

**MIĘDZYLESKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY
W WARSZAWIE**

04 – 749 Warszawa – Międzylesie, ul. Bursztynowa 2

TEL (0 - 22) 47-35-127 FAX (0-22) 613-19-92

e-mail: zamowienia@mssw.pl internet: www.mssw

Warszawa, dnia 24.01.2020 r.

WYJAŚNIENIE

Do specyfikacji istotnych warunków zamówienia na dostawę endoprotez stawu kolanowego i biodrowego, materiałów zespalających, sprzętu medycznego w trybie przetargu nieograniczonego ogłoszonego przez Międzyleski Szpital Specjalistyczny w Warszawie (nr sprawy D-57/N/19) w DUUE nr 2020/S 013-025658 oraz na własnej stronie internetowej.

Zgodnie z przepisami art. 38 ustawy Prawo zamówień publicznych, Międzyleski Szpital Specjalistyczny w Warszawie udziela odpowiedzi na poniższe pytania zadane przez Wykonawców w dniach 20-22.01.2020 r.

Treści zapytań wraz z wyjaśnieniami Zamawiający przekazuje Wykonawcom, którym przekazał specyfikację istotnych warunków zamówienia, bez ujawniania źródła zapytań oraz zamieszcza na własnej stronie internetowej.

Pytania:

Pytanie 1

Dotyczy Zadania 21

Czy Zamawiający dopuści stabilizator zewnętrzny średni złożony z klamer uniwersalnych, pojedynczych oraz prętów łączących.

Klamry wykonane z lekkiego stopu aluminium, bezpieczne dla rezonansu magnetycznego, samozatraskowe. Klamry uniwersalne stabilizatorów dwufunkcyjne umożliwiające łączenie grot-grot oraz grot-pręt.

Klamry pojedyncze stabilizatorów umożliwiające łączenie grot-pręt.

Możliwość użycia klamer wielorzędowych – umożliwiające łączenie kilka grotów- jeden/dwa pręty.

Pręty bezpieczne dla rezonansu magnetycznego, wykonane z włókna szklanego średnicy 6 mm.

Grotowkręty Schanza, samogwintujące i samowierzące o średnicy 3,0mm- 6,0mm długości od 100 do 250mm odpowiednio do średnicy.

W skład zestawu wchodzi:

Zaciski wykonane z lekkiego stopu aluminium, bezpieczne dla rezonansu magnetycznego z oznaczeniami na klamrach, samozatraskowe. Zacisk samomocujący, samotrzymający z możliwością blokowania do połączeń pręt-grotowkręt. szt. 8

Zaciski zatraskowe, samomocujący, samotrzymający z możliwością blokowania i repozycji w każdej płaszczyźnie oddzielnie na pręcie prowadzącym oraz kąta pochylenia i obrotu wokół własnej osi, dwufunkcyjne umożliwiające łączenie grot-grot oraz grot-pręt. szt. 4

Pręt z włókna szklanego o średnicy 6.0 mm w długości od 65mm do 300mm odpowiednio do średnicy szt 6

Grotowkręty Schanza, stalowe, samogwintujące i samowierzące o średnicy 2.0mm-4.0mm w długości 80 i 120mm i 5.0mm długości od 100mm do 250mm odpowiednio do średnicy . szt 8

dedykowany klucz szt 2

szybkowiązka AO / rączka T z końcówką AO i możliwością implantacji pinów szt 2

Stabilizator zewnętrzny duży złożony z prętów bezpiecznych dla rezonansu magnetycznego wykonanych z włókna szklanego o średnicy 11mm, długości od 100 do 500mm.

Zaciski wykonane z lekkiego stopu aluminium, bezpieczne dla rezonansu magnetycznego, samozatraskowe. Zaciski samomocujący, samotrzymający z możliwością blokowania do połączeń pręt-grotowkręt. Zaciski zatraskowy, samomocujący, samotrzymający z możliwością blokowania i repozycji w każdej płaszczyźnie oddzielnie na pręcie prowadzącym oraz kąta pochylenia i obrotu wokół własnej osi, dwu-funkcyjne umożliwiające łączenie grot-grot oraz grot-pręt. Grotowkręty Schanza, samogwintujące i samowiercące o średnicy 5.0 i 6.0mm długości od 160 do 250mm odpowiednio do średnicy.

W skład zestawu wchodzi :

Zaciski wykonane z lekkiego stopu aluminium, bezpieczne dla rezonansu magnetycznego, samozatraskowe, z oznaczeniem na klamrach. Zacisk samomocujący, samotrzymający z możliwością blokowania do połączeń pręt-grotowkręt. szt 8

Zacisk zatraskowy, samomocujący, samotrzymający z możliwością blokowania i repozycji w każdej płaszczyźnie oddzielnie na pręcie prowadzącym oraz kąta pochylenia i obrotu wokół własnej osi, dwu-funkcyjne umożliwiające łączenie grot-grot oraz grot-pręt. szt 4

Pręt z włókna szklanego o średnicy 11 w długości od 100 mm do 500 mm szt 6

Grotowkręty Schanza, stalowe, samogwintujące i samowiercące o średnicy 3.0mm do 6.0mm długości od 100mm do 250mm odpowiednio do średnicy. szt 8

dedykowany klucz 9 szt 2

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 2

Dotyczy Zadania 23

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie gwoźdźcia o bocznym wygięciu w części proksymalnej 4° (w przypadku gwoździ długich krzywa ugięcia 1800 mm), średnica proksymalna gwoźdźcia $\varnothing 15.6\text{mm}$. Możliwość blokowania statycznego lub dynamicznego w części dalszej, z dodatkowym wygięciem w części dalszej 3° w płaszczyźnie strzałkowej. Śruba doszyjkowa $\varnothing 10.5\text{mm}$ z owalnym gwintem podpierającym, minimalizującym ryzyko przemieszczenia lub wycięcia śruby, długość 70 - 130 mm z przeskokiem co 5 mm, samogwintująca. Możliwość zastosowania dodatkowej śruby doszyjkowej $\varnothing 5\text{mm}$, w dł. 70-110mm. Zaślepka tytanowa, o przewyższeniu 0 mm, 5 i 10 mm. Śruba dystalna $\varnothing 5\text{mm}$, dł. od 20mm do 80 mm. Gwóźdź posiada wewnętrzny mechanizm blokujący, zapobiegający rotacji śruby doszyjkowej. Gwóźdź dostępny w rozmiarach:

- 260 - 460mm, średnica $\varnothing 9$, $\varnothing 11$, $\varnothing 13\text{mm}$, kąt CCD: 125°, 130°, w wersji prawy i lewy, ze skokiem co 20mm;

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 3

Dotyczy Zadania 24

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie gwoźdźcia o bocznym wygięciu w części proksymalnej 4° (w przypadku gwoździ długich krzywa ugięcia 1800 mm), średnica proksymalna gwoźdźcia $\varnothing 15.6\text{mm}$. Możliwość blokowania statycznego lub dynamicznego w części dalszej, z dodatkowym wygięciem w części dalszej 3° w płaszczyźnie strzałkowej. Śruba doszyjkowa $\varnothing 10.5\text{mm}$ z owalnym gwintem podpierającym, minimalizującym ryzyko przemieszczenia lub wycięcia śruby, długość 70 - 130 mm z przeskokiem co 5 mm, samogwintująca. Możliwość zastosowania dodatkowej śruby doszyjkowej $\varnothing 5\text{mm}$, w dł. 70-110mm. Zaślepka tytanowa, o przewyższeniu 0 mm, 5 i 10 mm. Śruba dystalna $\varnothing 5\text{mm}$, dł. od 20mm do 80 mm. Gwóźdź posiada wewnętrzny mechanizm blokujący, zapobiegający rotacji śruby doszyjkowej. Gwóźdź dostępny w rozmiarach:

- 180mm, $\varnothing 9$, $\varnothing 11$, $\varnothing 13\text{mm}$, kąt CCD: 125°, 130°, uniwersalny, do prawej i lewej

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 4

Dotyczy zestawienie parametrów techniczno-użytkowych (załącznik nr 5 do SIWZ), pakiet nr 26 poz. 1

Czy Zamawiający zaakceptuje wykonanie uchwytów drzwiczek w szafie medycznej dwuskrzydłowej (poz. 1) wykonanych z miedzi przeciwdrobnoustrojowej, bez oznakowania Cu+? Prośbę swoją uzasadniamy ogólną decyzją Europejskiego Instytutu Miedzi czyli podmiotu odpowiedzialnego za wystawianie podmiotom współpracującym certyfikatu i zgody na użytkowanie znaku Cu+ dotyczącą wycofywania się tego podmiotu z działań na rynku medycznym na rzecz przemysłu. Podmioty współpracujące do tej pory z Europejskim Instytutem Miedzi zostały poinformowane, że mogą stosować miedź przeciwdrobnoustrojową, ale bez oznakowania mebli znakiem Cu+.

Odpowiedź:

Tak.

Pytanie 5

Dotyczy Zadania 26 poz. 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie stolika (poz. 3) o długości 1400mm (wartość podana z korbą) oraz 1270mm (długość bez korby) z zakresem regulacji wysokości 1000/1400mm?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 6

Dotyczy Zadania 2

Czy Zamawiający dopuści poza parametrami SIWZ produkty równoważne o następującej charakterystyce:

- Część udowa (prawa, lewa) po 6 rozmiarów dla każdej strony wykonana ze stopu chromo-kobaltowego w wersji CR i PS; cementowana lub bezcementowa (5 rozmiarów).
- Część piszczelowa wykonana ze stopu tytanu w 6 rozmiarach z możliwością dokręcenia trzpienia; cementowana lub bezcementowa; w wersji fixed lub mobile bearing.
- Wkładka polietylenowa o różnych grubościach od 10 mm do 20mm; w wersji fiksowanej i mobile bearing - CR, PS i CS.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 7

Dotyczy Zadania 12

Czy Zamawiający dopuści poza parametrami SIWZ produkty równoważne o następującej charakterystyce:

- Wkładka polietylenowa: w 6 rozmiarach o grubościach 8, 9, 10, 11, 12 i 14 mm.
- Część piszczelowa: taca piszczelowa asymetryczna prawa i lewa, tytanowa lub w całości z polietylenu dostępna w 6 rozmiarach.
- Część udowa: Dostępna w 7 rozmiarach, z dwoma płetwami antyrotacyjnymi, anatomicznym tylnym kłykiem oraz odchyleniem w płaszczyźnie A/P 10°. Kształt strzałkowy z anatomicznym skosem części przedniej zapewniający lepszy tor rzepki.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 8

Dotyczy Zadania 16

Czy Zamawiający dopuści poza parametrami SIWZ produkty równoważne o następującej charakterystyce:

- Panewka sferyczna, bezcementowa, ze stopu tytanu w technologii trabecular 3D - nieklejone elementy, otwory zaślepione fabrycznie, w rozmiarach średnicy zewnętrznej od 44 do 76mm (skok co 2mm).
- Panewka dwumobilna cementowa, wykonana ze CoCr gładko polerowana wewnętrznie, w rozmiarach od 44mm do 68mm ze skokiem co 2mm.
- Panewka dwumobilna bezcementowa, wykonana ze CoCr, napylona tytanem oraz hydroksyapatytem, gładko polerowana wewnętrznie, w rozmiarach od 44 mm do 68 mm ze skokiem co 2 mm, z uchwytami do dodatkowej stabilizacji śrubami jak również z otworami na dodatkowe kołki mocujące.
- Kołki
- Śruby o średnicy 6,5 mm dł. od 20mm do 60mm skok co 5mm

- Wkład polietylenowy umożliwiającą zatrzaśnięcie głowy w rozmiarach 22 mm i 28 mm
- Trzpień bezcementowy, ze stopu tytanu, powierzchnia pokryta hydroksyapatytem o grubości 55µm, w 11 rozmiarach, nieanatomiczny, w rzucie czołowym łuk, w rzucie bocznym "V", bezkołnierzowy, dwie dostępne wersje CCD 134* (standard) i 131* (wersja lateralizowana)
- Trzpień cementowany, stalowy, w 11 rozmiarach, nieanatomiczny, w rzucie czołowym łuk, w rzucie bocznym "V", bezkołnierzowy, dwie dostępne wersje CCD 134* (standard) i 131* (wersja lateralizowana)
- Trzpień bezcementowy typu tapper, wykonany ze stopu tytanu, w części bliższej pokryty porowatym tytanem i hydroksyapatytem, dwie dostępne wersje CCD 131* (standard) i 127,5* (wersja lateralizowana), obie w 13 rozmiarach, stożek 12/14
- Wkładka polietylenowa wykonana z polyetylenucrosslinked, otoczona metalowym paskiem wykonanym ze stopu tytanu, o średnicach wewnętrznych 28, 32, 36, fiksowana konikalnie, wyposażona w centralizer ułatwiający odpowiednie osadzenie wkładki w panewce
- Głowy metalowe 12/14 o średnicy 28, 32 mm, w sześciu długościach szyjki każda (S, M, L, XL, XXL, XXXL)
- Głowy metalowe 12/14 o średnicy 22 w 3 długościach każda (S, M, L).

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 9

Dotyczy Zadania 24 pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści wyroby równoważne do przedstawionych w formularzu cenowym o parametrach jak poniżej? Umożliwi to złożenie w postępowaniu konkurencyjnych ofert.

Gwóźdź śródszpikowy krętarzowy 4 stopniowym odgięciem, pokryty celownikiem, średnica d=10,11 dla części dalszej, 16 mm dla części bliższej. Kąt szyjkowo – trzonowy 125°, 130° oraz 135°, wersja kaniulowana. Krótki - długość L=180÷200mm (ze skokiem co 20mm), uniwersalny do kości lewej i prawej. Blokowany w części bliższej śrubą zespajającą o średnicy 10,5mm (długość od 80mm do 120mm, ze skokiem co 5mm) wraz z elementem ustalającym. Możliwość opcjonalnego blokowania w części bliższej przy pomocy dodatkowego pinaantyrotacyjnego o średnicy 5mm. W części dalszej blokowany wkrętami blokującymi o średnicy 5,0mm (długość od 30mm do 80mm, ze skokiem co 5mm). W części dalszej posiadający co najmniej 1 otwór dynamiczny oraz co najmniej 1 statyczny gwintowany. Kaniulowane śruby zaślepiające pozwalające na wydłużenie części bliższej gwoźdźcia w przynajmniej 4 rozmiarach w zakresie 0÷15mm stopniowane co 5mm. System wykonany z tytanu/stopu tytanu. Śruby blokujące z gniazdem gwiazdkowym, kodowane kolorami – każda średnica inny kolor. Gwoździe kodowane kolorami – każda średnica inny kolor.

Komplet:

- Gwóźdź 1 szt.
- Śruba doszyjkowa 1 szt.
- Wkręt blokujący 1 szt.
- Śruba zaślepiająca 1 szt.
- Śruba kompresyjna 1 szt.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 10

Dotyczy zapisów projektu umowy w §3 ust. 4

Czy Zamawiający w §3 ust. 4 zmieni na postanowienie, iż termin zapłaty będzie liczony od dnia wystawienia faktury oraz obowiązek dostarczenia faktury do Zamawiającego w terminie 2 dni od dnia wystawienia?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 11

Dotyczy zapisów projektu umowy w §3 ust. 6

Czy Zamawiający w §3 ust. 6 zmieni zapis, iż za datę płatności przyjmuje się datę obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego?

Obecny zapis określa, za datę płatności uznaje się datę złożenia dokumentu przelewu w banku. Samo złożenie dokumentu przelewu nie może być traktowane jako data zapłaty za zakupiony towar, gdyż w przypadku braku środków na koncie przelew zostanie odrzucony. Dopiero obciążenie rachunku bankowego wskazuje na to, że środki zostały przekazane na konto Wykonawcy.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 12

Dotyczy zapisów projektu umowy w §4 ust. 17

Czy Zamawiający w §4 ust. 17 zmieni okres gwarancji na 24 miesiące od dnia zakupu towaru?

Powyższa zmiana jest konieczna do dookreślenia czasu odpowiedzialności gwaranta. Część wyrobów nie musi posiadać określonego okresu ważności, a co za tym idzie problematycznym będzie określenie okresu gwarancji.

Odpowiedź:

Zamawiający zmienia zapis umowy w §4 ust. 17 na następujący:

„Reklamacje jakościowe Zamawiający jest zobligowany do zgłoszenia Wykonawcy (pisemnie wraz z udokumentowanym uzasadnieniem) w okresie 24 miesięcy od dnia zakupu towaru”.

Pytanie 13

Dotyczy zapisów projektu umowy w §4 ust. 18

Czy Zamawiający dookreśli w §4 ust. 18, 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:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 14

Dotyczy zapisów projektu umowy w §5 ust. 1

Czy Zamawiający zmieni wysokość kar umownych określonych w §5 ust. 1:

- a. Lit a z 0,2% niezrealizowanej wartości umowy na 0,5% wartości reklamowanego towaru?
- b. Lit b z 0,2% niezrealizowanej wartości umowy 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 SIWZ zwracamy się o zmianę wysokości zastrzeżonych kar umownych.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 15

Dotyczy zapisów projektu umowy w §8 ust. 2

Czy Zamawiający doda zapis w §8 ust. 2, 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-gospodarczymi określonymi w kodeksie cywilnym. W związku z powyższym koniecznym jest zmiana zapisu.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 16**Dotyczy Zadania 4**

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 4 wyrazi zgodę na dostarczanie implantów wraz z instrumentami napędem na zasadzie Loaner Set tj. każdorazowo do zabiegu, pocześniejszym uzgodnieniu terminu z Zamawiającym?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

Pytanie17**Dotyczy Zadania 5**

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu dostarczenia napędu i ostrzy?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

Pytanie18**Dotyczy Zadania 6**

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 6 wyrazi zgodę na dostarczanie implantów wraz z instrumentami napędem na zasadzie Loaner Set tj. każdorazowo do zabiegu, pocześniejszym uzgodnieniu terminu z Zamawiającym?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

Pytanie19**Dotyczy Zadania 8**

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 8 wyrazi zgodę na dostarczanie implantów wraz z instrumentami napędem na zasadzie Loaner Set tj. każdorazowo do zabiegu, pocześniejszym uzgodnieniu terminu z Zamawiającym?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

Pytanie20**Dotyczy Zadania 10**

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 10 wyrazi zgodę na dostarczanie implantów wraz z instrumentami napędem na zasadzie Loaner Set tj. każdorazowo do zabiegu, pocześniejszym uzgodnieniu terminu z Zamawiającym?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

Pytanie21**Dotyczy Zadania 10**

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu dostarczenia napędu i ostrzy?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

Pytanie 22**Dotyczy Zadania 23**

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 23 wyrazi zgodę na dostarczanie implantów wraz z instrumentami na zasadzie Loaner Set tj. każdorazowo do zabiegu, pocześniejszym uzgodnieniu terminu z Zamawiającym?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.