

Szpital Wojewódzki im. dr. Ludwika Rydygiera w Suwałkach Dział Zamówień i Inwestycji

Szpitalna 60

16-400 Suwałki

I.dz.SZW.DZI.262.419/43/PN/MN/2026

WYKONAWCY

ubiegający się o zamówienie

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego:

Nazwa zamówienia: **Dostawa endoprotez, implantów ortopedycznych, systemów do stabilizacji kręgosłupa, materiałów zespalających złamania kości wraz z udostępnieniem instrumentarium.**

Numer referencyjny: **43/PN/MN/2026**

WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

Zamawiający, **Szpital Wojewódzki im. dr. Ludwika Rydygiera w Suwałkach Dział Zamówień i Inwestycji**, działając na podstawie art. 135 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 1320 ze zm.), udostępnia poniżej treść zapytań do Specyfikacji Warunków Zamówienia (zwanej dalej "SWZ") wraz z wyjaśnieniami:

UCZESTNIK 1

Dotyczy Pakietu nr 17:

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostosowanie formy udostępnienia instrumentarium w trakcie realizacji umowy? Taki zapis pozwala na dostosowanie ilości i rodzaju zdeponowanych i wypożyczanych zestawów do potrzeb zabiegowych jednostki. Wprowadzenie takiego rozwiązania zapewni Zamawiającemu stały dostęp do odpowiednich zestawów, zwiększy bezpieczeństwo i efektywność realizowanych procedur medycznych, a jednocześnie wyeliminuje konieczność utrzymywania przez Zamawiającego nadmiarowego instrumentarium w komisie.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

2. Czy Zamawiający w Pakiecie 17 pozycja 1 oczekuje wyceny - 1 sztuki czy 1 opakowania – op a 5 sztuk?
Odpowiedź: Zamawiający oczekuje wyceny 1 opakowania
3. Czy Zamawiający w Pakiecie 17 pozycja 11 oczekuje wyceny - 5 sztuk czy 5 opakowań – op a 5 sztuk?
Odpowiedź: Zamawiający oczekuje wyceny 5 sztuk.
4. Czy Zamawiający w Pakiecie 17 pozycja 17 oczekuje wyceny - 12 sztuk czy 12 opakowań – op a 12 sztuk?
Odpowiedź: Zamawiający oczekuje wyceny 12 sztuk.
5. Czy Zamawiający w Pakiecie 17 pozycja 18 oczekuje wyceny - 12 sztuk czy 12 opakowań – op a 12 sztuk?
Odpowiedź: Zamawiający oczekuje wyceny 12 sztuk.
6. Czy Zamawiający w Pakiecie 17 pozycja 20 oczekuje wyceny - 24 sztuk czy 24 opakowań – op a 12 sztuk?
Odpowiedź: Zamawiający oczekuje wyceny 24 sztuk.
7. Czy Zamawiający w Pakiecie 17 pozycja 21 oczekuje wyceny - 24 sztuk czy 24 opakowań – op a 12 sztuk?
Odpowiedź: Zamawiający oczekuje wyceny 24 sztuk.
8. Czy Zamawiający dopuści do oceny w Pakiecie 17 pozycja 28 produkt o następujących parametrach:
Implant wchłaniający wykonany z biokompozytu. Wkręt z szerokim rdzeniem, gwintowany na całej długości o średnicy 4,75mm i długości 14mm. Wkręt z trzema niciami niewchłaniającymi o grubości USP2, w różnych kolorach, o dwurdzeniowej strukturze, polietylenowych włóknach wewnętrznych i plecionych poliestrowych włóknach zewnętrznych. Zestaw wkręt z niciami na podajniku. Podajnik ze znacznikami oznaczającymi optymalną głębokość zakotwiczenia implantu. Separacja podajnika od wkrętu samoistna po zwolnieniu nici. Sterylny.
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.
9. Czy Zamawiający dopuści do oceny w Pakiecie 17 pozycja 70 produkt o następujących parametrach:
Jednorazowy zestaw do sterylnego transferu autologicznego przeszczepu chrzęstno-kostnego, dostępny w 3 średnicach 6mm, 8mm oraz 10mm. Zestaw składa się z:
- Podbieraka z wycechowaną głębokością pobranego przeszczepu od 0 do 20mm ze skokiem co 1mm, podłużne nacięcie pozwala na sprawdzenie jakości i kontrole pobranego kołka
- Narzędzia do wykonania otworu w miejscu uszkodzenia z wycechowaną długością 10mm, 15mm, 20mm
- Przezroczystej osłonki do wtłaczania przeszczepu oraz kontrolowania go w czasie implantacji
- Metalowej miarki spełniającej także funkcję rozbijaka kanału
- Plastikowego wygładzacza powierzchni po implantacji
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.
10. Czy Zamawiający w Pakiecie 17 pozycja 83 oczekuje wyceny - 10 sztuk czy 10 opakowań – op a 10 sztuk?
Odpowiedź: Zamawiający oczekuje wyceny 10 sztuk.

Dotyczy SWZ:

1. Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający dopuszcza możliwość przedłożenia wraz z ofertą katalogów w j. polskim wystawionych przez autoryzowanego dystrybutora producenta na terenie Polski?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza możliwość przedłożenia wraz z ofertą katalogów w języku polskim wystawionych przez autoryzowanego dystrybutora producenta na terenie Polski.

W przypadku przedłożenia katalogów lub innych dokumentów w języku obcym, muszą one zostać złożone wraz z tłumaczeniem na język polski.

Dotyczy Załącznika nr 2 - WZÓR PROJEKTOWANYCH POSTANOWIEŃ UMOWY:

1. Czy Zamawiający odstąpi od składania zamówień poprzez faks? W dobie elektronizacji Wykonawca odchodzi od komunikacji za pośrednictwem faksu. Komunikacja drogą mailową pozwala na natychmiastową wymianę informacji, co jest kluczowe w terminowej realizacji zamówień.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

2. Czy Zamawiający w zamian za protokół przekazania dopuści możliwość przedłożenia dokumentu WZ zawierającego numery katalogowe, numery seryjne oraz nazwę produktu jako potwierdzenie wykonania dostawy?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

3. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na składanie zamówień za pośrednictwem aplikacji, którą Wykonawca udostępni Zamawiającemu? Taka forma składania zamówień ułatwia cały proces i pozwala Zamawiającemu na sprawdzenie statusu złożonego Zamówienia. Dodatkowo Zamawiający z poziomu aplikacji ma pełny dostęp i podgląd do całego asortymentu Wykonawcy. Wykonawca gwarantuje przeszkolenie wskazanego pracownika w zakresie obsługi aplikacji MARS.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

4. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do projektu umowy poniższego zapisu: Zamawiający zobowiązuje się pobierać z Depozytu towary o najkrótszym terminie ważności, zgodnie z zasadą FEFO (first expired first out/ pierwsze weszło - pierwsze wyszło).

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

UCZESTNIK 2

Pakiet 9 pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania elastyczny implant jądra miążdżystego Absolute Gel, przeznaczony do leczenia przepuklin dysków kręgosłupa na wszystkich poziomach (szyjnym, piersiowym oraz lędźwiowym), który składa się z roztworu etylocelulozy z alkoholem etylowym i nanocząsteczkami wolframu, a także zawiera zestaw aplikacyjny (Zestaw obejmuje ampułkę z 3 ml roztworu, trzy strzykawki Luer Lock o pojemności 1 ml ze skalą pomiarową, igłę podskórną 19G x 38 mm, dwie igły 18G x 156 mm do wstrzyknięć rdzeniowych oraz jedną igłę 20G x 90 mm do wstrzyknięć rdzeniowych)? Implant Absolute Gel charakteryzuje się możliwością precyzyjnego wstrzyknięcia, a jego radiologiczny znacznik (nanocząsteczki wolframu) umożliwia kontrolę wizualną podczas zabiegu, co zwiększa bezpieczeństwo aplikacji i minimalizuje ryzyko przemieszczenia się implantu. Ponadto, właściwości hydrofilowe żelu umożliwiają redukcję ciśnienia wewnątrzdiskowego, co może przyspieszyć proces regeneracji i zmniejszenie bólu u pacjentów z przepuklinami dysków.

Absolute Gel to elastyczny implant przeznaczony do leczenia przepuklin dyskowych na różnych poziomach kręgosłupa. Dzięki zawartości wolframu, możliwa jest precyzyjna kontrola radiologiczna podczas zabiegu, co minimalizuje ryzyko błędów i zapewnia skuteczność leczenia. Jego właściwości hydrofilowe sprawiają, że implant redukuje ciśnienie wewnątrzdiskowe oraz działa jako bariera pomiędzy receptorami bólu a nerwami, co przyspiesza proces gojenia i redukcję bólu. Wprowadzenie Absolute Gel do oferty przetargowej zwiększy możliwości terapeutyczne, a jego bezpieczeństwo i efektywność są potwierdzone przez jego skład oraz sposób aplikacji.

Dodatkowo informujemy, że oferowany zestaw Absolute Gel zawiera 3 ml roztworu, co stanowi o około 26,67% większą ilość substancji niż oczekiwane przez Zamawiającego 2,2 ml. Zwiększona objętość żelu pozwala na lepsze pokrycie powierzchni uszkodzonego dysku oraz możliwość dokładniejszego wypełnienia mikrouszkodzeń i szczelin przepukliny. Dzięki temu procedura może być skuteczniejsza, a dodatkowa ilość materiału umożliwia większą elastyczność w dostosowaniu leczenia do indywidualnych potrzeb pacjentów. Zwiększona ilość żelu nie wpływa negatywnie na proces aplikacji, a jego właściwości fizykochemiczne pozostają niezmienione, co potwierdza bezpieczeństwo i skuteczność terapii.

Odpowiedź: Zaoferowany produkt nie jest zgodny z SWZ.

Pakiet 9 pozycja 1

Czy Zamawiający, w związku z zapisem „dopuszczony do stosowania na terenie Unii Europejskiej certyfikatem MDR, wydanym na podstawie rozporządzenia Unii Europejskiej MDR 2017/745, potwierdzającym szczegółową weryfikację bezpieczeństwa i skuteczności wyrobu medycznego”, dopuszcza możliwość zaoferowania wyrobów medycznych, które są w trakcie procesu certyfikacji zgodnie z Rozporządzeniem MDR 2017/745, z uwzględnieniem przepisów przejściowych wynikających z Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607? W szczególności, czy Zamawiający zaakceptuje dokumenty poświadczające, że wyrób medyczny znajduje się w procesie uzyskiwania certyfikatu CE zgodnie z ww. rozporządzeniem, potwierdzone przez notyfikowaną jednostkę certyfikującą?

W związku z wprowadzeniem przepisów przejściowych na mocy Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607, które uwzględniają trudności w uzyskaniu certyfikacji MDR 2017/745 z powodu ograniczonej dostępności jednostek notyfikowanych, wyroby będące w trakcie tego procesu mogą być dopuszczone do obrotu pod warunkiem, że procedura certyfikacyjna jest formalnie rozpoczęta. Dopuszczenie wyrobów w trakcie certyfikacji, potwierdzonych przez jednostkę notyfikowaną, zapewnia bezpieczeństwo użytkowania zgodnie z wymogami prawa unijnego, a jednocześnie pozwala uniknąć wykluczania wyrobów medycznych, które spełniają wszystkie wymagania merytoryczne.

Odpowiedź: Dopuszczamy możliwość zaoferowania wyrobów medycznych, które są w trakcie procesu certyfikacji zgodnie z Rozporządzeniem MDR 2017/745, z uwzględnieniem przepisów przejściowych wynikających z Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607.

Pakiet 9 pozycja 1

W przypadku negatywnej odpowiedzi na powyższe pytanie, prosimy o wyjaśnienie, na jakiej podstawie Szpital uznaje swoje wymagania za bardziej restrykcyjne niż procedury stosowane przez jednostki notyfikowane, które są odpowiedzialne za certyfikację wyrobów medycznych zgodnie z Rozporządzeniem UE MDR 2017/745 oraz przepisami przejściowymi wprowadzonymi Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607? Czy Szpital zakłada, że dokumenty wystawione przez uznaną jednostkę notyfikowaną, potwierdzające rozpoczęcie procedury certyfikacji i spełnienie wszystkich norm bezpieczeństwa, są niewystarczające do dopuszczenia wyrobu do postępowania przetargowego?

Jednostki notyfikowane, zatwierdzone przez odpowiednie organy unijne, mają obowiązek zapewnienia, że wyroby medyczne spełniają wszelkie wymagania dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności określone przez przepisy europejskie. Dokumenty wydane przez jednostki notyfikowane, które poświadczają, że wyrób medyczny jest w trakcie certyfikacji, a jego proces jest zgodny z MDR 2017/745 oraz Rozporządzeniem (UE) 2023/607, powinny być uznawane za wystarczający dowód spełnienia wymogów bezpieczeństwa. Odrzucenie takich dokumentów podważa autorytet jednostek notyfikowanych i może być niezgodne z unijnymi zasadami równego traktowania wykonawców oraz stosowania przejrzystych kryteriów oceny ofert.

Odpowiedź: Dopuszczamy możliwość zaoferowania wyrobów medycznych, które są w trakcie procesu certyfikacji zgodnie z Rozporządzeniem MDR 2017/745, z uwzględnieniem przepisów przejściowych wynikających z Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607.

Pakiet 9 pozycja 1

Czy Zamawiający używając zwrotu „skład zestawu” ma na myśli zestaw pakowany w jedno trwałe opakowanie medyczne ?

Odpowiedź: Zestaw nie musi być pakowany w jedno trwałe opakowanie medyczne.

UCZESTNIK 3

Zapytania do w/w postępowania, dot. zapisów SWZ:

Część 1

1. Czy Zamawiający w poz. nr 54 wyrazi zgodę na zaoferowanie płytki stalowej łukowej do miednicy o rozmiarze R 100 zamiast R 88?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

2. Czy Zamawiający w zapisie pod formularzem asortymentowo-cenowym pkt. 3 (wymagania dodatkowe) wyrazi zgodę na dostarczanie elementów blokujących do gwoździ śródszpikowych i płyt blokowanych oraz śrub do DHS/DCS w wersji niesterylnej na statywach w kontenerach do sterylizacji zamiast wersji sterylnej?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Zapytania do w/w postępowania, dot. zapisów wzoru umowy zał. nr 2:

1. **Czy Zamawiający § 2 w celu realizacji podpisanej umowy dopuści i uwzględni w umowie kanał komunikacji między Zamawiającym, a Wykonawcą za pośrednictwem aplikacji udostępnionej nieodpłatnie przez Wykonawcę, służącej w szczególności do: składania zamówień, przesyłania protokołów zużycia, nadzorowania zdeponowanych stanów magazynowych?** Wykonawca przeszkoli Zamawiającego z jej obsługi i zapewni wsparcie techniczne. W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o uwzględnienie tej formy komunikacji w zapisach umowy.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

2. **Czy Zamawiający dookreśli w §3 ust. 8, 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 naocznej oceny reklamowanego towaru

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

3. **Czy Zamawiający doda zapis w §6 ust. 4 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 wyraża zgodę.

Jednocześnie Zamawiający informuje, że w Specyfikacji Warunków Zamówienia w lewym górnym rogu dokumentu omyłkowo wskazano numer referencyjny postępowania **34/PN/MN/2026**.

Powyższy zapis stanowi wyłącznie oczywistą omyłkę pisarską. Prawidłowy numer referencyjny postępowania brzmi:

43/PN/MN/2026

Wszelkie dokumenty postępowania, korespondencja oraz czynności związane z postępowaniem należy identyfikować numerem referencyjnym **43/PN/MN/2026**.

Zamawiający modyfikuje zapisy SWZ w zakresie postanowienia umowy depozytu w projekcie umowy (Załącznik nr 2), jednocześnie rezygnując z odrębnego Załącznika nr 2b.

Powyższe pismo stanowi uzupełnienie treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia znak: 43/PN/MN/2026 z dnia 12/05/2026r.

Z poważaniem,
Adam Szałanda
Dyrektor
Szpitala Wojewódzkiego
im. dr. Ludwika Rydygiera w Suwałkach