

SPECJALISTYCZNY SZPITAL
im. dr. Alfreda Sokołowskiego
w Wałbrzychu



Wałbrzych, dnia 30.08.2022r.

DZPZ-530- Zp/35/PN/22

Wykonawcy – wszyscy

Dotyczy: Materiały i sprzęt medyczny dla Neurochirurgii - Zp/35/PN/22

Specjalistyczny Szpital im. dr. Alfreda Sokołowskiego w Wałbrzychu zgodnie z art. 135 ust. 2 ustawy Pzp odpowiada na pytania Wykonawcy w przedmiotowym postępowaniu.

Pytanie 1. Dotyczy umowy

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

Odp. Zamawiający nie zmienia wzoru umowy w w/w zakresie.

Pytanie 2. Dotyczy umowy

W celu zapewnienia równego traktowania stron umowy i umożliwienia Wykonawcy sprawdzenia zasadności reklamacji wnosimy o wprowadzenie w § 3 ust. 7 projektu umowy 5 dniowego terminu na rozpatrzenie reklamacji oraz zamianę słów „...od dnia powiadomienia o wadze” na „...od dnia uznania reklamacji”.

Odp. Zamawiający nie zmienia wzoru umowy w w/w zakresie.

Pytanie 3. Dotyczy umowy

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?

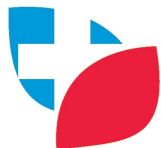
Odp. Zamawiający nie zmienia wzoru umowy w w/w zakresie.

Pytanie 4. Dotyczy umowy

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

1. Wykonawca zobowiązany jest do zapłaty Zamawiającemu następujących kar umownych:

1) za zwłokę w dostarczeniu Przedmiotu Zamówienia do Magazynu zgodnie z § 3 ust.



- 2 – w wysokości 0,3% wartości netto rzeczy stanowiących Przedmiot Zamówienia, które nie zostały dostarczone w terminie, za każdy dzień zwłoki, jednak nie więcej niż 10% wartości netto rzeczy stanowiących Przedmiot Zamówienia
- 2) za zwłokę w uzupełnieniu Magazynu zgodnie z § 3 ust. 3 – w wysokości 0,3% wartości netto rzeczy stanowiących Przedmiot Zamówienia, które nie zostały dostarczone w terminie, za każdy dzień zwłoki, jednak nie więcej niż 10% wartości netto rzeczy stanowiących Przedmiot Zamówienia
- 3) za zwłokę w wymianie wadliwego Przedmiot Zamówienia na wolny od wad - w wysokości 0,3% wartości netto wadliwego Przedmiot Zamówienia podlegającego wymianie za każdy dzień zwłoki, jednak nie więcej niż 10% wartości netto wadliwego Przedmiot Zamówienia
- 4) w przypadku nieprzedłożenia przez Wykonawcę w wyznaczonym terminie dokumentów, o których mowa w § 2 ust. 5 pkt 1), w wysokości 250 zł (słownie: dwieście pięćdziesiąt złotych) za każdy przypadek,
- 5) w przypadku rozwiązania lub odstąpienia od umowy przez Zamawiającego z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy – w wysokości 10% wartości niezrealizowanej części wynagrodzenia netto określonego w § 6 ust. 2

Odp. Zamawiający nie zmienia wzoru umowy w w/w zakresie.

Pytanie 5. Dotyczy pakietu nr 35 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania płytki tytanowej 5- otworowej o rozmiarach 20,1 x 9,8mm?

Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 6. Dotyczy pakietu nr 35 poz. 4

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania płytki tytanowej 6 – otworowej typu podwójny „Y” o wymiarach 14,3 x 9,8mm?

Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 7. Dotyczy pakietu nr 35 poz. 5

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania płytki tytanowej 6 – otworowej typu podwójny „Y” o wymiarach 18,8 x 9,8mm?

Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 8. Dotyczy pakietu nr 35 poz. 18

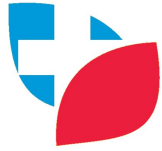
Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania magazynku 6 śrub samogwintujących „awaryjnych”, wkrętek krzyżakowy, o długości 4mm i średnicy 1,8mm?

Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 9. Dotyczy pakietu nr 35 poz. 19

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania magazynku 6 śrub samogwintujących „awaryjnych”, wkrętek krzyżakowy, o długości 6mm i średnicy 1,8mm?

Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.



Pytanie 10. Dotyczy pakietu nr 9

Czy Zamawiający w Pakiecie 9 wyrazi zgodę na zaoferowanie klatek międzykręgowych szyjnych i wkrętów kostnych oraz instrumentarium według własnych rozwiązań konstrukcyjnych według poniższych parametrów?

- Implant stosowany do stabilizacji międzykręgowej odcinka szyjnego (od C3 do C7) z dostępu przedniego.
- Implant składa się z korpus wykonanego z biozgodnego przeziernego polimeru PEEK, tantalowych znaczników RTG umieszczonych w korpusie oraz gniazda na wkręty kostne wykonane z wytrzymałego stopu tytanu dającego wysoką stabilność fiksacji implantu w trzonach kręgowych. Elementy implantu połączone są ze sobą na stałe.
- Implant typu STAND ALONE (nie wymagający dodatkowej stabilizacji)
- Duży otwór widoczny w płaszczyźnie poziomej przeznaczony na przeszczep lub substytut kości umożliwiający przerost tkanki kostnej.
- Przednia ściana implantu w kształcie łuku odwzorowująca krzywiznę przedniej części trzonu oraz maksymalizująca powierzchnię styku implantu z powierzchniami granicznymi nie stwarzając niebezpieczeństwa wystawania poza zarys trzonów. Tylne wklęsłość pozwalająca uzyskać maksymalną powierzchnię styku implantu z powierzchniami granicznymi, minimalizując niebezpieczeństwo ucisku klatki na rdzeń kręgowy. Wklęsłe łuki ścian bocznych zabezpieczające przed oparciem się trzonów wyłącznie na bocznych krawędziach klatki.
- System samoczynnego blokowania wkrętów kostnych, zabezpieczający przed ich niekontrolowanym wysunięciem z klatki międzykręgowej.
- Łby wkrętów kostnych całkowicie schowane w gniazdach klatki (nie wystają poza jej obrys)
- Klatki w odmianach kątovej i wypukłej idealne dopasowanie do powierzchni granicznych trzonu.
- Dwa rozmiary gabarytowe (szerokość x głębokość) 15x12 i 17x13.
- Wysokości klatek 5, 6, 7, 8, 9, 10mm.
- Dwie średnice wkrętów kostnych 3,5 i 4mm, występujące w odmianie samowiercącej i samogwintującej o długościach 10, 12, 14 oraz 16mm.

Instrumentarium z kontenerem według własnych rozwiązań konstrukcyjnych. W zestawie 1 dystraktor szyjny Caspara z dwiema długościami grota Caspara (pinów).

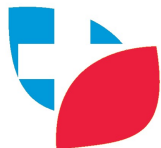
Komplet: 1 klatka+ 2 wkręty kostne

Odp. Nie, Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga produktu zgodnego z parametrami zawartymi w opisie przedmiotu zamówienia.

Pytanie 11. Dotyczy pakietu nr 20

Czy Zamawiający w Pakiecie 20 wyrazi zgodę na zaoferowanie klatek międzykręgowych typu ALIF oraz instrumentarium według własnych rozwiązań konstrukcyjnych według poniższych parametrów?

- implantacja możliwa z dostępu przedniego,
- autonomiczny implant, nie wymagający dodatkowych systemów stabilizacji,
- wykonana z wysoce biozgodnego tworzywa sztucznego PEEK (Polieteroeteroketon) o sztywności zbliżonej do ludzkiej kości,
- wypukły kształt powierzchni ząbkowanej implantu dopasowany do anatomii przestrzeni dyskowej,
- ząbkowana górna i dolna powierzchnia zwiększająca stabilność osadzenia implantu oraz zapobiegająca jego migracji,



- szeroka gama rozmiarów uwzględniająca wysokość przestrzeni międzykręgowej (5 rozmiarów w zakresie od 12 do 19mm), kąt lordozy lędźwiowej (8° i 12°) oraz wielkość powierzchni granicznych trzonów (dwa rozmiary 32x26mm oraz 38x30mm),
- duże otwory widoczne w płaszczyźnie poziomej przeznaczone na przeszczep kostny umożliwiający przerost tkanki kostnej,
- wyposażona w zintegrowaną tytanową wkładkę, która wraz z czterema blokowanymi wkrętami kostnymi zapewnia bezpieczny mechanizm blokujący w celu stabilnego unieruchomienia trzonów kręgowych,
- wkręty kostne o średnicy 4,5mm, wyposażone w gwint blokujący na łbie śruby, dostępny w długościach od 10 do 25 mm (ze skokiem co 5mm),
- nieprzeierne dla promieni RTG tantalowe znaczniki radiologiczne, dla jednoznacznego zobrazowania miejsca położenia implantu,
- dostarczane w wersji sterylnej.
- nieskomplikowane, ograniczone do niezbędnego minimum instrumentarium, w skład którego wchodzi intuicyjne w obsłudze narzędzia. Nowoczesny zestaw palet i kontenerów do przechowywania i sterylizacji narzędzi.

Komplet: 1 klatka+4 wkręty kostne

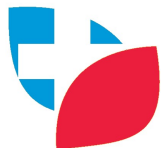
Odp. Nie , Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga produktu zgodnego z parametrami zawartymi w opisie przedmiotu zamówienia.

Pytanie 12. Dotyczy pakietu nr 28

Czy Zamawiający w Pakiecie 28 wyrazi zgodę na zaoferowanie stabilizacji transpedikularnej przeskórnej i instrumentarium według własnych rozwiązań konstrukcyjnych według poniższych parametrów?

Przeszkórna (małoinwazyjna) stabilizacja przemasadowa odcinka piersiowo-lędźwiowego kręgosłupa. Śruby kaniulowane do stabilizacji przeskórnej. Drut prowadzący 1,5mm. Dostępne druty prowadzące hiperelastyczne o długości min 500mm wykonanych z metalu z pamięcią kształtu (nitinol). Śruby implantowane przez system tulejowy umożliwiający małoinwazyjną ich aplikację. Śruby o cylindrycznym rdzeniu i cylindrycznym kształcie gwinta kostnego w części środkowej i trapezowym zarysie profilu gwintu. Gwint kostny dwukrotny do dwukrotnie szybszego wkręcania śrub, o mniejszej liczbie zwojów w części korowej kręgu. Śruby o atraumatycznym zakończeniu (zaokrąglony koniec). Wszystkie śruby z min 4 otworami umożliwiającymi podanie cementu kostnego poprzez fenestrację. Śruby poliaktydowe o ruchomości min 45stop. Wysokość profilu głowy śruby poliaktydowej maksymalnie 17mm, wysokość łba śruby wystającej ponad pręt nie większa niż 5,5mm, średnica łba wraz z elementem blokującym maksymalnie 14mm. Śruby o średnicach od 4,5mm do 8,5mm, kodowane kolorami dla ułatwienia. Śruby w zakresie od 30 do 90mm ze skokiem co 5mm w zależności od średnicy. Osadzenie pręta od góry. Blokowanie jednoelementowe, wewnętrznym wkrętem blokującym o ujemnym zarysie gwintu, zapobiegającym rozchyłaniu się ramion śruby i ryzyko przekoszenia gwintu. Mechanizm blokowania umożliwia jednoznaczne, powtarzalne blokowanie śruby, dokręcanie kluczem dynamometrycznym 12Nm. Pręty wstępnie wygięte oraz proste, dostępne w dwóch sztywnościach (stop tytanu i stop kobaltu) o średnicy 6mm, posiadające atraumatyczny koniec ułatwiający implantację oraz zamek współpracujący z narzędziem do jego aplikacji. Pręty o długości min. od 30 do 100mm ze skokiem co 5mm oraz o długości min. od 100 do 200 ze skokiem co 10mm. Nieskomplikowane, ograniczone do niezbędnego minimum instrumentarium w kontenerach, w skład którego wchodzi intuicyjne w obsłudze narzędzia. Komplet: 4 śruby, 4 blokery, 2 pręty, 4 druty do wprowadzania śruby, 1 igła Jamshidi.

Odp. Nie , Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga produktu zgodnego z parametrami zawartymi w opisie przedmiotu zamówienia.



Pytanie 13. Dotyczy projektu umowy

Czy Zamawiający dookreśli w §3 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. Zamawiający nie zmienia wzoru umowy w w/w zakresie.

Pytanie 14. Dotyczy pakietu nr 3

Prosimy zamawiającego o odstąpienie od wymogu utworzenia komisji. Zestaw narzędzi i implantów będzie wysyłany do szpitala w ciągu 24 godzin od zamówienia.

Odp. Nie, Zamawiający nie zmienia zapisów SWZ.

Pytanie 15. Dotyczy pakietu nr 1

Czy zamawiający dopuści w pakiecie 1 implanty o następujących parametrach:

- Wykonane w technice 3D ze stopu tytanu oraz peek napyłane czystym tytanem, implanty do międzykręgowej, przedniej stabilizacji odcinka szyjnego (poziomy C3-C7) o trapezoidalnym kształcie.
- struktura siatkowa o charakterze izotropowym
- na całej powierzchni, regularnych rozmiarów pory o wielkości 900 µm, a także średnia porowatość 50 - 55%
- implanty w czternastu rozmiarach o wys. 4-8mm (ze skokiem co 1mm) oraz średnicy 14mm (głęb. 11,5mm) oraz 16mm (głęb. 13,5mm), oraz średnicy 18mm (głębokość 15mm)
- w celu zachowania odpowiedniego kąta lordozy implanty mają kształt klinów pochylonych pod kątem 5°;
- implanty o wypukłej górnej powierzchni, odtwarzającej naturalny kształt powierzchni kręgu;
- zaokrąglony kształt (patrzac od góry) umożliwia uzyskanie maksymalnego kontaktu z kością;
- otwór wewnątrz implantu umożliwia umieszczenie wiórów kostnych, materiału syntetycznego lub przerost tkanką kostną;
- stabilizacja pierwotna - press-fit zwiększająca stabilność założonego implantu poprzez dużą porowatość implantu oraz po cztery kolce stabilizujące z góry i z dołu implantu;

Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 16. Dotyczy pakietu nr 14

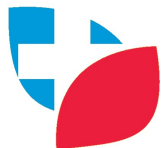
Czy zamawiający dopuści możliwość zaoferowania implantów drukowanych 3D, tytanowych przy zachowaniu pozostałych parametrów bez zmian ?

Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 17. Dotyczy pakietu nr 15

Czy zamawiający dopuści możliwość zaoferowania implantów drukowanych 3D, tytanowych przy zachowaniu pozostałych parametrów bez zmian ?

Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.



Pytanie 18. Dotyczy pakietu nr 15

Czy w pakiecie 15 – Klatki międzytrzonowe PLIF Zamawiający dopuszcza zaoferowanie przedmiotu zamówienia wg następującego opisu:

- Klatki międzytrzonowe typu PLIF/TLIF o równoległych powierzchniach i wyoblonej części czołowej,
- Anatomiczny kształt aktywnie pobudzający właściwą równowagę w płaszczyźnie strzałkowej,
- Elastyczność pod względem wyboru dostępu - implanty można stosować z dostępu tylnobocznego oraz tylnego,
- Ząbkowanie na górnej i dolnej powierzchni poprawiające stabilność i wstępne mocowanie,
- Duża przestrzeń wewnętrzna zapewniająca maksymalne upakowanie wypełnienia i optymalny przerost kostny,
- Zewnętrzna powierzchnia implantów napyłana mikrokrystaliczną powłoką hydroksyapatytową,
- Rozmiary klatek PLIF/TLIF: długość 25 i 30mm, wysokość 7,0; 8,5; 10,0; 11,5 i 13,0mm.
- Wszystkie implanty wykonane są ze stopu tytanowego i noszą stałe oznakowanie, zawierające gabaryt, nr katalogowy oraz nr serii,
- Implanty dostępne w formie sterylnej w fabrycznych opakowaniach.
- Instrumentarium dostarczane w specjalnej kasecie umożliwiającej jego sterylizację i przechowywanie.

Odp. Nie , Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga produktu zgodnego z parametrami zawartymi w opisie przedmiotu zamówienia.

Pytanie 19. Dotyczy pakietu nr 36

Czy w pakiecie 36 – Substytut opony twardej Zamawiający dopuszcza zaoferowanie przedmiotu zamówienia, gdzie obydwie warstwy są z wysokooczyszczonego składnika kolagenowego pozyskanego z osierdzia wołowego i spełniającego pozostałe wymagania specyfikacji o wymiarach odpowiednio:

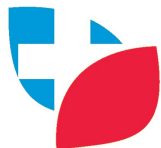
1. Łaty w rozmiarze 2,0 cm x 3,0 cm; szt. 10,
2. Łaty w rozmiarze 4,0 cm x 5,0 cm; szt. 10,
3. Łaty w rozmiarze 2,0 cm x 10,0 cm; szt. 10,
4. Łaty w rozmiarze 6,0 cm x 8,0 cm; szt. 10,
5. Łaty w rozmiarze 8,0 cm x 11,0 cm; szt. 5.

Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 20. Dotyczy pakietu nr 6, 9, 13, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 27, 28, 29, 31

Czy w zakresie pakietów 6, 9, 13, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 27, 28, 29, 31 Zamawiający odstąpi od wymogu utworzenia komisji i dopuści dostarczanie przedmiotu zamówienia wraz z instrumentarium każdorazowo do zabiegów (w terminie określonym w punkcie XXVIII swz oraz w złożonym przez wykonawcę Formularzu ofertowym)?

Odp. Zamawiający nie zmienia wzoru umowy w w/w zakresie.



Pytanie 21. Dotyczy projektu umowy

Dotyczy par. 9 pkt 2 Projektu Umowy:

Czy Zamawiający dopuści możliwość zmiany treści umowy w następujących przypadkach?

1. zastąpienie produktów dotychczas dostarczanych produktami zamiennymi lub o wyższej jakości, będącymi w ofercie Wykonawcy, przy zachowaniu parametrów i pod warunkiem, iż cena nie ulegnie zwiększeniu;
2. dodanie numeru katalogowego produktu będącego w ofercie Wykonawcy w przypadku, gdy produkt ten spełnia wymagania zawarte w opisie przedmiotu zamówienia, a jego cena nie jest wyższa niż cena produktów dotychczas dostarczanych;
3. możliwość zmiany umowy w zakresie obniżenia cen jednostkowych;
4. przesunięcia ilościowe pomiędzy pozycjami asortymentowymi, przy zachowaniu maksymalnej wartości brutto umowy.

Odp. Zamawiający będzie rozpatrywał każdą sytuację indywidualnie.

Pytanie 22. Dotyczy projektu umowy

Dotyczy par. 6 pkt 1 Projektu Umowy:

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga wystawiania faktur zbiorczych.

Odp. Nie, Zamawiający oczekuje wystawiania faktur na podstawie sukcesywnych dostaw.

Pytanie 23. Dotyczy projektu umowy

Dotyczy Projektu Umowy:

Czy w związku z obowiązkiem utworzenia depozytu Zamawiający wyrazi zgodę na dokonywanie inwentaryzacji przez wykonawcę na pisemny wniosek wykonawcy?

Odp. Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 24. Dotyczy projektu umowy

Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację § 2 ust. 5 pkt 1 Załącznika nr 3 do SWZ („Umowa”) poprzez wydłużenie wskazanego tam terminu na przedstawienia dokumentacji z 3 dni i na 10 dni. Wykonawca nadmienia, iż z uwagi na szeroki zakres asortymentu objętego postępowaniem, zasadnym jest wydłużenie przedmiotowego terminu w celu zapewnienia możliwości skatalogowania i dostarczenia wymaganej dokumentacji.

Odp. Zamawiający nie zmienia wzoru umowy w w/w zakresie.

Pytanie 25. Dotyczy projektu umowy

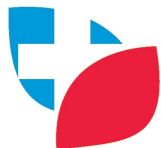
Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację § 3 ust. 2 Umowy poprzez wskazanie, iż zwiększenie ilości produktów w magazynie (poza pierwotnie ustalony stan magazynów) wymaga zgody obu Stron umowy.

Odp. Zamawiający nie zmienia wzoru umowy w w/w zakresie.

Pytanie 26. Dotyczy projektu umowy

Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację § 7 ust. 4 poprzez jego wykreślenie lub obniżenie wskazanej w nim kary umownej do 100 zł. Wykonawca nadmienia, iż przedmiotową karę należy uznać za wygórowaną – mając na uwadze, iż samo opóźnienie w dostarczeniu dokumentacji co do zasady nie generuje szkody po stronie Zamawiającego.

Odp. Zamawiający nie zmienia wzoru umowy w w/w zakresie.



SPECJALISTYCZNY SZPITAL
im. dra Alfreda Sokołowskiego
w Wałbrzychu



ISO 9001



Pytanie 27. Dotyczy projektu umowy

Czy Zamawiający wyraża zgodę na wskazanie, by stan wyjściowy magazynu (pierwotna liczba produktów w magazynie) została ustalona wspólnie przez Strony po zawarciu Umowy.

Odp. Nie, Zamawiający nie wyraża zgody. Ilość produktów w magazynie określa zamawiający, znający realia ilości wykonywanych zabiegów.

Zatwierdził:

Zastępca Dyrektora

Ds. Administracyjno-Eksploatacyjnych

Dominik Łoziński

Dział Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia

Sporządził: Andrzej Nowiński

nr telefonu: 74/6489941