

Wałbrzych, dnia 22.12.2022r.

DZPZ-530-Zp/82/PN/22

Wykonawcy – wszyscy

Dotyczy: Dostawa endoprotez pierwotnych, rewizyjnych i resekcyjnych - Zp/82/PN/22

Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego w Wałbrzychu zgodnie z art. 135 ust. 1 i 2 ustawy Pzp odpowiada na pytania Wykonawcy w przedmiotowym postępowaniu.

Pytanie nr 1

Czy Zamawiający w zadaniu nr 22 pkt 1 wyrazi zgodę na zaoferowanie płynu do śródoperacyjnego płukania ran o pojemności 1000 ml.

Odp. Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 2

Czy Zamawiający w pakiecie nr 6 pkt 13 ; pakiecie nr 11 wyrazi zgodę na zaoferowanie cementu z antybiotykiem 1 x 40 g ?

Odp. Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 3

Stryker, jako producent napędów, jest zainteresowany utrzymaniem używanych napędów w dobrym stanie w celu zapewnienia operowanym pacjentom maksymalnego bezpieczeństwa podczas przeprowadzanego zabiegu. Z postanowień SWZ i umowy wynika jednoznacznie, że użyczenie sprzętu nie obejmuje usługi serwisowania go, wobec czego poprawność jego działania pozostaje poza sferą kontroli użyczającego.

W przypadku napędów stanowiących przedmiot użyczenia zwykłym kosztem utrzymania rzeczy będzie prowadzenie jego okresowej konserwacji serwisowej, zgodnie z zaleceniami producenta. W przypadku nabycia takiego napędu wprost od producenta koszty konserwacji serwisowej w okresie gwarancji zawarte są w cenie urządzenia. W przypadku umowy użyczenia – przede wszystkim ze względu na rodzaj zawartej umowy – Użyczający nie może ponosić dodatkowych kosztów bezpłatnego użyczenia sprzętu. Biorącemu nie przysługuje względem użyczającego roszczenie o utrzymanie przedmiotu użyczenia w stanie zdatnym do umówionego użytku przez okres trwania umowy, co wynika przede wszystkim z nieodpłatności stosunku użyczenia. Biorący nie może zatem domagać się od użyczającego ponoszenia nakładów na przedmiot użyczenia.

To na Zamawiającym w ramach niniejszego zamówienia publicznego ciążyć będzie obowiązek utrzymania używanych wyrobów (napędów) w należytej kondycji w celu zminimalizowania ryzyka realizacji świadczeń medycznych wykorzystując do tego celu wyrób medyczny uszkodzony bądź też taki, który nie był konserwowany zgodnie z zaleceniami jego producenta. Warto przy tym podkreślić, że cytowane wyżej przepisy nie uzależniają odpowiedzialności placówki medycznej od nabycia prawa

własności urządzeń medycznych – obowiązek postępowania zgodnie z art. 63 ustawy o wyrobach medycznych ciąży na tym kto wyroby użytkuje, nie zaś na tym kto jest ich właścicielem bądź producentem.

Jednocześnie, odpowiedzialność Użyczającego (tj. Wykonawcy) za wadliwość wyrobu ogranicza się do sytuacji, w której przekazał on przedmiot użyczenia wadliwy, o tejże wadzie wiedząc i zatajając ją przez Biorącym w użyczenie – art. 711 kc:

„Jeżeli rzecz użyczona ma wady, użyczający obowiązany jest do naprawienia szkody, którą wyrządził biorącemu przez to, że wiedząc o wadach nie zawiadomił go o nich. Przepisu powyższego nie stosuje się, gdy biorący mógł wadę z łatwością zauważyć.”

Wobec powyższego – biorąc pod uwagę fakt, że Stryker pragnie złożyć ofertę, która w sposób jak najpełniejszy wychodziłaby naprzeciw oczekiwaniom Zamawiającego, jednocześnie zabezpieczając interesy Zamawiającego związane z użytkowaniem wyrobów medycznych jako świadczeniodawca usług medycznych – proponujemy aby Zamawiający rozważył dodatkowy zakup usługi serwisowej użyczanych urządzeń.

W ocenie Wykonawcy takie działanie zabezpieczy Zamawiającego przed ewentualnym zarzutem naruszenia ustawy o wyrobach medycznych, a Wykonawcy umożliwi czuwanie nad prawidłową konserwacją i serwisem użyczanego wyrobu. W ocenie Wykonawcy koszt takiej usług będzie nie wyższy niż 1.200,00 złotych netto + VAT miesięcznie.

Zatem – Stryker wnosi o zmianę treści SWZ poprzez dodanie do SWZ:

„W czasie trwania umowy wykonawca zobligowany jest do świadczenia usług serwisowych wyrobów medycznych podlegających użyczeniu zgodnie z wytycznymi zawartymi w instrukcji obsługi każdego z użyczanych sprzętów. Serwis świadczony będzie wyłącznie przez podmiotu posiadające autoryzację producentów urządzeń”

W związku z dodaniem powyższego postanowienia niezbędne będzie również dostosowanie treści SWZ do niniejszej sytuacji, w tym zmiana formularza cenowego stanowiącego załącznik nr 1 do SWZ poprzez dodanie pozycji „serwis użyczanego urządzenia – koszt roczny”.

Odp. Zamawiający nie zmienia zapisów SWZ.

Pytanie nr 4

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

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

Pytanie nr 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. §3 ust. 1 zał. 3a)

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

Pytanie nr 6

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wprowadzenie zapisu o wykorzystaniu w pierwszej kolejności towarów z najkrótszym terminem ważności? (dot. §3 ust. 1 zał. 3a)

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

Pytanie nr 7

W celu zapewnienia równego traktowania stron umowy i umożliwienia Wykonawcy sprawdzenia zasadności reklamacji wnosimy o wprowadzenie w § 3 ust. 6 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 projektu umowy w w/w zakresie.

Pytanie nr 8

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. Zamawiający nie zmienia projektu umowy w w/w zakresie.

Pytanie nr 9

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 6 ust. 1:

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

1) za zwłokę w dostarczeniu Przedmiotu Zamówienia do Komisji 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, które nie zostały dostarczone w terminie

2) za zwłokę w uzupełnieniu Komisji 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, które nie zostały dostarczone w terminie

3) za zwłokę w wymianie wadliwego Przedmiotu Zamówienia na wolny od wad w wysokości 0,3% wartości netto wadliwego Przedmiotu Zamówienia podlegającego wymianie za każdy dzień zwłoki, jednak nie więcej niż 10% wartości netto wadliwego Przedmiotu Zamówienia

4) w przypadku nieprzedłożenia przez Wykonawcę w wyznaczonym terminie dokumentów, o których mowa w § 2 ust. 5 pkt 1), w wysokości 250 zł 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 § 5 ust. 2.

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

Pytanie nr 10

Dotyczy załącznika nr 3a tj. Projektu umowy w związku z Rozdziałem XXVIII Opis kryteriów oceny ofert i sposób oceny ofert w związku z formularzem oferty (załącznik nr 2 do SWZ). Zapis w §3 ust. 1-3 brzmi:

1. Wykonawca zobowiązany jest utworzyć i utrzymywać na własny koszt w siedzibie Zamawiającego, w miejscu przez niego wyznaczonym, komis (magazyn depozytowy) rzeczy stanowiących Przedmiot Zamówienia, zwany dalej Komisem, a także wykonać wszelkie obowiązki z tym związane określone w SWZ pkt II.

2. Zamawiający będzie określał, które rzeczy stanowiące Przedmiot Zamówienia i w jakich ilościach, nie większych niż określone w Załączniku nr 1, mają znajdować się w Komisie, poprzez przesłanie zamówień na następujący adres e-mail Wykonawcy: Wykonawca każdorazowo w terminie do godzin od otrzymania takiego zamówienia dostarczy do Komisju wskazane w danym zamówieniu rzeczy stanowiące Przedmiot Zamówienia.

3. W przypadku wykorzystania przez Zamawiającego rzeczy stanowiącej Przedmiot Zamówienia a znajdującej się w Komisie, Wykonawca zobowiązany będzie do uzupełnienia Komisju w terminie do godzin od powiadomienia go o tym przez Zamawiającego. Zgodnie z rozdziałem XXVIII Opis kryteriów oceny ofert i sposób oceny ofert:

9) W odniesieniu do Wykonawców, którzy spełnili postawione warunki komisja dokona oceny ofert na podstawie następujących kryteriów:
dla pakietów nr 1 –21

Lp.	Opis kryteriów oceny	Znaczenie
1.	Cena	60%
2.	Czas uzupełnienia zużytych implantów od momentu ich wszczęcia do 12 godzin –40 pkt. od 13 do 24 godzin –20 pkt.	40%

Zapis w Formularzu oferty (załącznik nr 2 do SWZ) pkt 6 brzmi:

6. Gwarantujemy uzupełnienie zużytych implantów od momentu ich wszczęcia w terminie do godzin* (dotyczy pakietu nr od 1- 21).

Zwracamy się z pytaniem, czy w zakresie pakietów nr 19 i 21 Zamawiający odstąpi od wymogu utworzenia depozytu i dopuści dostarczenie implantów oraz instrumentarium na czas zabiegu operacyjnego na podstawie złożonego zamówienia. Jednocześnie zwracamy się z prośbą, aby w

zakresie tych pakietów Zamawiający wyraził zgodę na kryterium oceny ofert: *Gwarantujemy 1 dniowy termin dostawy przedmiotu zamówienia dla zamówień bieżących liczony od momentu złożenia pisemnego zamówienia (email lub fax) wg następujących kryteriów: Termin dostawy przedmiotu zamówienia dla zamówień bieżących liczony od momentu złożenia zamówienia:*

1 dzień roboczy – 40 pkt

2 dni robocze – 20 pkt

Jeśli Zamawiający wyrazi zgodę na powyższe, prosimy o odpowiednią zmianę dokumentacji przetargowej w tym zakresie.

Odp. Zamawiający nie zmienia zapisów SWZ.

Pytanie nr 11

Dotyczy załącznika nr 3a tj. Projektu umowy

Zapis w §6 ust. 2 brzmi: *2. Łączna maksymalna wysokość kar umownych, których może dochodzić Zamawiający wynosi 40 % maksymalnego wynagrodzenia netto określonego w § 5 ust. 2.* Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zapis o następującej treści: *2. Łączna maksymalna wysokość kar umownych, których może dochodzić Zamawiający wynosi 20 % maksymalnego wynagrodzenia netto określonego w § 5 ust. 2.*

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

Pytanie nr 12

Dotyczy Rozdziału II SWZ

W rozdziale II SWZ jest zapis:

Uwaga! Zamawiający przed zawarciem umowy będzie żądał przedłożenia numerów katalogowych produktów wraz z wyceną

Zwracamy się z prośbą o informację, czy Zamawiający na spełnienie powyższego warunku zaakceptuje, gdy Wykonawca w załączniku – wykazie (cenniku) oferowanych numerów katalogowych dla danej resekcji (pozycji z załącznika nr 1 do SWZ Opis przedmiotu zamówienia) przypisze szczegółowe ceny jednostkowe dla poszczególnych oferowanych nr katalogowych. Oferowany przedmiot zamówienia jest systemem modułowym umożliwiającym śródoperacyjne dopasowywanie poziomu resekcji i wersji protezy w zależności od konkretnego przypadku/pacjenta, stąd faktura zostanie wystawiona na faktycznie zużyte produkty wg cen zawartych w szczegółowym wykazie.

Odp. Najpóźniej przed zawarciem umowy Zamawiający żąda wyszczególnienia numerów katalogowych i cen poszczególnych elementów wchodzących w skład danej pozycji i pakietu.

Pytanie nr 13

Dotyczy załącznika nr 1 do SWZ Opis przedmiotu zamówienia

Czy Zamawiający w pakiecie 1 (endoprotezy stawu biodrowego I), zadanie 1 lp. 5 dopuści zaoferowanie produktu wg następującego opisu: *Panewka bezcementowa w kształcie*

splaszczonej hemisfery typu press-fit multihole wykonana ze stopu tytanowego, pokryta dodatkowo tytanowym stopem o strukturze kości gąbczastej dla ułatwienia osteointegracji, z otworami do śrub stabilizujących na całym obwodzie panewki, wyposażona fabrycznie w zaślepki do śródoperacyjnego usunięcia, w rozmiarach od 42 do 72 mm ze skokiem co 2 mm?
Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 14

Dotyczy załącznika nr 1 do SWZ Opis przedmiotu zamówienia

Czy Zamawiający w pakiecie 1 (endoprotezy stawu biodrowego I), zadanie 2 lp. 1 dopuści zaoferowanie produktu wg następującego opisu: *Głowa metalowa - średnica 22mm w 3 długościach szyjki, średnica 28mm, 32 mm i 36mm w co najmniej 4 długościach szyjki?*

Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 15

Dotyczy załącznika nr 1 do SWZ Opis przedmiotu zamówienia

Czy Zamawiający w pakiecie 16 (endoprotezoplastyka rewizyjna stawu kolanowego I), lp. 1 dopuści zaoferowanie:

5. Adaptera piszczelowego wg następującego opisu: Adapter piszczelowy offsetowy +2mm, +4mm? Wykonawca pragnie zaznaczyć, iż adapter piszczelowy offsetowy 0 mm jest pierwotnym zadaniem offsetem przez tacę piszczelową. Pozostałe parametry bez zmian.

Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 16

Dotyczy załącznika nr 1 do SWZ Opis przedmiotu zamówienia

Czy Zamawiający w pakiecie 19 (endoprotezoplastyka rewizyjna stawu kolanowego IV) dopuści zaoferowanie siatek wg następującego opisu: *siatki wykonanej z włókna PET o długości 300 mm i średnicy 35 lub 55 mm umożliwiającej doszycie tkanek miękkich?*

Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 17

Dotyczy załącznika nr 1 do SWZ Opis przedmiotu zamówienia

Czy Zamawiający w celu umożliwienia Wykonawcy zaoferowania w pakiecie nr 19 (endoprotezoplastyka rewizyjna stawu kolanowego IV) pełnej i kompatybilnej wersji endoprotezy rewizyjnej stawu kolanowego, dopuści dodanie do opisu pozycji zgodnie z poniższym:

11. Zamek łączący element udowy z piszczelowym.

12. Adapter offsetu uniwersalny udowy i piszczelowy od 0 do 6 mm?

Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 18

Dotyczy załącznika nr 1 do SWZ Opis przedmiotu zamówienia

Czy Zamawiający w pakiecie 21 (endoprotezoplastyka resekcyjna) zadanie 9 dopuści zaoferowanie implantów bez powłoki srebra?

Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 19

Dotyczy załącznika nr 1 do SWZ Opis przedmiotu zamówienia

Czy Zamawiający w pakiecie 21 (endoprotezoplastyka resekcyjna) zadania 1-8 dopuści zamiennie zaoferowanie implantów bez powłoki srebra?

Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 20

Dotyczy załącznika nr 1 do SWZ Opis przedmiotu zamówienia

Czy Zamawiający w pakiecie 21 (endoprotezoplastyka resekcyjna), zadanie 1 dopuści zaoferowanie Endoprotezy poresekcyjnej panewki biodrowej wg następującego opisu: *Endoproteza poresekcyjna panewki biodrowej umożliwiająca zastąpienia panewki biodrowej w operacji hemipelwektomii lub rewizji z rozległymi ubytkami kostnymi. Proteza składa się z trzpienia bezcementowego lub cementowanego, mocowanego do talerza kości biodrowej, w dwóch długościach i 3 różnych średnicach, oraz panewki w 3 różnych średnicach z możliwością śródoperacyjnego ustawienia odpowiedniej rotacji co 5 stopni. Kąt nachylenia regulowany za pomocą ustawienia panewki i wkładki z odpowiednim offsetem. Śruba łącząca trzpień i czaszę panewki.*

Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 21

Dotyczy załącznika nr 3a do SWZ – Projekt umowy § 2 ust. 5 pkt 1) i 5) oraz załącznika nr 9 do SWZ - Oświadczenie w odniesieniu do pakietów nr 13 lp. 1 (pozycje 1, 2, 4), 14 lp.1, 16 lp. 1 (pozycje 3 i 6), 19 (pozycje 1-4 i 6-9 oraz ewentualnie pozycje 11 i 12 zgodnie z pytaniem nr 8), 21 zadania: 1, 2 (pozycje a-d)), 3 (pozycje a-g)), 4 (pozycje a-g)), 5 (pozycje a-j)), 6 (pozycje a-e)), 7 (pozycje a-h)), 8 (pozycje a-e)).

Zgodnie z zapisami załącznika nr 3a do SWZ:

§ 2 ust. 5. Wykonawca zobowiązuje się dostarczać Przedmiot Zamówienia:

1) dopuszczony do obrotu i używania na terenie Polski zgodnie z powszechnie obowiązującymi przepisami prawa, a także do przedstawienia Zamawiającemu, w terminie 3 dni od zgłoszenia takiego żądania, dokumentów to potwierdzających,(...)

5) zgodnie z Ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022r. poz. 974 z póź. zm.),

Ponadto Wykonawca zgodnie z załącznikiem nr 9 do SWZ poświadcza, iż: *oferowany przez naszą firmę przedmiot zamówienia posiada aktualne i ważne przez cały okres trwania umowy dokumenty dopuszczające do obrotu i stosowania na terytorium RP, zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (tj. Dz. U. z 2022r., poz. 974 z późn. zm.). Na każde żądanie Zamawiającego jesteśmy w stanie przedstawić stosowne dokumenty.* W nawiązaniu do powyższych zapisów zwracamy się z pytaniem, czy Zamawiający uzna za spełnione wyżej opisane wymogi dopuści zaoferowanie wyrobów medycznych, dla których nie przeprowadzono procedur oceny zgodności, które nie posiadają aktualnego certyfikatu oraz deklaracji zgodności, jak również oznaczenia CE, ale 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. 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. Zobowiązujemy się przedstawić pozwolenie na każde wezwanie Zamawiającego we wskazanym terminie. Jednocześnie wskazujemy, że dokumenty niezbędne do uzyskania certyfikatu oraz deklaracji zgodności 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. Wymagania zgodnie z zapisami SWZ.

**Zastępca Dyrektora
ds. Administracyjno-Eksploatacyjnych
Dominik Łoziński**

*Dział Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia
Sporządziła: Dorota Piekarz
nr tel.: 74/6489700*