



SZPITAL UNIWERSYTECKI NR 2 IM. DR JANA BIZIELA W BYDGOSZCZY

85-168 BYDGOSZCZ, UL. UJEJSKIEGO 75

Dział Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia

Tel. 52/36-55-296, 52/36-55-352, 52/36-55-495, 52/36-55-521

ISO 27001: 2005

ISO 9001: 2008

ISO 14001: 2004

PN-N18001:2004



SZPITAL  
AKREDYTOWANY

Fax. 52/36-55-496, 52/36-55-752

Bydgoszcz, dnia 04.01.2018 r.

NZZ/60/P/17

**Wszyscy Wykonawcy**

*Dotyczy : postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę - sprzętu medycznego jednorazowego użytku, implantów ortopedycznych i chirurgicznych, rękawic chirurgicznych oraz innych materiałów medycznych jednorazowego użytku*

### ODPOWIEDZI NA PYTANIA

Działając na podstawie art. 38 ustawy ust.1, 2 i 4 z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych z dnia 29 stycznia 2004 r. (Dz.U.2015 poz. 2164 z późn. zm.) w związku z pytaniami zadanymi przez wykonawców w toku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego Zamawiający udziela wyjaśnień i dokonuje modyfikacji treści SIWZ.

#### Pytanie nr 1 - dotyczy grupy 13

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie osłony na aparaturę, która po rozłożeniu ma wymiar 127 cm?

#### Odpowiedź na zapytanie:

Pakiet 13 nie obejmuje osłony na aparaturę, a Rękawice chirurgiczne jałowe.

Zadanie pytanie odnosi się do grupy 4 - Osłony na przewody i aparaturę. Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie.

#### Pytanie nr 2 - dotyczy grupy 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wyłączenie z Grupy 3 pozycji 2 i pozycji 3. do odrębnego Pakietu? Prośbę swoją motywujemy tym, że pozwoli to na startowanie w wymienionym przetargu większej liczbie oferentów. Stworzona grupa nr 3 o tak obszernym zakresie, preferuje jako oferentów wyłącznie duże hurtownie, a eliminuje możliwość zgłoszenia oferty przez mniejsze specjalistyczne firmy.

#### Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

#### Pytanie nr 3 - dotyczy UMOWY

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie poniższego zapisu do umowy? W takiej lub innej formie ?

„Kupujący zobowiązuje się do składania zamówień każdorazowo na wartość minimum 300 złotych netto.” ? Taki zapis umożliwi Wykonawcom zaproponowanie Zamawiającemu niższych cen w każdym pakiecie. Koszty przygotowania paczki i koszty dostawy przy małych zamówieniach znacząco wpływają (zwiększają) cenę ostateczną każdego produktu. Wykonawcy kalkulując cenę ostateczną, bazując na minimum zakupowym na poziomie 300 złotych netto, będą mogli obniżyć koszty dostaw (kalkulując mniejszą ich liczbę w trakcie roku).

#### Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

#### Pytanie 4 - dotyczy grupy 6

Czy Zamawiający dopuści koreczek combi stopper

Zastosowanie: Urządzenie sterylne, nieprzekłuwalne, stosowane do zamykania linii.

(chirurgiczne i jednorazowe o krótkim terminie przydatności)

CND: Krajowa Klasyfikacja Urządzeń Medycznych M.D. 20/02/2007: A070501

Opis: Nasadka złącza ABS z męskim i żeńskim zakończeniem złącza typu luer-lock, dostępna w różnych kolorach: czerwonym, żółtym, niebieskim, pomarańczowym i białym.

Metoda sterylizacji: Sterylizacja tlenkiem etylenu (EtO)

Zanieczyszczenie gazu ≤ 2 ppm

Okres ważności sterylizacji: 5 lat od daty produkcji



Koreczek typu combi wykonany z ABS, z końcówką męską i żeńską luer lock

☐ Dostępny w różnych kolorach: czerwony, niebieski, pomarańczowy, żółty i biały

☐ Klasa wyrobu medycznego IIa

☐ Sterylizowany tlenkiem etylenu

☐ Bezlateksowy

#### Odpowiedź na zapytanie:

Powyższe pytanie dotyczy Grupy 15 - Stożek zaciskowy uniwersalny Combi – Stopper, a nie grupy 6.

Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie.

#### Pytanie 5 - dotyczy SIWZ

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie z ofertą oświadczenia dot. braku przynależności do grupy kapitałowej w przypadku oferenta nie należącego do żadnej grupy kapitałowej?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

#### Pytanie 6 - dotyczy grupy 1

Czy Zamawiający, w trosce o zachowanie uczciwej konkurencji, dopuści do postępowania, równoważny system do odsysania, charakteryzujący się parametrami:

- wkłady jednorazowe wyposażone w dwa porty: pacjent, próżnia,
- możliwość łączenia szeregowego za pomocą wkładów dostępnych opcjonalnie (poj. 2l lub 3l.),
- konstrukcja pokrywy zapobiega przedwczesnemu zamknięciu filtra,
- wymiana wkładów, po odłączeniu ssania, jest czynnością nieskomplikowaną i przebiega sprawnie, ponieważ pokrywy wkładu nie trzeba dociskać do kanistra, ani też specjalnie ustawiać,
- króciec pacjenta nie jest on obrotowy, co wynika z faktu, że obrotowy jest cały wkład, w tym sensie, że można go umieścić w kanistrze w dowolnej pozycji i tym samym skierować króciec w stronę pacjenta,
- wkłady i pojemniki wielorazowe mają pojemność 2l. lub 3l. [dla poz. 1] oraz 1l. lub 2l. [dla poz. 2], do wyboru Zamawiającego.

Pozostałe jak w SIWZ.

Umożliwi to zaoferowanie systemu najnowocześniejszego na rynku, ze względu na opatentowaną, antybakteryjną technologię produkcji wkładów i pojemników, zapewniającą, że drobnoustroje typu bakterie E-coli oraz gronkowca są unicestwiane i nie namnażają się w ciągu 24h (potwierdzone badaniami laboratoryjnymi), co spełnia zalecenia Ministra Zdrowia w sprawie zapobiegania zakażeniom wewnątrzszpitalnym, poprzez stosowanie materiałów antybakteryjnych (Obwieszczenie z dnia 28. 10.2015r.)

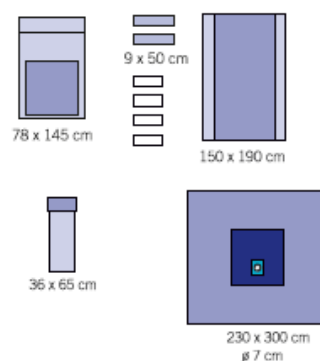
Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

#### Pytanie nr 7 – dotyczy Grupy 9 poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie zestawu równoważnego w składzie:

- 1 serwetka stołu Mayo, wzmocniona 78 x 145 cm
- 4 ręczniki do rąk
- 2 taśmy mocujące 9 x 50 cm
- 1 osłona na nogę 36 x 65 cm
- 1 serwetka do operacji kończyn 230 x 300 cm (2-warstwowa na całej powierzchni), z elastycznym otworem o średnicy 7cm, z warstwą chłonną 75 x 80 cm i organizatorami przewodów
- 1 serwetka na stół do instrumentarium 150 x 190 cm



Materiał serwetek głównych 2 warstwowy PE+PP o gramaturze 60 g/m<sup>2</sup> w części podstawowej.

Gramaturałaty chłonnej = 80 g/m<sup>2</sup>.

Na opakowaniu 4 repositionowalne etykiety

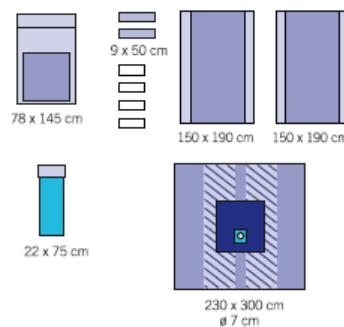
Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

#### Pytanie nr 8– dotyczy Grupy 9 poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie zestawu równoważnego w składzie:

- 1 serwetka stołu Mayo, wzmocniona 78 x 145 cm
- 4 ręczniki do rąk
- 2 taśmy mocujące 9 x 50 cm
- 1 serwetka na stół do instrumentarium składana 150 x 190 cm
- 1 elastyczna osłona na nogę 22 x 75 cm
- 1 serwetka do operacji kończyn 230 x 300 cm (3-warstwowa w części dedykowanej dla pacjenta), z elastycznym otworem o średnicy 7cm, z warstwą chłonną 50 x 100 cm i organizatorami przewodów
- 1 serwetka na stół do instrumentarium 150 x 190 cm



Materiał serwetek głównych 3 warstwowy PE+PP+PP o gramaturze 75 g/m<sup>2</sup> w części podstawowej.

Gramaturałaty chłonnej = 80 g/m<sup>2</sup>.

Na opakowaniu 4 repositionowalne etykiety

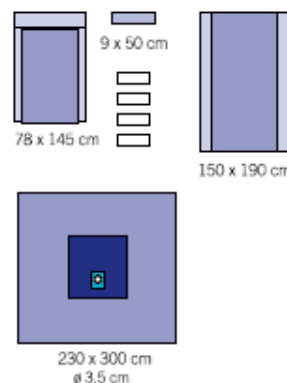
Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie.

#### Pytanie nr 9– dotyczy Grupy 9 poz. 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie zestawu równoważnego w składzie:

- 1 serwetka stołu Mayo, wzmocniona 78 x 145 cm
- 4 ręczniki do rąk
- 1 taśma mocująca 9x50cm
- 1 serwetka do operacji kończyn 230 x 300 cm (2-warstwowa na całej powierzchni ), z elastycznym otworem o średnicy 3,5cm, z warstwą chłonną 75 x 80 cm i organizatorami przewodów
- 1 serwetka na stół do instrumentarium 150 x 190 cm



Materiał serwetek głównych 2 warstwowy PE+PP o gramaturze 60 g/m<sup>2</sup> w części podstawowej.

Gramaturałaty chłonnej = 80 g/m<sup>2</sup>.

Na opakowaniu 4 repositionowalne etykiety

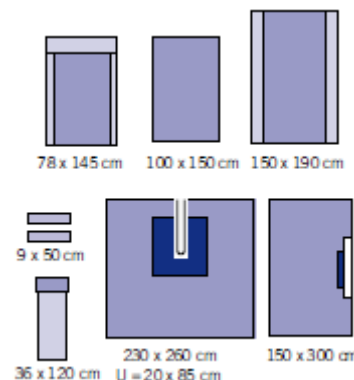
Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie.

**Pytanie nr 10 – dotyczy Grupy 9 poz. 3**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie zestawu równoważnego w składzie:

- 1 serweta stołu Mayo, wzmocniona 78 x 145 cm (wzmocnienie serwety 65x85cm)
- 1 serweta 100 x 150cm 2-warstwowa na całej powierzchni
- 1 przylepna serweta średnia 150 x 300 cm (2-warstwowa na całej powierzchni) z warstwą chłonną 15 x 50 cm i organizatorami przewodów
- 1 osłona na nogę 36 x 120 cm wykonana z kratonu
- 2 taśmy mocujące 9 x 50 cm
- 1 serweta 230 x 260 cm (2-warstwowa na całej powierzchni), z wycięciem „U” 20 x 85 cm, z warstwą chłonną 50x100cm i organizatorami przewodów
- 1 serweta na stół do instrumentarium 150 x 190 cm (wzmocnienie serwety 75x190cm)



Materiał serwet głównych 2 warstwowy PE+PP o gramaturze 60 g/m2 w części podstawowej.

Gramaturałaty chłonnej = 80 g/m2.

Na opakowaniu 4 repozycjonowalne etykiety

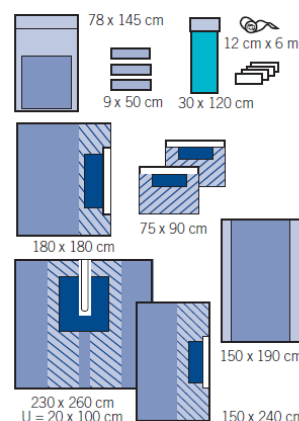
Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 11 – dotyczy Grupy 9 poz. 3**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie zestawu równoważnego w składzie:

- 1 serweta stołu Mayo, wzmocniona 78 x 145 cm
- 4 ręczniki do rąk
- 3 taśmy mocujące 9 x 50 cm
- 1 serweta na stół do instrumentarium 150 x 190 cm
- 1 przylepna serweta średnia 180 x 180 cm (3-warstwowa w części dedykowanej dla pacjenta 75x180cm) z warstwą chłonną 25 x 60 cm i organizatorami przewodów
- 1 elastyczna osłona na nogę 30 x 120 cm
- 1 elastyczny bandaż 12cmx6m
- 2 przylepne serwety 75 x 90 cm (3-warstwowe na całej powierzchni) z warstwą chłonną 25 x 60 cm
- 1 serweta 230x260cm z wycięciem „U” 20 x 100 cm (3-warstwowa w części dedykowanej dla pacjenta) z warstwą chłonną 75 x 140 cm i organizatorami przewodów
- 1 serweta przylepna duża 150x240cm (3-warstwowa w części dedykowanej dla pacjenta 75x240cm) z warstwą chłonną 25 x 60 cm i organizatorami przewodów



Materiał serwet głównych 3 warstwowy PE+PP+PP o gramaturze 75 g/m2 w części podstawowej.

Gramaturałaty chłonnej = 80 g/m2.

Na opakowaniu 4 repozycjonowalne etykiety

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie.

**Pytanie 12 - dotyczy grupy 26:**

Prosimy o doprecyzowanie, czy Zamawiający oczekuje od Wykonawców możliwości zaoferowania zacisków ze stopu tytanu, mocowanych za pomocą jednego instrumentu systemem zapadkowym, sprężyną płaską, na ryflowanym trzpieniu zakończonym tulejką, o długości 11, 16 lub 20mm (do wyboru przez Zamawiającego) kompatybilnych z posiadanym przez Zamawiającego instrumentarium?

Zaciski o średnicy 16 i 20mm z otworami na drenaż. Pakowane sterylne, pojedynczo.

Dynamometryczna konstrukcja nierozbieralnego aplikatora umożliwia zaciśnięcie z dużą siłą, stałą dla każdego zacisku.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza proponowane rozwiązanie.

**Pytanie 13 - dotyczy grupy 27:**

Prosimy o doprecyzowanie, czy Zamawiający oczekuje od Wykonawców możliwości zaoferowania implantu wykonanego z wchłanianego materiału poliestrowego o średnicach 11 lub 16mm, pakowanych po 6 sztuk w pojedynczych, sterylnych opakowaniach?

Implant nie wymaga stosowania narzędzi aplikacyjnych. Zapewnia swobodny wzrost kości czaszki, szczególnie po resorpcji, dlatego jest szczególnie użyteczny w chirurgii dziecięcej. Materiał wchłaniany, zanika całkowicie po 2-3 latach.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza proponowane rozwiązanie.

**Pytanie nr 14 - dotyczy grupy 9**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie zestawów wykonanych z włókniny pełnobarierowej, wodoszczelnej, absorpcyjnej, paroprzepuszczalnej, wytrzymałej na rozdarcia, 2-warstwowej, o gramaturze min. 55 g/m2, niepylającej, przylegającej do pacjenta, z hypoalergicznym klejem, zgodnej z normą EN 13795 1-3 dla wymagań wysokich na całej powierzchni obłożenia jako obszaru krytycznego.

Opakowanie zaostrzone w odklejającą etykietę umożliwiającą identyfikację zestawu, z numerem serii, nr katalogowym, datą ważności.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie.

**Pytanie nr 15 - dotyczy grupy 9, Pozycja 1**

Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie zestawu o następującym składzie:

1 serweta na stolik narzędziowy wzmocniona 140 x 190 cm

1 serweta na stolik Mayo wzmocniona 80 x 145 cm

1 serweta do operacji kończyny z padem chłonnym z samuszczelniającym otworem (5 x 7 cm) 320 x 245 cm (pad 105 x 150 cm)

1 serweta nieprzylepna 150 x 175 cm

1 osłona na kończynę 35 x 80 cm

2 taśmy samoprzylepne 10 x 50 cm

4 ręczniki celulozowe 30 x 33 cm?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie.

**Pytanie nr 16 - dotyczy grupy 9, Pozycja 2**

Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie zestawu o następującym składzie:

1 serweta na stół narzędziowy wzmocniona 140 x 190 cm

1 serweta do operacji dłoni/stopy z padem chłonnym, z samouszczelniającym otworem (Ø 3 cm) 225 x 320 cm (pad 105 x 150 cm)

1 serweta nieprzylepna 100 x 150 cm

1 uchwyt Velcro 2 x 23 cm?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie.

**Pytanie nr 17 - dotyczy grupy 9, Pozycja 3**

Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie zestawu o następującym składzie:

1 x serweta na stół narzędziowy wzmocniona 140 x 190 cm

1 x serweta dodatkowa wzmocniona 140 x 190 cm

1 x serweta na stół Mayo wzmocniona 80 x 145 cm

1 x serweta przylepna 170 x 300 cm

1 x serweta 280 x 245 cm, otwór U przylepny 10 x 95 cm z padem chłonnym (pad 150 x 160 cm)

1 x serweta nieprzylepna 75 x 90 cm

1 x osłona na kończynę 35 x 120 cm

2 x taśma przylepna 10 x 50 cm

4 x ręcznik celulozowy

dodatkowo niezależnie pakowana od zestawu serweta na stół Mayo 80 x 145 cm?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie.

**Pytanie nr 18 - dotyczy grupy 28**

System do stabilizacji przeznasadowej przezskórnej kręgosłupa w odcinku piersiowo– lędźwiowym

Czy Zamawiający, ze względu na małą ilość zamawianych kompletów, w celu ograniczenia kosztów magazynowania i sterylizacji, dopuści zestaw dosyłany każdorazowo na 24 godziny przed planowaną operacją?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 19 - dotyczy SIWZ**

Prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający uzna za spełniony wymóg art. 24 ust. 1 pkt 23 ustawy PZP, jeśli wykonawca, który nie należy do żadnej grupy kapitałowej, przedstawi stosowne oświadczenie wraz z ofertą.

Prosimy o dostosowanie treści oświadczenia zgodnie z nowelizacją ustawy Prawo Zamówień Publicznych.

Odpowiedź na zapytanie:

W świetle art. 24 ust. 11 ustawy Pzp wykonawca ma obowiązek przekazać zamawiającemu oświadczenie o przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej (o której mowa w art. 24 ust. 1 pkt 23) w terminie 3 dni odpowiednio od dnia przekazania informacji, o której mowa w art. 51 ust. 1a, art. 57 ust. 1 lub art. 60d ust. 1, albo od zamieszczenia na stronie internetowej informacji, o której mowa w art. 86 ust. 5. Wraz ze złożeniem oświadczenia, wykonawca może przedstawić dowody, że powiązania z innym wykonawcą nie prowadzą do zakłócenia konkurencji w postępowaniu o udzielenie zamówienia. Powyższy przepis stosuje się w połączeniu z normą wyrażoną w art. 24 ust. 1 pkt 23 ustawy Pzp, który to przepis nakazuje wykluczenie wykonawców, którzy należąc do tej samej grupy kapitałowej, złożyli odrębne oferty, oferty częściowe lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, chyba że wykażą, że istniejące między nimi powiązania nie prowadzą do zakłócenia konkurencji w postępowaniu o udzielenie zamówienia.

Zgodnie z zapisami ustawy oświadczenie takie winno być złożone dopiero po publikacji informacji o otwarciu ofert przetargowych.

Obecnie oświadczenie dotyczące grupy kapitałowej składane jest po złożeniu oferty i dotyczy jedynie więzi z innymi wykonawcami, którzy złożyli oferty w tym postępowaniu.

Dotychczas wykonawcy składali oświadczenie dotyczące grupy kapitałowej (listę podmiotów lub informację o braku przynależności do grupy kapitałowej) już w momencie składania oferty lub wniosku.

Od wejścia w życie nowelizacji wykonawcy składają oświadczenie po terminie składania ofert lub wniosków. Dokładniej, **w ciągu 3 dni od publikacji na stronie zamawiającego informacji o otwarciu ofert** (albo przesłania informacji o wynikach oceny spełniania warunków udziału w postępowaniu).

Zmienił się również charakter oświadczenia. To już nie pełna informacja dotycząca przynależności do grupy kapitałowej. Obecnie wykonawca składa oświadczenie o przynależności lub braku przynależności do **tej samej grupy kapitałowej co inni wykonawcy w postępowaniu**. Zamawiającego nie interesuje już pełna lista podmiotów tworzących grupę kapitałową, informacja powinna dotyczyć konkretnego postępowania.

**Pytanie nr 20 - dotyczy Formularza Oferty**

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający uzna za wystarczające załączenie w formularzu ofertowym tylko tych pakietów na które Wykonawca składa ofertę?

Pozytywna odpowiedź ułatwi sporządzenie oferty oraz znacznie ograniczy jej objętość i poprawi przejrzystość.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający wymaga załączenia do oferty formularza wypełnionego w zakresie niezbędnym dla dokonania oceny istotnych kryteriów dla złożonej oferty. Wystarczy wypełnić formularz w zakresie grup, do których Wykonawca będzie przystępował.

**Pytanie nr 21 - dotyczy zawarcia umowy**

Z uwagi na fakt, iż siedziba Wykonawcy znajduje się poza granicami kraju wnosimy o wyrażeniu zgody na zawarcie umowy w trybie korespondencyjnym i przesłanie umowy do podpisu pocztą kurierską. Niezwłocznie po podpisaniu, umowa zostanie do Państwa odesłana również pocztą kurierską.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 22- dotyczy wzoru umowy § 4 ust. 13 – załącznik nr 3B do SIWZ**

W/w pkt. wzoru umowy zawiera informacje, iż Zamawiający może naliczyć dostawcy kary umowne w wysokości 5% wartości brutto niedostarczonego w terminie lub reklamowanego przedmiotu umowy. Taki zapis sprawia, że strony umowy nie są równoprawne gdyż Zamawiający może naliczyć wysokie kary korzystając z uprawnień zapisów § 4 ust. 16. Natomiast w przypadku dokonania nieterminowej realizacji płatności za dostarczony towar przez Zamawiającego, Wykonawca może naliczyć jedynie odsetki w wysokości ustawowej.

Dlatego też wnosimy o wykreślenie z projektu umowy § 4 ust.13 i pozostawienie zmodyfikowanych zapisów § 4 ust. 16.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 23** - dotyczy wzoru umowy § 4 ust. 18 – załącznik nr 3B do SIWZ

Naszym zdaniem, kary umowne winny być naliczane w kwocie 10% od wartości netto niezrealizowanej umowy/dostawy, a nie od wartości umowy brutto.

Podobnie jak odsetki za zwłokę w płatnościach naliczane są od wartości niezapłaconych faktur w terminie a nie od wartości wystawionych faktur w miesiącu. Taki zapis sprawia że strony umowy nie są równoprawne.

Prosimy zatem aby kary naliczane były tylko od wartości netto nie wykonanego świadczenia.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 24** - dotyczy wzoru umowy, załącznik 3A

Ad par. 4 ust. 15

Prosimy o ustalenie kary umownej na poziomie 0,2% wartości brutto nie dostarczonego w terminie zamówionego lub reklamowanego towaru, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki, co zrówna ją z karą nałożoną na Zamawiającego w par. 4 ust. 16. Obecny zapis narusza zasadę równości stron.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 25** - dotyczy wzoru umowy, załącznik 3A

Ad par. 7 ust. 1 pkt. 4)

Prosimy o dodanie zastrzeżenia, że przedłużenie umowy wymaga pisemnej zgody Wykonawcy.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 26** - dotyczy wzoru umowy, załącznik 3A

Ad par. 7 ust. 4 pkt. A) oraz par. 7 ust. 6

Prosimy o dopuszczenie możliwości zmiany stawki podatku VAT, a co za tym idzie cen brutto, przy pozostawieniu cen netto na niezmienionym poziomie, niezależnie od warunku opisanego w par. 7 ust. 1 pkt. 4), czyli przedłużenia umowy.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 27** - dotyczy grupa 24

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie klatki międzytrzonowej TLIF o kącie 5 stopni zamiast 4 stopni?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 28** - dotyczy grupa 24

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie klatki międzytrzonowej TLIF w sześciu rozmiarach wysokości zamiast siedmiu?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 29** - dotyczy grupa 24

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie pilnika uniwersalnego, obustronnego bez oznacznika wysokości oraz przymiarów do doboru wysokości zamiast tarników z oznaczniem wysokości?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 30** - dotyczy formularza cenowego

Zapisy w formularzu cenowym oraz §2 ust. 4 umowy depozytu- Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby depozyt asortymentu składał się z ilości i rozmiarów najczęściej stosowanych ustalonych pomiędzy stronami?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 31** - dotyczy formularza cenowego

Czy Zamawiający zmieni zapis w formularzu cenowym o terminie uzupełnienia implantów z „48 godzin” na „...dni robocze” zgodnie z zapisami SIWZ rozdział VII, pkt. 3.4 oraz z zapisami umowy depozytu §2 ust. 4?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający modyfikuje treść załącznika nr 1 do SIWZ - Przedmiot zamówienia / Szczegółowy formularz cenowy.

Dla grup: 16, 17, 18, 19, 21, 22, 23, 24, 25, 28, 29, w zdaniu: Uzupełnianie zużytych implantów w ciągu 48 godzin od zgłoszenia zapotrzebowania.

**Skreśla się zapis:**

w ciągu 48 godzin

**i wprowadza się zapis:**

do 2 dni roboczych

**Pytanie nr 32** - dotyczy grupa 25

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie śrub wieloosiowych w zakresie od 4,5mm do 7,5mm ze skokiem co 1mm zamiast do 8,5mm?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 33** - dotyczy grupa 25

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie łączników poprzecznych wieloosiowych w zakresie od 22mm do 99mm zamiast od 17mm do 99mm?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 34** - dotyczy grupa 25

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie prętów w zakresie dł. od 40mm do 460mm?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 35** - dotyczy grupa 25

Z uwagi na to, iż w opisie przedmiotu zamówienia nie ma mowy o „plytkach” czy Zamawiający usunie zapis mówiący o tym, iż na komplet mają się składać również „2 płytki”?

**Odpowiedź na zapytanie:**

Zamawiający nie wymaga zaoferowania 2 płytek, w związku z powyższym Zamawiający modyfikuje treść załącznika nr 1 do SIWZ - Przedmiot zamówienia / Szczegółowy formularz cenowy.

Dla grup: 25, w zdaniu: Zestaw: 6 śrub, 6 blokerów, 2 pręty, 1 poprzeczka, 2 płytki

**Skreśla się zapis:**

2 płytki

**Pytanie nr 36** - dotyczy grupa 25

W przypadku negatywnej odpowiedzi na zapytanie nr 4 prosimy o dokładne doprecyzowanie jakie „płytki” ma na myśli Zamawiający.

**Odpowiedź na zapytanie:**

Zamawiający nie wymaga zaoferowania płytek. Zamawiający, w pytaniu poprzednim (pytanie 35) dokonał modyfikacji w odpowiednim zakresie.

**Pytanie nr 37** - dotyczy formularza cenowego

Zapisy w formularzu cenowym oraz §2 ust. 4 umowy depozytu- Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby depozyt asortymentu składał się z ilości i rozmiarów najczęściej stosowanych ustalonych pomiędzy stronami?

**Odpowiedź na zapytanie:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 38** - dotyczy formularza cenowego

Czy Zamawiający zmieni zapis w formularzu cenowym o terminie uzupełnienia implantów z „48 godzin” na „...dni robocze” zgodnie z zapisami SIWZ rozdział VII, pkt. 3.4 oraz z zapisami umowy depozytu §2 ust. 4?

**Odpowiedź na zapytanie:**

Zamawiający modyfikuje treść załącznika nr 1 do SIWZ - Przedmiot zamówienia / Szczegółowy formularz cenowy.

Dla grup: 16, 17, 18, 19, 21, 22, 23, 24, 25, 28, 29, w zdaniu: Uzupełnianie zużytych implantów w ciągu 48 godzin od zgłoszenia zapotrzebowania.

**Skreśla się zapis:**

w ciągu 48 godzin

**i wprowadza się zapis:**

do 2 dni roboczych

**Pytanie nr 39** - dotyczy umowy

Zapytania do w/w postępowania dotyczące zapisów umowy- załącznik nr 3 B i umowa depozytu

Czy Zamawiający dookreśli w §4 ust. 9 lit b, 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 na zapytanie:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 40** - dotyczy umowy

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu umieszczania daty ważności na produktach niesterylnych (§4 ust. 5 oraz §6 ust. 1) w odniesieniu do pakietów co do których nie postawiono wymogu sterylności?

Zgodnie z przepisami nie ma obowiązku umieszczania na produktach niesterylnych informacji na temat ważności produktu. Wszystkie produkty mają oznaczenia, które umożliwiają identyfikację produktu, w związku z czym nie ma konieczności umieszczania daty ważności na opakowaniu.

**Odpowiedź na zapytanie:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 41** - dotyczy umowy

Czy Zamawiający zmieni wysokość kar umownych określonych w:

§4 ust. 13 zmiana z 5% na 1%,

§4 ust. 15 – usunięcie zapisu z uwagi na zdublowanie kar umownych m.in. z ust. 13 ew. zmiana z 2% na 0,2%,

§5 ust. 4 zmiana z 0,1 całkowitej wartości przedmiotu umowy na 0,01%

§5 ust. 10 pkt 1 zmian z 0,3% całkowitej wartości umowy na 0,2% niedostarczonego towaru,

§5 ust. 10 pkt 2 usunięcie zapisu z uwagi na zdublowanie kar umownych,

§5 ust. 11 – usunięcie zapisu z uwagi na zdublowanie kar umownych określonych w §5 ust. 4 oraz ust. 10?

§1 ust. 5 umowy depozytu zmiana z 5% całkowitej wartości brutto przedmiotu umowy na 1% wartości niedostarczonego 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.

Podkreślić należy, że w doktrynie prawa zamówień publicznych oraz w aktualnym orzecznictwie KIO ustanawianie przez Zamawiającego w umowie rażąco wysokich kar umownych, bezwzględnie należy uznać, za naruszenie zasad zachowania uczciwej konkurencji wyrażonej w przepisie art. 7 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2010r., nr 113 poz. 759 z późn. zm.), które może być uzasadnioną podstawą do żądania unieważnienia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie art. 93 ust. 1 pkt.7 ustawy prawo zamówień publicznych z uwagi, iż postępowanie jest obarczone wadą uniemożliwiającą zawarcie ważnej umowy w sprawie zamówienia publicznego.

Ustalenie przez Zamawiającego zbyt wygórowanych kar umownych dla wykonawców stanowi zatem naruszenie prawa w zakresie równości stron umowy, co w konsekwencji prowadzi do sprzeczności celu takiej umowy z zasadami współżycia społecznego i skutkować winno bezwzględną nieważnością czynności prawnej na podstawie przepisu art. 353<sup>1</sup>k.c. w zw. z art. 58 § 1 k.c.

W rozumieniu art. 484 §1 k.c. (vide: wyrok SN z 20 maja 1980 r., sygn. akt I CR 229/80, OSNC 1980/12/243). Należy pamiętać, iż zastrzeżenie kary umownej podlega kontroli ze względu na ogólne zasady dotyczące treści czynności prawnych (art. 58 k.c.), jak i zakresu swobody stron w zakresie kształtowania stosunku prawnego (art. 353<sup>1</sup> k.c.). W konkretnych okolicznościach żądanie kary umownej może zostać uznane za sprzeczne z tymi zasadami.

Żądanie kar umownych jedynie od wykonawcy oraz jednoczesne umniejszanie odpowiedzialności Zamawiającego nie znajduje żadnego uzasadnienia w charakterze stosunku prawnego łączącego strony w tej umowie. Takie działanie Zamawiającego jest niedopuszczalne. Zamawiający, korzystając w sposób nieuprawniony ze swojej silniejszej pozycji w ramach postępowania, narzuca treść umowy (w odniesieniu do wysokości kar umownych) w sposób sprzeczny z przeznaczeniem swojego prawa, dlatego takie działanie nie może korzystać z ochrony prawa.

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

**Odpowiedź na zapytanie:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 42 - dotyczy umowy

Czy Zamawiający w §4 ust. 17 zmieni termin z 6 miesięcy na 1 miesiąc?

Wskazany termin powoduje niepewność wykonywania umowy po stronie Wykonawcy. Termin 1 miesiąca do wniesienia zastrzeżeń w realizacji umowy jest wystarczający i w pełni zasadny.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 43 - dotyczy umowy

Czy Zamawiający doda zapis w §5 ust. 10 pkt 3, 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 na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 44 - dotyczy umowy

Czy Zamawiający dookreśli w §8 ust. 16, iż rozpoczęciem drogi polubownego rozstrzygnięcia sporu dotyczącego zapłaty za dostarczony towar będzie przesłanie wezwania do zapłaty?

Obecny zapis wymaga doprecyzowania w celu prawidłowej realizacji umowy. Jednoznacznie brak jest przesłanek do tego aby występowała potrzeba przeprowadzania oddzielnego postępowania w części dotyczącej ustalenia terminu zapłaty za dostarczony towar.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 45 - dotyczy grupy 17

Czy Zamawiający w grupie nr 17 dopuszcza następujące rozwiązanie?:

- Implant tytanowy, dostępny w rozmiarach od 8mm do 16mm (stopniowanie co 2mm).
- Implant sprężysty w kształcie litery M, umożliwiający tłumienie dużych przeciążeń osiowych.
- Możliwość implantacji na wielu poziomach, dzięki specjalnemu ułożeniu skrzydeł blokujących.
- Skrzydła blokujące odchylone na zewnątrz niewymagające rozchylenia podczas implantacji.
- Implanty kodowane kolorami, pakowane sterylne.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 46 - dotyczy grupy 19

Czy Zamawiający w grupie nr 19 dopuszcza rozwiązanie?:

- cement PMMA, czas zastygania cementu - 8 min.
- Podwyższona gęstość i lepkość natychmiast po rozmieszaniu- konsystencja plasteliny, cement nieprzezierny dla promieni RTG (kontrast-siarczan baru)
- zestaw sterylny jednorazowy
- podawanie za pomocą pompy hydraulicznej
- zestaw posiada igły o przynajmniej dwóch długościach oraz średnicach
- igły skośne, diamentowe z centralnym oraz bocznym otworem

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 47 - dotyczy grupy 19

Czy Zamawiający w grupie nr 19 dopuszcza rozwiązanie?:

Zestaw do Vertebroplastyki dedykowany do piersiowego i lędźwiowego odcinka kręgosłupa.

- cement kostny z mieszalnikiem,
- komplet 2 igieł /kaniul do podawania cementu,
- zestaw strzykawek do podawania cementu,
- Cement o podwyższonej lepkości (konsystencji plasteliny ) gotowy do użycia natychmiast po zmieszaniu reagentów,
- czas podawania cementu rozpoczynający się z końcem mieszania cementu trwający do 27 minut w temperaturze pokojowej,
- strzykawki do podawania cementu wyposażone w duże skrzydła ułatwiające aplikacje cementu,
- w zestawie igły bocznie otwarte, kodowane kolorami o średnicy 8G, 10G, 12G,
- dostępne igły o zakończeniu grotowym oraz jednostronnie ścięte,
- do zestawu dołączony adapter służący do pojedynczego napełniania strzykawek,
- opcjonalna technika wprowadzania igieł - prowadzenie po drucie Kirschner'a (prowadnik skalowany).

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 48 - dotyczy grupy 20

Czy Zamawiający w grupie nr 20 dopuszcza rozwiązanie?:

- 2x manometr sprężynowy,
- 1x komplet igieł trepanobiopsyjnych do nakłucia i wypełnienia trzonu (dwie kompletne igły na poziom),
- 2x cewnik wysokociśnieniowy ze stentem na balonie: 13x15mm, 15x17mm, 20x17mm,
- 1x cement kostny z mieszalnikiem,
- 1x rozdzielacz z kompletem strzykawek,
- 2x manometr sprężynowy, sterylne, pozwalający na płynne, kontrolowane podnoszenie i obniżanie ciśnienia.
- Komplet igieł zawierający między innymi druty Kirschner'a, kaniule robocze, igły trepanobiopsyjne oraz elementy do wytworzenia przestrzeni na stent i cement kostny (wszystkie elementy w podwójnym powtórzeniu).
- Cewnik wysokociśnieniowy ze stentem na balonie dostępny w trzech rozmiarach 13x15mm, 15x17mm, 20x17mm.

Cement kostny o podwyższonej biokompatybilności, dostarczany w specjalnym jednorazowym mieszalniku. Cement o podwyższonej lepkości (konsystencji plasteliny), gotowy do użycia natychmiast po zmieszaniu reagentów. Czas podawania cementu rozpoczynający się z końcem mieszania cementu trwający do 27 minut w temperaturze pokojowej.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 49 - dotyczy grupy 25**

Czy Zamawiający w grupie nr 25 dopuszcza rozwiązanie?

- do wyboru tytanowe śruby jednoosiowe i wieloosiowe (tulipanowe o konikalnym trzonie, gwintowane na całą długości) – śruby nie wymagają gwintowania, śruby o podwójnym gwincie
- średnice śrub od 4.35 mm do 7 mm, śruby dostępne w długościach od 30mm do 55mm (dopuszczalne długości 25mm – 50mm dla śrub o średnicy 4,35mm – 5mm)
- Dostępne śruby poliaksjalne, kaniulowane,
- wysokość głowy śruby nie może przekraczać 14mm
- wysokość głowy powyżej pręta nie może przekroczyć 4mm
- prostokątny przekrój płoża gwintu nakrętki mocującej.
- stabilizatory poprzeczne mocowane od góry
- pręty mocowane od góry jednym elementem o gwincie zabezpieczającym przed obluźowaniem blokera w śrubie. Opcjonalnie dostępny podwójny element mocujący śruby mono- i poliaksjalne umożliwiające dystrakcję i kompresję równoległą
- pręty o długości 400mm do docięcia w miarę potrzeb operacyjnych (wymogiem jest dołączenie do instrumentarium gilotynowej obcinarki do pręta)
- opcjonalnie dostępne pręty wstępnie wygięte długości 30 – 95mm
- w zestawie narzędzi klucz dynamometryczny

Komplet: 6 śrub, 6 blokery, 2 pręty wstępnie dogięte lub 1 pręt do docięcia, 1 poprzeczka,

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 50 - Grupa 14 poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści worek ze skalą co 250ml?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie.

**Pytanie nr 51 - Do Umowy**

W celu przyspieszenia kontaktu, prosimy o dopisanie do umowy adresu mailowego przedstawiciela/osoby odpowiedzialnej za realizację umowy po stronie Zamawiającego.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ

**Pytanie nr 52 - Grupa 4, pozycja 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie osłony o średnicy 140cm w stanie rozciągniętym do osłonięcia aparatury o max. rozmiarze 80x80cm?

Odpowiedź na zapytanie:

Tak.

**Pytanie nr 53 - Grupa 4, pozycja 2**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie osłony w rozmiarze 14cmx250cm?

Odpowiedź na zapytanie:

Tak.

**Pytanie nr 54 - Grupa 4, pozycja 3**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie osłony o średnicy otworu 4cm, długości 8cm i średnicy kołnierza 13cm?

Odpowiedź na zapytanie:

Tak.

**Pytanie nr 55 - Grupa 10, pozycja 1,2**

Czy Zamawiający dopuści kieszenie w rozmiarze 30x40cm?

Odpowiedź na zapytanie:

Tak, Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie pod warunkiem spełnienia pozostałych parametrów określonych w SIWZ.

**Pytanie nr 56 - dotyczy grupy 8**

Czy w Grupie 8 Zamawiający dopuści system do separacji płytek krwi (czynników wzrostu) z własnej krwi obwodowej pacjenta o następującej charakterystyce:

Grawitacyjny system umożliwiający otrzymanie koncentratu leukocyarno-płytkowego z własnej krwi obwodowej pacjenta ( z 26 ml krwi uzyskuje nie mniej niż 3 ml koncentratu płytkowego).

- odzyskiwanie ponad 90% trombocytów oraz ponad 50% leukocytów z próbki krwi
- x9 koncentracja płytek krwi, potwierdzona katalogiem oraz publikacjami naukowymi,
- skuteczność kliniczna produktu potwierdzona badaniami naukowymi,
- wysoka powtarzalność koncentracji uzyskanego osocza bogato płytkowego.
- niska zawartość erytrocytów.

Zestaw składa się z:

- 1 separator PRP 30ml, 3 niezależne porty typu luerlock umożliwiające: wypełnienie krwią separatora, pobranie osocza ubogopłytkowego (PPP - Platelet Poor Plasma) oraz pobranie osocza bogato płytkowego (PRP- Platelet Rich Plasma) przy zachowaniu wysokiej aseptyki. Porty są oznaczone różnymi kolorami, a przed mieszaniem się PRP z erytrocytami i osoczem ubogo płytkowym (PPP) system jest zabezpieczony plywakiem-przegrodą skośnie ustawioną do ścianek separatora, która mechanicznie oddziela uzyskane frakcje i w której znajduje się komora na odwirowane PRP

- 1 strzykawka pobraniowa 30ml
- 1 strzykawka transportowa 30ml
- 1 strzykawka transportowa 10ml
- igła 18
- 30 ml ACD-A

- zestaw do pobrania krwi

Bez zachowania dotychczasowych wymagań?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie.



**Pytanie nr 57 - dotyczy grupy 17**

Czy zamawiający zgodzi się na dostarczenie implantów niesterylnych do resterylizacji? Pozostałe parametry bez zmian. Powyższe rozwiązanie jest naszym zdaniem korzystniejsze dla zamawiającego, ponieważ implant można przymierzyć podczas zabiegu i wybrać odpowiedni rozmiar bez otwierania sterylnej opakowania, co w przypadku implantu sterylnej generuje koszt (kiedy jednak rozmiar okaże się nieodpowiedni).

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 58 –**

Czy w Grupie 16. Dynamiczna stabilizacja między wyrostkami kołczystymi w odcinku lędźwiowym (stabilizatory międzykołczyste) Zamawiający dopuszcza zaoferowanie systemu stabilizacji międzywyrostkowej wg następującego opisu:

Półsztywny (dynamiczny) stabilizator międzykołczysty, umożliwiający dynamiczne (z zachowaniem ruchomości) połączenie sąsiadujących trzonów kręgowych:

- stabilizator jednocześnie osadzany na wyrostkach kołczystych bez dodatkowych elementów mocujących;
- otwarty od tyłu w celu zapewnienia optymalnego amortyzowania przenoszonych obciążeń;
- dostępny w dwóch różnych odmianach - standardowej jednopoziomowej i opcjonalnej wielopoziomowej;
- dostępność w każdej odmianie 5-ciu rozmiarów od 8 mm do 16 mm w odstępach co 2 mm;
- możliwość mnogiego zastosowania w zespoleniach wielopoziomowych (3 i więcej) bezpośrednio na sąsiadujących przestrzeniach;
- możliwość zastosowania w połączeniu z dowolnym systemem stabilizacji wewnętrznej kręgosłupa;
- stabilizatory wykonane ze stopu tytanowego;
- stabilizatory dostępne w formie sterylnej w fabrycznych opakowaniach.

Zestaw instrumentarium do aplikacji stabilizatorów zawiera:

- indywidualne próbki odpowiadające poszczególnym rozmiarom stabilizatorów, będące jednocześnie narzędziami do osadzania stabilizatora w miejscu wszczepu;
- narzędzie umożliwiający kontrolowane rozginanie uchwytów stabilizatora przed implantacją;
- narzędzie osadzane bezpośrednio na stabilizatorze, umożliwiający kontrolowane równoległe doginanie uchwytów stabilizatora w osi stabilizatora po jego osadzeniu w miejscu wszczepu;
- zestaw dostarczany w specjalnej kasce umożliwiającej jego sterylizację i przechowywanie?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 59 –**

Czy w Grupie 17. Stabilizacja między wyrostkami kołczystymi w odcinku lędźwiowym (stabilizatory międzykołczyste) Zamawiający dopuszcza zaoferowanie systemu stabilizacji międzywyrostkowej wg następującego opisu:

Sztywny stabilizator międzykołczysty, umożliwiający stabilne (bez zachowania ruchomości) połączenie sąsiadujących trzonów kręgowych:

- stabilizator jednocześnie osadzany na wyrostkach kołczystych za pomocą skręcanych śrubek poprzecznych;
- stabilizator dostępny w 5-ciu rozmiarach od 8 mm do 16 mm w odstępach co 2 mm;
- możliwość mnogiego zastosowania w zespoleniach wielopoziomowych (3 i więcej) bezpośrednio na sąsiadujących przestrzeniach;
- możliwość zastosowania w połączeniu z dowolnym systemem stabilizacji międzytrzonowej kręgosłupa typu ALIF, PLIF, TLIF lub XLIF;
- elementy stabilizatora wykonane ze stopu tytanowego;
- stabilizatory dostępne w formie sterylnej w fabrycznych opakowaniach.

Zestaw instrumentarium do aplikacji stabilizatorów zawiera:

- indywidualne próbki odpowiadające poszczególnym rozmiarom stabilizatorów, będące jednocześnie narzędziami do osadzania stabilizatora w miejscu wszczepu;
- narzędzie umożliwiający kontrolowane rozginanie uchwytów stabilizatora przed implantacją;
- narzędzie osadzane bezpośrednio na stabilizatorze, umożliwiający kontrolowane równoległe doginanie uchwytów stabilizatora w osi stabilizatora po jego osadzeniu w miejscu wszczepu;
- zestaw dostarczany w specjalnej kasce umożliwiającej jego sterylizację i przechowywanie?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 60 –**

Czy w Grupie 24. Klatki międzytrzonowe lędźwiowe, sterylne typu TLIF do stabilizacji wysokości przestrzeni międzytrzonowej Zamawiający dopuszcza zaoferowanie systemu do zespolenia międzytrzonowych PLIF/TLIF odcinka lędźwiowego kręgosłupa wg następującego opisu:

- Klatki międzytrzonowe typu PLIF/TLIF o równoległych powierzchniach i wyoblonej części czołowej,
- Klatki lordotyczne umożliwiające uzyskanie do 22° lordozy,
- Anatomiczny lordotyczny kształt aktywnie pobudzający właściwą równowagę w płaszczyźnie strzałkowej,
- Elastyczność pod względem wyboru dostępu - implanty można stosować z dostępu tylnobocznego oraz tylnego,
- Zabkowanie 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 mikrokryształiczną powłoką hydroksyapatytową,
- Rozmiary klatek PLIF/TLIF: długość 25 i 30mm, wysokość 7,0; 8,5; 10,0; 11,5 i 13,0mm.
- Rozmiary klatek lordotycznych: długość 23 i 26mm, wysokość 7,0; 9,0; 11,0 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 jest w specjalnej kasce umożliwiającej jego sterylizację i przechowywanie?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie.

**Pytanie nr 61 –**

Czy w Grupie 25. Stabilizacja przeznasadowa do urazów kręgosłupa piersiowego i lędźwiowego do zastosowania w złamaniach Zamawiający dopuszcza zaoferowanie systemu do transpedikularnej stabilizacji kręgosłupa lędźwiowego i piersiowego wg następującego opisu:

- Śruby przeznasadowe o samotną i cylindrycznym profilu gwintu oraz stożkowym rdzeniu, tulipanowe wieloosiowe (z ruchomą główką), z gwintem napylanym powłoką hydroksyapatytową zapewniającą podwyższoną stabilność,
- Główki tulipanowe o średnicy 10,5 mm, dostępne w dwóch profilach (długościach uszu): standardowym i długim repozycyjnym,
- Długość śrub w przedziale 30 - 60 mm, stopniowanie co 5 mm,
- Średnica śrub kodowana kolorami w czterech zakresach: 4,8 mm; 5,5 mm; 6,0 mm i 6,8 mm,
- Blokowanie od góry przy pomocy pojedynczych nakrętek z trapezoidalnym gwintem zapobiegającym rozginaniu tulipanowej główki,
- Pręty w dwóch odmianach:
  - pręty fabrycznie wygięte w celu odtworzenia anatomicznych krzywizn kręgosłupa o średnicy 5,5mm o długości 25 - 90 mm,
  - pręty proste o średnicy 5,5 mm o długości 30 - 500 mm,
- Łączniki poprzeczne regulowane w 3 rozmiarach w zakresie 31 - 91 mm,

- Zestaw: 6 śrub, 6 blokerów, 2 pręty, 1 poprzeczka,
- Wszystkie elementy składowe systemu implantów wykonane są ze stopu tytanowego i noszą stałe oznakowanie, zawierające gabaryt, nr katalogowy oraz nr serii,
- Zestaw instrumentarium zawiera klucz dynamometryczny w komplecie z kluczem przeciwsobnym, warunkujący precyzyjne dobranie siły docisku pręta do śruby.
- Implanty wraz z instrumentarium dostarczane są w specjalnych kasetach umożliwiających ich sterylizację i przechowywanie?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie.

Pytanie nr 62 –

Grupa 9, poz. 1

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie zestawu operacyjnego do zabiegów na kończynie wykonanego z pełnobarierowej włókniny dwuwarstwowej o gramaturze 62g/m<sup>2</sup>, wzmocnionej dodatkowo trzecią warstwą w obszarze krytycznym o gramaturze 70g/m<sup>2</sup>. Zestaw posiada etykietę umożliwiającą identyfikację zestawu zawierającą numer serii, skład, datę ważności, oraz dwie odklejane etykiety do wklejenia w dokumentację pacjenta zawierające numer serii, datę ważności, numer katalogowy oraz dane importera. Skład zestawu:

- 1 osłona na stół Mayo 80x145cm,
- 1 serwetka na stół instrumentariuszki 140x190cm,
- 1 serwetka główna o minimalnych wymiarach 200x320cm z elastometrycznym (samouszczelniającym się) owalnym otworem 5x7cm otoczonym wzmocnieniem na powierzchni 105x150cm oraz uchwytem do mocowania kabli i drenów 2,5x25cm
- 1 nieprzylepna serwetka 150x150cm,
- 1 osłona na kończynę 25x80cm,
- 2 włókninowe taśmy samoprzylepne 9x50cm,
- 2 ręczniki celulozowe 30x40cm

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie.

Pytanie nr 63 –

Grupa 9, poz. 2

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie zestawu operacyjnego do chirurgii dłoni/stopy wykonanego z pełnobarierowej włókniny dwuwarstwowej o gramaturze 62g/m<sup>2</sup>, wzmocnionej dodatkowo trzecią warstwą w obszarze krytycznym o gramaturze 70g/m<sup>2</sup>. Zestaw posiada etykietę umożliwiającą identyfikację zestawu zawierającą numer serii, skład, datę ważności, oraz dwie odklejane etykiety do wklejenia w dokumentację pacjenta zawierające numer serii, datę ważności, numer katalogowy oraz dane importera. Skład zestawu:

- 1 czerwona osłona na stół Mayo 80x145cm,
- 1 serwetka na stół instrumentariuszki 140x190cm,
- 1 serwetka przylepna główna - minimalne wymiary 220x320cm posiadająca elastometryczne (o zmiennej średnicy) okno ø 3cm na kończynę otoczone wzmocnieniem na powierzchni min. 150x150cm
- 1 kieszeń dwukomorowa na instrumenty chirurgiczne 30x40cm,
- 2 ręczniki celulozowe 30x40cm

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie.

Pytanie nr 64 –

Grupa 9, poz. 3

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie zestawu operacyjnego do chirurgii biodra wykonanego z pełnobarierowej włókniny dwuwarstwowej o gramaturze 62g/m<sup>2</sup>, wzmocnionej dodatkowo trzecią warstwą w obszarze krytycznym o gramaturze 70g/m<sup>2</sup>. Zestaw posiada etykietę umożliwiającą identyfikację zestawu zawierającą numer serii, skład, datę ważności, oraz dwie odklejane etykiety do wklejenia w dokumentację pacjenta zawierające numer serii, datę ważności, numer katalogowy oraz dane importera. Skład zestawu:

- 1 czerwona osłona na stół Mayo 80x145cm,
- 1 serwetka na stół instrumentariuszki 140x190cm,
- 1 serwetka główna o minimalnych wymiarach 200x260cm z samoprzylepnym wycięciem w kształcie "U" o min. wym. 7x95cm, wzmocniona na powierzchni min. 150x160cm
- 1 nieprzylepna serwetka 150x150cm,
- 1 nieprzylepna serwetka 75x90cm,
- 1 serwetka przylepna 170x300cm,
- 1 osłona na kończynę 35x120cm,
- 1 kieszeń dwukomorowa na instrumenty chirurgiczne 30x40cm,
- 2 włókninowe taśmy samoprzylepne 9x50cm,
- 4 ręczniki celulozowe 30x40cm

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie.

Pytanie nr 65 –

Grupa 10, poz. 1, 2

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie kieszeni w rozmiarze 30 cm x 40 cm, posiadającą odklejaną etykietę z numerem serii, numerem referencyjnym oraz datą ważności.

Odpowiedź na zapytanie:

Tak, Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie pod warunkiem spełnienia pozostałych parametrów określonych w SIWZ.

Pytanie nr 66 –

Grupa 13, poz. 1

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania rękawic posiadających  $AQL \leq 1,0$

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie.

Pytanie nr 67 –

Grupa 13, poz. 1

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania rękawic w kolorze kremowym

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie.

Pytanie nr 68 –

Dotyczy Grupy 8

Czy Zamawiający dopuści manualny, jednorazowy, zamknięty zestaw wraz z elementami służącymi do pobrania, preparatyki i aplikacji materiału biologicznego, który umożliwi przygotowanie koncentratu leukocytno-bogatopłytkowego w trakcie 5min. wirowania (3000obr./min.), charakteryzujący się:

1. Przegroda skośna trwale oddzielająca warstwę erytrocytów z płytkami krwi od osocza.
2. Element konstrukcji wewnętrznej w postaci tulei umożliwiającej kumulowanie płytek w celu ich precyzyjnej aspiracji po przeprowadzeniu frakcjonowania.
3. Gwintowana podstawa separatora umożliwiająca podnoszenie frakcji erytrocytów z zachowaniem szczelności zamkniętego systemu oraz regulująca objętość przetwarzanej krwi.
4. Bagnet z gwintem blokującym, regulującym ujście erytrocytów.
5. Możliwość przetwarzania od 15 do 30ml (60ml) krwi i uzyskania 0.2-3ml (6ml) PRP przy stężeniu 4-6 razy wartość bazowa, ale nie mniej niż 1mln.płytek w mikrolitrze.
6. Preparatyka wyłącznie przy użyciu wirówki o wymaganych parametrach prędkość do 4400 obr./min., energia kinetyczna 2280 Nm, 230V, 1,2A, 50-60Hz.
7. Wirówka posiada certyfikat dopuszczenia do obrotu CE w kategorii urządzenie medyczne (Directive 93/42/EEC).

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie.

Pytanie nr 69 –

Dotyczy Grupy 8

Czy Zamawiający celem uzyskania najkorzystniejszej oferty wymaga aby skuteczność systemu była potwierdzona publikacją naukową dokumentującą działanie konkretnego zaoferowanego systemu we wskazaniach ortopedycznych?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga powyższego.

Pytanie nr 70 –

Dotyczy Grupy 8

Czy Zamawiający celem uzyskania najkorzystniejszej oferty wymaga koncentracji płytek (jako źródła czynników wzrostu) w produkcie końcowym na poziomie powyżej 1mln płytek w mikrolitrze – jako naukowo potwierdzony warunek skutecznej terapii?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga powyższego.

Pytanie nr 71 –

Dotyczy Grupy 8

Czy Zamawiający celem uzyskania najkorzystniejszej oferty wymaga sprawdzenia koncentracji w formie badania morfologicznego przeprowadzonego w wyznaczonym terminie, na koszt wykonawcy?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga powyższego.

Pytanie nr 72 –

Dotyczy Grupy 8

Czy Zamawiający celem uzyskania najkorzystniejszej oferty wymaga aby separacja czynników wzrostu przy użyciu elektronicznych czujników - System gwarantują pełną precyzję i dokładność separacji poszczególnych elementów (komórek macierzystych, płytek krwi-czynników wzrostu)?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga powyższego.

Pytanie nr 73 –

Dotyczy Grupy 8

Czy Zamawiający wymaga aby system gwarantował pełne bezpieczeństwo sterylności, tzn. od początku procesu separacji, czyli od momentu wprowadzenia krwi do obwodu zamkniętego, sterylnego zestawu, do końca procesu, czyli momentu zebrania się Koncentratu w gotowej do aplikacji strzykawce, nie dochodziło do konieczności ingerencji Operatora, tzn. zestaw w pełni zamknięty i automatyczny – bezpieczny.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga powyższego.

**Zamawiający**