

Dot.: Przetarg nieograniczony na: zespolenia kości, implanty stawów i kręgosłupa .

Znak sprawy: 04/2014.

Pyt Nr 1

Zapytania do w/w postępowania, dot. projektu umowy:

Czy Zamawiający dookreśli, że w trakcie obowiązywania umowy cena netto jest niezmienna (§1 ust. 3)?

W obecnych zapisach Zamawiający nie dookreślił, iż cena netto jest niezmienna. Taki zapis jest konieczny gdyż w trakcie obowiązywania umowy mogą ulegać zmianie czynniki cenotwórcze takie jak np. zmiana wysokości podatków. Taki zapis spowoduje, iż niezależnie od wysokości podatków cena będzie stała i niezmienna.

Odp. Ceny jednostkowe netto nie mogą ulec podwyższeniu

Pyt Nr 2

Z uwagi na zmiany w ustawie z dnia 11.03.2004r. o podatku od towarów i usług (Dz.U. z 2011r. Nr 177, poz. 1054), które weszły w życie od 01.01.2014r, oraz w związku z wymogiem złożenia depozytu implantów przedstawionym w tabelach poszczególnych pakietów, a nie dookreślonym we wzorze umowie, czy Zamawiający wyrazi zgodę na wprowadzenie do umowy w § 2 stosownych zapisów regulujących depozyt wg poniższych propozycji:

- Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia Zamawiającemu depozytu implantów ortopedycznych w ilości i rozmiarach przedstawionych dla poszczególnych wyrobów w odpowiednich pakietach w terminie do 7 dni roboczych od daty zawarcia umowy.

Odp. Tak

- Depozyt będzie własnością Wykonawcy do czasu jego zużycia w procesie leczniczym (zaimplantowania).

Odp. Tak

- Wykorzystanie przez Zamawiającego do zabiegu przechowywanych w depozycie implantów ortopedycznych oznacza ich zakup przez Zamawiającego i zostanie potwierdzone protokołem zużycia przesyłanym przez Zamawiającego na faks nrWykonawcy .

Odp. Tak

- Protokół zużycia traktowany jest przez Wykonawcę jako zapotrzebowanie na uzupełnienie depozytu w przedmiot umowy.

Odp. Tak

- Wykonawca zapewni każdorazowe uzupełnianie depozytu po zużyciu poszczególnego implantu z depozytu w terminie 2 dni roboczych od dnia otrzymania protokołu zużycia przedmiotu umowy.

Odp. 2 dni roboczych

- Faktura VAT dokumentująca dokonaną sprzedaż zostanie wystawiona przez Wykonawcę w oparciu o protokół zużycia zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Odp. Tak

- Rozliczenie magazynu pomiędzy Stronami, polegające na przekazaniu Wykonawcy znajdujących się na wyposażeniu magazynu przedmioty umowy, nastąpi w ciągu 7 dni roboczych po zakończeniu realizacji umowy.

Odp. Tak

- Wykonawca obciąży Zamawiającego za zużycie przedmioty umowy, którego brak lub uszkodzenie w depozycie stwierdzone zostało w czasie jego rozliczenia, a których zużycia nie wykazano w protokołach zużycia, stosując ceny zawarte w odpowiednich pakietach

Odp. Tak

Pyt Nr 3

Czy Zamawiający zmieni termin określony w:

- §2 z „72 godzin” na „3 dni robocze”,**
- §7 ust. 1 z „2 dni” na „2 dni robocze”?**

Z uwagi na odległość pomiędzy siedzibą Wykonawcy a Zamawiającego termin dostawy wyznaczony w godzinach lub 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. 2 dni robocze

Pyt Nr 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę terminu zapłaty w §4 ust. 1 z 90 dni na 30 dni? Chcielibyśmy zauważyć, że niezależnie od uzgodnionego terminu Zamawiający będzie zobowiązany do zapłaty odsetek zgodnie z art. 7 ust. 3 w zw. z art. 8 ustawy z dnia 8 marca 2013r. o terminach zapłaty w transakcjach handlowych ponad termin wskazany w ustawie.

Odp. Nie

Pyt Nr 5

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopisanie w §5 ust. 3: „Zmniejszenie ilości przedmioty umowy w toku realizacji umowy nie może przekroczyć 20% ilości określonej w niniejszej umowie”.

Wyrok Sądu Okręgowego w Warszawie z dnia 15-01-2004 roku (w sprawie o sygnaturze: V Ca 2306/03)- w którym Sąd stwierdził, że: „zapis (...) projektu umowy, z którego wynika, że dostawcy nie przysługuje roszczenie z tytułu zamówienia mniejszej i większej ilości towaru niż określona w załączniku (...) do umowy wymaga modyfikacji” oraz, że dostawca: „Musi mieć zatem pewność, że zrealizuje w przyszłości dostawę określonej ilości towaru” a projekt umowy „winien być zmodyfikowany w taki sposób, aby dostawca stosując zasadę pewności obrotu i możliwości zaplanowania sprzedaży na określonym poziomie miał pewność, że zawarta umowa pozwoli mu sprzedać zamówioną ilość towaru”.

Odp. Nie

Pyt Nr 6

Czy Zamawiający dookreśli w §5 ust. 4, iż zmiany zostaną dokonane w formie obustronnie podpisanego aneksu?

Obecna treść §5 ust. 4 nie dookreśla w jakiej formie zostanie dokonana zmiana umowy.

Odp. Pisemnej

Pyt Nr 7

Czy Zamawiający dookreśli w §7 ust. 1, 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.

Odp. Tak

Pyt Nr 8

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu umieszczania daty produkcji na etykiecie o ile przepisy nie nakazują umieszczania takich informacji (§7 ust. 4 tiret 5)?

Odp. Nie

Pyt Nr 9

Czy Zamawiający zmieni wysokość kar umownych określonych w §8

c. Ust. 1 z 0,5% na 0,2% wartości niedostarczonego w terminie towaru,

Odp. Nie

d. Ust. 2 z 10 dni na 20 dni?

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.

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. 353¹ 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.

Odp. Nie

Pyt Nr 10

Czy Zamawiający dookreśli w §8 ust. 4, iż zakup interwencyjny nastąpi w przypadku zwłoki powyżej 15 dni?

Obecne zapisy umowy nie wskazują po jakim terminie zwłoki w dostawie może nastąpić zakup interwencyjny.

Odp. Nie

Pyt Nr 11

Czy Zamawiający doda zapis w §10, 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.

Odp. Nie

Pyt Nr 12

Pytanie nr 1 dot. Pakiet nr 15, pkt 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie zawieszki udowej z jedną nicią prowadzącą, z automatycznym kotwiczeniem na korówce kości udowej?

Odp. Tak

Pytanie nr 2 dot. Pakiet nr 18, pkt 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie pojedynczego zestawu do grawitacyjnej separacji koncentratu leukocytarnopłytkowego umożliwiającego odzyskanie ponad 90% trombocytów oraz uzyskanie w jednym separatorze z 54ml krwi obwodowej pacjenta nie mniej niż 6ml osocza bogatopłytkowego o ponad 9-cio krotnej koncentracji trombocytów; skład zestawu: akcesoria do pobrania krwi ze strzykawką 60ml, antykoagulant ACD-A 30ml, separator PRP o objętości 60ml posiadający 3 niezależne porty (luerlock) umożliwiające napełnienie krwią separatora, pobranie osocza ubogopłytkowego (PPP - Platelet Poor Plasma) i pobranie osocza bogatopłytkowego (PRP - Platelet Rich Plasma) oraz zabezpieczony przegrodą, oddzielającą uzyskane frakcje, w której znajduje się komora na odwirowane PRP, zestaw strzykawek transportowych?

Odp. Tak

Pyt Nr 13

Pytanie nr 1 – dot. pakietu nr 18 – System do separacji autologicznych czynników wzrostu i komórek macierzystych poz. nr 1

Zwracamy się z prośbą o wydzielenie z pakietu nr 18 pozycji nr 1 tj. podwójny zestaw do grawitacyjnej separacji koncentratu leukocytarno- płytkowego i utworzenie nowego pakietu celem umożliwienia złożenia konkurencyjnych ofert i co za tym idzie większy wybór spośród dostępnych na rynku systemów.

Jednocześnie prosimy o dopuszczenie w tym punkcie następującego kompletnego, jednorazowego zestawu do przygotowania osocza bogatopłytkowego (PRP), certyfikowanego do procedur ortopedycznych. Z 36 ml własnej krwi obwodowej pacjenta uzyskuje 6-8 ml osocza bogatopłytkowego podczas jednego wirowania. Udokumentowane średnie stężenie płytek krwi w koncentracie od 3,0 do 3,5 krotnie większe niż we krwi pacjenta.

System składa się z:

- 2 igły 18
- 2 strzykawki 20 ml
- zatyczki do strzykawek
- 1 venofix
- 1 zestaw do ekstrakcji 40 ml
- 1 zacisk do venofix
- antykoagulant (cytrynian sodu)
- aktywator (chlorek wapnia)

Wyrób medyczny.

Odp. Nie

Pyt Nr 14

Czy Zamawiający dopuści do umowy następujący zapis:

„W przypadku zmiany stawki VAT na objęte przedmiotem niniejszej Umowy produkty i usługi, automatycznie ulegnie zmianie cena brutto przedmiotu umowy wynikająca ze zmiany stawki VAT. Zmiana taka obejmie produkty i usługi dostarczane po dniu wejścia w życie aktu prawnego zmieniającego stawkę podatku VAT. Cena netto przedmiotu niniejszej Umowy nie ulega zmianie.”

Treść niniejszego pytania podyktowana jest chęcią wprowadzenia do umowy zapisu dającego możliwość zmiany stawki VAT w razie urzędowej zmiany stawek podatku VAT na produkty medyczne.

Wskazując, iż zmiana ta miałaby polegać na dokonaniu zmiany cen brutto w związku z urzędowym podwyższeniem stawki podatku VAT, nie może stanowić to zmiany istotnej w rozumieniu art. 144 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych. Zmiana taka jest zatem w świetle obecnego brzmienia art. 144 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych dopuszczalna.

Odp. Tak

Pyt Nr 15

Pakiet Nr 1- Gwoździe Śródszpikowe do zespołów kości długich

Czy Zamawiający wyraża zgodę na wyodrębnienie z pakietu numer 1 pozycji numer 14,15,16,17,18,19,20,21 i utworzenie oddzielnego pakietu na te pozycje w celu większej konkurencyjności ofert.

Odp. Tak

Pak Nr 1 A- Gwoździe śródszpikowe do zespołów kości długich

l.p	Wymogi Zamawiającego – asortyment	Ilość	Cena jed. netto	Cena jed. brutto	Wartość netto	Wartość brutto	Producent nr katalogowy, typ	Nr certyfikatu + nr str. W ofercie
14	Gwóźdź śródszpikowy do złamań złożonych kości udowej . Gwóźdź śródszpikowy, kaniulowany, krótki do złamań złożonych bliższego końca kości udowej . Długość 180 i 200mm. Średnica 10-12mm (ze skokiem co 1mm). Kształt uwzględniający sposób wprowadzania – odgięcie około 6° . Wersja uniwersalna prawo-lewa. W części bliższej 1 otwór dla śruby szyjkowej średnicy 11mm oraz 1 otwór dla łącznika derotacyjnego. Ustalony kąt pomiędzy śrubą zespalającą a osią gwoździa – wersja 125° oraz 130°. Opcjonalnie długość gwoździa 280 -	12						

	420mm (ze skokiem co 20mm). Średnica 10-12mm (ze skokiem co 1mm). Wersja prawa / lewa. Materiał wykonania – tytan.							
15	Śruba szyjkowa samogwintująca. Gwint na części długości śruby. Średnica Ø 11mm. Długość 70-120 mm Materiał wykonania – tytan.	12						
16	Wkręt korowy blokujący samogwintujący o średnica Ø 4,5mm. Długość 30-50 mm. Materiał wykonania – tytan	60						
17	Kaniulowana śruba zaślepiająca koniec bliższy gwoźdźca	12						
18	Śruba kompresyjna blokująca położenie śruby szyjkowej	12						
19	Śruba zaślepiająca śrubę szyjkową	12						
20	Celownik do otworów części bliższej i dalszej. Instrumentarium zapewniające wykonanie kompresji odłamów śrubą szyjkową bez demontażu celownika. Wiertła z naniesioną podziałką długości umożliwiającą dobranie długości śruby blokującej. Uchwyt do usuwania gwoźdźca w zestawie.							
21	Na czas trwania umowy wykonawca							

zobowiązuje się do użyczenia kompletnego instrumentarium do implantacji wszczepów ze stojakiem do składowania i sterylizacji śrub oraz złożenia depozytu implantów w ilościach: gwoździe po 1 szt w średnicy 10 i 11mm i długości 360-420mm; wkręty po 2 szt w każdej długości i średnicy, śruba zaślepiająca i kompresyjna po 1 szt w każdej długości. Pozostałe implanty dostarczane na żądanie w ciągu 48godz.							
--	--	--	--	--	--	--	--

Wartość ogółem netto.....

Wartość ogółem brutto.....

pieczętka firmowa Wykonawcy

data oraz podpis Wykonawcy
albo upoważnionego przedstawiciela

Wadium.

Pakiet musi być zabezpieczona wadium w wysokości: 100,00 zł brutto

Pyt Nr 16

Czy Zamawiający dopuści poniższy opis do ww pozycji :

Czy Zamawiający wyraża zgodę na Gwóźdź Udowy krętarzowy typu Gamma rekonstrukcyjny śródszpikowy do złamań przekrętarzowych, blokowany w rozmiarze 180 oraz 280-460mm o kątach 120, 125, 130 stopni. Gwóźdź o grubości 15,5 mm w części proksymalnej. Gwóźdź blokowany śrubą 10,5 mm do szyjki o długości od 70 do 120 z przeskokiem co 5 mm. Jedną śrubę blokującą do części dystalnej fi 5mm o dług. 25-50mm. Komplet (gwóźdź, śruba główna, śruba dystalna, zaślepka, śruba kompresyjna) ?

Odp. Tak

Pyt Nr 17

Czy zamawiający w Pakiecie Nr 6 zgadza się na poniższe rozwiązanie:

Cement o podwyższonej lepkości i gęstości natychmiast po rozmieszaniu - konsystencja plasteliny, zawierający środek cieniujący – 30% siarczanu baru, zawierający hydrochinon opóźniający wiązanie do 18 min po wymieszaniu składników w temperaturze pokojowej. Igły do podawania masy klejowej lub cementu kostnego w minimum 3 różnych średnicach igieł, 2 długościach oraz różnych kształtach ostrzy: centralne oraz jednostronnie ścięte. Sterylne urządzenie mieszająco-podające, z wbudowanym własnym zasilaniem elektrycznym, pozwalające na automatyczne i powtarzalne mieszanie składników cementu w zamkniętym pojemniku z wykluczeniem błędu czynnika ludzkiego oraz samoczynne wypełnianie cementem zestawu do jego dotrzonowego podawania. Podajnik o pojemności umożliwiającej podanie cementu do kilku trzonów. W zestawie znajduje się ok. 40 cm długości przewód giętki łączący podajnik z igłą zabezpieczający operatora przed bezpośrednim oddziaływaniem promieniowania Rtg.

Odp. Nie

Pyt Nr 18

Czy zamawiający w Pakiecie Nr 13 zgadza się na poniższe rozwiązanie:

Śruby samotnące o cylindrycznym profilu gwintu i stożkowym rdzeniu,

Gwint przygłowej części śruby poszerzony w celu mocniejszego zakotwiczenia w kości korowej, natomiast gwint przystożkowy śruby ostry – samotnący,

Śruby tulipanowe wieloosiowe (z ruchomą główką), o długościach w zakresie 25-60 mm ze skokiem co 5 mm i średnicy śrub w zakresie 4,5 – 8,5 mm co 1 mm,

Mocowanie pręta do śruby od góry uniwersalnym, jednoelementowym blokerem z gwintem zapobiegającym samowykręcaniu

Pręty tytanowe o długości 40-480 mm poprzecinane fabrycznie na długość ze skokiem co 10 mm i średnicy 6 mm. W zestawie dołączony przymiar pręta.

Łączniki poprzeczne wieloosiowe z możliwością bezproblemowego połączenia prętów przebiegających względem siebie pod dowolnym kątem, którego zastosowanie zmniejsza traumatyzację kolumny tylnej kręgosłupa, w długościach od 17mm do 99mm.

Do implantów dołączone w specjalnych kontenerach niezbędne instrumentarium pozwalające na prawidłową implementację, repozycję, dystrakcję i kompresję.

Odp. Tak

Pyt Nr 19

Jaka ilość śrub, blokerów do śrub, prętów i poprzeczek, Zamawiający wymaga w jednym komplecie w Pakiecie nr 13?

Odp. 4 śruby,4 blokery,2 pręty,1 poprzeczka.

Pyt Nr 20

Pytania do Pakietu 12 - Endoproteza całkowita stawu kolanowego - 30 kpl.

Pytanie nr 1 - Czy Zamawiający dopuści poniższe parametry endoprotezy stawu kolanowego ?

Endoproteza kłykciowa, anatomiczna, jednoosiowa stawu kolanowego, cementowana z zachowaniem (wersja CR) lub bez zachowania PCL (wersja PS).

Element udowy anatomiczny (prawy, lewy) jednoosiowy w płaszczyźnie strzałkowej w zakresie 10 -100 stopni, wykonany ze stopu kobaltowo-chromowego, z podniesioną o 7° przednią częścią zapobiegającą tzw. notchingowi, w 8 rozmiarach dla każdej ze stron.

Część piszczelowa wykonana ze stopu kobaltowo-chromowego, w 8 rozmiarach.

Wkładki z polietylenu III generacji w technologii X3 (sekwencyjne napromieniowanie i wyzarzanie) w 3 wersjach: CR, PS oraz CS (o zwiększonej stabilizacji w płaszczyźnie czołowej), o geometrii zapewniającej poruszanie się elementu udowego po łuku rotacyjnym; o grubościach: 9 mm, 11 mm, 13 mm, 16 mm i 19 mm. W wersji PS oraz CS możliwość zastosowania wkładek 22 mm i 25 mm.

Odp. Tak

Pytanie nr 2 - Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowana w przedmiotowym postępowaniu, w Pakiecie nr 12, endoproteza stawu kolanowego była protezą jednoosiową czy wieloosiową?

Odp. Jednoosiową

Pyt Nr 21

Czy w pakiecie nr 6 - Zestaw do wertebroplastyki przezskórnej - Zamawiający dopuszcza zaoferowanie następującego zestawu - asortymentu:

1. cement o podwyższonej gęstości, zawierający środek cieniujący - minimum 5g, czas podawania cementu od 7 do 12 min w zależności od temperatury otoczenia.

Odp. Nie

2. jednorazowy zestaw strzykawkowy zintegrowany nierozłącznie z ergonomicznym uchwytem, ze śrubowym mechanizmem tłokowym umożliwiającym pełną kontrolę procesu podawania cementu, posiadający bezpiecznik umożliwiający natychmiastowe zatrzymanie podawania i odbarczenie w czasie trwania zabiegu, umożliwiająca jednorazowe podanie do 10ml cementu.

Odp. Nie

3. igły z trokarami do nakłucia trzonu i do podawania cementu kostnego min. 2 różne średnice 2,4 mm i 3,0 mm, 2 długości oraz 1 kształt ostrzy - jednostronnie ścięte.

Odp. Nie

Pyt Nr 22

4. Na czas trwania umowy wykonawca zobowiązuje się do złożenia depozytu implantów w ilościach: 2 zestawy jednorazowych zestawów strzykawkowych wraz z igłami 3,0 mm, 1 zestaw jednorazowych zestawów strzykawkowych wraz z igłami 2,4 mm, 3 zestawy cementu?

Odp. Nie