



ISO 9001
ISO 14001
ISO/IEC 27001
ISO 45001
ISO 22000

SZPITAL UNIWERSYTECKI NR 2 IM. DR. JANA BIZIELA W BYDGOSZCZY
85-168 BYDGOSZCZ, UL. UJEJSKIEGO 75 tel. 52/36-55-799 fax. 52/370-05-31

KONTO: 10 1500 1360 1213 6001 9348 0000

NIP: 9532582266 REGON: 340517145

Bydgoszcz, dnia 18-06-2024r.

NZZ/31/P/24

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego:
Dostawa wyrobów medycznych stosowanych w neurochirurgii

Wszyscy Wykonawcy

WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

Działając na podstawie art. 135 ust. 1, 2 i 6 oraz art. 137 ust 1 i 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych, w związku z pytaniami zadanymi w toku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w ww. sprawie, Zamawiający udziela odpowiedzi/wyjaśnień oraz zmienia treść SWZ.

Pytanie 1.

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów §4 ust. 18:

18.W przypadku rozwiązania, w tym odstąpienia od umowy, z przyczyn zawinionych przez Wykonawcę Zamawiający ma prawo obciążyć go karą umowną w wysokości 5% niezrealizowanej wartości netto przedmiotu niniejszej umowy, do której realizacji zobowiązał się Zamawiający zgodnie z treścią ust. 7, chyba że niniejsza umowa przewiduje w danym przypadku karę w innej wysokości. Zamawiający może odstąpić od umowy w terminie 3 miesięcy od powzięcia wiadomości o przyczynie uzasadniającej odstąpienie.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ

Pytanie 2.

Czy zamawiający w grupie nr 2 (Klatka międzytrzonowa lędźwiowa typu ALIF) dopuszcza?:

- Klatka międzytrzonowa lędźwiowa typu ALIF mocowana śrubami do trzonów kręgow.

Komplet: 1 klatka + 4 śruby

- Hybrydowa klatka o kształcie prostopadłościennym, do stabilizacji międzytrzonowej kręgosłupa lędźwiowego, sterylna.

- Klatka wykonana z PEEK, połączona z tytanową płytką wewnętrzną w części przedniej implantu. Połączenie wykonane w sposób umożliwiający przenoszenie obciążeń pomiędzy częścią PEEK i tytanową, nie wymagający stosowania dodatkowych stabilizacji, implantowany z dostępu przedniego.

- Znacznik radiologiczny w tylnej części implantu, umożliwiający określenie głębokości położenia klatki. Specjalnie ząbkowana powierzchnia implantu zapobiegająca migracji. Gwintowane główki śrub mocujących implant – blokada 4 śrubami pod odpowiednim kątem. Czterootworowy celownik umożliwiający precyzyjne wprowadzenie śrub bez konieczności zmian w jego położeniu.

- Klatki dostępne w 6 wielkościach, 4 kątach lordozy i 6 wysokościach. Śruby blokujące o średnicy 4 mm, dł. 20, 25 i 30mm. Dostępne w wersji samogwintującej lub samowiercącej. Kodowane kolorami. Pakowane po 2szt, sterylne.

- W zestawie implanty próbne umożliwiające optymalny dobór właściwego rozmiaru klatki.

- Implanty próbne i właściwe kodowane kolorami. W zestawie instrumenty pozwalające na precyzyjne, wygodne upakowanie biomateriału (przeszczepów kostnych) w klatce. W zestawie specjalny dystraktor/prowadnik implantu do przestrzeni międzytrzonowej, jak również umożliwiający bezpieczne usunięcie implantu podczas zabiegów rewizyjnych. W zestawie dostępny również retraktor do tkanek miękkich oraz osłony chroniące tkanki w miejscu kontaktu z punktem obrotu na śrubokręcie.

- Narzędzia i implanty posiadające trwałe oznaczenia.

- Narzędzia dostarczane w specjalnej kasecie przeznaczonej do ich przechowywania i sterylizacji.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ



SZPITAL
AKREDYTOWANY



ISO 9001
ISO 14001
ISO/IEC 27001
ISO 45001
ISO 22000

Pytanie 3.

Czy zamawiający dopuszcza ze względu na niewielką ilość wykonywanych zabiegów planowych z użyciem implantów w grupie nr 2 (Klatka międzyżyrzonowa łędźwiowa typu ALIF), możliwość dosyłania kompletnego instrumentarium do wykonania operacji, oraz pełnego asortymentu rozmiarów danego przedmiotu zamówienia, na jednorazowe zabiegi. Instrumentarium oraz komplet implantów będących przedmiotem zamówienia, byłyby wysyłane po wcześniejszym powiadomieniu wykonawcy o terminie planowanej operacji. Koszt przesłania instrumentarium razem z implantami pokrywa wykonawca?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ

Pytanie 4.

Czy zamawiający w grupie 3. (Syntetyczny biomateriał do wypełniania klatek/ubytków kostnych) dopuszcza pastę składającą się w 93% ze 100% bioaktywnego szkła i 7% nośnika w postaci glikolu polietylenowego z bioktywnymi cząstkami ?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ

Pytanie 5.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do projektu umowy (załącznik numer 3d) zapisów dotyczących zapewnienia warunków przechowywania i transportu, o których mowa w art. 14 ust. 3 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych:
„Zamawiający zapewni, aby wyroby medyczne objęte zakresem przedmiotowej umowy były przechowywane i transportowane wewnątrz w ramach ośrodka zgodnie z warunkami określonymi przez producenta.”

Odpowiedź:

Zamawiający zmienia zapisy SWZ (projekt umowy załącznik nr 3 D) paragraf 3:

W paragrafie 3 dodaje się ustęp 4 o następującej treści:

„Zamawiający zapewni, aby wyroby medyczne objęte zakresem przedmiotowej umowy były przechowywane i transportowane wewnątrz w ramach ośrodka zgodnie z warunkami określonymi przez producenta.”

Pytanie 6.

Grupa 11

Czy w celu zwiększenia konkurencyjności ofert w poz. 1 Zamawiający dopuści wielorazowy trepan o rozmiarze 9/13mm zamiast 9/12mm?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ

Pytanie 7.

Grupa 11

Czy w celu zwiększenia konkurencyjności ofert w poz. 2 Zamawiający dopuści wielorazowy trepan o rozmiarze 11/14mm zamiast 12/15mm?



SZPITAL
AKREDYTOWANY



ISO 9001
ISO 14001
ISO/IEC 27001
ISO 45001
ISO 22000

Odpowiedź:
Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ

Pytanie 8.

Grupa 4

1. Czy Zamawiający dopuści implanty kręgosłupowe odcinka szyjnego o parametrach konstrukcyjnych danego wykonawcy według specyfikacji jak poniżej:

Poz. 1

Klatka międzykręgowa szyjna blokowana:

Implant stosowany do stabilizacji międzykręgowej odcinka szyjnego (od C3 do C7) z dostępu przedniego. Implant składa się z korpusu wykonanego z biozgodnego przeziernego polimeru PEEK, tantalowych znaczników RTG umieszczonych w korpusie oraz gniazda na wkręty kostne wykonanego z wytrzymałego stopu tytanu dającego wysoką stabilność fiksacji implantu w trzonach kręgowych. Elementy implantu połączone są ze sobą na stałe. Implant typu STAND ALONE (nie wymagający dodatkowej stabilizacji). Duży otwór widoczny w płaszczyźnie poziomej przeznaczony na przeszczep lub substytut kości umożliwiający przerost tkanki kostnej. Przednia ściana implantu w kształcie łuku odwzorowująca krzywiznę przedniej części trzonu oraz maksymalizująca powierzchnię styku implantu z powierzchniami granicznymi nie stwarzając niebezpieczeństwa wystawiania poza zarys trzonów. Tylna wklęsłość pozwalająca uzyskać maksymalną powierzchnię styku implantu z powierzchniami granicznymi, minimalizując niebezpieczeństwo ucisku klatki na rdzeń kręgowy. Wklęsłe łuki ścian bocznych zabezpieczające przed oparciem się trzonów wyłącznie na bocznych krawędziach klatki. System samoczynnego blokowania wkrętów kostnych, zabezpieczający przed ich niekontrolowanym wysunięciem z klatki międzykręgowej. Łby wkrętów kostnych całkowicie schowane w gniazdach klatki (nie wystają poza jej obris). Klatki w odmianach kątovej i wypukłej idealnie dopasowanie do powierzchni granicznych trzonu. Dwa rozmiary gabarytowe (szerokość x głębokość) 15x12 i 17x13. Wysokości klatek 5, 6, 7, 8, 9, 10 mm. Dwie średnice wkrętów kostnych 3,5 i 4 mm, samowierzące o długościach 10, 12, 14, 16 mm. Implanty dostarczane w wersji sterylnej.

Komplet: 1 klatka + 2 wkręty.

oraz

Klatka międzytrzonowa 3D Ti, wprowadzana z dostępu przedniego do kręgosłupa szyjnego wraz z 2 wkrętami szyjnymi wkręcany przez klatkę pod kątem do sąsiadujących trzonów. Konstrukcja tytanowa umożliwiająca przerost kostny. Dwa rodzaje klatek: kątovej oraz wypukłej (anatomiczne). Dwie odmiany gabarytowe (szerokość x głębokość): 15x12 mm, 17x13 mm, dostępne w 6 rozmiarach wysokości w zakresie od 5 do 10 mm dla każdej z odmian kształtowych. Ząbkowana górna i dolna powierzchnia zwiększająca stabilność osadzenia implantu oraz zapobiegająca jego migracji. Dodatkowo implanty wyposażone w 2 wkręty szyjne, zabezpieczające przed wysunięciem się implantu z przestrzeni międzykręgowej. Wkręty szyjne samowierzące o średnicach 3,5 mm i 4,0 mm w zakresie długości 10-16 mm (skok co 2 mm). Implanty dostarczane w wersji sterylnej.

Komplet: 1 klatka + 2 wkręty.

DEPOZYT - 2 szt.

Odpowiedź:
Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie

Pytanie 9.

Grupa 4

Czy Zamawiający dopuści implanty kręgosłupowe odcinka szyjnego o parametrach konstrukcyjnych danego wykonawcy według specyfikacji jak poniżej:

Poz. 2

KLATKI MIĘDZYKRĘGOWE SZYJNE 3D-Ti

Wprowadzane z dostępu przedniego do kręgosłupa szyjnego na poziomie od C3 do C7, wykonane w technologii





ISO 9001
ISO 14001
ISO/IEC 27001
ISO 45001
ISO 22000

SZPITAL UNIWERSYTECKI NR 2 IM. DR. JANA BIZIELA W BYDGOSZCZY
85-168 BYDGOSZCZ, UL. UJEJSKIEGO 75 tel. 52/36-55-799 fax. 52/370-05-31

KONTO: 10 1500 1360 1213 6001 9348 0000

NIP: 9532582266 REGON: 340517145

druku 3D (SLM) z wysoce biozgodnego stopu tytanu. Posiadają przestrzenną strukturę umożliwiającą samoistny przerost tkanką kostną (brak potrzeby wypełnienia implantów substytutem kości lub materiałem autogenicznym), bardzo wysoka osteointegracja. Ząbkowanie górnej i dolnej powierzchni zwiększa stabilność osadzenia implantów oraz zapobiega ich migracji. Dwie odmiany kształtowe w przekroju strzałkowym: kątowna oraz wypukła (anatomiczna) dla jak najlepszego dopasowania i ułożenia na powierzchniach granicznych trzonów kręgów szyjnych. Kształt klatek w płaszczyźnie poprzecznej trapezoidalny, dopasowany do geometrii powierzchni trzonów. Trzy odmiany gabarytowe (SxG): 13x11mm, 15x12mm, 17x13mm. Klatki z kolcami dodatkowo zabezpieczającymi przed wysunięciem się implantu z przestrzeni międzykręgowej. Dostępne w 7 rozmiarach wysokości (w zakresie od 4 do 10mm) dla każdej z odmian. Bardzo dobra widoczność w obrazowaniu RTG, trwałe oznakowanie implantów w celu łatwej identyfikacji. Dostarczane w wersji sterylnej. Komplet: 1 klatka
DEPOZYT - 2 szt.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie

Pytanie 10.

Grupa 5

Czy w poz. nr 2.1 w kolumnie „jednostka miary” nie nastąpiła omyłka pisarska i zamiast kompletu tj. płytki szyjnej z wkrętami należy w w/w pozycji wycenić sztukę samej płytki z uwagi na to, iż w poz. 2.2 jest oddzielna pozycja do wyceny na wkręty szyjne z jednostką miary sztuka?

Odpowiedź:

Zamawiający zmienia zapisy SWZ:

W załączniku nr 1 do SWZ Przedmiot Zamówienia/Szczegółowy formularz cenowy zmienia się zapis w grupie 5. Poz. 2.1. kolumna „Jednostka miary”

Zamiast: „KOMPLET”

Zastępuje się: „SZTUKA”

Pytanie 11.

Grupa 5

Czy w poz. nr 3.1 w kolumnie „jednostka miary” nie nastąpiła omyłka pisarska i zamiast kompletu tj. klatki szyjnej z wypełnieniem (substytutem) należy w w/w pozycji wycenić sztukę samej klatki z uwagi na to, iż w poz. 3.2 jest oddzielna pozycja do wyceny na wypełnienie z jednostką miary sztuka?

Odpowiedź:

Zamawiający zmienia zapisy SWZ:

W załączniku nr 1 do SWZ Przedmiot Zamówienia/Szczegółowy formularz cenowy zmienia się zapis w grupie 5. Poz. 3.1. kolumna „Jednostka miary”

Zamiast: „KOMPLET”

Zastępuje się: „SZTUKA”

Pytanie 12.

Załącznik 3A

Czy Zamawiający dookreśli w §4 ust. 9 lit b, iż termin załatwienia reklamacji będzie liczony od dnia przesłania pisma reklamacyjnego wraz z reklamowanym towarem?



SZPITAL
AKREDYTOWANY



ISO 9001
ISO 14001
ISO/IEC 27001
ISO 45001
ISO 22000

SZPITAL UNIWERSYTECKI NR 2 IM. DR. JANA BIZIELA W BYDGOSZCZY
85-168 BYDGOSZCZ, UL. UJEJSKIEGO 75 tel. 52/36-55-799 fax. 52/370-05-31

KONTO: 10 1500 1360 1213 6001 9348 0000

NIP: 9532582266 REGON: 340517145

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:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ

Pytanie 13.

Załącznik 3A

Czy Zamawiający zmieni termin określony w §4 ust. 17 z 3 miesięcy na 1 miesiąc?

Wskazany w umowie termin jest nieadekwatny do skutków które może wyrzucić, oraz powoduje niepewność w realizacji umowy od strony Wykonawcy.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ

Pytanie 14.

Załącznik 3A

Czy Zamawiający dookreśli w §8 ust. 26, 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:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ

Pytanie 15.

Załącznik 3d

Czy Zamawiający zmieni karę umowną określoną w §1 ust. 5 z 1% na 0,5%?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ

ZAMAWIAJĄCY



SZPITAL
AKREDYTOWANY