

Kraków dnia: 2020-12-29

**Sekcja Zamówień Publicznych**

oś. Na Skarpie 66

31-913 Kraków

.....  
[nazwa zamawiającego, adres]

Pismo: **ZP.271-722.29/2020**

**WYKONAWCY**

ubiegający się o zamówienie publiczne

**WYJAŚNIENIA TREŚCI  
SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA**

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, prowadzonego w trybie przetarg nieograniczony na **"Zakup i dostawa endoprotez stawów i implantów ortopedycznych"** – znak sprawy **ZP/29/2020**.

- I. Zamawiający, działając na podstawie art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo Zamówień Publicznych (t.j. Dz.U. z 2019 r. poz. 1843), przedstawia poniżej treść zapytań wraz z wyjaśnieniami do Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia (zwanej dalej "SIWZ"):

**Pytanie 1**

Część 8- Proteza stawu skokowego

Czy Zamawiający dopuści anatomiczną bezcementową protezę stawu skokowego typu mobile bearing; element piszczelowy i skokowy typu press-fit; element piszczelowy z otworami umożliwiającymi przerost kości; proteza 3 częściowa, w. min. 4 rozmiarach każda część, możliwość łączenia elementów różnych rozmiarów (min. 7 kombinacji); część piszczelowa i skokowa wykonana z CoCr, pokryta napyleniem tytanowym i HAP, wkład z polietylenu dostępny w min. czterech rozmiarach i pięciu wys

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

Ad grupa VIII - zamawiający dopuszcza ofertę na protezę stawu skokowo-goleniowego

**Pytanie 2**

Część 11- Głowa Kości Promieniowej

Czy Zamawiający dopuści cementową protezę głowy kości promieniowej wykonaną ze stopu kobalt - chrom. Endoproteza składająca się z dwóch elementów: głowy bipolarnej o min. 2 średnicach (19 mm i 22 mm) oraz trzpienia z małą głową o min. 2 długościach (55 mm i 60 mm) i min. 2 średnicach (6,5 mm i 8 mm). Trzpień posiada 15st. kąt szyjkowo-trzonowy. Proteza dzięki systemowi bipolarnemu powinna umożliwiać zakres ruchu 35st.

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

Ad grupa XI - zamawiający dopuszcza ofert na protezę stawu skokowo-goleniowego

### Pytanie 3

Część 12- Płytki do osteotomii piszczeli

Czy Zamawiający dopuści system do osteotomii piszczeli składający się z :

- Biowchłaniających, osteokondukcyjnych klinów do wypełnienia szczeliny, wykonane z trójfosforanu wapnia. Dostępne w min. 10 rozmiarach/kątach (od 6 mm do 15 mm).
- Płytki stalowej do stabilizacji osteotomii piszczelowej , umożliwiającej dostęp małoinwazyjny. Anatomiczny kształt (w kształcie litery C, płytka prawa i lewa), z możliwością dogięcia, grubość 3,5 mm. 4 blokowane otwory na śruby kątowno stabilne o średnicy 6,5mm.
- Śrub kątowno-stabilnych do blokowania płytki o średnicy 6,5mm w min.12 rozmiarach (od 27 mm do 70 mm) umożliwiające jedno lub dwukorowe mocowanie.

#### Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Ad grupa XII - zamawiający nie dopuszcza oferty ze względu na to iż proponowany implant nie jest wykonany z tytanu tylko ze stali co utrudnia wykonanie ewentualnych badań MRI w przyszłości u Pacjenta.

### Pytanie nr 4

Czy w celu osiągnięcia najkorzystniejszej oferty cenowej, Zamawiający w zadaniu nr 6 dopuści produkt równoważny:

Komponent udowy cementowany z pokryciem ceramicznym (TiN) o kształcie wycinka trzech sfer, w trzech rozmiarach. Komponent piszczelowy cementowany, w 7 rozmiarach, wysoko-polerowany z pokryciem ceramicznym (TiN). Wkładka polietylenowa ruchoma (niezwiązana z komponentem piszczelowym) w trzech rozmiarach i dziewięciu grubościach każdy. Cementowany komponent polietylenowy przeznaczony do zastosowania bez tacy piszczelowej (monoblok) trzech rozmiarach i czterech grubościach każdy. Proponowany implant jest w pełni równoważny z wyspecyfikowanym i legitymuje się bardzo wysokim (95,57% ) wskaźnikiem przeżycia w okresie 10 lat.

#### Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Zamawiający nie wyraża zgody na dopuszczenie do przetargu w/w produktu generycznego.

### Pytanie nr 5

Czy w celu osiągnięcia najkorzystniejszej oferty cenowej, Zamawiający w zadaniu nr 8 dopuści produkt równoważny:

Komponent piszczelowy w 4 rozmiarach, wykonany ze stopu tytanowego, płaski z centralnym trzpieniem, pokryty powłoką ceramiczną TiN. Pokrycie bezcementowe w formie napyłonej, porowatej warstwy tytanowej pokrytej cienką, bioaktywną (osteindukcyjną), warstwą fosforanowo-wapniową. (CaP), szybko resorbującą. Komponent skokowy w 4 rozmiarach wykonany ze stopu tytanowego, o krzywiznie odpowiadającej kości skokowej, z dwoma bolcami, pokryty powłoką ceramiczną TiN. Pokrycie bezcementowe w formie napyłonej, porowatej warstwy tytanowej pokrytej cienką (max 20 µm), bioaktywną (osteindukcyjną), warstwą fosforowowapniową

(CaP), szybko resorbującą (do 6ciu miesi.cy). Wkładka polietylenowa (w 6 rozmiarach każdy w 4 grubościach) swobodnie umieszczona pomiędzy komponentami (tzw. mobile bearing) kongruentna z komponentem puszczelowym i skokowym.

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

W odpowiedzi na zapytanie odnośnie grupy VIII zamawiający wyraża zgodę na dopuszczenie do postępowania przetargowego ww. produktu.

**Pytanie nr 6**

dotyczy wzoru umowy

Czy wyrażają Państwo zgodę na przysyłanie wystawionych faktur VAT w formie elektronicznej ( zapis w formacie PDF ). W celu zabezpieczenia autentyczności faktury i jej integralności Wykonawca zobowiązuje się do przysyłania faktur na wskazany przez Zamawiającego adres mailowy ?

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

Nie

**Pytanie nr 7, dotyczy Pakietu nr 13**

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 13 wyrazi zgodę na dostarczanie implantów wraz z instrumentami na zasadzie Loaner Set tj. każdorazowo do zabiegu, po wcześniejszym uzgodnieniu terminu z Zamawiającym ?

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

Odnośnie działu XIII (protezy poresekcyjne) - zamawiający wyraża zgodę na dostarczanie endoprotez zgodnie z zapytaniem tj każdorazowo przed zabiegiem.

**Pytanie nr 8, dotyczy Pakietu nr 1**

Czy Zamawiający dopuści endoprotezę cementowaną, całkowitą stawu biodrowego, w której skład wchodzi;

A Trzpień cementowany w dwóch płaszczyznach posiadający kształt klina zwężający się dystalnie. Spłaszczony w celu zwiększenia stabilności rotacyjnej, rowkowany obustronnie, wersja standardowa i lateralizowana o tym samym kącie CCD – 135 stopni w 9 rozmiarach, samocentrujący (nie wymaga centralizera). Trzpień FeCr gładki. Stożek 12/14.

C Głowa o średnicach 28/32 ceramiczna w minimum 3 długościach szyjki.

D Głowa o średnicach 22/28/32 CoCr w minimum 3 długościach szyjki.

E Panewka wykonana z polietylenu o wysokiej gęstości 43-61 z kołnierzem antylukasacyjnym lub bez na głowę o średnicy 22,28, 32.

G korek do jamy szpikowej

H ostrze do piły

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

Odnośnie pakietu I - zamawiający wyraża zgodę na przystąpienie do przetargu tylko pod warunkiem że oferowany produkt spełnia kryteria przyjęte przez zamawiającego. Jeżeli kryteria są spełnione oferent może przystąpić do przetargu.

**Pytanie nr 9, dotyczy Pakietu nr 2**

Czy Zamawiający dopuści endoprotezę cementowaną, całkowitą i bipolarną stawu biodrowego, w której skład wchodzi:

A Trzpień cementowany w dwóch płaszczyznach posiadający kształt klina zwężający się dystalnie. Spłaszczony w celu zwiększenia stabilności rotacyjnej, rowkowany obustronnie, wersja standardowa i lateralizowana o tym samym kącie CCD – 135 stopni w 9 rozmiarach, samocentrujący (nie wymaga centralizera). Trzpień FeCr gładki. Stożek 12/14.

B Głowa bipolarna metalowa o średnicy zewnętrznej od 38 do 72 mm umożliwiającą wymianę wkładki i głowy wewnętrznej blokowanej przy pomocy metalowego zamka. Średnica zewnętrzna od 38 do 55 mm ze skokiem, co 1 mm, następnie 57 mm i od 58 do 72 mm ze skokiem, co 2 mm

C Głowa o średnicach 22/28/32 CoCr w minimum 3 długościach szyjki.

D Panewka wykonana z polietylenu o wysokiej gęstości 43-61 z kołnierzem antylukasacyjnym lub bez na głowę o średnicy 22,28, 32.

F korek do jamy szpikowej

G ostrze do piły

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Tak

**Pytanie nr 10, dotyczy Pakietu nr 3**

Czy zamawiający dopuści endoprotezę krótkotrzeniową bezcementową stawu biodrowego, w której skład wchodzi:

A Trzpień tzw. krótki, uniwersalny, osadzany w części przynasadowej kości udowej, w dwóch płaszczyznach posiadający kształt klina, samocentrujący (nie wymagający centralizatora). Wykonany ze stopu tytanowego, w 2/3 bliższych pokryty porowatą wykładziną tytanową napylaną próżniowo, bez kołnierza. Produkowany w minimum 10 rozmiarach standardowych oraz dodatkowych 10 z offsetem lateralnym. Stożek trzpienia 12/14. Możliwość implantacji trzpienia bezcementowego, cementowanego i przynasadowego przy użyciu jednego zestawu narzędzi. Trzpień o udokumentowanej ponad 30 letniej historii klinicznej.

B Głowa o średnicach 28/32/36 ceramiczna w minimum 3 długościach szyjki.

C Panewka tytanowa press-fit. Powierzchnia panewki szorstka, porowata, pokryta regularnie występującymi jednomilimetrowymi ząbkami ułatwiającymi pierwotne ufixsowanie i późniejszą osteointegrację. Panewka występuje w wersji z otworami na śruby i bez otworów. Istnieje możliwość zastosowania tytanowych zaślepek niewykorzystanych otworów do śrub. Rozmiary panewek od 42 do 74 mm.

D Insert polietylenowy płaski, z okapem lub ceramiczny, bezpośrednio montowany w panewce.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Zamawiający nie wyraża zgody gdyż zaproponowany przez oferenta implant nie jest anatomiczny.

**Pytanie nr 11, dotyczy Pakietu nr 16**

Czy Zamawiający dopuści Endoprotezę cementową całkowitą stawu kolanowego. Możliwy kąt zgięcia min 150 stopni.

Proteza cementowa kłykciowa anatomiczna składająca się z :

Implanty udowe w 8 rozmiarach

Implanty piszczelowe tytanowe wstępnie pokryte warstwą cementu kostnego (PMMA) w 10 rozmiarach  
możliwość rozbudowy wariantu podstawowego protezy o systemy rewizyjne (augmentacja bloczkowa, podkładowa i klinowa, implanty z przedłożonymi trzpieniami o 3 długościach)

Wkładki polietylenowe w 6 rozmiarach ( 9 do 23 mm) wkładki ślizgowe z polietylenu o zwiększonej odporności na ścieranie z możliwością mocowania na całym obwodzie

możliwość śródoperacyjnego wyboru implantu PS/CR (proteza z tylną stabilizacją zachowanie więzadła krzyżowe tylne) w oparciu o jeden zestaw instrumentarium

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

Zamawiający nie wyraża zgody na dopuszczenie oferenta gdyż proponowany implant nie spełnia "strikte" wymagań zamawiającego.

**Pytanie nr 12**

Czy Zamawiający w zakresie Grupy 12 wyrazi zgodę na przedłożenie referencji oraz dokumentów potwierdzających należyte wykonanie umowy w zakresie dostawy płytek kostnych stosowanych w zabiegach ortopedycznych zamiast dokumentów potwierdzających obserwacje i wyniki kliniczne?

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

Tak

**Pytanie nr 13**

Część nr 9 poz.3c

Proszę o wyjaśnienie, czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie (Część nr 1 Pozycja nr 3c) do oddzielnego pakietu?

Pragniemy wskazać, że ze względu na ograniczenie produkcji przedmiotowego wyrobu Wykonawca nie jest w stanie zaoferować odpowiedniego produktu w ramach Część nr 9 Pozycja nr 3a,b co powoduje, że Wykonawca nie będzie w stanie złożyć oferty w ramach całej części nr 9.

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

Nie

**Pytanie nr 14**

Czy Zamawiający doprecyzuje, iż pkt. 1 d) ppkt. 4 i 5 w formularzu ofertowym oraz zapis w SIWZ pkt. 8.5, 4) dot. dokumentów potwierdzających obserwacje i wyniki kliniczne dotyczą jedynie pakietów, w których punktowana jest jakość materiału?

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

Dotyczy wszystkich pakietów

**Pytanie 15 Grupa 11**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostawę implantów wraz z instrumentarium każdorazowo przed planowanym zabiegiem?

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

Grupa 11

Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie 15, Grupa 15**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostawę implantów wraz z instrumentarium każdorazowo przed planowanym zabiegiem?

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

Grupa 15

Zamawiający nie wyraża zgody, implanty wraz z instrumentarium muszą być zdeponowane na bloku operacyjnym Szpitala.

Zapytania do w/w postępowania dotyczące zapisów projektu umowy - Załącznik nr 4 do SIWZ:

**Pytanie 17**

Czy Zamawiający dookreśli w §10 ust. 4, 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.

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

Nie

**Pytanie 18**

Czy Zamawiający zgodzi się dodać w §7 zapis o tym, że szczegółowy skład implantów oddanych w depozyt zostanie ustalony między stronami umowy po podpisaniu umowy?

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

Tak

**Pytanie 19**

Czy Zamawiający zgodzi się na dodanie w §7 ust. 4, że zapis o terminie przydatności nie dotyczy implantów niesterylnych?

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

Tak

**Pytanie nr 20**

Zadanie nr 2 - Endoproteza całkowita i bipolarna cementowa stawu biodrowego - 80 kompletów

Pytanie nr 1 - Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania panewkę - wykonana z polietylenu o wysokiej gęstości - "cross link polietylen" na głowy o średnicy 28, 32 mm przeznaczona do mocowania cementowego?.

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

Odnosnie pakietu II - zamawiający dopuszcza zaproponowaną ofertę do przetargu.

**Pytanie 21**

Zadanie nr 16 - Endoproteza cementowa stawu kolanowego - 50 kompletów

Pytanie nr 1 - Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania uniwersalną tacę piszczelową?.

Pytanie nr 2 - Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania trzpień puszczelowych o długościach 52-132 mm?

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

Odnosnie pakietu XVI - zamawiający nie wyraża zgody gdyż zamówienie wyraźnie jest określone z potrzebami zamawiającego, a zaproponowany przedmiot zamówienia nie jest identyczny z nim.

**Pytanie nr 22**

W celu zapewnienia równego traktowania stron umowy i umożliwienia Dostawcy sprawdzenia zasadności reklamacji wnosimy o wprowadzenie w § 10 ust. 4 projektu umowy 5 dniowego terminu na rozpatrzenie reklamacji oraz zamianę słów "...od dnia zgłoszenia reklamacji przez Zamawiającego" na "...od dnia uznania reklamacji".

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

Nie

**Pytanie 23**

Czy w celu miarkowania kar umownych Odbiorca dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 11 ust. 2:

2. Dostawca zapłaci Zamawiającemu kary:

- 1) w wysokości 10% wartości brutto niezrealizowanej części przedmiotu umowy, o której mowa w § 2 ust. 3, w przypadku odstąpienia z powodu okoliczności, za które odpowiada Dostawca, przy czym w przypadku częściowej realizacji umowy kara zostanie obniżona proporcjonalnie do stopnia wykonania umowy do dnia odstąpienia przez Dostawcę,
- 2) w wysokości 0,5 % wartości zamawianych Wyrobów Medycznych (z uwzględnieniem podatku VAT) za każdy dzień roboczy opóźnienia w ich dostarczeniu, względem terminu określonego w § 7 ust. 3, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto niedostarczonej w terminie partii wyrobów medycznych;
- 3) w wysokości 0,5 % wartości reklamowanej partii wyrobów medycznych (z uwzględnieniem podatku VAT) za każdy dzień opóźnienia w dostawie wyrobów medycznych w terminie określonym w § 10 ust. 2 umowy, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto reklamowanej partii wyrobów medycznych.
- 4) za opóźnienie w udostępnieniu instrumentarium, o którym mowa w § 5 ust. 5 Umowy w wysokości 0,5% wartości brutto części niedostarczonego instrumentarium, za każdy dzień opóźnienia; jednak nie więcej niż 10% wartości brutto niedostarczonego w terminie instrumentarium;
- 5) za opóźnienie w serwisowaniu instrumentarium, o którym mowa w § 5 ust. 2 Umowy wysokości 0,5% wartości brutto części niesprawnego instrumentarium, za każdy dzień opóźnienia, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto niesprawnego instrumentarium.

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

Nie

**Pytanie 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?

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

Nie

**Pytanie 25**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wprowadzenie zapisu o wykorzystaniu w pierwszej kolejności towarów z najkrótszym terminem ważności? (dot. § 7 )

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

Tak

**Pytanie 26**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie załącznika do umowy w postaci umowy przechowania (dot. § 7) oraz udostępnienia (dot. § 5) których wzory przesyłamy w załączeniu?

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

Nie

**II. Na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2018 r. poz. 1986) Dyrektor Szpitala Specjalistycznego im. Stefana Żeromskiego Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Krakowie, os. Na Skarpie 66 w Krakowie zmienia treść specyfikacji istotnych warunków zamówienia w nw. punktach, które otrzymują brzmienie:**

- 17.1 i 17.3, który otrzymuje brzmienie:

**17.1 Oferty należy składać w siedzibie Zamawiającego, pokój nr: w Kancelarii Szpitala Specjalistycznego im. Stefana Żeromskiego SP ZOZ w Krakowie, 31-913 Kraków, os. Na Skarpie 66. do dnia 2021-01-14 do godz. 10:00.**

**17.3 Otwarcie ofert nastąpi w dniu: 2021-01-14 o godz. 11:00, w siedzibie Zamawiającego, pokój nr Budynek Działu Technicznego Szpitala Specjalistycznego im. Stefana Żeromskiego SP ZOZ w Krakowie w pok. nr 1.8.**

Zamawiający

Z-ca Dyrektora ds. Finansowych

mgr Dorota Gołąb-Beltowicz