



Katowice 14.10.2024

WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

Dyrektor

dr n. med.
Włodzimierz Dziubdziela

ul. Francuska 20-24
40-027 Katowice

SEKRETARIAT
tel.: (32) 259-16-50
fax.: (32) 255 46 33

spskm@spskm.katowice.pl
www.spskm.katowice.pl

CENTRALA :
Tel. (32) 259-12-00

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego pn. „Dostawa IMPLANTÓW STOMATOLOGICZNYCH II”; znak sprawy: ZP-24-090UN.

W związku z pytaniami Wykonawcy, które cytuję poniżej a dot. treści specyfikacji warunków zamówienia w przedmiotowym postępowaniu, działając na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy Pzp, zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

Pakiet nr 1

Poz. 1,2,3,4,5,6,8,10,12 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na odstępianie od wymogu „blokowane - pozwalające na wprowadzenie śruby w zakresie kąta +/- 15 - 20 stopni, blokowanie w systemie trójpunktowego bezgwintowego blokowania na docisk” na rzecz rozwiązań konstrukcyjnych danego wykonawcy jak poniżej?

Odp. Zamawiający nie wyraża zgody. Swoje wymagania określił w SWZ.

Poz. 1 – Czy Zamawiający dopuści płyty rekonstrukcyjne żuchwy tytanowe, pod śruby korowe 2.7 mm, proste, profil 1.6mm, 16 otworowe, blokowane śrubami z łbem kulistym?

Odp. Zamawiający nie wyraża zgody. Swoje wymagania określił w SWZ.

Poz. 2 - Czy Zamawiający dopuści płyty rekonstrukcyjne żuchwy tytanowe, pod śruby korowe 2.7 mm, proste, profil 1.6 mm, 20 otworowe, blokowane śrubami z łbem kulistym?

Odp. Zamawiający nie wyraża zgody. Swoje wymagania określił w SWZ.

Poz. 3 - Czy Zamawiający dopuści płyty rekonstrukcyjne żuchwy tytanowe, pod śruby korowe 2.7 mm, anatomicznie ukształtowane łukowe, profil 1.6 mm, 8 otworowe, 8 otworowe (4+4), 6 otworowe (3+3), uniwersalne, blokowane śrubami z łbem kulistym? **Odp. Zamawiający nie wyraża zgody. Swoje wymagania określił w SWZ.**

Poz. 4 - Czy Zamawiający dopuści płyty rekonstrukcyjne żuchwy tytanowe, pod śruby korowe 2.7 mm, anatomicznie ukształtowane, profil 1.6 mm, 2,0mm i 2,5mm, 26 otworowe (20+6), prawe, lewe, blokowane śrubami z łbem kulistym? **Odp. Zamawiający nie wyraża zgody. Swoje wymagania określił w SWZ.**

Poz. 5 - Czy Zamawiający dopuści płyty rekonstrukcyjne żuchwy tytanowe, pod śruby korowe 2.7 mm, proste, profil 1.6 mm, 2,0mm i 2,5mm, 30 otworowe, blokowane śrubami z łbem kulistym? **Odp. Zamawiający nie wyraża zgody. Swoje wymagania określił w SWZ.**

Poz. 6 - Czy Zamawiający dopuści płyty rekonstrukcyjne żuchwy tytanowe, pod śruby blokowane 2.4 mm, proste, profil 2,0mm i 2,5mm, 20 otworowe, blokowane śrubami z gwintowanym łbem w zakresie kąta +/- 15 stopni? **Odp. Zamawiający nie wyraża zgody. Swoje wymagania określił w SWZ.**

Poz. 7 - Czy Zamawiający dopuści przymiary do płyt 20 otworowych prostych?

Odp. Zamawiający nie wyraża zgody. Swoje wymagania określił w SWZ.

Poz. 8 - Czy Zamawiający dopuści płyty rekonstrukcyjne żuchwy tytanowe, pod śruby blokowane 2.4 mm, anatomicznie ukształtowane, lewe, prawe, profil 2,0mm, 26 otworowe (20+6), blokowane śrubami z gwintowanym łbem w zakresie kąta +/- 15 stopni?

Odp. Zamawiający nie wyraża zgody. Swoje wymagania określił w SWZ.

Poz. 9 - Czy Zamawiający dopuści przymiary do płyt 26 otworowych anatomicznie ukształtowanych? **Odp. Zamawiający nie wyraża zgody. Swoje wymagania określił w SWZ.**



Poz. 10 - Czy Zamawiający dopuści płyty rekonstrukcyjne żuchwy tytanowe, pod śruby korowe 2.7 mm, proste, profil 2,0mm i 2,5mm, 20 otworowe, blokowane śrubami z łbem kulistym? **Odp. Zamawiający nie wyraża zgody. Swoje wymagania określił w SWZ.**

Poz. 11 - Czy Zamawiający dopuści przymiary do płyt 20 otworowych prostych? **Odp. Zamawiający nie wyraża zgody. Swoje wymagania określił w SWZ.**

Poz. 12 - Czy Zamawiający dopuści płyty rekonstrukcyjne żuchwy tytanowe, pod śruby blokowane 2.4 mm, anatomicznie ukształtowane, lewe, prawe, profil 2,5mm, 26 otworowe (20+6), blokowane śrubami z gwintowanym łbem w zakresie kąta +/- 15 stopni? **Odp. Zamawiający nie wyraża zgody. Swoje wymagania określił w SWZ.**

Poz. 13 - Czy Zamawiający dopuści przymiary do płyt 26 otworowych anatomicznie ukształtowanych? **Odp. Zamawiający nie wyraża zgody. Swoje wymagania określił w SWZ.**

Poz. 14-18 - Czy Zamawiający dopuści głowę kłykcia żuchwy mocowaną do płytki rekonstrukcyjnej z adapterem i śrubami mocującymi o parametrach i składzie kolejno:

Poz. 14 - mikroptyłka kłykciowa, stop tytanu

Poz. 15 – mikroptyłka rekonstrukcyjna kątowna lewa lub prawa, tytan

Poz. 16 – mikroptyłka rekonstrukcyjna prosta, tytan

Poz. 17 – wkret łącznik gniazdo torx lub kwadrat, stop tytanu

Poz. 18 - wkret łącznik gniazdo torx lub kwadrat, stop tytanu

Odp. Zamawiający nie wyraża zgody. Swoje wymagania określił w SWZ.

Poz. 19 - Czy Zamawiający dopuści śruby blokowane VA zmiennokątowe (+/-15°) z gwintowaną głową średnica 2,4mm, dł. 6-20mm, gniazdo torx, materiał: stop kobaltu? **Odp. Zamawiający nie wyraża zgody. Swoje wymagania określił w SWZ.**

Poz. 20 - Czy Zamawiający dopuści śruby blokowane VA zmiennokątowe (+/-15°) z gwintowaną głową średnica 2,4mm, dł. 6-20mm, gniazdo torx, materiał: stop kobaltu? **Odp. Zamawiający nie wyraża zgody. Swoje wymagania określił w SWZ.**

Poz. 21 - Czy Zamawiający dopuści śruby blokowane z gwintowaną głową średnica 2,4mm, dł. 6-20mm, gniazdo torx, materiał: stop tytanu? **Odp. Zamawiający nie wyraża zgody. Swoje wymagania określił w SWZ.**

Poz. 22 - Czy Zamawiający dopuści śruby blokowane VA zmiennokątowe (+/-15°) z gwintowaną głową średnica 2,4mm, dł. 6-20mm, gniazdo torx, materiał: stop kobaltu? **Odp. Zamawiający nie wyraża zgody. Swoje wymagania określił w SWZ.**

Poz. 23 - Czy Zamawiający dopuści śruby blokowane z gwintowaną głową średnica 2,4mm, dł. 6-20mm, gniazdo torx, materiał: stop tytanu? **Odp. Zamawiający nie wyraża zgody. Swoje wymagania określił w SWZ.**

Poz. 24 - Czy Zamawiający dopuści śruby korowe średnica 2,7mm, dł. 6-18mm, gniazdo torx, materiał: stop tytanu **Odp. Zamawiający nie wyraża zgody. Swoje wymagania określił w SWZ.**

Poz 19-24 - Czy Zamawiający dopuści możliwość oferowania śrub pakowanych w magazynkach po 5szt. każdy, a tym samym w formularzu cenowym odpowiednio przeliczając ilość sztuk na ilość magazynków czyli: 1 magazynek = 5 szt. śrub, tak aby zgadzała się całkowita ilość śrub dla poszczególnych pozycji? W przypadku pozytywnej odpowiedzi wycena będzie w odniesieniu do j.m. – magazynek w ilości:

Poz. 19 -62 magazynki

Poz. 20 -12 magazynków

Poz. 21 -12 magazynków

Poz. 22 -34 magazynki

Poz. 23 -50 magazynków

Poz. 24 -40 magazynków

Odp. Zamawiający wyraża zgodę.



Czy Zamawiający wymaga aby używane instrumentarium zawierało drukowane na podstawie TK modele kości pacjenta - zgłoszenie o konieczności dostawy opcjonalnego narzędzia w postaci wydruku modelu kości przed zabiegiem? **Odp. Zamawiający nie wymaga.**

Czy Zamawiający wymaga kompatybilności materiałowej i funkcjonalnej oferowanych implantów z systemem implantów indywidualnych używanych przez szpital? **Odp. Tak, Zamawiający wymaga kompatybilności materiałowej i funkcjonalnej oferowanych implantów z systemem implantów indywidualnych używanych przez szpital.**

Pakiet nr 3

Poz 1 - Czy Zamawiający dopuści możliwość oferowania śrub pakowanych w magazynkach po 5szt. każdy, a tym samym w formularzu cenowym odpowiednio przeliczając ilość sztuk na ilość magazynków czyli: 1 magazynek = 5 szt. śrub, tak aby zgadzała się całkowita ilość śrub? W przypadku pozytywnej odpowiedzi wycena będzie w odniesieniu do j.m. – magazynek w ilości 80 magazynków. **Odp. Zamawiający wyraża zgodę.**

Załącznik nr 11

Czy Zamawiający mógłby doprecyzować w Załączniku nr 11 w treści dwóch oświadczeń - poprzez dodanie **na końcu zdań zapisów** jak poniżej adekwatnie do projektu umowy §2 ust. 13 i 14 :

- zawiera na opakowaniu oznaczenia zgodności CE zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2017/745 z 05.04.2017r. - **z uwzględnieniem aktualnie obowiązujących przepisów przejściowych**
- zawiera kod UDI na etykiecie wyrobu medycznego lub na wyrobie i wyższych poziomach opakowania oraz zawarcia w treści deklaracji zgodności kodu Basic UDI-DI, zgodnie z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r., a także przekazania Zamawiającemu wykazu kodów UDI dla wyrobów medycznych do implantacji klasy IIa, IIb oraz III, w formie uzgodnionej z Zamawiającym – **jeśli dotyczy**

Adekwatne doprecyzowania odnoszą się będą również do zapisów SWZ rodz. II pkt. 1 pkt 5. Powyższe wynika z dostosowania się do przepisów przejściowych przedstawionych w **Artykule 120 ust. 3 ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r., w sprawie wyrobów medycznych z uwzględnieniem zmian wprowadzonych Rozporządzeniem (UE) 2023/607 z dnia 15 marca 2023.**

Odp. Zamawiający modyfikuje zapis Załącznika nr 11 oraz zapis rozdziału II ust. 1 pkt 5 SWZ w następujący sposób:

Było: *Przedmiot zamówienia musi:*

- zawierać oznakowanie zgodności CE zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2017/745 z 05.04.2017r. dotyczy każdej pozycji ze wszystkich pakietów.
- zawierać kod UDI na etykiecie wyrobu medycznego lub na wyrobie i wyższych poziomach opakowania oraz zawarcia w treści deklaracji zgodności kodu Basic UDI-DI, zgodnie z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r., a także przekazania Zamawiającemu wykazu kodów UDI dla wyrobów medycznych do implantacji klasy IIa, IIb oraz III, w formie uzgodnionej z Zamawiającym

Jest: *Przedmiot zamówienia musi:*

- zawierać oznakowanie zgodności CE zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2017/745 z 05.04.2017r. - z uwzględnieniem aktualnie obowiązujących przepisów przejściowych
- zawierać kod UDI na etykiecie wyrobu medycznego lub na wyrobie i wyższych poziomach opakowania oraz zawarcia w treści deklaracji zgodności kodu Basic UDI-DI, zgodnie z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r., a także przekazania Zamawiającemu wykazu kodów UDI dla wyrobów medycznych do implantacji klasy IIa, IIb oraz III, w formie uzgodnionej z Zamawiającym (jeśli dotyczy)

Zapytania do w/w postępowania dotyczące zapisów umowy:

Czy Zamawiający zmieni termin określony w §2 ust. 10 lit b na „3 dni robocze od dnia przestania reklamowanego towaru”? Z uwagi na odległość pomiędzy siedzibą Wykonawcy a Zamawiającego termin dostawy wyznaczony w dniach bez dookreślenia, iż są to dni robocze jest dla Wykonawcy niekorzystny, ponieważ w sytuacji gdy zgłoszenie wpłynie w piątek pod koniec dnia pracy Wykonawca nie będzie w stanie zrealizować zgłoszenia na czas.

Odp. Zamawiający wyraża zgodę na zmianę terminu określonego w §2 ust. 10 lit b na „3 dni robocze od dnia przestania reklamowanego towaru”.



§2 ust. 11 – Czy Zamawiający odstąpi od podawania dat ważności na fakturze w przypadku wyrobów, dla których nie określa się takich terminów? **Odp. Zamawiający wyraża zgodę na odstąpienie od podawania dat ważności na fakturze w przypadku ww. wyrobów.**

Czy Zamawiający zmieni wysokość kar umownych określonych w §4 ust. 1 z 2% na 0,5% wartości niedostarczonego w terminie 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 SWZ 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 obciążone 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. 353¹k.c. w zw. z art. 58 § 1 k.c.

Odp. Zamawiający zmienia wysokość kar umownych w §4 ust. 1 z 2% na 1% wartości niedostarczonego w terminie towaru.

Czy Zamawiający dookreśli w §5 ust. 3, iż trzykrotna zwłoka w dostawie uprawniająca do odstąpienia od umowy musi wystąpić w 3 kolejnych po sobie dostawach? **Odp. Trzykrotna zwłoka w dostawie uprawniająca do odstąpienia od umowy dotyczy 3 dostaw w ciągu trwania całej umowy.**

Zgodnie z art. 137 ustawy z 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz.U. 2024 poz. 1320 ze zm.), Zamawiający przedłuża termin składania i otwarcia ofert oraz koryguje treść Rozdz. III pkt. 3 SWZ w zakresie terminu związania ofertą. Przedłużenie terminu składania i otwarcia ofert nie wpływa na bieg terminu składania wniosków o wyjaśnienie treści SWZ.

BYŁO: „Wykonawca pozostaje związany ofertą do dnia 15.01.2025r.”

JEST: „Wykonawca pozostaje związany ofertą do dnia 19.01.2025r.”

Aktualny termin składania ofert zostaje wyznaczony na dzień

22.10.2024r. godz.: 08:00

Otwarcie ofert nastąpi w tym samym dniu o godz.: 08:30