



## Samodzielny Publiczny Zespół Opieki Zdrowotnej w Kędzierzynie – Koźlu

ul. 24 Kwietnia 5, 47-200 Kędzierzyn – Koźle

NIP: 749-17-90-304, REGON: 000314661

tel. +48 774 062 400, faks +48 774 062 544, spzoz@e-szpital.eu, www.e-szpital.eu

Dział Zaopatrzenia i Zamówień Publicznych, ul. 24 Kwietnia 5, 47-200 Kędzierzyn-Koźle  
tel. +48 774 062 566, faks +48 774 062 567 [ekoziol@e-szpital.eu](mailto:ekoziol@e-szpital.eu)

Kędzierzyn-Koźle, 02.10.2020r.

SPZOZ . AZ . 2020 .

Dotyczy: postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę implantów, endoprotez i zespołów ortopedycznych dla SP ZOZ w Kędzierzynie-Koźlu, AZ-P.2020.19, [wyjaśnienia treści SIWZ nr 1.](#)

Zamawiający - Samodzielny Publiczny Zespół Opieki Zdrowotnej w Kędzierzynie-Koźlu, działając na podstawie art. 38 ust. 1 pkt 1 ustawy z 29.01.2004r. Prawo Zamówień Publicznych (Dz. U. z 2019r., poz. 1843 z p. zm., dalej Pzp) niniejszym wyjaśnia treść Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia w niniejszym postępowaniu.

### Pytanie 1, wzór umowy:

- a) W celu zapewnienia równego traktowania stron umowy i umożliwienia Wykonawcy sprawdzenia zasadności reklamacji wnosimy o wprowadzenie w § 5 ust. 3 projektu umowy 5 dniowego terminu na rozpatrzenie reklamacji.
- b) Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 6 ust. 1 pkt b):
- Zamawiającemu przysługuje prawo do naliczenia kar umownych w następujących przypadkach:
- b.1)** za zwłokę w wymianie towaru wadliwego na wolny od wad oraz za zwłokę w wymianie towaru niezgodnego z umową, bądź za zwłokę w wymianie towaru dostarczonego w niewłaściwym lub zniszczonym opakowaniu w wysokości 5% wartości brutto wynagrodzenia danego zadania za każdy rozpoczęty dzień zwłoki, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto wadliwego, niezgodnego towaru
- b.2)** za odstąpienie od umowy przez którąkolwiek ze stron z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy w wysokości 10 % wynagrodzenia brutto niezrealizowanej części umowy,
- b.3)** za naruszenie jakiegokolwiek ustalonego w niniejszej umowie i jej załącznikach obowiązku lub terminu Wykonawcy w zakresie realizacji przedmiotu niniejszej umowy, z zastrzeżeniem ust. a i b, w tym obowiązku lub terminu wynikającego z rękopisami i gwarancji w wysokości 5 % kwoty wynagrodzenia brutto naruszonej części umowy.
- c) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę kary umownej opisanej w projekcie umowy w § 6 ust. 1 punkt b) na 10 % wartości brutto wadliwego/reklamowanego towaru za każdy rozpoczęty dzień zwłoki
- d) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wykreślenie kary umownej opisanej w projekcie umowy § 6 ust. 1 punkt d)? Naszym zdaniem, wysokość kary opisanej w powyższym paragrafie jest rażąco wygórowana, a kary za niewywiązanie się z obowiązków i terminów opisanych w umowie zostały odpowiednio przedstawione w § 6 ust. 1 punkt a), b), c).
- e) Czy Zamawiający zmieni wysokość kar umownych określonych w §6:
- b.1) Ust. 1 lit a** z ...% wartości wynagrodzenia o którym mowa w §4 ust. 1 umowy na 0,2% wartości niedostarczonego towaru
- b.2) Ust. 1 lit b** z 5% wartości wynagrodzenia o którym mowa w §4 ust. 1 umowy na 0,2% wartości reklamowanego towaru
- b.3) Ust. 1 lit d** – usunięcie zapisu w zw. ze zdublowaniem kar umownych określonych w lit. a i b ewentualnie dookreślenie katalog naruszeń?

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.

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. 353<sup>1</sup> 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.

**Odpowiedź ad a) do e):** *Zamawiający nie wyraża zgody.*

## **Pytanie 2, SIWZ:**

**a)** Czy Zamawiający dookreślił w §5 ust. 3, 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 widzi potrzeby zmiany wskazanego zapisu – oczywistym jest, że Zamawiający, zgłaszając reklamację, dołączy do niej reklamowany asortyment, o ile reklamacja będzie tego wymagać.*

**b)** Czy Zamawiający mając na uwadze zapisy Ustawy o wyrobach medycznych, tj. „Dopuszcza się, aby wyroby przeznaczone do używania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej dostarczane profesjonalnym użytkownikom miały oznakowania lub instrukcje używania w języku angielskim...” wyraził zgodę na zaoferowanie w zadaniu nr 3 implantów w opakowaniach w języku angielskim? Ponadto opakowania oferowanych wyrobów posiadają oznaczenia fabryczne, opisy przedstawione za pomocą zharmonizowanych symboli i rozpoznawalnych kodów.

**Odpowiedź:** *Zamawiający nie wyraża zgody.*

## **Pytanie 3, zadanie 1:**

**a) poz. 1a)** - Czy zamawiający dopuści produkt równoważny bez konieczności zachowania pierwotnych postanowień SIWZ - Trzpień endoprotezy stawu biodrowego prosty, przynasadowy, proporcjonalny wykonany ze stopu tytanu, w części bliższej pokryty porowatym czystym tytanem i hydroksyapatytem. Trzpień musi posiadać wzdłużne rowki antyrotacyjne. Dostępny w opcjach kąta szyjkowo-trzonowego (127 i 132st) w 12 rozmiarach i długościach 93-126mm dla każdego z kątów. Trzpień rośnie zarówno w wymiarze bocznym jak i przyśrodkowym. Trzpień kompatybilny z głowami o stożku V40.

**b) poz. 1b)** - Czy zamawiający dopuści produkt równoważny bez konieczności zachowania pierwotnych postanowień SIWZ - Głowa ze stopu CoCr w min. trzech długościach szyjki w rozmiarze 22 mm, w min. czterech wielkościach długości szyjki w rozmiarach 28 i 32 mm. Głowa CoCr o zwiększonej gładkości w min. czterech wielkościach długości szyjki w rozmiarach 36, 40, 44. Głowy ceramiczne wykonane z ceramiki Biolox Forte o średnicach 28,32,36 i 40 mm i min. 3 długościach szyjki. Głowy pasujące na stożek V40.

**c) poz. 1c)** - Czy zamawiający dopuści produkt równoważny bez konieczności zachowania pierwotnych postanowień SIWZ - Panewka bezcementowa typu press-fit pokryta porowatością tytanową i hydroksyapatytem, z podwójnym mechanizmem zamykającym dająca możliwość zastosowania śródoperacyjnie wkładu ceramicznego lub polietylenowego, w dwóch rodzajach: bezotworowa lub z 3 bądź 5 otworami z możliwością dodatkowej stabilizacji za pomocą śrub w rozmiarach średnicy zewnętrznej od 40 do 72 mm. Możliwość zastosowania głowy ceramicznej 36 mm w rozmiarze panewki od 46 mm.

**d) poz. 1d)** - Czy zamawiający dopuści produkt równoważny bez konieczności zachowania pierwotnych postanowień SIWZ - Śruby w rozmiarach długość 16-50 mm, średnica 6,5 mm. Reszta parametrów zgodna z SIWZ.

**e) poz. 1e)** - Czy zamawiający dopuści produkt równoważny bez konieczności zachowania pierwotnych postanowień SIWZ - Wkładka polietylenowa (polietylen III generacji o zwiększonej odporności mechanicznej i oksydacyjnej bez dodatków organicznych) z 0 i 10 stopniowym okapem, o średnicy wewnętrznej 22mm, 28mm, 32mm, 36mm, 40mm, 44mm, z możliwością zastosowania wkładu ekscentrycznego dającego, co najmniej 6mm lateralizacji, oraz wkładu typu związanego (constrained) zapobiegającego dyslokacji.

**Odpowiedź ad a) do e):** *Zamawiający nie dopuszcza.*

### **Pytanie 4, zadanie 3:**

**a) poz. 1a)** - Czy zamawiający dopuści produkt równoważny bez konieczności zachowania pierwotnych postanowień SIWZ - Trzpień endoprotezy stawu biodrowego prosty, przynasadowy, proporcjonalny wykonany ze stopu tytanu, w części bliższej pokryty porowatym czystym tytanem i hydroksyapatytem. Trzpień musi posiadać wzdluzne rowki antyrotacyjne. Dostępny w opcjach kąta szyjkowo-trzonowego (127 i 132st) w 12 rozmiarach i długościach 93-126mm dla każdego z kątów. Trzpień rośnie zarówno w wymiarze bocznym jak i przyśrodkowym. Trzpień kompatybilny z głowami o stożku V40.

**b) poz. 1b)** - Czy zamawiający dopuści produkt równoważny bez konieczności zachowania pierwotnych postanowień SIWZ - Głowa ze stopu CoCr w min. trzech długościach szyjki w rozmiarze 22 mm, w min. czterech wielkościach długości szyjki w rozmiarach 28 i 32 mm. Głowa CoCr o zwiększonej gładkości w min. czterech wielkościach długości szyjki w rozmiarach 36, 40, 44 mm. Głowy ceramiczne wykonane z ceramiki Biolox Forte o średnicach 28,32,36 i 40 mm i min. 3 długościach szyjki. Głowy pasujące na stożek V40.

**c) poz. 1c)** - Czy zamawiający dopuści produkt równoważny bez konieczności zachowania pierwotnych postanowień SIWZ - Panewka bezcementowa typu press-fit pokryta porowatością tytanową i hydroksyapatytem, z podwójnym mechanizmem zamykającym dająca możliwość zastosowania śródoperacyjnie wkładu ceramicznego lub polietylenowego, w dwóch rodzajach: bezotworowa lub z 3 bądź 5 otworami z możliwością dodatkowej stabilizacji za pomocą śrub w rozmiarach średnicy zewnętrznej od 40 do 72 mm. Możliwość zastosowania głowy ceramicznej 36 mm w rozmiarze panewki od 46 mm.

**d) poz. 1d)** - Czy zamawiający dopuści produkt równoważny bez konieczności zachowania pierwotnych postanowień SIWZ - Śruby w rozmiarach długość 16-50 mm o średnicy 6,5 mm. Reszta parametrów zgodna z SIWZ.

**e) poz. 1e)** - Czy zamawiający dopuści produkt równoważny bez konieczności zachowania pierwotnych postanowień SIWZ - Wkładka polietylenowa (polietylen III generacji o zwiększonej odporności mechanicznej i oksydacyjnej bez dodatków organicznych z 0 i 10 stopniowym okapem, o średnicy wewnętrznej 22mm, 28mm, 32mm, 36mm, 40mm, 44mm, z możliwością zastosowania wkładu ekscentrycznego dającego, co najmniej 6mm lateralizacji, oraz wkładu typu związanego (constrained) zapobiegającego dyslokacji.

**Odpowiedź ad a) do e):** *Zamawiający nie dopuszcza.*

### **Pytanie 5, zadanie 3:**

**a)** Czy w celu zwiększenia konkurencyjności Zamawiający w zadaniu nr 3 w kolejnych podpunktach dopuści implanty zgodne z poniższą charakterystyką:

TRZPIEŃ UNIWERSALNY:

- w wersji standardowej 135° i lateralizowanej 135° (po 10 długości każdy)
- w wersji standardowej 125° (CoxaVara) – 9 długości
- wykonany ze stopu tytanu
- bezcementowy
- prosty
- stożkowy w jednej płaszczyźnie
- z rowkami podłużnymi i poprzecznymi na powierzchniach bocznych
- pokryty warstwą hydroksyapatytu na całej długości
- część proksymalna polerowana
- szyja przewężona redukująca możliwość konfliktu szyjkowo-panewkowego
- stożek trzpienia 12/14

GŁOWA CERAMICZNA:

- materiał Biolox Delta,
- średnica 28, 32, 36, 40 mm w min. 3 rozmiarach szyjki,
- pasująca na stożek 12/14

oraz

GŁOWA METALOWA

- średnica 28,32,36,40 mm w minimum 3 długościach szyjki
- pasująca na stożek 12/14

PANEWKA

- typu „press-fit” pokryta tytanową okładziną w 13 rozmiarach
- napylona metodą „plasma spray”, pokryta hydroksyapatytem
- średnica 44-68 mm ze skokiem co 2 mm
- kształt hemisferyczny

- rant czaszy obły i polerowany zmniejszający możliwość wystąpienia konfliktu szyjkowo-panewkowego
- umożliwia zamontowanie w jednej czaszy dwóch rodzajów wkładów
- zaślepka centralna w komplecie
- Opcjonalnie panewka
- typu „press-fit” pokryta tytanową okładziną w 13 rozmiarach
- napylona metodą „plasma spray”
- średnica 44-68 mm ze skokiem co 2 mm
- kształt hemisferyczny
- rant czaszy obły i polerowany zmniejszający możliwość wystąpienia konfliktu szyjkowo-panewkowego
- umożliwiający dodatkową stabilizację 3 śrubami
- umożliwia zamontowanie w jednej czaszy dwóch rodzajów wkładów

#### WKŁADKA PANEWKOWA

- z polietylenu „cross linking”
- pasująca do głów 28, 32, 36, 40 mm
- okapowa lub bezokapowa

**Odpowiedź:** Zamawiający nie dopuszcza.

#### Pytanie 6, zadanie 4:

**a) poz. 1a) -** Czy zamawiający dopuści produkt równoważny bez konieczności zachowania pierwotnych postanowień SIWZ - Trzpień cementowany stalowy, prosty, wysokopolerowany w kształcie podwójnego klina bez kołnierza z centralizatorem. Dostępny w rozmiarach offsetu 35,5, 37,5 oraz 44mm (9 rozmiarów trzpienia w tym dla pacjentów z dysplazją). Trzpień wraz z centralizerem. Kąt CCD 130°. Niezależne instrumentarium do systemu cementowanego. Długości trzpieni 125-150mm. Trzpień kompatybilny z głowami o stożku V40.

**b) poz. 1b) -** Czy zamawiający dopuści produkt równoważny bez konieczności zachowania pierwotnych postanowień SIWZ - Głowa ze stopu CoCr w min. trzech długościach szyjki w rozmiarze 22 mm, w min. czterech wielkościach długości szyjki w rozmiarach 28 i 32 mm. Głowa bipolarna sferyczna, o średnicy od 41 do 61 mm w minimum 18 rozmiarach.

**c) poz. 1c) -** Czy zamawiający dopuści produkt równoważny bez konieczności zachowania pierwotnych postanowień SIWZ- Panewka cementowana polietylenowa (z polietylenu o podwyższonej wytrzymałości mechanicznej i oksydacyjnej bez dodatków organicznych) z kołnierzem presuaryzacyjnym w rozmiarach 40 do 60 mm pod głowy 28,32,36, 40 mm z dwoma znacznikami radiologicznymi.

**Odpowiedź ad a) do c):** Zamawiający nie dopuszcza.

#### Pytanie 7, zadanie 6:

Czy zamawiający dopuści produkt równoważny bez konieczności zachowania pierwotnych postanowień SIWZ – Endoproteza kłykciowa stawu kolanowego, wersja cementowana i bezcementowa. Element udowy jednoosiowy w płaszczyźnie strzałkowej w zakresie 10-110 st, anatomiczny (prawy, lewy), wykonany ze stopu chromokobaltowego z podniesioną o 7 st. przednią częścią zapobiegającą tzw. notching – nadmiernemu naciskowi implantu na warstwę korową przedniej części uda, w 8 rozmiarach dla każdej ze stron. Część puszczelowa modułarna, wykonana ze stopu kobaltowo chromowego w 8 rozmiarach. Taca puszczelowa pierwotna standardowa oraz taca puszczelowa uniwersalna do tzw. trudnych kolan z możliwością dokręcenia przedłużeń cementowych i zastosowania bloczków uzupełniających ubytki kostne. Przedłużki cementowe o średnicach 9,12,15 mm i długościach 50 i 100 mm. Bloczki uzupełniające ubytki kostne o grubościach 5mm oraz 10 mm. Wkładka z polietylenu tzw. III generacji w 3 wersjach: CR (bez stabilizacji), PS (z tylną stabilizacją), CS (o zwiększonej stabilizacji w płaszczyźnie czołowej). Wszystkie wkładki o geometrii zapewniającej poruszanie się elementu udowego po łuku rotacyjnym o grubościach 9mm, 11 mm, 13 mm, 16 mm, 19 mm. W wersji PS oraz CS możliwość zastosowania wkładek 22 mm oraz 25 mm.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie dopuszcza.

#### Pytanie 8, zadanie 14, poz. 10:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie Drut Kirschnera z ostrzem typu trokar jednostronnie ścięty dł. 310mm, Ø 1,5 do 2,0mm

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę pod warunkiem czytelnego wpisania oferowanego parametru.

### Pytanie 9, zadanie 18:

**a) pozycja 1:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie gwoździ odpiętowych wg. następujących parametrów: Gwóźdź odpiętowy kaniulowany, ze stopu tytanu do złamań kości pięty: 3 otwory gwintowane na śruby i jeden kompresyjny, średnica 10÷12mm, dług. 45÷60mm ze skokiem co 5mm; wersja do prawej i lewej kończyny, instrumentarium umożliwiające dystrakcję odłamów kostnych.

**b) pozycja 2:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie gwoździ odpiętowych wg. następujących parametrów: Gwóźdź odpiętowy kaniulowany, do artrodezy stawu skokowo-piętowego: ze stopu tytanu, średnica 10÷12mm, dla długości gwoździa 45÷60 - trzy gwintowane otwory, dla długości gwoździa 70÷85mm - 4 gwintowane otwory oraz 1-2 w zależności od długości otwory fasolkowe, zapewniające stabilne blokowanie wielopłaszczyznowe. Wersja do prawej i lewej kończyny, instrumentarium umożliwiające dystrakcję odłamów kostnych i kompresję oraz przystosowane do wykonywania artrodez pierwotnych i wtórnych. Gniazda we wszystkich elementach typu torx. Gwóźdź znakowany kolorem dla wersji lewa/prawa i ze względu na średnicę.

**c) pozycja 3:** Śruby tytanowe kaniulowane 5,0 lub 5,5mm, dług. 20-60mm, zaślepka w przynajmniej 5 rozmiarach w zakresie 0÷20 mm.?

**Odpowiedź ad a) do c):** *Zamawiający nie wyraża zgody.*

Powyższe odpowiedzi stanowią integralną część SIWZ i stają się wiążące dla Wykonawców.

DYREKTOR  
Samodzielnego Publicznego Zespołu  
Opieki Zdrowotnej w Kędzierzynie-Koźlu

*Jarosław Kończyło*

.....  
Kierownik Zamawiającego