

**Wojewódzki Szpital Specjalistyczny
ul. Żołnierska 18
10 – 561 Olsztyn**

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego: Implanty ortopedyczne (*Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej, ogłoszenie nr 2021/S 181-468371 z dnia 17.09.2021 r.*)

Wyjaśnienia treści SWZ II

Działając na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy prawo zamówień publicznych, informujemy, iż w przedmiotowym postępowaniu wpłynęły do Zamawiającego następujące zapytania:

UWAGA:

Wszystkie odpowiedzi udzielone przez Zamawiającego należy traktować jako modyfikację treści SWZ.

CZĘŚĆ nr 17

Pytanie nr 1.

Czy Zamawiający w pakiecie nr 17, poz. 1 zamiast opisu przedmiotu zamówienia dopuści możliwość zaoferowania implantów wg własnych rozwiązań konstrukcyjnych producenta o następujących parametrach:

- tytanowy implant siatkowy zastępujący trzon kręgowy w postaci cienkościennej, perforowanej tulei z możliwością docięcia na żądany wymiar, wewnątrz duży otwór na przeszczep kostny,
- szeroki zakres dostępnych rozmiarów średnic: 7, 8, 10, 12, 15, 20, 25 i 30mm, umożliwiający dobór implantów do odcinka szyjnego, piersiowego i lędźwiowego kręgosłupa, średnice kodowane kolorami
- szeroki wybór przyciętych na wymiar wysokości, w zależności od średnicy od 7mm do 88mm,
- implantacja możliwa z 2 dostępów operacyjnych: przedniego i przednio-bocznego,
- dostępność talerzy oporowych zmniejszających ryzyko osiadania implantu w trzonach kręgowych, dostępne średnice: 10, 12, 15, 20, 25 i 30mm, dostępność wersji płaskich i kątowych 2,5° i 5°, średnice kodowane kolorami adekwatnie do średnic trzonów,
- ząbkowana powierzchnia talerzy oporowych zwiększająca stabilność osadzenia implantu oraz zmniejszająca ryzyko migracji,
- talerze oporowe montowane w trzonach perforowanych metodą wciskową (press-fit), bez konieczności użycia dodatkowych elementów zabezpieczających.
- nieskomplikowane instrumentarium w skład którego wchodzi intuicyjne w obsłudze narzędzia
- komplet: 1 siatka, 2 talerzyki.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje dotychczasowe brzmienie treści SWZ.

Pytanie nr 2.

Czy Zamawiający w pakiecie nr 17, poz. 2 zamiast opisu przedmiotu zamówienia dopuści możliwość zaoferowania implantów wg własnych rozwiązań konstrukcyjnych producenta o następujących parametrach:

- Klatka międzykręgowa szyjna, wprowadzana z dostępu przedniego do kręgosłupa szyjnego na poziomie od C3 do C7,
- wykonane z wysoce biozgodnego tworzywa sztucznego PEEK (Polieteroeteroketon) o sztywności zbliżonej do ludzkiej kości,
- dwie odmiany kształtowe w przekroju strzałkowym: kątowna oraz wypukła (anatomiczna) dla jak najlepszego dopasowania i ułożenia na powierzchniach granicznych trzonów kręgów szyjnych,
- Kształt klatki w płaszczyźnie poprzecznej trapezoidalny, dopasowany do geometrii powierzchni trzonów szyjnych, trzy odmiany gabarytowe (szerokość x głębokość): 13x11mm, 15x12mm, 17x13mm,
- dostępne w 7 rozmiarach wysokości w zakresie od 4 do 10mm dla każdej z odmian kształtowych,
- ząbkowana górna i dolna powierzchnia zwiększająca stabilność osadzenia implantu oraz zapobiegająca jego migracji,
- implanty dostępne również w wersji wyposażonej w tantalowe kolce, dodatkowo zabezpieczające przed wysunięciem się implantu z przestrzeni międzykręgowej,
- duże otwory widoczne w płaszczyźnie poziomej przeznaczone na przeszczep kostny umożliwiające przerost tkanki kostnej,
- nieprzeierne dla promieni RTG tantalowe znaczniki radiologiczne, dla jednoznacznego zobrazowania miejsca położenia implantu,
- trwale oznakowanie implantów w celu ich identyfikacji
- instrumentarium kompatybilne z klatkami szyjnymi wykonanymi ze stopu tytanu w technologii druku 3D
- dostarczane w wersji sterylnej.
- Syntetyczny substytut kostny, pasta hydroksyapatytowa w roztworze wodnym, pozostająca miękkim żelem, w gotowej do użycia wypełnionej strzykawce
- Komplet: 1 klatka, 1 wypełnienie

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje dotychczasowe brzmienie treści SWZ.

CZEŚĆ nr 26**Pytanie nr 3.**

Czy Zamawiający w pakiecie nr 26, poz. 1 zamiast opisu przedmiotu zamówienia dopuści możliwość zaoferowania implantów wg własnych rozwiązań konstrukcyjnych producenta o następujących parametrach:

- Klatka międzykręgowa szyjna, wprowadzana z dostępu przedniego do kręgosłupa szyjnego na poziomie od C3 do C7,
- wykonane z wysoce biozgodnego tworzywa sztucznego PEEK (Polieteroeteroketon) o sztywności zbliżonej do ludzkiej kości,
- dwie odmiany kształtowe w przekroju strzałkowym: kątowna oraz wypukła (anatomiczna) dla jak najlepszego dopasowania i ułożenia na powierzchniach granicznych trzonów kręgów szyjnych,

- Kształt klatki w płaszczyźnie poprzecznej trapezoidalny, dopasowany do geometrii powierzchni trzonów szyjnych, trzy odmiany gabarytowe (szerokość x głębokość): 13x11mm, 15x12mm, 17x13mm,
- dostępne w 7 rozmiarach wysokości w zakresie od 4 do 10mm dla każdej z odmian kształtowych,
- ząbkowana górna i dolna powierzchnia zwiększająca stabilność osadzenia implantu oraz zapobiegająca jego migracji,
- implanty dostępne również w wersji wyposażonej w tantalowe kolce, dodatkowo zabezpieczające przed wysunięciem się implantu z przestrzeni międzykręgowej,
- duże otwory widoczne w płaszczyźnie poziomej przeznaczone na przeszczep kostny umożliwiające przerost tkanki kostnej,
- nieprzeierne dla promieni RTG tantalowe znaczniki radiologiczne, dla jednoznacznego zobrazowania miejsca położenia implantu,
- trwałe oznakowanie implantów w celu ich identyfikacji
- instrumentarium kompatybilne z klatkami szyjnymi wykonanymi ze stopu tytanu w technologii druku 3D
- dostarczane w wersji sterylnej.
- Syntetyczny substytut kostny, pasta hydroksyapatytowa w roztworze wodnym, pozostająca miękkim żelem, w gotowej do użycia wypełnionej strzykawce
- kompaktowy, nowoczesny zestaw palet do przechowywania i sterylizacji narzędzi, których elementy wykonano z bardzo wytrzymałego tworzywa sztucznego PPSU oraz stali nierdzewnej
- Komplet: 1 klatka, 1 wypełnienie

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje dotychczasowe brzmienie treści SWZ.

Pytanie nr 4.

Czy Zamawiający w pakiecie nr 26, poz. 2 zamiast opisu przedmiotu zamówienia dopuści możliwość zaoferowania implantów wg własnych rozwiązań konstrukcyjnych producenta o następujących parametrach:

- dynamiczny tytanowy system do płytkowej stabilizacji przedniej kręgosłupa szyjnego;
- płytki o wymiarach 23-89 mm i rozstawem otworów ze skokiem max. 2mm;
- płytki 4-otworowe (23-28mm), 6-otworowe (37-46mm), 8-otworowe (50-65mm), 10-otworowe (69-89mm);
- płytki o niskim profilu (wys. max. 2mm w części środkowej płytki), wstępnie dostosowane kształtem do anatomii kręgosłupa (wygięcie wzdłużne i poprzeczne),
- pokrywające się rozstawy otworów dla płytek 4, 6, 8 i 10-otworowych;
- wkręty samogwintujące, wielokątne i sztywne, o średnicy 4mm, dł. 12-18 mm ze skokiem co 2mm, oraz rewizyjne/osteoporotyczne o średnicy 4,5mm, dł. 12-18 mm ze skokiem co 2mm,
- wkręty samowierzące, wielokątne i sztywne, o średnicy 4mm, dł. 12-18 mm ze skokiem co 2mm, oraz rewizyjne/osteoporotyczne o średnicy 4,5mm, dł. 12-18 mm ze skokiem co 2mm,
- możliwość zastosowania stabilizacji hybrydowej, półsztywnej (z użyciem wkrętów sztywnych i wielokątnych);
- ruchomość wkrętów wielokątnych w zakresie 20 stopni (± 10) wzdłuż osi płytki i 20 stopni (-4 i $+16$) w poprzek osi płytki,

- wkręty blokowane wewnętrznie, zatraskowo (blokada musi zapobiegać wykręcaniu się wkrętu, pozostawiając możliwość mikroruchów w obrębie stabilizowanych kręgów),
- każdy wkręt blokowany niezależnie, bez dodatkowych elementów blokujących na powierzchni płytki, rodzaje wkrętów kodowane kolorami,
- wkręty mają atraumatyczne zakończenie i niski profil łba, nie wystający ponad powierzchnię płytki
- możliwość dogięcia płytki bez utraty możliwości zablokowania/odblokowania wkrętu,
- poręczne, ergonomiczne i ograniczone do niezbędnego minimum instrumentarium, zawierające m.in.: wkrętak z chwytakiem zapobiegającym spadaniu wkrętów; prowadnice do wiercenia otworów do wkrętów wielokątnych i sztywnych, wiertła z ogranicznikiem odpowiednio do wkrętów o dł. 12, 14, 16 i 18 mm; wkręty do tymczasowej stabilizacji płytki; regulowany wyginak do płytek umożliwiający doginanie i prostowanie płytek; specjalny wkrętak do rewizyjnego wykręcania zablokowanych wkrętów; chwytak do podawania płytek oraz miarka rozmiaru przeszczepu,
- komplet: 1 płytka , 4 śruby.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje dotychczasowe brzmienie treści SWZ.

PROJEKT UMOWY I TREŚĆ SWZ**Pytanie nr 5.**

Czy Zamawiający doda w §6 ust. 8, iż zwrot towaru będącego w depozycie może być jedynie w oryginalnych nieuszkodzonych opakowaniach producenta?

Opakowania producenta gwarantują, iż produkty nie uległy uszkodzeniu oraz użyciu w trakcie przechowywania przez Zamawiającego. Ze względu na specyfikę produktów opakowania nie mogą być zastępowane innymi, własnymi opakowaniami Zamawiającego.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje dotychczasowe brzmienie treści projektu umowy.

Pytanie nr 6.

Czy Zamawiający dookreśli w §7 ust. 3, 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.

Odpowiedź:

Zamawiający odeśle towar Wykonawcy, jeżeli będzie to właściwe dla przedmiotu reklamacji.

Pytanie nr 7.

Czy Zamawiający zmieni wysokość kar umownych określonych w §9 Ust. 1 z 3% na 0,5% wartości niedostarczonego w terminie towaru?

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.

Należy zauważyć, iż kara umowna, tracąc charakter surogatu odszkodowania (art. 483 §1 k.c.) prowadziłaby do nieuzasadnionego wzbogacenia wierzyciela (wyrok SN z 17 marca 1988 r., sygn. akt IV CR 58/88). Warto dodać, iż zgodnie z ustawą Kodeks cywilny kara umowna ma charakter odszkodowawczy, a nie prewencyjny. Ustalając wysokość kar umownych strony powinny brać pod uwagę jej zasadniczo kompensacyjny charakter. Tezę taką wyrażono w wyroku Zespołu Arbitrów z dnia 23 sierpnia 2007 r. (sygn. akt UZP/ZO/0-1030/07): „W zakresie zarzutu dotyczącego wysokości kar umownych Zespół Arbitrów zauważa, iż zgodnie z kodeksem cywilnym kara umowna ma charakter odszkodowawczy, kompensacyjny a nie prewencyjny jako silny środek oddziaływania na niesolidnych wykonawców, zapewniający należyte wykonanie umowy”. Obecne zapisy SIWZ nie oddają charakteru odszkodowawczego tej instytucji prawa cywilnego.

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

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje dotychczasowe brzmienie treści projektu umowy.

Pytanie nr 8.

Czy Zamawiający doda zapis w §9 ust. 2, 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.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje dotychczasowe brzmienie treści projektu umowy.

Pytanie nr 9.

Czy Zamawiający w §10 ust. 1 zmieni na postanowienie, iż termin zapłaty będzie liczony od dnia wystawienia faktury o ile faktura zostanie dostarczona do Zamawiającego w terminie 2 dni od dnia wystawienia?

Określenie terminu zapłaty liczonego od dnia dostarczenia faktury powoduje znaczny problem z określeniem terminu płatności na fakturze. Zastosowanie proponowanego rozwiązania powoduje, iż w przypadku przesyłek faktury będą dostarczane z jednodniową zwłoką.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje dotychczasowe brzmienie treści projektu umowy.

Dyrektor WSS w Olsztynie
Irena Kierzkowska
Podpis osoby uprawnionej