



Słupsk, dnia 18.11.2022 r.

dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego pn.: Dostawa materiałów zespalających, endoprotez, stabilizacji neurochirurgicznych oraz klipsów i substytutów kości – postępowanie nr 95/PN/2022

Na podstawie art. 135 ust. 6 – przetarg nieograniczony ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 1710, 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 w pakiecie nr 14 - ENDOPROTEZA CEMENTOWANA STAWU BODROWEGO Z GŁOWĄ BIPOLARNĄ - system o następujących parametrach:

Trzpień cementowany bezkołnierzowy wysokopolerowany, gładki, z centralizerem, wykonany ze stopu stalowego, ze stali nierdzewnej o wysokiej zawartości azotu zgodnie z ISO 5832-9 ze stożkiem konusa 12/14 w długościach 130 – 170 mm w 9 standardowych rozmiarach?

Głowę bipolarną metalowo – polietylenową średnicy zewnętrznej 42mm -60mm i o średnicy wewnętrznej 28 mm?

Głowę metalową o średnicy 28 mm w 4 długościach S, M, L, XL?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 2:

Czy Zamawiający dopuści w pakiecie nr 14 - ENDOPROTEZA BEZCEMENTOWANA STAWU BODROWEGO Z GŁOWĄ BIPOLARNĄ - system o następujących parametrach:

Trzpień endoprotezy bezcementowej bezkołnierzowy, wykonany ze stopu tytanu, napyłany próżniowo na całej długości podwójną powłoką tytanowo-hydroksyapatytową, ze stożkiem konusa 12/14, z pionowymi żłobieniami dla lepszej stabilizacji, w dwóch kątach 130 i 135 stopni w długościach 130 – 170 mm w 9 standardowych rozmiarach dla kąta 135 stopni i w 8 rozmiarach dla kąta 130 stopni , skok co 1 mm?

Głowę bipolarną metalowo – polietylenową średnicy zewnętrznej 42mm -60mm i o średnicy wewnętrznej 28 mm?

Głowę metalową o średnicy 28 mm w 4 długościach S, M, L, XL?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 3:

Część nr 6 – śruby kaniulowane do chirurgii stopy poz. 1.

Czy Zamawiający dopuści śruby o średnicy 2.3 mm o długościach od 10mm do 30mm

Odp. Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 4:

Część nr 6 – śruby kaniulowane do chirurgii stopy poz. 2.

Czy Zamawiający dopuści śruby o średnicy 2.9 mm o długościach od 10mm do 34mm pod drut Kirchnera 1.0mm.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 5:

Czy pakiecie nr 5 pkt II Zamawiający dopuści cement kostny o pojemności 10 ml, zamiast 8 ml?

Pozostałe parametry zgodne z wymaganiami Zamawiającego.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 6:

Dot. załącznika nr 1 do IDW (Instrukcja dla Wykonawców), tj. Wzoru Formularza ofertowego pkt 2 lit. d. w nawiązaniu do części I SWZ, tj. IDW pkt 4.3. oraz do części II SWZ, tj. Wzór umowy w sprawie zamówienia publicznego § 1 ust. 5 w odniesieniu do części nr 1, lp. 6, 8, 11, 12, 13, 14, 15 oraz części nr 2, lp. 6.

Zgodnie z załącznikiem nr 1 do IDW, tj. Wzorem Formularza ofertowego pkt 2 lit. d.:

2. Ponadto oświadczam, że:

d. Oferowany przedmiot zamówienia posiada dokumenty dopuszczające go do obrotu, jako wyrób medyczny, zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 poz. 974), którymi są:

- certyfikat zgodności lub deklaracja zgodności w zależności od klasy wyrobu;
- oraz

- dowód zgłoszenia lub powiadomienia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, albo dowód wpisu do bazy danych o wytwórcach i wyrobach medycznych, prowadzonej przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. (nie dotyczy wyrobów medycznych pierwszy raz wprowadzanych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej) Ponadto zobowiązuję się okazać w/w dokumenty na każde żądanie Zamawiającego w terminie nie dłuższym niż 3 dni od wezwania przez Zamawiającego. (dotyczy wyrobów medycznych)

w nawiązaniu do zapisów części I SWZ, tj. IDW pkt 4.3.:

4. Opis przedmiotu zamówienia:

3. Oferowany przedmiot zamówienia musi być dopuszczony do obrotu i używania, jako wyrób medyczny (dotyczy tylko wyrobów medycznych).

oraz do części II SWZ, tj. Wzór umowy w sprawie zamówienia publicznego § 1 ust. 5:

5. Wykonawca oświadcza, że dostarczony towar posiada wszystkie wymagane prawem dokumenty niezbędne do dopuszczenia towaru do obrotu i używania. Na pisemne żądanie Zamawiającego Wykonawca dostarczy w terminie do 3 dni roboczych wymagane dokumenty właściwe dla przedmiotu zamówienia – jeżeli przepisy nie stanowią inaczej.

Mając na względzie powyższe postanowienia proszę o wyjaśnienie, czy Zamawiający uznaje za spełniające opisane wyżej wymogi i dopuszcza wyroby medyczne, które uzyskały pozwolenie Prezesa URPLW MiPB, o którym mowa w art. 59 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.), na wprowadzenie do obrotu lub do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, dla którego nie przeprowadzono procedur oceny zgodności, które nie posiadają aktualnego certyfikatu oraz deklaracji zgodności, jak również oznaczenia CE. Takie pozwolenie w okresie jego obowiązywania stwarza podstawę prawną do wprowadzenia wyrobu do obrotu i używania równoprawną w skutkach ze zwykłym trybem dopuszczenia do obrotu, tj. wyroby takie mogą być używane na równi z wyrobami oznakowanymi CE. Na każde pisemne żądanie Zamawiającego Wykonawca dostarczy w terminie nie dłuższym niż 3 dni robocze od wezwania Zamawiającego wymagane dokumenty właściwe dla przedmiotu zamówienia.

Jednocześnie wskazujemy, że dokumenty niezbędne do uzyskania certyfikatu zostały złożone przez producenta wyrobów medycznych do odpowiedniej jednostki notyfikowanej, a proces uzyskania certyfikatu trwa. W razie wyboru oferty Wykonawcy, Wykonawca

zobowiązuje się do niezwłocznego poinformowania Zamawiającego o fakcie uzyskania certyfikatu i przedstawi stosowny dokument.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 7:

Dotyczy Części 9 Poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie sterylne go fartucha urologicznego do procedur endoskopowych i urologicznych generujących dużą ilość płynów. Górna część fartucha, powyżej piersi i rękawy, z antystatycznej, repelentnej wobec alkoholu włókniny SSMMS 35 g/ m2, poniżej klatki piersiowej folia polietylenowa o gramaturze min. 47 g/ m2 bez PCV z 2 kontrafałdami pozwalającymi na zabezpieczenie nóg operatora przed przemoczeniem w pozycji siedzącej. Rękawy dodatkowo wzmocnione laminatem dwuwarstwowym min. 38 g/ m2 sięgającym powyżej łokcia, mankiety o długości min. 7,5 cm z włókniny poliestrowej z certyfikatem antyalergicznego OEKO- TEX ® Standard 100 zakończone pętelką na kciuk. Fartuch zapinany u góry przy szyi i w pasie na troki. Troki w pasie z folii polietylenowej o wym. min 80 x 6 cm. Szwy ultradźwiękowe. Bezlateksowy, pakowany z 2 ręcznikami do osuszania rąk. Rozm. L, XL- długość min. 155 cm, XXL- do wyboru Zamawiającego. Bez zawartości lateksu, sterylizowany tlenkiem etylenu. Na opakowaniu jednostkowym min. 2 etykiety samoprzylepne z nr REF, nr LOT, datą ważności, kodem kreskowym.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 8:

Dotyczy Części 9 Poz. 2 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie sterylne go fartucha barierowego, krój prosty, z antystatycznej włókniny SSMMS bez zawartości lateksu, celulozy oraz polietylenu, przepuszczający powietrze, bez dodatkowych wzmocnień- przeznaczony do procedur standardowych generujących niewielką ilość płynów. Mankiety z antyalergicznego włókniny poliestrowej z certyfikatem OEKO- TEX ® Standard 100. Pakowany podwójnie z 2 ręcznikami do rąk- owinięcie wewnętrzne z papieru krepowego. Opakowanie jednostkowe folia/ papier. Na etykiecie głównej min. 2 etykiety transferowe z nr REF, nr LOT, datą ważności, kodem kreskowym. Sterylizacja tlenkiem etylenu. Dostępne do wyboru Zamawiającego rozmiary i wymiary w poniższej tabeli:

Rozmiar	Długość (+/- 2 cm)	Obwód cm (+/- 3 cm)	Długość rękawa bez mankieta (+/- 2 cm)	Długość mankieta (+/- 1,5 cm)	Długość rękawa wraz z mankiem
M	120 cm	146 cm	72 cm	7,5 cm	79,5 cm
L	130 cm	156 cm	77 cm	7,5 cm	84,5 cm
XL	140 cm	157 cm	80 cm	7,5 cm	87,5 cm
XXL	152 cm	172 cm	85 cm	7,5 cm	92,5 cm

Odp. Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 9:

Dotyczy Części 9 Poz. 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie sterylne go fartucha barierowego, krój prosty, z antystatycznej włókniny SSMMS bez zawartości lateksu, celulozy, przepuszczający powietrze, z dodatkowymi wzmocnieniami z laminatu dwuwarstwowego polietylen/ polipropylen- przeznaczony do procedur generujących średnią i dużą ilość płynów. Mankiety z antyalergicznego włókniny poliestrowej z certyfikatem OEKO- TEX ® Standard 100. Pakowany podwójnie z 2 ręcznikami do rąk- owinięcie wewnętrzne z papieru krepowego. Opakowanie jednostkowe folia/ papier. Na etykiecie głównej min. 2 etykiety

transferowe z nr REF, nr LOT, datą ważności, kodem kreskowym. Sterylizacja tlenek etylenu. Dostępne do wyboru Zamawiającego rozmiary i wymiary w poniższej tabeli:

Rozmiar	Długość (+/- 2 cm)	Obwód cm (+/- 3 cm)	Długość rękawa bez mankieta (+/- 2 cm)	Długość mankieta (+/- 1,5 cm)	Długość rękawa wraz z mankietem
M	120 cm	146 cm	72 cm	7,5 cm	79,5 cm
L	130 cm	156 cm	77 cm	7,5 cm	84,5 cm
XL	140 cm	157 cm	80 cm	7,5 cm	87,5 cm
XXL	152 cm	172 cm	85 cm	7,5 cm	92,5 cm

Odp. Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 10:

Dotyczy Części 9 Poz. 3

Czy Zamawiający wymaga aby w barierowym fartuchu z dodatkowymi wzmocnieniami, wstawka wzmacniająca w części przedniej fartucha zaczynała się minimum 10 cm poniżej okrągłego podkroju pod szyją?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 11:

Dotyczy Części 9 Poz. 4 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie sterylne go fartucha barierowego, krój prosty, z antystatycznej włókniny SSMMS bez zawartości lateksu, celulozy oraz polietylenu, przepuszczający powietrze, bez dodatkowych wzmocnień. Mankiety z antyalergicjnej włókniny poliestrowej z certyfikatem OEKO- TEX® Standard 100. Pakowany podwójnie z 2 ręcznikami do rąk- owinięcie wewnętrzne z papieru krepowego. Opakowanie jednostkowe folia/ papier. Na etykiecie głównej min. 2 etykiety transferowe z nr REF, nr LOT, datą ważności, kodem kreskowym. Sterylizacja tlenek etylenu. Dostępne do wyboru Zamawiającego rozmiary i wymiary w poniższej tabeli:

Rozmiar	Długość (+/- 2 cm)	Obwód cm (+/- 3 cm)	Długość rękawa bez mankieta (+/- 2 cm)	Długość mankieta (+/- 1,5 cm)	Długość rękawa wraz z mankietem
M	120 cm	146 cm	72 cm	7,5 cm	79,5 cm
L	130 cm	156 cm	77 cm	7,5 cm	84,5 cm
XL	140 cm	157 cm	80 cm	7,5 cm	87,5 cm
XXL	152 cm	172 cm	85 cm	7,5 cm	92,5 cm

Odp. Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 12:

Część 9, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści fartuch chirurgiczny taki jak dotychczas dostarczany do Państwa placówki do zabiegów ginekologicznych, urologicznych, endoskopowy, wykonany z włókniny hydrofobowej SMS o gramaturze 35 g/m² i wzmocniony na rękawach, w okolicy brzucha i klatki piersiowej na całej długości, chłonnym i nieprzemakalnym dwuwarstwowym laminatem o gramaturze 57 g/m². Rękaw zakończony elastycznym mankietem z dzianiny poliestrowej o długości 7,5cm, fartuch z poszerzoną konstrukcją umożliwiającą pracę w pozycji siedzącej. Tylnie części fartucha zachodzą na siebie. Posiada 4 wszywane troki o długości min.45 cm, 2 zewnętrzne troki umiejscowione w specjalnym kartoniku umożliwiającym zawiązanie ich zgodnie z procedurami postępowania aseptycznego. Dodatkowo zapięcie w okolicy karku na rzep o długości 6,5-7,5 cm na jednej części fartucha i 6,5 -7,5 cm na drugiej części fartucha. Szwy wykonane techniką

tradycyjnego podwójnego szwu. Oznaczenie rozmiaru poprzez kolorową lamówkę. Do każdego fartucha dołączone dwa ręczniki o wymiarach 30 cm x 30 cm, gramatura 56 g/m². Fartuch wraz z ręcznikami zawinięty w serwetkę włókninową lub papier krepowy o wymiarach 60 cm x 60 cm. Odporność na przenikanie cieczy 130 cm H₂O, wytrzymałość na wypychanie na sucho 75 kPa, wytrzymałość na rozciąganie na mokro 43 N - parametry w strefie krytycznej. Opakowanie typu papier-folia, posiadające 4 naklejki typu TAG, służące do wklejenia w dokumentacji medycznej. Spełnia wymagania aktualnej normy PN-EN 13795-1:2019. Rozmiar: XXL, długość 154cm, sterylizowany tlenkiem etylenu?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 13:

Część 9, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści fartuch wykonany z włókniny typu SMS?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 14:

Część 9, pozycja 2, 3

Czy Zamawiający dopuści fartuch z rękawem wszytym standardowo na prosto?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 15:

Część 9, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści fartuch w rozmiarze XL o długości 138cm/ szerokości 148cm/ dł. Rękawa 62cm oraz w rozmiarze XXL o długości 157cm/ szerokości 152cm/ dł. Rękawa 61cm?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 16:

Część 9, pozycja 2, 3, 4

Czy Zamawiający dopuści fartuch pakowany podwójne owinięty w serwetę z włókniny SMS?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 17:

Część 9, pozycja 3

Czy Zamawiający dopuści fartuch wykonany z włókniny typu SMS?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 18:

Część 9, pozycja 3

Czy Zamawiający dopuści fartuch posiadający dodatkowe wzmocnienia wykonane z dwuwarstwowego laminatu (polipropulen spunbond + folia PE)?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 19:

Część 9, pozycja 3

Czy Zamawiający dopuści fartuch w rozmiarze XL o długości 138cm/ szerokości 148cm/ dł. Rękawa 62cm oraz w rozmiarze XXL o długości 157cm/ szerokości 152cm/ dł. Rękawa 61cm?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 20:

Część 9, pozycja 3

Czy Zamawiający dopuści fartuch w rozmiarze L o długości 128cm/ szerokości 140cm/ dł. Rękawa 61cm oraz XL o długości 138cm/ szerokości 148cm/ dł. Rękawa 62cm?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 21:

Część 9, pozycja 4

Czy Zamawiający dopuści fartuch w rozmiarze XL o długości 138cm/ szerokości 148cm/ dł. Rękawa 62cm oraz w rozmiarze XXL o długości 157cm/ szerokości 152cm/ dł. Rękawa 61cm?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 22:

Część 9

Czy Zamawiający dopuści składanie ofert na poszczególne pozycje?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 23:

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

Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 24:

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 przysyłanie 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 podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 25:

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 7:

2. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę w wysokości 0,2% wartości zamówionej a niedostarczonej 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 partii towaru.

Odp. Zamawiającego:

3. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę w wysokości 0,2% wartości 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

Odp. Zamawiającego:

4. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę w wysokości 0,2% wartości wadliwej 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 wadliwej partii towaru

Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 26:

Dotyczy pakietu nr 8 - ENDOPROTEZA BEZCEMENTOWA STAWU BIODROWEGO Z TRZPIENIEM STANDARDOWYM, pkt. 1.

Czy Zamawiający dopuści: Trzpień w minimum 10 rozmiarach i 3 wersjach: standardowej, lateralizowanej i CoxaVara. Trzpień prosty, stożkowy w jednej płaszczyźnie, z rowkami podłużnymi i poprzecznymi na powierzchniach bocznych, pokryty warstwą HA na całej długości. Część proksymalna polerowana. Szyjka przewężona redukująca możliwość konfliktu szyjkowo-panewkowego. Stożek trzpienia 12/14. Wymiennie trzpień o kącie

szyjkowo trzonowym 127° i 133° w minimum 13 rozmiarach i 2 wersjach: standardowej, lateralizowanej każdy. Trzpień prosty, stożkowy w jednej płaszczyźnie, z rowkami podłużnymi i poprzecznymi na powierzchniach bocznych, pokryty warstwą HA na całej długości. Część proksymalna oraz dystalny koniec polerowany. Stożek trzpienia 12/14. i 2 opcjach offsetu lateralnego. Stożek trzpienia w standardzie Eurokonus tzw. 12/14.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Powyższa informacja została zamieszczona na stronie internetowej prowadzonego postępowania w dniu 18.11.2022 r.

KIEROWNIK
Działu Zakupów i Zamówień Publicznych

Piotr Feszak

