



Słupsk, dnia 26.04.2022 r.

dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego pn.: Dostawa wyrobów medycznych - nr postępowania 29/PN/2022

Na podstawie **art. 135 ust. 6** – przetarg nieograniczony ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (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:

Czy Zamawiający dopuści do części 7 następujące rozwiązanie:

Wertebroplastyka

Sterylny, jednorazowy zestaw zawierający:

- igły z końcówką trokarową oraz ściętą 11G lub 13G (w zestawie) umożliwiającą precyzyjne podanie cementu do całego trzonu, z możliwością doboru samej igły zgodnie z zapotrzebowaniem
- dwa zbiorniki na cement, montowane bezpośrednio do igły, o pojemności do 8ml każdy,
- podajnik hydrauliczny posiadający 120cm przewód łączący, dający klinicznie potwierdzoną redukcję ekspozycji na promieniowanie o 80%, przycisk natychmiastowo zatrzymujący wypływ cementu, dźwignię do kontrolowanego podawania cementu – 0,2ml przy każdym pełnym naciśnięciu, dający możliwość obsługi systemu jedną ręką,
- Cement PMMA o wysokiej lepkości i gęstości, o objętości ok 16ml po wymieszaniu, pakowany razem z mikserem.

KOMPLET: 1 zestaw z igłą dostępową i oraz igłą 11 lub 13 G, zbiornikami i pistoletem do podawania cementu, 1 cement z mikserem

Odp. Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 2:

Pytanie 1, zadanie 6, pozycja 2

Prosimy o dopuszczenie zastawki programowalnej: średnica zastawki 16mm, wykonana z polisulfonu,

5 stopni ustawienia ciśnienia zakres: 15-167mmH₂O z kompletem drenów: dokomorowym 23cm oraz uniwersalnym dootrzewnowo - dosercowym 110cm. Przeprogramowanie ciśnienia zastawki urządzeniem niezależnym od źródła prądu, nie wymaga ucisku miejsca implantowania w celu odblokowania mechanizmu programującego zastawkę.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 3:

Pytanie 2, zadanie 6, pozycja 2

Prosimy o zrezygnowanie wymogu „programatora zastawki programowalnej w zestawie z zastawką” i zastąpienie wymogu „bezpłatnym użyczeniem programatora w okresie obowiązywania umowy i każdorazowo na wezwanie Zamawiającego po skończonej umowie.

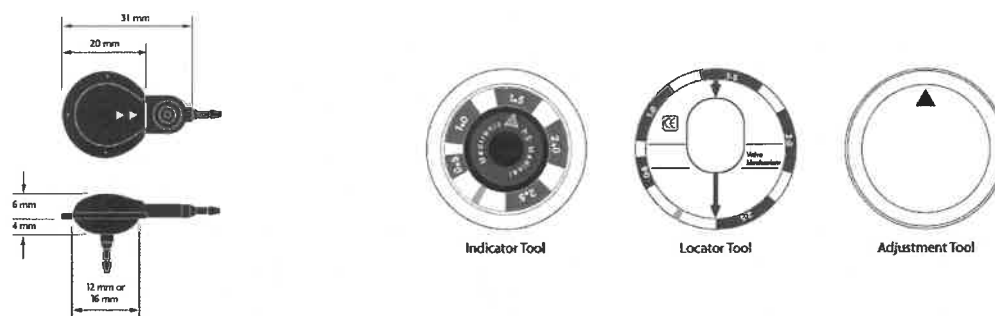
Programator jest urządzeniem wielorazowym, wymóg dostawy programatora w zestawie z zastawką jest nieuzasadniony ekonomicznie bowiem koszt programatora jest czterokrotnie wyższy niż koszt zastawki.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 4:

Pytanie 3, zadanie 6, pozycja 2

Prosimy o dopuszczenie zastawki programowalnej Burr Hole nowej generacji o średnicy zastawki 16mm, regulowanej magnetycznie - 5 stopni ustawienia ciśnienia w zakresie 15-167ml/godz. ze zintegrowanym antysyfonem lub w zakresie 15-220ml/godz. bez antysyfonu (obecnie wymagane 8 ustawień od 30-200ml/godz). Zastawka ze zintegrowanym antysyfonem lub bez antysyfonu do wyboru przez Zamawiającego na etapie składania zamówienia. Zastawka umożliwi wykonywania badań MRI do 3 Tesli bez konieczności blokady mechanizmu regulacji przepływu zastawki. Zastawka regulowana nieinwazyjnie za pomocą programatora, widoczna w RTG, ze zbiornikiem płynu mózgowo-rdzeniowego z możliwością nakłucia i aspiracji płynu CSF.



Jednocześnie informujemy że w przypadku pozytywnych odpowiedzi urządzenie do programowania zastawek zostanie użyte na cały okres trwania umowy.

PROGRAMATOR NIE WYMAGA PODŁĄCZANIA DO ŹRÓDŁA PRĄDU ANI NIE WYMAGA UŻYCIA BATERII.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 5:

Pytanie 4, zadanie 6, pozycja 7

Prosimy o dopuszczenie komorowego zestawu drenażowego z linią pacjenta powyżej 150cm oraz w drenem komorowym długości 35cm z możliwością docięcia do żądanej długości (obecnie wymagany dren długości 30cm) i średnicy zew. 2,8mm i świetle drenu 1,5mm oraz workiem drenażowym 600ml z kranikiem umożliwiającym opróżnienie płynu (obecnie wymagany worek o pojemności 700ml)

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 6:

Pytanie 5, zadanie 6, pozycja 8

Prosimy o dopuszczenie lędźwiowego zestawu drenażowego z linią pacjenta powyżej 150cm oraz w drenem lędźwiowym długości 80cm z możliwością docięcia do żądanej długości i średnicy zew. 1,5mm i świetle drenu 0,7mm oraz workiem drenażowym 600ml z kranikiem umożliwiającym opróżnienie płynu (obecnie wymagany worek o pojemności 700ml) oraz przewodnikiem drenu z ogranicznikiem i igłą touhy z zestawie.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 7:

Pytanie 6, zadanie 6, pozycja 9

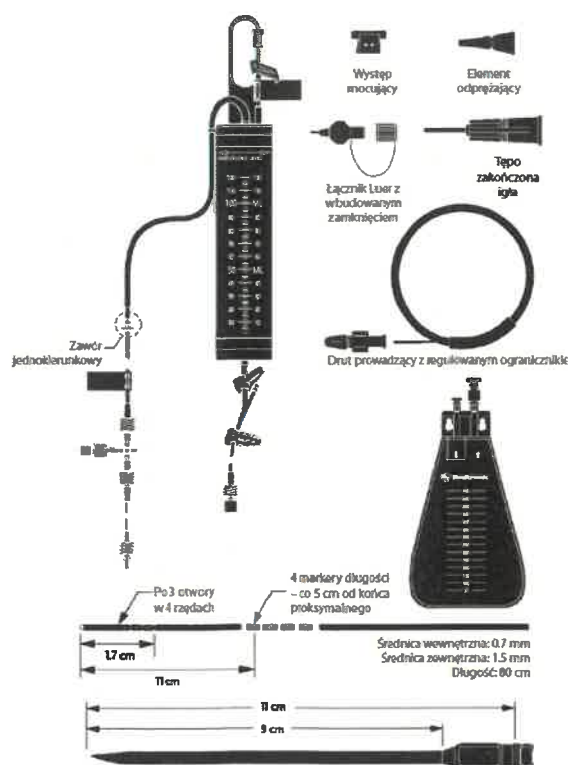
Prosimy o dopuszczenie wymiennego worka drenażowego o pojemności 600ml z możliwością upuszczenia płyny/odpływem.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 8:

Pytanie 7, zadanie 6, pozycja 8

Prosimy o dopuszczenie drenażu lędźwiowego zewnętrznego, z linią pacjenta z kranikiem trójdrożnym i zastawką jednokierunkową, komorą kroplową wyskalowaną do 120ml (obecnie wymagane 100ml) i skalą co 1 ml, worek 700 ml z odpływem i plastikowym zatrzaskiem, dren lędźwiowy impregnowany barem z 4 znacznikami rtg co 5cm, długość 80 cm, średnica zewnętrzna 1.5 mm z igłą Tuohy 14G, metalowym hydrofobowym przewodnikiem drenu z ogranicznikiem, silikonowym mocowaniem do skóry. Pełny skład zestawu zgodnie z poniższym rysunkiem poglądowym



Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

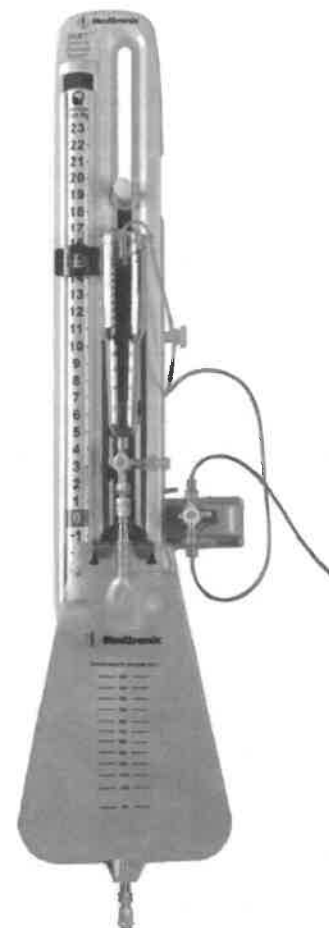
Pytanie nr 9:

Pytanie 8, zadanie 6, pozycja 7 i 8

Prosimy o dopuszczenie rozbudowanego zestawu do drenażu lędźwiowego oraz komorowego o poniższych parametrach:

- obrotowe skale ciśnienia w **mmH2O** oraz **mmHg** umożliwiające drenaż komorowy i lędźwiowy (w tym skala ujemnego ciśnienia).
- w zestawie dren lędźwiowy 80cm o średnicy wewnętrznej 0,70mm, zewnętrznej 1,5mm ze znacznikami odległości widocznymi w rtg- dla pozycji 8
- w zestawie z drenem komorowym długości 35cm z możliwością docięcia do żądanej długości (obecnie wymagany dren długości 30cm) i średnicy zew. 2,8mm i świetle drenu 1,5mm – dla pozycji 7

- Możliwość zawieszenia na linie lub przymocowania do słupka infuzyjnego/anestezjologicznego przy użyciu wbudowanego zacisku słupkowego
- Łatwe do rozpoznania przewody linii pacjenta w kolorze zielonym, które nie załamują się przy zginaniu drenu (brak możliwości obstrukcji drenażu przy zagięciu drenu)
- Dwa wolne od lateksu punkty do iniekcji bezigłowej/próbkowania
- Punkty iniekcji bezigłowej interlink
- Główny kurek odcinający do przyłączania zewnętrznego przetwornika ciśnienia
- Odpowietrznik hydrofobowy
- Komora ściekowa 75 ml
- Odłączalna, wymienna torebka drenażowa 600 ml
- Skale ciśnienia o dużych i łatwych do odczytania wartościach (mmHg lub mmH₂O)
- **Możliwość rozbudowy o poziomice laserową Clear-Sit**
- Soczewka powiększająca na przodzie komory ściekowej umożliwiająca podgląd pulsacji płynu przy braku przepływu.
- Przystosowany do wykonywania badań MRI



Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 10:

Część nr 9

1. Czy Zamawiający dopuści równoważne klatki międzytrzonowe do kręgosłupa lędźwiowego z dostępu tylnego – typu PLIF oraz TLIF o następujących parametrach:

PLIF:

- klatki międzytrzonowe, wsuwane z dostępu tylnego techniką PLIF; materiał – PEEK (polieteroeteroketon);
- ząbkowane powierzchnie kontaktu klatki z blaszkami trzonów kręgowych zwiększają stabilność osadzenia implantów oraz zapobiegają ich migracji;
- kształt klatek w płaszczyźnie strzałkowej umożliwiający odtworzenie lordozy lędźwiowej w co najmniej trzech ustawieniach kątowych (0°, 4°, 7°);
- dostępność specjalnej wersji wyprofilowanej anatomicznie (obły kształt implantu celem pełnego kontaktu z blaszkami trzonów);
- zaokrąglony, atraumatyczny kształt naroży klatki w przekroju poprzecznym, dający możliwość implantacji skrajnie po bokach w obrębie przestrzeni międzykręgowej;
- zaokrąglony, klinowaty dziób klatki międzykręgowej, ułatwiający implantację i umożliwiający wprowadzenie implantu bez wstępnej dystrakcji;
- duży, podłużny kanałek w osi implantu, umożliwiający napełnienie wiórami kostnymi;
- otwory boczne umożliwiające przerost tkanki kostnej;
- dostępne dwie wersje długości implantów: 20 i 25 mm;
- wysokości implantów w zakresie 9-18 mm (skok co 1mm);
- implant zaopatrzony w nieprzeierne dla promieni RTG, zintegrowane tantalowe znaczniki radiologiczne, w celu śródoperacyjnej i pooperacyjnej kontroli radiologicznej położenia implantu;

- gwintowany otwór w części tylnej implantu oraz klinowo wyprofilowane kanałki na jego bokach, pozwalające na bardzo wytrzymałe i stabilne połączenie implantu z narzędziem do wprowadzania klatki (aplikatorem);
- implanty trwale oznakowane;
- implanty dostarczane w wersji sterylnej;
- **dostępność klatek typu PLIF wykonanych z tytanu 3D o wysokości w zakresie 8-18mm (skok co 1mm).**

TLIF:

- klatki międzytrzonowe typu TLIF, wsuwane z dostępu transforaminalnego (tylnobocznego); materiał – PEEK (Polieteroeteroketon);
- kształt klatek w widoku wzdłużnym zakrzywiony, nerkowaty, w dwóch odmianach długościowych: 26mm i 30mm;
- wysokości implantów w zakresie od 7 do 16 mm ze skokiem co 1mm;
- klinowo ukształtowany dziób implantu, wspomagający wprowadzenie implantu i dystrakcję kręgow;
- ząbkowana górna i dolna powierzchnia implantu dla zapewnienia stabilności i zapobiegania migracji implantu;
- kształt implantu w widoku poprzecznym prostokątny lub lordotyczny (ząbkowane powierzchnie implantu ustawione względem siebie równoległe lub pod kątem 5°);
- klatka wyposażona w zintegrowany, obrotowy łącznik, pozwalający na połączenie z aplikatorem i na rotację implantu in situ, z możliwością zablokowania rotacji w dowolnym położeniu kątowym w zakresie do 85°;
- gwintowe połączenie aplikatora z obrotowym łącznikiem implantu w celu zapewnienia pewnego, silnego mocowania;
- duże otwory w widoku wzdłużnym implantu na całej jego długości, przeznaczone na przeszczep kostny i umożliwiające przerost tkanki kostnej;
- implant zaopatrzony w trzy nieprzezierne dla promieni RTG, zintegrowane znaczniki radiologiczne, w celu jednoznacznego skontrolowania położenia implantu;
- implanty trwale oznakowane;
- implanty dostarczane w wersji sterylnej;
- **dostępność klatek typu TLIF wykonanych z tytanu 3D.**

Odp. Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 11:

Zapis pod formularzem asortymentowo-ilościowym- Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu dotyczącego banku implantów tj. na stworzenie banku w ilościach i rozmiarach najczęściej stosowanych uzgodnionych pomiędzy obiema stronami umowy?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 12:

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 podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 13:

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 podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 14:

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 – gospodarczym określonymi w kodeksie cywilnym. W związku z powyższym koniecznym jest zmiana zapisu

Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 15:

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.

Biorąc pod uwagę powyższe zmiana kar umownych jest w pełni uzasadniona.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Powyższa informacja została zamieszczona na stronie internetowej prowadzonego postępowania w dniu 26.04.2022 r.

KIEROWNIK
Działu Zakupów i Zamówień Publicznych
Piotr Feszak