

**WYKONAWCY**

ubiegający się o zamówienie publiczne

**WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ**

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na „**Dostawa endoprotez i wyrobów ortopedycznych wraz z udostępnieniem instrumentarium do Szpitala Powiatowego im. PCK w Nisku**” – znak sprawy **Z.II.260.045.Zp.2022**.

Zamawiający, **Samodzielny Publiczny Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Nisku**, działając na podstawie art. 284 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 1710), udostępnia poniżej treść zapytań do Specyfikacji Warunków Zamówienia (zwanej dalej „SWZ”) wraz z wyjaśnieniami:

**Pytanie nr 1.** Wykonawca, jako producent napędów, jest zainteresowany utrzymaniem użyczanych napędów w dobrym stanie w celu zapewnienia operowanym pacjentom maksymalnego bezpieczeństwa podczas przeprowadzanego zabiegu. Z postanowień SWZ i umowy wynika jednoznacznie, że użyczenie sprzętu nie obejmuje usługi serwisowania go, wobec czego poprawność jego działania pozostaje poza sferą kontroli użyzającego.

W przypadku napędów stanowiących przedmiot użyczenia zwykłym kosztem utrzymania rzeczy będzie prowadzenie jego okresowej konserwacji serwisowej, zgodnie z zaleceniami producenta. W przypadku nabycia takiego napędu wprost od producenta koszty konserwacji serwisowej w okresie gwarancji zawarte są w cenie urządzenia. W przypadku umowy użyczenia – przede wszystkim ze względu na rodzaj zawartej umowy – Użyczący nie może ponosić dodatkowych kosztów bezpłatnego użyczenia sprzętu. Biorącemu nie przysługuje względem użyzającego roszczenie o utrzymanie przedmiotu użyczenia w stanie zdatnym do umówionego użytku przez okres trwania umowy, co wynika przede wszystkim z nieodpłatności stosunku użyczenia. Biorący nie może zatem domagać się od użyzającego ponoszenia nakładów na przedmiot użyczenia.

To na Zamawiającym w ramach niniejszego zamówienia publicznego ciążyć będzie obowiązek utrzymania użyczanych wyrobów (napędów) w należytej kondycji w celu zminimalizowania ryzyka realizacji świadczeń medycznych wykorzystując do tego celu wyrób medyczny uszkodzony bądź też taki, który nie był konserwowany zgodnie z zaleceniami jego producenta. Warto przy tym podkreślić, że cytowane wyżej przepisy nie uzależniają odpowiedzialności placówki medycznej od nabycia prawa własności urządzeń medycznych – obowiązek postępowania zgodnie z art. 63 ustawy o wyrobach medycznych ciąży na tym kto wyroby użytkuje, nie zaś na tym kto jest ich właścicielem bądź producentem.

Jednocześnie, odpowiedzialność Użyczącego (tj. Wykonawcy) za wadliwość wyrobu ogranicza się do sytuacji, w której przekazał on przedmiot użyczenia wadliwy, o tejże wadzie wiedząc i zatajając ją przez Biorącym w użyczenie – art. 711 kc:

*„Jeżeli rzecz użyczona ma wady, użyczący obowiązany jest do naprawienia szkody, którą wyrządził biorącemu przez to, że wiedząc o wadach nie zawiadomił go o nich. Przepisu powyższego nie stosuje się, gdy biorący mógł wadę z łatwością zauważyć.”*

Wobec powyższego – biorąc pod uwagę fakt, że Wykonawca pragnie złożyć ofertę, która w sposób jak najpełniejszy wychodziłaby naprzeciw oczekiwaniom Zamawiającego, jednocześnie zabezpieczając interesy Zamawiającego związane z użytkowaniem wyrobów medycznych jako świadczeniodawca

usług medycznych – proponujemy aby Zamawiający rozważył dodatkowy zakup usługi serwisowej używanych urządzeń.

W ocenie Wykonawcy takie działanie zabezpieczy Zamawiającego przed ewentualnym zarzutem naruszenia ustawy o wyrobach medycznych, a Wykonawcy umożliwi czuwanie nad prawidłową konserwacją i serwisem używanego wyrobu. W ocenie Wykonawcy koszt takiej usług będzie nie wyższy niż 1.200,00 złotych netto + VAT miesięcznie.

Zatem – Wykonawca wnosi o zmianę treści SWZ poprzez dodanie do SWZ:

*„W czasie trwania umowy wykonawca zobligowany jest do świadczenia usług serwisowych wyrobów medycznych podlegających użyczeniu zgodnie z wytycznymi zawartymi w instrukcji obsługi każdego z używanych sprzętów. Serwis świadczony będzie wyłącznie przez podmiotu posiadające autoryzację producentów urządzeń”*

W związku z dodaniem powyższego postanowienia niezbędne będzie również dostosowanie treści SWZ do niniejszej sytuacji, w tym zmiana formularza cenowego stanowiącego załącznik nr 9 do SWZ poprzez dodanie pozycji „serwis używanego urządzenia – koszt roczny”.

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ.**

**Pytanie nr 2.** Dotyczy pakietu nr 11. W związku z tym, że produkty opisane w pakiecie 11 nie wymagają użycia dodatkowego instrumentarium - Czy Zamawiający wrazi zgodę na odstąpienie od użyczenia instrumentarium do Pakietu 11.

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Tak, Zamawiający wyraża zgodę na odstąpienie od użyczenia instrumentarium w przypadku Pakietu nr 11.**

**Pytanie nr 3.** Dotyczy pakietu nr 11, pozycja nr 4. Czy Zamawiający dopuści do oceny produkt o poniższych parametrach:

Oryginalne, jednorazowego użycia ostrza do shavera do posiadanej przez Zamawiającego rękojeści shavera artroskopowego firmy Arthex. Ostrza pakowane sterylnie, pojedynczo w opakowaniach zbiorczych po 5 sztuk z rodzaju. Ostrza typu frezy kostne w średnicach: 3,0; 4,0; 5,0; 5,5 mm lub ostrza do tkanki miękkiej w średnicach: 2,0; 3,0; 3,5; 3,8; 4,0; 4,2; 5,0; 5,5 mm.

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 4.** Dotyczy pakietu nr 11, pozycja nr 5. Czy Zamawiający dopuści do oceny produkt o poniższych parametrach:

System szycia łąkówek all – inside. Implant o wysokiej wytrzymałości na wyrwanie min 70 N. System zbudowany z dwóch miękkich implantów wykonanych z nici połączonych ze sobą nierozpuszczalną nicią # 2-0 wykonanej z rdzenia z poliestru oplecionego UHMWPE - polietylenem o ultra wysokiej masie cząsteczkowej. Zastosowanie implantów miękkich pozwala na idealne dopasowanie się do warunków powierzchni tkanki przez co uzyskujemy solidne i pewne mocowanie. Wstępnie zawiązany przesuwany węzeł w osłonie szwu implantu eliminuje konieczność artroskopowego wiązania węzła. Konstrukcja implantu umożliwia kolejne dociągnięcie 2 pojedynczych szwów materacowych. Igły z implantami znajdują się w jednym ergonomicznym narzędziu umożliwiającym wprowadzanie implantu jedną ręką, przy każdej rotacji. Umieszczone w rękojeści pokrętło do implantacji umożliwia jednoręczne i powtarzalne dostarczanie implantów w różnych orientacjach narzędzia. Zrzucenie implantu i przeładowanie potwierdzone sygnałem dźwiękowym. Implant wyposażony jest w zintegrowany ogranicznik głębokości 10 - 18 mm (zwiększane co 2 mm), dostępny jest w czterech różnych opcjach: wygięcie w górę 12 i 24 stopnie, w dół 12 stopni i w wersji prostej. System umożliwia założenie implantów bez wyciągania rękojeści z kolana.

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 5.** Dotyczy SWZ, rozdział 9 ust. 9.1. - tabela - pkt. 8 tabeli - „Przedmiotowe środki dowodowe” - Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający w związku z wymogiem przedłożenia przedmiotowych środków dowodowych wraz z ofertą stosuje art. 107 ust. 2 i 4 nowej ustawy Pzp.

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający potwierdza, że w związku z wymogiem przedłożenia przedmiotowych środków dowodowych wraz z ofertą stosuje art. 107 ust. 2 i 4 nowej ustawy Pzp.**

**Pytanie nr 6.** Dotyczy wzoru umowy - Załącznik nr 8, §4 ust. 2.1 - zapis dotyczący zwrotu/wymiany produktów z terminem ważności 8 miesięcy – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu na korzystniejszy dla Zamawiającego tj.:

„Zamawiający może wystąpić do Wykonawcy o wymianę materiału na równorzędny o dłuższej dacie ważności najpóźniej na 15 miesięcy przed upłynięciem daty ważności materiału wytypowanego do wymiany. Wymianie/zwrotom podlegają wyłącznie produkty pełnowartościowe. Produkt pełnowartościowy to produkt niezniszczony, nierozpakowany, w żaden sposób nieoznakowany; posiadający oryginalne opakowanie wewnętrzne i zewnętrzne oraz nieuszkodzone plomby”.

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ.**

**Pytanie nr 7.** Dotyczy wzoru umowy - Załącznik nr 8, §4 ust. 1 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu dostawy do 4 dni roboczych?

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ.**

**Pytanie nr 8.** Dotyczy depozytu dla pakietu 11 i 12 - Prosimy o potwierdzenie, że ostateczny kształt i zakres depozytu zostanie ustalony po zawarciu umowy z docelowym użytkownikiem.

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający potwierdza, że ostateczny kształt i zakres depozytu zostanie ustalony po zawarciu umowy.**

**Pytanie nr 9.** Dotyczy SWZ Czy w rozdziale 6.1 SWZ nie zaszła omyłka i czy termin wykonania zamówienia to tylko 3 miesiące?

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający potwierdza, że nie zaszła omyłka, i że termin wykonania zamówienia wynosi 3 miesiące.**

**Pytanie nr 10.** Dotyczy wzoru umowy - Załącznik nr 8, §4 ust. 2.1 - Czy Zamawiający może doprecyzować, iż utworzenie depozytu nie dotyczy implantów drobnych i narzędzi z pakietu nr 13 poz. nr 25; 26; 32-37; 57-59? Należy nadmienić, iż zwyczajowo nie tworzy się depozytu implantów drobnych tj. wkrętów, drutów, gwoździ Kirschnera, opasek, narzędzi, itp. Z doświadczenia wiadomo, iż brak jest możliwości rozliczenia implantów drobnych dostarczonych do depozytu z uwagi na to, że ich prawidłowe rozliczenie polega na dokładnym podaniu serii oraz nr katalogowego zużytych w trakcie zabiegu implantów, co przez ich drobne gabaryty w warunkach sali operacyjnej jest trudne do zrealizowania, dlatego w praktyce są one sprzedawane wyłącznie na podstawie tradycyjnych zamówień.

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający potwierdza, że utworzenie depozytu nie dotyczy implantów drobnych i narzędzi z pakietu nr 13 poz. nr 25; 26; 32-37; 57-59.**

**Pytanie nr 11.** Dotyczy wzoru umowy - Załącznik nr 8, §4 ust. 2.1 - Czy Zamawiający w §4 ust. 2.1 może doprecyzować, iż depozyt będzie ustalony pomiędzy stronami umowy z rozmiarów najczęściej stosowanych?

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający potwierdza, że ostateczny kształt i zakres depozytu zostanie ustalony po zawarciu umowy.**

**Pytanie nr 12.** Dotyczy pakietu nr 10. Czy Zamawiający dopuści syntetyczny materiał kośćcozastępczy - bloki do uzupełniania ubytków kostnych, zbudowany z czystego fosforanu trójwapniowego, porowatość 80%, wielkość porów 300 - 500 mikrometrów, materiał biokompatybilny, osteoindukcyjny, ulegający stopniowej całkowitej resorpcji w czasie od 1 do 6 miesięcy, gotowy do użycia, sterylne, o wielkości bloków w pozycjach:

1. 8 x 8 x 20 mm – 1 szt.
2. 15 x 15 x 20 mm – 1 szt.
3. 15 x 20 x 30 mm – 1 szt.?

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ.**

**Pytanie nr 13.** Dotyczy pakietu nr 10. Czy Zamawiający mógłby doprecyzować, iż w przypadku biomateriałów dostawy będą się odbywały sukcesywnie na zamówienie bez depozytu z uwagi na małe ilości do zakupu - tylko 3 sztuki?

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający informuje, że w przypadku biomateriałów dostawy będą się odbywały na zasadzie depozytu.**

**Pytanie nr 14.** Czy w pakiecie nr 1, pozycja nr 5 Zamawiający dopuszcza parametry panewki w średnicach (rozmiarach) 44 – 66 mm?

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 15.** Czy w pakiecie nr 1, pozycja nr 7 Zamawiający dopuszcza parametry panewki w średnicach (rozmiarach) 48 – 66 mm?

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 16.** Czy w pakiecie nr 1, pozycja nr 8 Zamawiający dopuszcza parametry śrub w długościach 15 – 70 mm, co 5 mm?

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 17. Dotyczy zad. 7.** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczanie implantów wraz z instrumentami na zasadzie Loaner Set tj. każdorazowo do zabiegu, po wcześniejszym uzgodnieniu terminu z Zamawiającym?

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza dostarczanie implantów wraz z instrumentami na zasadzie Loaner Set.**

**Pytanie nr 18 do zadania nr 2.** Czy Zamawiający dopuści do postępowania poza parametrami SIWZ produkt równoważny o charakterystyce:

Poz. 1-16 Endoproteza obręczy barkowo-ramiennej z możliwością konwersji z opcji anatomicznej na odwróconą bez usuwania trzpienia i elementu panewkowego:

- trzpień cementowy (12 - 20 mm) lub bezcementowy (14 - 24 mm) o długości 80 mm oraz trzpień mini (11 - 13 mm) o długości 60 mm,
- trzpień rewizyjny cementowy lub bezcementowy w trzech długościach 150, 180 i 210 mm w przekrojach od 13 do 16 mm,
- trzpień do dłuższej resekcji w dwóch rozmiarach 7 i 10 mm o długości 50 - 80 mm wraz z augumentem poresekcyjnym w rozmiarach 20 - 50 mm,
- element proksymalny z otworami (trauma - 3 rozmiary) bądź z wzdłużnymi płetwami,
- element proksymalny odwrócony (w trzech opcjach: HA, krótkie do inwersji, trauma) wraz z opcją przedłużenia +9 mm przy protezie odwróconej,
- głowy wykonane ze stopu tytanu w rozmiarach 42 – 54 mm bądź chromo kobaltu w rozmiarach 40 - 54 mm,
- adaptery neutralne i centryczne w 2 wysokościach,
- wkładki do body odwróconego polietylenowe pod glosfery metalowe 36 mm (6 opcji), metalowe lub ceramiczne pod glosfery polietylenowe 40/44 mm (5 opcji),
- glosfery chromo kobaltowe lub tytanowe w czterech opcjach (standard, mały - neutralne i centryczne),
- glosfery polietylenowe 40/44 mm, korekcyjne,
- panewka cementowa w pięciu opcjach,
- element panewkowy bezcementowy wykonany ze stopu tytanu pokryty porowatym tytanem i HA, wkładka polietylenowa w 4 opcjach.

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie 19 do zadania nr 7, poz. 1.** Czy Zamawiający dopuści do postępowania poza parametrami SIWZ produkt równoważny o charakterystyce:

Element udowy cementowany, anatomiczny (przedział lewy boczny, prawy przyśrodkowy, prawy boczny i lewy przyśrodkowy), wykonany ze stopu chromo-kobaltowego dostępny w 7 rozmiarach dla każdej ze stron. Budowa elementu umożliwiająca zgięcie do 155°. Implant pokryty warstwą PMMA dla lepszej integracji z cementem kostnym.

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 20 do zadania nr 7, poz. 2.** Czy Zamawiający dopuści do postępowania poza parametrami SIWZ produkt równoważny o charakterystyce:

Wkładka wykonana z polietylenu wysokousieciowanego, mocowana zatrzaskowo, dostępna w grubościach 8 mm, 9 mm, 10 mm, 11 mm, 12 mm i 14 mm.

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 21 do zadania nr 7, poz. 3.** Czy Zamawiający dopuści do postępowania poza parametrami SIWZ produkt równoważny o charakterystyce:

Element piszczelowy cementowany, anatomiczny, ze stopu tytanu Ti6Al4V, dostępny w 6 rozmiarach. Opcjonalnie element piszczelowy AllPoly dostępny w 6 rozmiarach i wysokościach 8 mm, 10 mm, 12 mm i 14 mm.

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 22 do zadania nr 7, poz. 4.** Czy Zamawiający dopuści do postępowania poza parametrami SIWZ produkt równoważny o charakterystyce:

Zestaw 2 ostrzy, w skład których wchodzi: ostrze oscylacyjne oraz ostrze posuwisto-zwrotne.

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 23 do zadania nr 12 poz. 1 – 3.** Czy Zamawiający dopuści do postępowania poza parametrami SIWZ produkt równoważny o charakterystyce:

Proteza urazowa anatomiczna stawu ramiennego - Modułarny system do endoprotezoplastyki stawu barkowego umożliwiający konwersję z opcji anatomicznej na odwróconą bez usuwania trzpienia i elementu panewkowego: trzpień cementowany (12 - 20 mm) lub bezcementowy (14 - 24 mm) o długości 80 mm oraz trzpień mini (11 - 13 mm) o długości 60 mm. Element proksymalny anatomiczny oraz urazowy (3 wysokości). Głowy wykonane ze chromo-kobaltu (40 – 54 mm), adaptery neutralne i ecentryczne (2, 4, 8 mm) w 2 wysokościach. Element panewkowy bezcementowy wykonany ze stopu tytanu pokryty porowatym tytanem i HA (4 opcje), panewka cementowana (4 opcje), wkładki do panewki bezcementowej 4 rozmiarach. Śruby panewkowe średnicy 6,5 mm w długościach 15 - 50 mm skalowane co 5 mm.

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie 24 do zadania nr 12 poz. 4.** Czy Zamawiający dopuści do postępowania poza parametrami SIWZ produkt równoważny o charakterystyce:

Proteza odwrócona stawu ramiennego - Modułarny system do endoprotezoplastyki stawu barkowego umożliwiający konwersję z opcji anatomicznej na odwróconą bez usuwania trzpienia i elementu panewkowego: trzpień cementowany (12 - 20 mm) lub bezcementowy (14 – 24 mm) o długości 80 mm, Element proksymalny odwrócony w opcji pierwotnej oraz urazowej. Wkładki w 3 wysokościach (0/+3/+6). Opcją przedłużenia +9 mm wkładką przejściową. Wkładki do systemu odwróconego: polietylenowe pod gelenosfery metalowe 36, metalowe lub ceramiczne pod gelenosfery polietylenowe 40/44 mm. Wkładki laterlizowane 40 i 44 mm w 2 wysokościach. Element panewkowy bezcementowy wykonany ze stopu tytanu pokryty porowatym tytanem i HA (4 opcje), śruby panewkowe w długościach 15 - 50 mm skalowane co 5 mm. Łączniki do gelenosfery standardowe i laterlizowane 2 – 4 mm.

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza.**

Zamawiający informuje, że odpowiedzi na wnioski Wykonawców, a także wyjaśnienia oraz zmiana treści SWZ stają się integralną częścią specyfikacji i są wiążące przy składaniu ofert.

**Dyrektor  
SPZZOZ w Nisku**

*Paweł Tofil*

*/podpisano elektronicznie/*