



SAMODZIELNY PUBLICZNY SPECJALISTYCZNY  
ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ  
W LĘBORKU

e-mail: sekretariat@szpital-lebork.com.pl, www.szpital-lebork.com.pl

84-300 LĘBORK, UL. JULIANA WĘGRZYNOWICZA 13, TEL. 59 86 35 202, FAX 59 86 33 173, DYREKCJA TEL. 59 8635 325



ZP.261.03.2023

Lębork, 17.03.2023 r.

ID postępowania:

ocds-148610-efc74f20-b74b-11ed-b8d9-2a18c1f2976f

### Wyjaśnienie treści SWZ

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na: zakup i sukcesywne dostawy implantów ortopedycznych.

Znak sprawy: ZP-PN/UE/03/23

Działając na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych, Zamawiający przekazuje poniżej treść zapytań, które wpłynęły do Zamawiającego wraz z wyjaśnieniami:

#### 1. Dotyczy części nr 1 poz.12

Czy Zamawiający dopuści do oceny w części 1 pozycja 12 produkt o następujących parametrach:

Zestaw do osteotomii kolana z rekonstrukcją więzadłową, w skład wchodzi:

- a) Implant do otwierającej osteotomii piszczelowej HTO w postaci płyty. Niewchłaniana płytka wykonana z CF- PEEK (PEEK wzmocniony włóknem węglowym i tantalowym) w kształcie litery T dostępna w jednym uniwersalnym rozmiarze. Płytkę przezierną dla promieni RTG. Zawartość wplecionych włókien powoduje zacienienie na obrazie RTG. Na zdjęciu widoczny delikatny obrys płyty. Implant z 7 otworami na śruby, cztery otwory w części bliższej osteotomii i trzy otwory w części dystalnej. Płyta daje możliwości blokady śruby w otworze +/-12 stopni – blokowanie wieloosiowe. Płytkę stabilną kątowno - śruby mocowane w implancie poprzez wkręcenie głowy śruby w płytę. Możliwość użycia śruby dociągającej korowej. – 1 szt.
- b) Śruby do osteotomii piszczelowej/udowej (HTO/LDFO) wykonane z tytanu, samogwintujące. Głowa śruby stożkowa, gwintowana w celu kątownej stabilizacji w płycie poprzez wkręcenie się i zakotwiczenie śruby w płycie . Gniazdo śruby sześciokątne typu

„HEX” Implant dostępne w średnicy 5,0 mm w długości od 16 mm do 90 mm ze skokiem co 2 mm o w przedziale długości od 16 mm do 50 mm powyżej ze skokiem długości co 5 mm. Śruby niesterylne lub sterylne – 7 szt.

c) Śruby kompresyjne, korowe do osteotomii piszczelowej/udowej (HTO/LDFO) wykonane z tytanu, samogwintujące. Gniazdo śruby sześciokątne typu „HEX” Implant dostępne w średnicy 4,5 mm w długości od 24 mm do 52 mm ze skokiem co 4 mm. Śruby oznaczone kolorem złotym, niesterylne lub sterylne. – 1 szt.

d) Druć wiercący łamany, wykorzystywany w zabiegach osteotomii. Druć o średnicy 2.4 mm i długości 216 mm. Pakowany pojedynczo, sterylne – 2 szt.

**Odp. Zamawiający dopuszcza produkt o wyżej wymienionych parametrach.**

2. Dotyczy części nr 5 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści do oceny w części 5 pozycja 1 produkt o następujących parametrach:

Wielorazowe narzędzie do szwów typu scorpion. Narzędzie dedykowane do zabiegów w stawie kolanowym. Umożliwia dostęp w ciasnych zakamarkach stawu kolanowego. Do wykorzystania z nicią #0 oraz szwu typu FiberWire 2-0 lub mini taśmy szwowej o wym. 0,9 mm. Ergonomicznie zaprojektowane narzędzie do obsługi jedną ręką. Narzędzie z płaską szczęką służącą do złapania łąkotki i za pomocą kompatybilnej igły przeszycia jej nicią. Urządzenie umożliwia wielokrotne przeszycie tkanki u jednego pacjenta.

**Odp. Zamawiający dopuszcza produkt o wyżej wymienionych parametrach.**

3. Dotyczy części nr 5 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści do oceny w części 5 pozycja 2 produkt o następujących parametrach:

Jednorazowa igła do wielorazowego narzędzia szyjącego typu scorpion kolanowy. Igła służy do podawania nici do górnej szczęki narzędzia. Igła zapakowana sterylne

**Odp. Zamawiający dopuszcza produkt o wyżej wymienionych parametrach.**

4. Dotyczy części nr 6 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści do oceny w części 6 pozycja 1 produkt o następujących parametrach:

Wielorazowe narzędzie do szwów typu scorpion. Narzędzie dedykowane do zabiegów w stawie barkowym. Umożliwia dostęp w ciasnych zakamarkach stawu barkowego. Do wykorzystania z nicią #2 lub mini taśmy szwowej o wym. 0,9 mm. Ergonomicznie zaprojektowane narzędzie do obsługi jedną ręką. Narzędzie z płaską szczęką służącą do złapania tkanki i za pomocą kompatybilnej igły przeszycia jej nicią oraz złapanie nici w

przeciwległą szczękę narzędzia. Urządzenie umożliwia załadowanie dwóch nici i przeszywanie ich każdej z osobna. Narzędzie wyposażone jest w FlushPort do mycia i dezynfekcji narzędzia.

Wielorazowe narzędzie do szycia tkanki w barku FastPass Scorpion SL. Ergonomicznie zaprojektowane narzędzie do obsługi jedną ręką. Urządzenie umożliwiające dostęp w ciasnych zakamarkach stawu barkowego. Narzędzie złożone z dwóch szczęk, jedna służąca do podawania nici, druga do złapania po przeszyciu przez tkankę. Ładowanie nitki odbywa się z bocznej części. Szczeka dolna tępa. Narzędzie wyposażone jest w FlushPort do mycia i dezynfekcji narzędzia wewnątrz części ruchomej

**Odp. Zamawiający dopuszcza produkt o wyżej wymienionych parametrach.**

5. Dotyczy **części nr 6 poz. 3**

Czy Zamawiający dopuści do oceny w części 6 pozycja 3 produkt o następujących parametrach:

Implant bezwęzłowy w wersji biokompozytowej oraz PEEK do stabilizacji tkanki w kości, implant kaniulowany, wbijany dostępny w średnicach 2,4mm; 2,9mm; 3,5mm; 4,5 mm i długościach 11mm; 11,3mm; 12,5mm; 15,5mm; 19,5mm; 24mm z PEEKowym początkiem do mocowania przeszczepu. Założony na jednorazowy przewodnik ze znacznikiem pozwalającymi na pełną kontrolę i ocenę prawidłowego założenia implantu. Implant umożliwia śródoperacyjną możliwość kontroli napięcia tkanki.

**Odp. Zamawiający dopuszcza produkt o wyżej wymienionych parametrach.**

6. Dotyczy rozdz. III OPZ pkt. 9 SWZ oraz §9 ust. 1 projektu umowy- zał. nr 7 do SWZ, **części 1, 5 i 6**

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu zapewnienia przez Wykonawcę szafy depozytowej na okres trwania umowy dla części 1, 5 i 6?

**Odp. Zamawiający odstępuje od wymogu zapewnienia przez Wykonawcę szafy depozytowej na okres trwania umowy dla części 1, 5 i 6.**

7. Dotyczy rozdziału III OPZ pkt. 10.1-3 SWZ oraz §8 projektu umowy- zał. nr 7 do SWZ oraz arkusza asortymentowo- cenowego, **części 1 i 6**

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający oczekuje udostępnienia instrumentarium do zabiegów kolanowych w formie użyczenia. Instrumentarium do osteotomii, zabiegów barkowych oraz regeneracji chrząstki będzie udostępnione Zamawiającemu w formie LOANER SET tj. dostarczane bezpośrednio na zabieg po wcześniejszym założeniu zamówienia. W przypadku zwiększenia ilości procedur medycznych w zakresie osteotomii oraz zabiegów barkowych oraz regeneracji chrząstki - Wykonawca

zobowiązuje się do dostosowania formy przekazania instrumentarium do potrzeb Zamawiającego.

**Odp. Tak, Zamawiający potwierdza.**

8. Dotyczy rozdziału III OPZ pkt. 9 SWZ oraz §9 projektu umowy- zał. nr 7 do SWZ, **części 1, 5 i 6**

Prosimy o potwierdzenie, że ostateczny kształt i zakres depozytu zostanie ustalony po zawarciu umowy w porozumieniu z docelowym użytkownikiem.

**Odp. Tak, Zamawiający potwierdza, że ostateczny kształt i zakres depozytu zostanie ustalony po zawarciu umowy w porozumieniu z docelowym użytkownikiem zgodnie z Arkuszem asortymentowo – cenowym.**

9. Dotyczy rozdziału III OPZ pkt. 10.6 SWZ oraz §1 ust. 10 projektu umowy- zał. nr 7 do SWZ, **części 1, 5 i 6**

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie, czy Zamawiający mając na uwadze zapisy Ustawy o wyrobach medycznych, tj. „Dopuszcza się aby wyroby przeznaczone do używania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej dostarczane profesjonalnym użytkownikom miały oznakowania lub instrukcje używania w języku angielskim...” wyrazi zgodę na zaoferowane produktów w opakowaniach w języku angielskim? Opakowania oferowanych wyrobów – mimo innego języka są łatwo rozumiane poprzez oznaczenia fabryczne oraz opisy wskazane są za pomocą zharmonizowanych symboli i rozpoznawalnych kodów.

**Odp. Zamawiający wyraża zgodę.**

10. Dotyczy rozdziału III OPZ pkt. 10.6 SWZ oraz §1 ust. 8 projektu umowy- zał. nr 7 do SWZ, **części 1, 5 i 6**

Zwracamy się z pytaniem, czy Zamawiający, zgodnie z art. 12 ust. 4 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, akceptuje dostarczanie instrukcji używania w języku angielskim? Zgodnie z art. 12 ust. 4 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, wyrób przeznaczony do stosowania przez użytkowników niebędących laikami ma etykiety oraz instrukcje używania w języku polskim lub języku angielskim, z wyjątkiem informacji przeznaczonych dla pacjenta, które podaje się w języku polskim lub wyraża za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów.

**Odp. Zamawiający akceptuje dostarczenia instrukcji używania w języku angielskim.**

11. Dotyczy zapisu projektu umowy

Czy zamawiający na zasadzie wzajemności dokona modyfikacji postanowień w §6 punkcie 1, podpunkt 2 i 4 poprzez usunięcie lub zmianę poniższych z pierwotnego zapisu na zapis poniżej:

„2) trzykrotna rażąca zwłoka Wykonawcy w realizacji zamówienia, rozumiana jako okres przekraczający 14 dni roboczych od dnia złożenia zamówienia przez Zamawiającego,  
4) trzykrotne dostarczenie Zamawiającemu towaru, którego termin użycia minął lub jest krótszy niż wymagany w Arkuszu asortymentowo-cenowym.”

**Odp. Wykonawca zadając pytanie zapewne miał na myśli § 6 ust. 2 pkt. 2 i 4 projektu umowy. Zamawiający informuje, że podtrzymuje zapisy projektu umowy stanowiącego załącznik nr 7 do SWZ zarówno w zakresie § 6 ust. 1 pkt. 2 i 4 jak i § 6 ust. 2 pkt. 2 i 4 projektu umowy.**

12. Czy Zamawiający usunie w §6 ust. 2 pkt 2 z uwagi na zdublowanie z pkt 1? 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.

**Odp. W § 6 ust. 2 pkt 1 projektu umowy mowa jest o trzykrotnej kolejnej zwłoce Wykonawcy w realizacji zamówienia natomiast w pkt. 2 mowa jest o jednorazowej rażącej zwłoce wraz ze wskazaniem co Zamawiający uważa za „rażącą zwłokę”. Punkty te wzajemnie się nie wykluczają gdyż traktują o zupełnie innych sytuacjach. W związku z powyższym Zamawiający podtrzymuje zapisy projektu umowy stanowiącego załącznik nr 7 do SWZ.**

13. Czy Zamawiający zmieni wysokość kar umownych określonych w §7 ust. 1:

- a. Pkt 1 z 1% na 0,5%
- b. Pkt 3 usunięcie z uwagi na częściowe zdublowanie z pkt 1
- c. W ust. 3 zmiana z 25% na 10%?

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 (KIO 980/18 i KIO 983/18), bezwzględnie należy uznać, za naruszenie zasad zachowania uczciwej konkurencji, które może być uzasadnioną podstawą do żądania unieważnienia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego z uwagi, iż postępowanie jest obarczone wadą

uniemożliwiająca zawarcie ważnej umowy w sprawie zamówienia publicznego. Biorąc pod uwagę powyższe zmiana kar umownych jest w pełni uzasadniona.

**Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy projektu umowy stanowiącego załącznik nr 7 do SWZ w zakresie § 7. Zamawiający podkreśla, że kara umowna naliczana jest od wartości brutto niezrealizowanego jednostkowego zamówienia, a nie od wartości brutto umowy.**

**W § 7 ust. 1 pkt. 3 Zamawiający nie wskazuje sytuacji o której mowa w pkt. 1 więc zapisy się nie powtarzają. Natomiast w § 7 ust. 3 Zamawiający przewiduje iż, łączną wysokość naliczonych kara nie może przekroczyć 20%, a nie jak Wykonawca wskazuje 25%.**

**Ponadto Zamawiający wskazuje, iż kara jest to środek represyjny, określona przepisami prawa dolegliwość dla podmiotu prawa będąca sankcją za niepodporządkowanie się normom prawnym, tak więc z samej definicji kara powinna być dolegliwa.**

14. Czy Zamawiający dookreśli w §12 ust. 1, 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.

**Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy projektu umowy stanowiącego załącznik nr 7 do SWZ.**

15. Prosimy o wyjaśnienie czy Zamawiający akceptuje, że Wykonawca będzie przekazywał faktury VAT za pośrednictwem Platformy Elektronicznego Fakturowania, co będzie równoznaczne z realizacją przez Wykonawcę wszystkich wskazanych w projekcie umowy obowiązków w zakresie przekazania faktury VAT (zgodnie z przepisami ustawy z dnia 9 listopada 2018 r. o elektronicznym fakturowaniu w zamówieniach publicznych, koncesjach na roboty budowlane lub usługi oraz partnerstwie publiczno-prywatnym)? Powyższe postulaty zgodne są z art. 4 ust. 1 wspomnianej powyżej ustawy, na jego podstawie Zamawiający jest obowiązany do odbierania od Wykonawcy ustrukturyzowanych faktur elektronicznych przesłanych za pośrednictwem platformy.

**Odp. Zamawiający akceptuje przekazywanie faktur za pośrednictwem Platformy Elektronicznego Fakturowania.**

Wykonawca zobowiązany jest do naniesienia dokonanych zmian w treści oferty. W razie zaferowania przedmiotu zamówienia innego niż pierwotnie wyspecyfikowany, a dopuszczonego przez Zamawiającego w wyniku wyjaśnień treści SWZ czy w przypadku modyfikacji SWZ, Wykonawca zobowiązany jest do zaznaczenia źródła tej zmiany (data odpowiedzi lub modyfikacji i ewentualnie nr pytania).