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 informuje, że nie wyraża zgody.

Pytanie nr 27:

4.7 ust. 2 – Czy Zamawiający zmieni sposób naliczania kar umownych w przypadku §3 ust 1 pkt 2 proporcjonalnie jak przy innych dostawach tj. za przekroczenie 24 godzin (=1 dnia roboczego) zwłoki w dostawie zamiast za każdą godzinę zwłoki ?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający informuje, że w związku z odpowiedzią na pytanie nr 24 dopuszcza odpowiednio, tj. w §7 ust. 2 Wzoru Umowy : Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę w wysokości 0,2% wartości zamówionej partii towaru za każdy rozpoczęty dzień (§ 3 ust. 1 pkt 1-2) zwłoki w dostawie.

Pytanie nr 28:

5.7 ust 5 – Czy Zamawiający wykreśli ostatnią część zdania tj. „...lub uzupełnienia depozytu” z uwagi na dublowanie kar umownych za to samo przewinięcie a przewidziane już w ust 2?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający informuje, że podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 29:

6. Czy Zamawiający dookreśli w §7 ust. 1 um. depozytu, iż własność towaru przechodzi na Zamawiającego z momentem pobrania towaru z depozytu (zaimplantowania)?

Obecny zapis pozwala dookreślić przejście własności nad towarem.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody.

Pytanie nr 30:

Pytanie nr 1:

Czy Zamawiający dopuszcza w części 17, pozycji nr 2 (System tytanowych śrub przez stawowych/przez nasadowych do kręgosłupa. Możliwość stosowania od poziomu L1 do S1 z dostępu tylnego w technice MIS) zaoferowanie produktu, spełniającego poniższe wymogi:

1. System tytanowych implantów przezstawowych kręgosłupa stosowanych od poziomu L1 do S1, składający się z 2 płytek/klinów i 4 śrub blokujących.

2. Płytki / kliny dostępne w trzech rozmiarach: S, M, L, posiadające otwór dla drutu prowadzącego oraz dwa gwintowane otwory dla śrub blokujących. Śruby posiadające gwintowaną głowę w kształcie stożkowym. Średnica śrub 3mm, długość 12mm. Śruby wprowadzane w kliny pod rozbieżnym kątem. Śruby dokręcane z wykorzystaniem ogranicznika momentu obrotowego o wartości 1,2Nm.

3. Implanty kodowane kolorami z trwale oznaczonymi numerami katalogowymi oraz rozmiarami S, M, L. Implanty posiadające otwory umożliwiające zastosowanie biomateriałów. System pozwalający na wszczepienie małoinwazyjne. Implanty pozwalające na zastosowanie, jako systemu samodzielnego (typu standalone) bez dodatkowych implantów.

4. Uchwyt do implantu jednocześnie będący prowadnicami dla śrub blokujących. W zestawie dostępne czarne przezierne poszerzacze oraz retraktory. Zestaw zawierający druty prowadzące o średnicy 2mm, implanty próbne dla każdego rozmiaru, rozwiertak oraz młotek. System znajdujący się w kontenerze przeznaczonym do sterylizacji oraz przechowywania

Odp. Zamawiającego: Zamawiający informuje, że dopuszcza.

Pytanie nr 31:

Pytanie nr 2:

Czy Zamawiający dopuszcza ze względu na niewielką ilość wykonywanych zabiegów planowych z użyciem implantów w części 17, pozycji nr 2 (System tytanowych śrub przez stawowych/przez nasadowych do kręgosłupa. Możliwość stosowania od poziomu L1 do S1 z dostępu tylnego w technice MIS) możliwość dosyłania kompletnego instrumentarium do wykonania operacji, oraz pełnego asortymentu rozmiarów danego przedmiotu zamówienia, na jednorazowe zabiegi. Instrumentarium oraz komplet implantów będących przedmiotem zamówienia, byłyby wysyłane po wcześniejszym powiadomieniu wykonawcy do 72 godzin przed planowaną operacją. Koszt przesłania instrumentarium razem z implantami pokrywa Wykonawca?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający informuje, że dopuszcza dla asortymentu z Części nr 17 poz. 2.

Pytanie nr 32:

Pytanie nr 3:

Czy Zamawiający dopuszcza ze względu na niewielką ilość wykonywanych zabiegów planowych z użyciem implantów w części 17, pozycji nr 1b (System do stabilizacji transpedikularnej piersiowo-lędźwiowej kręgosłupa) możliwość dosyłania kompletnego instrumentarium do wykonania operacji, oraz pełnego asortymentu rozmiarów danego przedmiotu zamówienia, na jednorazowe zabiegi. Instrumentarium oraz komplet implantów będących przedmiotem zamówienia, byłyby wysyłane po wcześniejszym powiadomieniu wykonawcy do 72 godzin przed planowaną operacją. Koszt przesłania instrumentarium razem z implantami pokrywa Wykonawca?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający informuje, że dopuszcza dla asortymentu z Części nr 17 poz. 1b.

Powyższa informacja została zamieszczona na stronie internetowej prowadzonego postępowania w dniu 08.07.2021 r.

KIEROWNIK
Działu Zakupów i Zamówień Publicznych
Piotr Faszak