Kraków, dn. 09.11.2020 r.

**SZP-271/15-2/2020**

**DO WSZYSTKICH, KOGO DOTYCZY**

***dot. sprawy: SZP/20/2020 – odpowiedzi na pytania***

Szanowni Państwo**!**

Uprzejmie informuję, że w sprawie ogłoszonego przez Szpital Specjalistyczny im. J. Dietla w Krakowie przetargu na **„Dostawę implantów ortopedycznych i neurochirurgicznych wraz z instrumentarium do Bloku Operacyjnego Szpitala Specjalistycznego im. J. Dietla w Krakowie”,** znak sprawy: **SZP/20/2020** wpłynęły pytania dotyczące zapisów SIWZ**.** Treść pytań wraz z odpowiedziami na nie zgodnie z art. 38, ust. 2 przedstawiam poniżej:

**Pytanie 1** **– pakiet nr 27 (wzór umowy § 1 ust. 9)**

Czy z uwagi na fakt, że wymagane instrumentarium dostarczane ma być bezpośrednio na zabieg (§1 ust. 8 wzoru umowy) oraz małą ilość zamawianego asortymentu (Pakiet nr 27), Zamawiający dopuści by oferowane wyroby były dostarczane na zabieg wraz z instrumentarium, tym samym odstąpi od wymogu utworzenia „Magazynu” oferowanego asortymentu?

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający odstępuje od wymogu tworzenia Magazynu dla towarów określonych w pakiecie 27 – uwaga: modyfikacja wzoru umowy poprzez dodanie w § 1 ust. 9 zapisu *„\*) nie dotyczy pakietu 27”*.**

**Pytanie 2 – pakiet nr 27 (wzór umowy § 1 ust. 7)**

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie. Czy Zamawiający może potwierdzić, że zapis ww. paragrafu nie dotyczy Pakietu nr 27.

Niezbędne do przeprowadzenia procedury z użyciem wymaganych implantów instrumentarium ma być, zgodnie z brzmieniem § 1 ust. 8 wzoru umowy, dostarczane na zabieg, dlatego wymóg dostarczania go dodatkowo na czas trwania umowy jest zbędny. Mając powyższe na uwadze wnosimy jak we wstępie.

**ODPOWIEDŹ: Tak, zamawiający potwierdza, że zgodnie z §1 ust. 7 zdanie ostatnie, wymaga, aby instrumentarium dla pakietu 27 było dostarczane do pojedynczego zabiegu.**

**Pytanie 3 – pakiet nr 14**

Czy zamawiający dopuści możliwość zaoferowania płytki szyjnej o następujących parametrach?

* tytanowy, dynamiczny system do stabilizacji przedniej kręgosłupa szyjnego;
* płytki o wymiarach 20-103mm
* płytki 4 otworowe (20-32mm), 6 otworowe (34-58mm), 8 otworowe (49-64mm), 10 otworowe (67-85mm)   
  i 12 otworowe (82-103mm), ze skokiem co max. 3mm;
* płytki o niskim profilu (wys. 2,9mm), wstępnie dostosowane kształtem do anatomii kręgosłupa (wygięcie wzdłużne i poprzeczne);
* śruby samotnące i samogwintujące: jednokorowe (φ4mm, dłg. 10-18mm ze skokiem co 2mm), dwukorowe (φ4,0mm, dłg. 10-28mm ze skokiem co 2mm) oraz rewizyjne/osteoporotyczne (φ4,5mm, dłg. 13-17mm ze skokiem co 2mm);
* ruchomość śruby 350 wzdłuż i 8­­0 w poprzek osi płytki;
* śruby blokowane wewnętrznie (blokada zapobiega wykręcaniu się śruby, pozostawiając możliwość mikroruchów w obrębie stabilizowanych kręgów);
* każda śruba blokowana jest niezależnie - brak dodatkowych elementów blokujących na powierzchni płytki;
* rodzaje śrub kodowane kolorami z atraumatycznym zakończeniem śruby
* trzon śruby jednokorowej i rewizyjnej - stożkowy;
* możliwość dogięcia płytki bez utraty możliwości zablokowania/odblokowania śruby;
* możliwość śródoperacyjnej, czasowej stabilizacji płytki przy pomocy specjalnych szpilek;
* system umożliwia w pełni dynamiczną stabilizację
* porowata powierzchnia dołu płytki zapobiegająca przesuwaniu się płytki na kręgach;
* porowata powierzchnia trzonu śruby zwiększa kontakt i bezpieczeństwo połączenia kość-śruba;
* zachowany niski profil głowy śrub;
* trwałe oznaczenie każdego implantu numerem serii oraz kodem;
* możliwość wydłużenia stabilizacji bez konieczności wykręcania płytki – poprzez dołączenie do płytki bazowej specjalnych elementów wydłużających połączenie;

poręczne, ergonomiczne i ograniczone do niezbędnego minimum instrumentarium, jeden plastikowy, zamykany pojemnik na narzędzia oraz implanty

**ODPOWIEDŹ: Nie, Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie 4 – pakiet nr 9**

Czy zamawiający dopuści możliwość zaoferowania TLIFa o długości 26 mm, 30 mm oraz 34 mm oraz wysokość PLIFa od 8 mm do 13 mm (skok co 1 mm) oraz ewentualne dodatkowe wypełnienie implantu hydroksyapatyt nanocząsteczkowy 0,5 ml?

**ODPOWIEDŹ: Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 5**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie załącznika do umowy w postaci umowy przechowania (dot. § 1 ust. 9) oraz udostępnienia (dot. § 1 ust. 7, 8), których wzory przesyłamy w załączeniu?

UMOWA PRZECHOWANIA

zwana dalej Umową, zawarta w dniu ……………. w Nowym Tomyślu pomiędzy:

………………. wpisanym do……………pod numerem………………, NIP………………,

REGON………………,

reprezentowanym przez: ...........................................................................................................................................,

zwanym dalej Przechowawcą

a

………………. wpisanym do……………pod numerem………………, NIP………………,

REGON………………,

reprezentowanym przez: ............................................................................................................................................,

zwanym dalej Składającym.

# §1

1. Składający zleca, a Przechowawca przyjmuje na przechowanie towary będące przedmiotem umowy dostawy z dnia ………………. w asortymencie i cenach określonych w Załączniku nr 1 do Umowy.
2. Przechowawca jako miejsce przechowywania wskazuje pomieszczenie na bloku operacyjnym, które znajduje się \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ – osoba nadzorująca podmagazyn Pani/Pan\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
3. Osobą upoważnioną do podpisywania raportów oraz przekazywania ich do Składającego jest Pani/Pan \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

# §2

1. Składający dostarczy Przechowawcy Przedmiot przechowania w terminie 14 dni od daty rozpoczęcia obowiązywania Umowy.
2. Przyjęcie Przedmiotu przechowania dokonane zostanie na podstawie protokołu przyjęcia będącego Załącznikiem nr 2 do Umowy i stanowiącego jej integralną część, podpisanego przez upoważnionych pisemnie przedstawicieli stron Umowy.
3. Szczegółowy opis stanu technicznego Przedmiotu przechowania, sporządzony przez Przechowawcę, znajduje się w Załączniku nr 2 do Umowy.

# §3

Przechowawca zobowiązuje się do prawidłowego przechowywania Przedmiotu przechowania tak, by zachować go w stanie nie pogorszonym.

# §4

Przechowawca ponosi odpowiedzialność z tytułu ryzyka utraty bądź uszkodzenia Przedmiotu przechowania.

# §5

Składający może odebrać Przedmiot przechowania po uprzednim powiadomieniu Przechowawcy pisemnie, faksem lub telefonicznie na 30 dni przed datą odbioru.

# §6

1. Przechowawca ma prawo kupić Przedmiot przechowania na potrzeby własne przy zachowaniu procedur opisanych w umowie.
2. O pobraniu Przedmiotu przechowania Przechowawca powiadamia Składającego w terminie 3 dni od daty pobrania na formularzu, którego wzór stanowi Załącznik nr 3 do Umowy.
3. Za pobrany Przedmiot przechowania Składający obciąży Przechowawcę na podstawie faktury VAT z terminem zapłaty 30dni od daty doręczenia jej do Przechowawcy. Ceny za zakupiony Przedmiot przechowania Składający ustali zgodnie z postanowieniami umowy dostawy, o której mowa w par.1 ust.1 Umowy.
4. Przechowawca zobowiązuje się do pobierania Przedmiotu przechowania według daty ważności, począwszy od najkrótszej dla danego asortymentu.

**§7**

Składający zobowiązuje się do utrzymania pełnego asortymentu i ilości wymienionych w Załączniku nr 1 do Umowy towarów oddanych na przechowanie, zgodnie z zamówieniami przekazanymi przez Przechowawcę pisemnie, faksem lub telefonicznie i przy zachowaniu przez niego procedur opisanych w § 2 Umowy

**§8**

1. Składający może dokonać spisu z natury Przedmiotu przechowania u Przechowawcy oraz dokonać kontroli warunków ich przechowywania w każdym uzgodnionym wcześniej z Przechowawcą terminie.
2. Czynności wymienione w ust. 1 Składający dokonuje co najmniej raz na kwartał w terminie uzgodnionym z Przechowawcą.

# §9

1.Umowa została zawarta na czas określony od ……………… do ……………

2. Każdej ze stron przysługuje prawo do wypowiedzenia Umowy z zachowaniem miesięcznego okresu wypowiedzenia.

3.Umowa rozwiązuje się z dniem rozwiązania umowy dostawy, o której mowa w §1 Umowy.

# §10

Wszelkie zmiany niniejszej umowy pod rygorem nieważności wymagają formy pisemnej.

# §11

W kwestiach nieuregulowanych postanowieniami niniejszej umowy zastosowanie mieć będą przepisy kodeksu cywilnego.

# §12

Wszelkie spory lub roszczenia wynikające z Umowy lub z jej naruszenia, rozwiązania lub nieważności albo też z nimi związane, będą rozstrzygane przez Sąd Arbitrażowy przy Nowotomyskiej Izbie Gospodarczej, zgodnie z zasadami arbitrażu określonymi w regulaminie i statucie tego Sądu.

# §13

Umowę sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze stron.

**SKŁADAJĄCY PRZECHOWAWCA**

UMOWA UDOSTĘPNIENIA

Zawarta w dniu ……………r. pomiędzy:

……………………………………………………………..

reprezentowanym przez: …………………………………….

zwanym w dalszej części umowy Klientem

a ………………………….

reprezentowaną przez: …………………………………………….

zwanym w dalszej części Spółką

**§ 1. Przedmiot umowy**

Spółka ………………………. zobowiązuje się oddać Klientowi do używania …………………. (zgodnie z załącznikiem).

**§ 2. Klauzula własności**

………………………………. pozostaje przez cały czas trwania umowy własnością Spółki……………………... Klient nie może ich oddać do bezpłatnego używania, w podnajem albo wydzierżawić.

Klient nie jest także uprawniony do ustanawiania na udostępnionym ……………………… żadnych innych praw na rzecz osób trzecich oraz do przenoszenia praw i obowiązków wynikających z niniejszej umowy na osoby trzecie.

**§3. Używanie przedmiotu umowy**

1. Klient jest zobowiązany używać ………………………. zgodnie z ich przeznaczeniem i dostarczonymi przez Spółkę instrukcjami obsługi.
2. Klient nie będzie dokonywał żadnych napraw, zmian ani trwale demontował jakichkolwiek części przedmiotu umowy oraz powiadomi niezwłocznie Spółkę o każdym jego uszkodzeniu. Instrukcje obsługi stanowią integralną część umowy. Spółka nie ponosi odpowiedzialności za szkody poniesione przez Klienta lub osoby trzecie, spowodowane używaniem ………………………niezgodnie z instrukcjami obsługi.
3. Spółka ma prawo do kontrolowania prawidłowości używania …………………………. przez Klienta. Klient zapewni Spółce dostęp do …………………. w celu przeprowadzenia jego inwentaryzacji. W przypadku naruszenia przez Klienta warunków, o których mowa w § 2 i § 3 ust 1 umowy, Spółka ma prawo rozwiązać umowę ze skutkiem natychmiastowym.
4. Klient ponosi odpowiedzialność za działania własne lub osób trzecich powodujące nieprawidłowe używanie lub uszkodzenie, zniszczenie, utratę przedmiotu umowy. W takim przypadku Spółka ma prawo żądać od Klienta zapłaty kwoty, w wysokości wyliczonej przez Spółkę odpowiednio do wartości przedmiotu umowy.
5. Zmiana miejsca użytkowania przedmiotu umowy jest możliwa za zgodą Spółki na piśmie.

**§ 4. Realizacja przedmiotu umowy**

Spółka udostępni ……… Klientowi na podstawie protokołu odbioru podpisanego przez osoby reprezentujące Klienta.

**§ 5. Serwis**

Spółka zobowiązuje się do bezpłatnych napraw udostępnianego …………… wynikających z ich normalnego używania. Koszty napraw Urządzeń wynikające z używania niezgodnie z instrukcją obsługi ponosi Klient.

**§ 6. Zawiadomienia**

1. Zawiadomienia dotyczące umowy dokonywane będą w formie pisemnej i doręczane drogą pocztową – listem poleconym.
2. Klient zobowiązuje się do niezwłocznego zawiadomienia Spółki o zmianach swojej firmy (nazwy), siedziby, adresu dla doręczeń faktur oraz korespondencji. Brak zawiadomienia o tych zmianach powoduje, że doręczenia na adres wskazany w umowie będą uznawane za skuteczne.
3. W przypadku wystąpienia po stronie Klienta zmian strukturalnych, własnościowych, formy prawnej, przekształceń, itp. zobowiązany jest on bez zbędnej zwłoki poinformować o tym Spółkę w formie oświadczenia. Klient lub osoba trzecia wstępująca w wyniku powyższych zmian w prawa i obowiązki wynikające z umowy, zobowiązane są potwierdzić Spółce saldo użytkowanych przez niego narzędzi.

**§ 7. Zakończenie umowy**

1. Umowa zostaje zawarta na okres od ………. ……do …………… r.
2. W przypadku naruszenia istotnych warunków umowy, strony mogą rozwiązać umowę ze skutkiem natychmiastowym.
3. W razie rozwiązania umowy Klient jest zobowiązany do natychmiastowego zwrotu Spółce tj., na pierwsze wezwanie, udostępnionego ………………… w stanie niepogorszonym ponad zużycie wynikające z normalnego używania.
4. Każdej ze stron przysługuje prawo do wypowiedzenia niniejszej umowy z zachowaniem miesięcznego okresu wypowiedzenia.

**§ 8. Postanowienia końcowe**

1. Wszystkie spory mogące wynikać z niniejszej umowy bądź w związku z nią rozstrzygać będzie Sąd ………………… zgodnie z Regulaminem tego Sądu.
2. Do spraw nieuregulowanych niniejszą umową stosuje się przepisy kodeksu cywilnego.
3. Umowa wchodzi w życie z dniem dostarczenia przedmiotu umowy Klientowi.
4. Umowę sporządzono w 2 jednobrzmiących egzemplarzach, po 1 dla każdej ze stron.

KLIENT SPÓŁKA

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wyraża zgody na dodanie do umowy załącznika „Umowa przechowywania” i załącznika „Umowy udostępniania”, jednak modyfikuje treść §1 ust. 8 i 9 w następujący sposób:**

***„8. \*) Dotyczy wszystkich pozycji w pakietach 20, 24-25 oraz poz. 2 w pakiecie 15, poz. 2 w pakiecie 18, poz. 1 w pakiecie 21, poz. 2 w pakiecie 27 - Dostawca zobowiązuje się do dostarczenia Zamawiającemu instrumentarium (zgodnie z warunkami określonymi w załączniku nr 1) w terminie do 48 godzin przypadających w dni robocze od momentu otrzymania zamówienia jednak nie później niż bezpośrednio przed wyznaczonym zabiegiem.***

***~~Koszt instrumentarium, ewentualny koszt wymiany jego elementów oraz koszt szkolenia został skalkulowany i uwzględniony przez Dostawcę w kwocie wynagrodzenia umownego. Wydanie instrumentarium nastąpi na podstawie protokołu zdawczo-odbiorczego dostarczonego przez Dostawcę na Blok operacyjny wraz z każdorazowym zamówieniem.~~***

1. ***Koszt instrumentarium, ewentualny koszt wymiany jego elementów oraz koszt szkolenia został skalkulowany i uwzględniony przez Dostawcę w kwocie wynagrodzenia umownego.***
2. ***Wydanie instrumentarium nastąpi na podstawie protokołu zdawczo-odbiorczego dostarczonego przez Dostawcę na Blok operacyjny wraz z każdorazowym zamówieniem.***
3. ***Zamawiający zobowiązany jest używać instrumentarium zgodnie z jego przeznaczeniem.***
4. ***Zamawiający ponosi odpowiedzialność za utratę instrumentarium.***
5. ***W razie rozwiązania umowy Zamawiający zobowiązany jest do niezwłocznego zwrotu instrumentarium w stanie niepogorszonym ponad zużycie wynikające z normalnego używania”.***

***„9. \*) Zamawiający oraz Dostawca zobowiązują się do utworzenia Magazynu dla towaru o których mowa w pozycjach, gdzie ilość zamawiana wynosi 7 do 30 – po 1 komplecie w każdym rozmiarze   
( \*)nie dotyczy pakietu 27), po 2 komplety wyrobów w każdym rozmiarze w pozycjach, gdzie ilość zamawiana wynosi powyżej 30, zwanego dalej „Magazynem”, przy czym koszt utworzenia i utrzymywania Magazynu nie stanowi odrębnej pozycji i uwzględniony został w cenie ofertowej. ~~Miejscem utworzenia Magazynu będzie blok operacyjny Szpitala przy al. Focha 33 w Krakowie. Termin utworzenia magazynu - najpóźniej do dnia ........................2020 r. (do 7 dni od podpisania umowy), w godzinach 7.30-14.00.~~***

1. ***Miejscem utworzenia Magazynu będzie blok operacyjny Szpitala przy al. Focha 33 w Krakowie. Termin utworzenia magazynu - najpóźniej do dnia ........................2020 r. (do 7 dni od podpisania umowy), w godzinach 7.30-14.00.***
2. ***Zamawiający zobowiązuje się do wykorzystywania towarów znajdujących się w utworzonym magazynie, począwszy od towarów o najkrótszym terminie przydatności do użycia.***
3. ***Osobą nadzorująca magazyn i upoważnioną do podpisywania raportów oraz przekazywania ich do Dostawcy jest Pani Dorota Będkowska-Dziadkowiec nr tel. 12 68 76 513, fax 12 68 76 511, e-mail*** [***blok.operacyjny@dietl.krakow.pl***](mailto:blok.operacyjny@dietl.krakow.pl)
4. ***Przyjęcie Przedmiotu przechowania dokonane zostanie na podstawie protokołu przyjęcia będącego Załącznikiem nr 2 do Umowy i stanowiącego jej integralną część, podpisanego przez upoważnionych pisemnie przedstawicieli stron Umowy.***
5. ***Zamawiający zobowiązuje się do prawidłowego przechowywania towaru tak, by zachować go w stanie nie pogorszonym.***
6. ***Zamawiający ponosi odpowiedzialność z tytułu ryzyka utraty bądź uszkodzenia towaru.***
7. ***Dostawca może odebrać towar z Magazynu po uprzednim powiadomieniu Zamawiającego pisemnie, faksem lub telefonicznie na 30 dni przed datą odbioru.***
8. ***Dostawca może dokonać spisu z natury towaru będącego w Magazynie u Zamawiającego oraz dokonać kontroli warunków jego przechowywania po uzgodnieniu szczegółowego terminu z Zamawiającym.***

**Pytanie 6**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wprowadzenie zapisu o wykorzystaniu w pierwszej kolejności towarów z najkrótszym terminem ważności? (dot. § 1 ust. 9).

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający przychyla się do wniosku i modyfikuje §1 ust. 9 w sposób wskazany w odpowiedzi na pytanie 5.**

**Pytanie 7**

W celu zapewnienia równego traktowania stron umowy i umożliwienia Dostawcy sprawdzenia zasadności reklamacji wnosimy o wprowadzenie w § 8 ust. 6 projektu umowy 5 dniowego terminu na rozpatrzenie reklamacji.

**ODPOWIEDŹ: Nie. Zamawiający nie wyraża zgody. Zamawiający w § 8 ust. 4 wymaga, aby Dostawca rozpatrzył reklamację w ciągu 48 godzin przypadających w dni robocze, natomiast w ust. 6 wymaga dostarczenia towaru w terminie do 48 godzin przypadających w dni robocze, licząc od czasu uznania reklamacji- daje to razem 96 godzin przypadających w dni robocze.**

**Pytanie 8**

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 9 ust. 1:

1. Strony ustalają, że w przypadku niewykonania lub nienależytego wykonania umowy Zamawiający może żądać od Dostawcy kar umownych z następujących tytułów i w wysokościach:
2. w razie zwłoki w utworzeniu Magazynu, zwłoki w uzupełnieniu Magazynu, zwłoki w dostarczeniu wymaganego instrumentarium lub dostarczeniu dostawy niezgodnie z zamówieniem (np. dostawa nie zawierająca wszystkich asortymentów podanych w zamówieniu, asortyment niezgodny ze złożonym zamówieniem) – w wysokości 0,5 % ceny brutto opóźnionej lub niezgodnej z zamówieniem/ protokołem wszczepienia dostawy za każde rozpoczęte 24 godziny zwłoki, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto opóźnionej lub niezgodnej z zamówieniem/protokołem wszczepienia dostawy;
3. w razie całkowitego niedostarczenia zamówionej dostawy/ uzupełnienia Magazynu/ niedostarczenia wymaganego instrumentarium w terminie ustalonym z Zamawiającym (zwłoka w dostawie powyżej 48 godzin ponad ustalony termin Zamawiający będzie traktował, jako całkowite niedostarczenie towaru) – w takiej sytuacji Zamawiający może obciążyć Dostawcę karą umowną w wysokości 10 % umownej ceny brutto niedostarczonej dostawy;
4. \*) w przypadku nieterminowego usunięcia wad lub usterek instrumentarium – w wysokości 30 zł w odniesieniu do jednego elementu instrumentarium, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto wadliwego instrumentarium;
5. w razie zwłoki w dostarczeniu dokumentów wymaganych niniejszą umową – 25,00 zł za każde rozpoczęte 24 godziny zwłoki liczone za każdy dokument, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto przedmiotu umowy, którego dotyczą niedostarczone dokumenty;
6. w przypadku odstąpienia od umowy przez Zamawiającego z przyczyn leżących po stronie Dostawcy – 10% niezrealizowanej części kwoty wskazanej w § 3 ust. 1.

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wyraża zgody na modyfikację. Zamawiający nie uważa przyjętego poziomu kar umownych za wygórowany. Zapewnienie ciągłości i terminowości dostaw dla Szpitala ma kluczowe znaczenie, a uchybienia w terminowości dostaw mogą nieść za sobą problemy związane z zapewnieniem ciągłości leczenia pacjentów, co grozi poważnymi konsekwencjami.**

**Zwrócić należy uwagę na fakt, iż Zamawiający posługuje się w umowie w §9 ust. 1 słowem „zwłoka”, co oznacza zawinione działanie. Przypadki siły wyższej nie są wprost wyszczególnione w umowie, jednakże w §13 znajduje się odesłanie wskazujące, że w sprawach nieuregulowanych tą umową mają zastosowanie przepisy Kodeksu Cywilnego.**

**Pytanie 9 – pakiet nr 17**

Czy Zamawiający dopuści do postępowania system o następujących parametrach:

Stabilizacja transpedicularnaSystem tytanowy do stabilizacji kręgosłupa w odcinku piersiowo-lędźwiowo-krzyżowym.

* śruby przeznasadowe, samogwintujące (samotnące) o cylindrycznym profilu gwintu i stożkowym rdzeniu,
* gwint przygłowiowej części śruby poszerzony w celu mocniejszego zakotwiczenia w kości korowej, natomiast gwint przystożkowy śruby ostry – samogwintujący /samotnący,
* śruby tulipanowe jednoosiowe (monolityczne) i wieloosiowe (z ruchomą główką),
* dostępne śruby kaniulowane/perforowane z możliwością aplikacji cementu oraz śruby redukcyjne,
* dostępne śruby z „zamkniętą głową” oraz uniplanarne z ukierunkowanym kątem odgięcia,
* długość śrub w zakresie 20-100 mm ze skokiem co 5 mm,
* średnica śrub w zakresie 4,0 – 10,5 mm ze skokiem co 0,5 mm i 1 mm,
* haki pedikularne, laminarne i wyrostkowe w różnych rozmiarach (wąskie, szerokie, odgięte standardowo lub mocno, w prawo lub w lewo, o standardowej oraz podwyższonej wysokości),
* mocowanie pręta do śruby/haka od góry uniwersalnym, jednoelementowym blokerem, - pręty tytanowe średnicy 6 mm, o długości 40-600 mm docięte na długość ze skokiem co 10 mm, w wersji pediatrycznej dostępne również pręty o mniejszej średnicy 4,5 mm, kompatybilne z prętami o średnicy 6 mm poprzez specjalne łączniki oraz „siodła”,
* możliwość zastosowania pręta o średnicy 5,5 mm,
* możliwość zastosowania prętów z końcówką hexagonalną,
* pręty wygięte fabrycznie, o dwóch różnych głębokościach wygięcia w celu odtworzenia anatomicznych krzywizn kręgosłupa,
* stabilizator/łącznik poprzeczny z możliwością dowolnego jego modelowania i wielokątowego ustawienia w stosunku do prętów, bez konieczności dodatkowego uszkadzania elementów kostnych i wiązadłowych kręgosłupa podczas implantacji
* możliwość zastosowania jednoelementowych (zintegrowanych, sztywnych) łączników poprzecznych,
* możliwość łączenia systemu z innym systemami o mniejszej średnicy prętów np. systemami pediatrycznymi lub szyjnymi poprzez zastosowanie specjalnych łączników,
* dostępny moduł pediatryczny ze zmniejszoną średnicą pręta (4,5 mm) oraz dostosowanymi do niej śrubami, hakami, łącznikami oraz blokerami,
* w module pediatrycznym łącznik ekstrakcyjny (rosnący) z możliwością późniejszej korekcji (rozszerzenia, zwężenia) konstrukcji,
* specjalne łączniki stosowane do połączenia stabilizacji lędźwiowo-krzyżowej z talerzem biodrowym,
* w zestawie wymagany jest klucz dynamometryczny do dokręcania nakrętek z określoną powtarzalną siłą,
* w zestawie wymagane narzędzia do derotacji segmentalnej oraz dopychania pręta do gniazda śruby,
* instrumentarium wraz z implantami w kasetach przeznaczonych do sterylizacji i przechowywania.

**ODPOWIEDŹ: Nie, Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie 10 – pakiet nr 17**

Czy Zamawiający będzie wymagał od systemu:

* sześciopunktowe połączenie śruby ze śrubokrętem gwarantujące mocne trzymanie w celu uniknięcia obluzowań na łbie śruby?
* śruby posiadające ząbkowanie na 35% długości gwintu pozwalające na szybsze, bardziej precyzyjne wprowadzenie implantu?
* implanty kompatybilne z prętem 5,5mm i 6mm

**ODPOWIEDŹ: Nie, Zamawiający nie wymaga.**

**Pytanie 11- pakiet nr 18**

Czy Zamawiający dopuści do postępowania w pozycji 1 system o następujących parametrach:

Stabilizacja transpedicularnaSystem tytanowy do stabilizacji kręgosłupa w odcinku piersiowo-lędźwiowo-krzyżowym.

* śruby przeznasadowe, samogwintujące (samotnące) o cylindrycznym profilu gwintu i stożkowym rdzeniu,
* gwint przygłowiowej części śruby poszerzony w celu mocniejszego zakotwiczenia w kości korowej, natomiast gwint przystożkowy śruby ostry – samogwintujący /samotnący,
* śruby tulipanowe jednoosiowe (monolityczne) i wieloosiowe (z ruchomą główką),
* dostępne śruby kaniulowane/perforowane z możliwością aplikacji cementu oraz śruby redukcyjne,
* dostępne śruby z „zamkniętą głową” oraz uniplanarne z ukierunkowanym kątem odgięcia,
* długość śrub w zakresie 20-100 mm ze skokiem co 5 mm,
* średnica śrub w zakresie 4,0 – 10,5 mm ze skokiem co 0,5 mm i 1 mm,
* haki pedikularne, laminarne i wyrostkowe w różnych rozmiarach (wąskie, szerokie, odgięte standardowo lub mocno, w prawo lub w lewo, o standardowej oraz podwyższonej wysokości),
* mocowanie pręta do śruby/haka od góry uniwersalnym, jednoelementowym blokerem,
* pręty tytanowe średnicy 6 mm, o długości 40-600 mm docięte na długość ze skokiem co 10 mm, w wersji pediatrycznej dostępne również pręty o mniejszej średnicy 4,5 mm, kompatybilne z prętami o średnicy 6 mm poprzez specjalne łączniki oraz „siodła”,
* możliwość zastosowania pręta o średnicy 5,5 mm,
* możliwość zastosowania prętów z końcówką hexagonalną,
* pręty wygięte fabrycznie, o dwóch różnych głębokościach wygięcia w celu odtworzenia anatomicznych krzywizn kręgosłupa,
* stabilizator/łącznik poprzeczny z możliwością dowolnego jego modelowania i wielokątowego ustawienia w stosunku do prętów, bez konieczności dodatkowego uszkadzania elementów kostnych i wiązadłowych kręgosłupa podczas implantacji,
* możliwość zastosowania jednoelementowych (zintegrowanych, sztywnych) łącznikow poprzecznych,
* możliwość łączenia systemu z innym systemami o mniejszej średnicy prętów np. systemami pediatrycznymi lub szyjnymi poprzez zastosowanie specjalnych łączników,
* dostępny moduł pediatryczny ze zmniejszoną średnicą pręta (4,5 mm) oraz dostosowanymi do niej śrubami, hakami, łącznikami oraz blokerami,
* w module pediatrycznym łącznik ekstrakcyjny (rosnący) z możliwością późniejszej korekcji (rozszerzenia, zwężenia) konstrukcji,
* specjalne łączniki stosowane do połączenia stabilizacji lędźwiowo-krzyżowej z talerzem biodrowym,
* w zestawie wymagany jest klucz dynamometryczny do dokręcania nakrętek z określoną powtarzalną siłą,
* w zestawie wymagane narzędzia do derotacji segmentalnej oraz dopychania pręta do gniazda śruby,
* instrumentarium wraz z implantami w kasetach przeznaczonych do sterylizacji i przechowywania.

**ODPOWIEDŹ: Nie, Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie 12 – pakiet nr 18**

Czy Zamawiający dopuści do postępowania w pozycji 2 system o następujących parametrach:

Ruchoma proteza dysku szyjnego kręgosłupa wykonana z porowatego tytanu

* Jednoelementowy, niewymagającego wstępnego składania implant, wykonany z tytanu oraz tytanu porowatego,
* posiadający elastomerowy rdzeniem z poliwęglanu i uretanu.
* Implant w 3 rozmiarach 12x15, 14x17 i 16x19 mm oraz 2 wysokościach 6 i 7mm.
* Implant zapewnia ruchomość obwodowa do 15 stopni.
* Na dolnej i górnej części implantu umieszczony specjalny kil grzbietowy uniemożliwiający przesuniecie się implantu.
* W zestawie przymiary oraz podajnik umożliwiający wprowadzenie implantu.
* Zestaw dosyłany każdorazowo na planowaną operację.

**ODPOWIEDŹ: Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 13 – pakiet nr 18**

Czy Zamawiający będzie wymagał od systemu:

* sześciopunktowe połączenie śruby ze śrubokrętem gwarantujące mocne trzymanie w celu uniknięcia obluzowań na łbie śruby?
* śruby posiadające ząbkowanie na 35% długości gwintu pozwalające na szybsze, bardziej precyzyjne wprowadzenie implantu?
* implanty kompatybilne z prętem 5,5mm i 6mm

**ODPOWIEDŹ: Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 14 – pakiet nr 18**

Czy Zamawiający dla zwiększenia konkurencyjności i umożliwienia startu większej ilości dostawców, wydzieli z pakietu nr 18 pozycję nr 2 i utworzy nowy pakiet np. 18a?

**ODPOWIEDŹ: NIE, Zamawiający nie dopuszcza (dopuszczenie większej ilości systemów stanowi problem przy reoperacjach).**

**Pytanie 15**

Czy Zamawiający w rozdziale nr 27 pkt. 2 SIWZ wyrazi zgodę na odstąpienie od przedłożenia próbek na rzecz prezentacji asortymentu przez przedstawiciela firmy na żądanie Zamawiającego?

**ODPOWIEDŹ: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie 16 – pakiet nr 11**

Czy Zamawiający w poz. nr 1 wyrazi zgodę na zaoferowanie asortymentu według własnych rozwiązań konstrukcyjnych zgodnie z poniższym opisem:

Klatka międzykręgowa szyjna, wprowadzana z dostępu przedniego do kręgosłupa szyjnego na poziomie od C3 do C7. Wykonane z wysoce biozgodnego tworzywa sztucznego PEEK (Polieteroeteroketon) o sztywności zbliżonej do ludzkiej kości. Dwie odmiany kształtowe: kątowa oraz wypukła (anatomiczna) dla jak najlepszego dopasowania i ułożenia na powierzchniach granicznych trzonów kręgów szyjnych. Trzy odmiany gabarytowe (szerokość x głębokość): 13x11mm, 15x12mm, 17x13mm, dostępne w 7 rozmiarach wysokości w zakresie od 4 do 10mm dla każdej z odmian kształtowych. Ząbkowana górna i dolna powierzchnia zwiększająca stabilność osadzenia implantu oraz zapobiegająca jego migracji. Implanty wyposażone w tantalowe kolce zabezpieczające przed wysunięciem się implantu z przestrzeni międzykręgowej. Dostępne implanty również bez kolców. Duże otwory widoczne w płaszczyźnie poziomej przeznaczone na przeszczep kostny umożliwiający przerost tkanki kostnej. Nieprzezierne dla promieni RTG tantalowe znaczniki radiologiczne, dla jednoznacznego zobrazowania miejsca położenia implantu, trwałe oznakowanie implantów w celu ich identyfikacji. Dostarczane w wersji sterylnej lub niesterylnej.

Substytut kości, nanożel – dostępny w postaci osteokonduktywnego hydroksyapatytowego żelu przeznaczonego do wypełniania ubytków kości. Dostarczony w sterylnej strzykawce o pojemności 0,5cc.

Zestaw narzędzi zawierający komplet przymiarów dla ułatwienia doboru rozmiaru implantu, raszple oraz dystraktor szyjny Caspara z grotami dwóch rozmiarach długości. Narzędzia do zakładania implantu z lub ogranicznika głębokości. Mocowanie implantu rozporowe, niegwintowane. Kompaktowy zestaw palet do przechowywania i sterylizacji narzędzi.

Skład kompletu: 1 klatka, 1 substytut kości.

**ODPOWIEDŹ: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie 17 – pakiet nr 14**

Czy Zamawiający w poz. nr 1 wyrazi zgodę na zaoferowanie asortymentu według własnych rozwiązań konstrukcyjnych zgodnie z poniższym opisem:

Dynamiczny system do płytkowej stabilizacji przedniej kręgosłupa szyjnego

Płytki szyjne o wymiarach 23-89 mm i rozstawem otworów ze skokiem max. 2mm. Płytki 4-otworowe (23-28mm), 6-otworowe (37-46mm), 8-otworowe (50-65mm), 10-otworowe (69-89mm). Niski profil (wys. max. 2mm w części środkowej płytki), wstępnie dostosowane kształtem do anatomii kręgosłupa (wygięcie wzdłużne i poprzeczne). Wkręty samogwintujące oraz wkręty samowiercące wielokątne i sztywne, o średnicy 4mm, dł. 12-18 mm ze skokiem co 2mm, oraz rewizyjne/osteoporotyczne o średnicy 4,5mm, dł. 12-18 mm ze skokiem co 2mm. Możliwość zastosowania stabilizacji hybrydowej, półsztywnej (z użyciem wkrętów sztywnych i wielokątnych). Ruchomość wkrętów wielokątnych w zakresie 20 stopni (±10) wzdłuż osi płytki i 20 stopni (-4 i +16) w poprzek osi płytki. Wkręty blokowane wewnętrznie, zatrzaskowo (blokada musi zapobiegać wykręcaniu się wkrętu, pozostawiając możliwość mikroruchów w obrębie stabilizowanych kręgów). Każdy wkręt blokowany niezależnie, bez dodatkowych elementów blokujących na powierzchni płytki. Rodzaje wkrętów kodowane kolorami. Wkręty o atraumatycznym zakończeniu i niskim profilu łba, nie wystającym. ponad powierzchnię płytki. Możliwość dogięcia płytki bez utraty możliwości zablokowania/odblokowania wkrętu. Materiał wykonania: stop tytanu.

Instrumentarium przeznaczone do stabilizacji odcinka szyjnego posiadające w zestawie prowadnice do wiercenia otworów pod kątem i prostopadle do płytki, wiertła z ograniczeniem głębokości wiercenia, wkręty do tymczasowej fiksacji płytki, regulowane narzędzie do doginania i prostowania płytek, wkrętak oraz dodatkowy wkrętak rewizyjny.

Skład kompletu: 1 płytka szyjna, 4 wkręty szyjne.

**ODPOWIEDŹ: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie 18 – pakiet nr 16**

Czy Zamawiający w poz. nr 1 wyrazi zgodę na zaoferowanie asortymentu według własnych rozwiązań konstrukcyjnych zgodnie z poniższym opisem:

Stabilizacja przeznasadowa odcinka piersiowo-lędźwiowego kręgosłupa

Zestaw zawierający śruby poliaksjalne a także śruby redukcyjne. Śruby o stożkowym rdzeniu, cylindrycznym kształcie powierzchni zewnętrznej gwintu kostnego i trapezowym zarysie gwintu. Wyposażona w dwa zacięcia samogwintujące. Śruby atraumatyczna (z zaokrąglonym końcem). Osadzenie pręta od góry (główka tulipanowa). Wysokość łba śruby wystającej ponad pręt wynosi 5,5mm, średnica łba śruby wraz z elementem blokującym do 14mm. Śruby poliaksjalne w rozmiarach (4,0mm; 4,5mm; 5,0mm; 5,5mm; 6,0mm; 6,5mm; 7,5mm, 8,5). Zakres długości od 25mm do 100mm w zależności od średnicy. Średnice kodowane kolorami. Śruby redukcyjne (z długimi ramionami gwintowanymi na całej długości i odłamywanymi po zabiegu) umożliwiają osadzenie pręta w kanałku śruby bez użycia dodatkowych narzędzi dopychających. Blokowanie jednoelementowym, wewnętrznym wkrętem blokującym o specjalnym podciętym (ujemnym) zarysie gwintu, zapobiegającym rozchylaniu się ramion śruby i zmniejszającym ryzyko przekoszenia. Mechanizm blokowania umożliwiający jednoznaczne, powtarzalne blokowanie śruby (brak elementów zrywanych, dokręcanie kluczem dynamometrycznym 12 Nm).

W zestawie pręty proste o średnicy 6mm, dostępne w dwóch gradacjach sztywności - standardowe (wykonane ze stopu tytanu) oraz bardzo sztywne (wykonane ze stopu kobaltu) i w zakresie długości od 40 do 500mm. Dostępność prętów odgiętych w 3 odmianach kątowych 50°, 60° i 70° oraz prętów zakrzywionych wygiętych lordotycznie. Łączniki poprzeczne prętowe klamrowe.

Materiał stop tytanu. Zestaw posiada system haków kręgosłupowych, składający się z haków laminarnych, pedikularnych i na wyrostki poprzeczne, dostępnych w trzech różnych wysokościach (mały, standardowy, duży) oraz dwóch szerokościach ostrza (wąskie i szerokie); rozmiary haków kodowane kolorami. Oferowane haki dostępne w odmianie prostej, odsadzonej, wydłużonej, odgiętej i piersiowej. Haki współpracujące z prętem o średnicy 6mm; system umożliwia osadzenie pręta od góry z punktu widzenia operatora (zakończenie tulipanowe), wszystkie rodzaje haków współpracują z tym samym wkrętem blokującym co śruby przeznasadowe.

Instrumentarium i implanty w tacach sterylizacyjnych i kontenerach, a także narzędzia do spychania pręta pistoletowe prostopadłe i osiowe gwintowe.

Skład kompletu: 4 śruby /haki, 4 blokery, 2 pręty, 1 łącznik poprzeczny

**ODPOWIEDŹ: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie 19 – pakiet nr 16**

Czy Zamawiający w poz. nr 2 wyrazi zgodę na zaoferowanie asortymentu według własnych rozwiązań konstrukcyjnych zgodnie z poniższym opisem:

Klatka międzykręgowa szyjna, wprowadzana z dostępu przedniego do kręgosłupa szyjnego na poziomie od C3 do C7. Wykonane z wysoce biozgodnego tworzywa sztucznego PEEK (Polieteroeteroketon) o sztywności zbliżonej do ludzkiej kości. Dwie odmiany kształtowe: kątowa oraz wypukła (anatomiczna) dla jak najlepszego dopasowania i ułożenia na powierzchniach granicznych trzonów kręgów szyjnych. Trzy odmiany gabarytowe (szerokość x głębokość): 13x11mm, 15x12mm, 17x13mm, dostępne w 7 rozmiarach wysokości w zakresie od 4 do 10mm dla każdej z odmian kształtowych. Ząbkowana górna i dolna powierzchnia zwiększająca stabilność osadzenia implantu oraz zapobiegająca jego migracji. Implanty wyposażone w tantalowe kolce zabezpieczające przed wysunięciem się implantu z przestrzeni międzykręgowej. Dostępne implanty również bez kolców. Duże otwory widoczne w płaszczyźnie poziomej przeznaczone na przeszczep kostny umożliwiający przerost tkanki kostnej. Nieprzezierne dla promieni RTG tantalowe znaczniki radiologiczne, dla jednoznacznego zobrazowania miejsca położenia implantu, trwałe oznakowanie implantów w celu ich identyfikacji. Dostarczane w wersji sterylnej i niesterylnej.

Substytut kości, nanożel – dostępny w postaci osteokonduktywnego hydroksyapatytowego żelu przeznaczonego do wypełniania ubytków kości. Dostarczony w sterylnej strzykawce o pojemności 0,5cc. Zestaw narzędzi zawierający komplet przymiarów dla ułatwienia doboru rozmiaru implantu, raszple oraz dystraktor szyjny Caspara z grotami dwóch rozmiarach długości. Narzędzia do zakładania implantu z lub ogranicznika głębokości. Mocowanie implantu rozporowe, niegwintowane. Kompaktowy zestaw palet do przechowywania i sterylizacji narzędzi.

Skład kompletu: 1 klatka, 1 substytut kości.

**ODPOWIEDŹ: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie 20 – pakiet nr 17**

Czy Zamawiający w poz. nr 1 wyrazi zgodę na zaoferowanie asortymentu według własnych rozwiązań konstrukcyjnych zgodnie z poniższym opisem:

W zestawie śruby monoaksjalne i poliaksjalne oraz śruby redukcyjne. Śruby o stożkowym rdzeniu, cylindrycznym kształcie powierzchni zewnętrznej gwintu kostnego i trapezowym zarysie gwintu. Wyposażona w dwa zacięcia samogwintujące. Śruby atraumatyczna (z zaokrąglonym końcem). Osadzenie pręta od góry (główka tulipanowa). Wysokość łba śruby wystającej ponad pręt wynosi 5,5mm, średnica łba śruby wraz z elementem blokującym do 14mm. Śruby mono i poliaksjalne w rozmiarach (4,0mm; 4,5mm; 5,0mm; 5,5mm; 6,0mm; 6,5mm; 7,5mm, 8,5). Zakres długości od 25mm do 100mm w zależności od średnicy. Średnice kodowane kolorami. Śruby redukcyjne (z długimi ramionami gwintowanymi na całej długości i odłamywanymi po zabiegu) umożliwiają osadzenie pręta w kanałku śruby bez użycia dodatkowych narzędzi dopychających. Dostępne także śruby poliaksjalne do miednicy. Śruby poliaksjalne do miednicy umożliwiające mocowanie w talerzu kości biodrowej. Śruba o zwiększonym, niesymetryczny zakresie ruchu w jednej z płaszczyzn, ułatwiającym mocowanie śruby do pręta. Ruchomość śruby zawiera się w całkowitym zakresie kątowym 65° (od -20° do +45°). Blokowanie jednoelementowym, wewnętrznym wkrętem blokującym o specjalnym podciętym (ujemnym) zarysie gwintu, zapobiegającym rozchylaniu się ramion śruby i zmniejszającym ryzyko przekoszenia. Mechanizm blokowania umożliwiający jednoznaczne, powtarzalne blokowanie śruby (brak elementów zrywanych, dokręcanie kluczem dynamometrycznym 12 Nm).

W zestawie pręty proste o średnicy 6mm, dostępne w dwóch gradacjach sztywności - standardowe (wykonane ze stopu tytanu) oraz bardzo sztywne (wykonane ze stopu kobaltu) i w zakresie długości od 40 do 500mm. Dostępność prętów odgiętych w 3 odmianach kątowych 50°, 60° i 70° oraz prętów zakrzywionych wygiętych lordotycznie. Łączniki poprzeczne prętowe klamrowe.

Materiał stop tytanu.

System haków kręgosłupowych, składający się z haków laminarnych, pedikularnych i na wyrostki poprzeczne, dostępnych w trzech różnych wysokościach (mały, standardowy, duży) oraz dwóch szerokościach ostrza (wąskie i szerokie); rozmiary haków kodowane kolorami. Oferowane haki dostępne w odmianie prostej, odsadzonej, wydłużonej, odgiętej i piersiowej. Haki współpracujące z prętem o średnicy 6mm; system umożliwia osadzenie pręta od góry z punktu widzenia operatora (zakończenie tulipanowe), wszystkie rodzaje haków współpracują z tym samym wkrętem blokującym co śruby przeznasadowe. Łączniki domino pozwalające przedłużyć stabilizację bez konieczności wymiany prętów.

Instrumentarium i implanty w tacach sterylizacyjnych i kontenerach niewymagających dodatkowego opakowania sterylizacyjnego. W zestawie narzędzia w formie pistoletu zakładanego na tulipan śruby równoległe lub prostopadle do osi prętów inne manipulatory w tym gilotyna do cięcia pręta.

Skład kompletu: 4 śruby /haki, 4 blokery, 2 pręty, 1 łącznik poprzeczny

**ODPOWIEDŹ: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie 21 – pakiet nr 19**

Czy Zamawiający w poz. nr 1 wyrazi zgodę na zaoferowanie asortymentu według własnych rozwiązań konstrukcyjnych zgodnie z poniższym opisem:

Stabilizacja przeznasadowa odcinka piersiowo-lędźwiowego kręgosłupa

W zestawie śruby monoaksjalne i poliaksjalne oraz śruby redukcyjne. Śruby o stożkowym rdzeniu, cylindrycznym kształcie powierzchni zewnętrznej gwintu kostnego i trapezowym zarysie gwintu. Wyposażona w dwa zacięcia samogwintujące. Śruby atraumatyczna (z zaokrąglonym końcem). Osadzenie pręta od góry (główka tulipanowa). Wysokość łba śruby wystającej ponad pręt wynosi 5,5mm, średnica łba śruby wraz z elementem blokującym do 14mm. Śruby mono i poliaksjalne w rozmiarach (4,0mm; 4,5mm; 5,0mm; 5,5mm; 6,0mm; 6,5mm; 7,5mm, 8,5). Zakres długości od 25mm do 100mm w zależności od średnicy. Średnice kodowane kolorami. Śruby redukcyjne (z długimi ramionami gwintowanymi na całej długości i odłamywanymi po zabiegu) umożliwiają osadzenie pręta w kanałku śruby bez użycia dodatkowych narzędzi dopychających. Blokowanie jednoelementowym, wewnętrznym wkrętem blokującym o specjalnym podciętym (ujemnym) zarysie gwintu, zapobiegającym rozchylaniu się ramion śruby i zmniejszającym ryzyko przekoszenia. Mechanizm blokowania umożliwiający jednoznaczne, powtarzalne blokowanie śruby (brak elementów zrywanych, dokręcanie kluczem dynamometrycznym 12 Nm).

W zestawie pręty proste o średnicy 6mm, dostępne w dwóch gradacjach sztywności - standardowe (wykonane ze stopu tytanu) oraz bardzo sztywne (wykonane ze stopu kobaltu) i w zakresie długości od 40 do 500mm. Dostępność prętów odgiętych w 3 odmianach kątowych 50°, 60° i 70° oraz prętów zakrzywionych wygiętych lordotycznie. Łączniki poprzeczne prętowe klamrowe.

Materiał stop tytanu.

System haków kręgosłupowych, składający się z haków laminarnych, pedikularnych i na wyrostki poprzeczne, dostępnych w trzech różnych wysokościach (mały, standardowy, duży) oraz dwóch szerokościach ostrza (wąskie i szerokie); rozmiary haków kodowane kolorami. Oferowane haki dostępne w odmianie prostej, odsadzonej, wydłużonej, odgiętej i piersiowej. Haki współpracujące z prętem o średnicy 6mm; system umożliwia osadzenie pręta od góry z punktu widzenia operatora (zakończenie tulipanowe), wszystkie rodzaje haków współpracują z tym samym wkrętem blokującym co śruby przeznasadowe. Łączniki domino pozwalające przedłużyć stabilizację bez konieczności wymiany prętów.

Instrumentarium i implanty w tacach sterylizacyjnych i kontenerach niewymagających dodatkowego opakowania sterylizacyjnego. W zestawie narzędzia w formie pistoletu zakładanego na tulipan śruby równoległe lub prostopadle do osi prętów inne manipulatory w tym gilotyna do cięcia pręta.

Skład kompletu: 4 śruby/haki, 4 blokery, 2 pręty, 1 łącznik poprzeczny

**ODPOWIEDŹ: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie 22 – pakiet nr 19**

Czy Zamawiający w poz. nr 2 wyrazi zgodę na zaoferowanie asortymentu według własnych rozwiązań konstrukcyjnych zgodnie z poniższym opisem:

Przezskórna (małoinwazyjna) stabilizacja przeznasadowa odcinka piersiowo-lędźwiowego kręgosłupa.

Śruby kaniulowane(niesterylne) do stabilizacji przez skórnej do współpracy z drutem prowadzącym o średnicy 1,5mm. W zestawie dostępność hiperelastycznych drutów prowadzących o długości min. 500mm, wykonanych z metalu z pamięcią kształtu (nitinol). Śruby implantowane poprzez system tulejowy umożliwiający małoinwazyjną ich aplikację. Śruby o cylindrycznym rdzeniu i cylindrycznym kształcie gwintu kostnego w części środkowej i trapezowym zarysie profilu gwintu. Gwint kostny dwukrotny (2-helisowy) do dwukrotnie szybszego wkręcania śrub, o mniejszej liczbie zwojów w części gąbczastej i większej liczbie zwojów w części korowej kręgu. Śruby o atraumatycznym zakończeniu (zaokrąglony koniec). Wszystkie śruby umożliwiające fenestrację cementu kostnego. Ilość fenestracji zależna od długości śruby minimum 4 przy śrubach krótkich i 8 przy śrubach dłuższych. Śruby poliaksjalne o ruchomości minimum 45°. Wysokość profilu głowy śruby poliaksjalnej max. 17mm, wysokość łba śruby wystającej ponad pręt nie większa niż 5,5mm, średnica łba wraz z elementem blokującym max.14mm. Śruby w rozmiarach średnic (4,5mm; 5,0mm; 5,5mm; 6,0mm; 6,5mm; 7,0mm; 7,5mm; 8,5mm) dł. od 30 do 90mm w zależności od średnicy. Śruby kodowane kolorami. Osadzenie pręta od góry. Blokowanie jednoelementowe, wewnętrznym wkrętem blokującym o ujemnym zarysie gwintu, zapobiegającym rozchylaniu się ramion śruby i zmniejszającym ryzyko przekoszenia gwintu. Mechanizm blokowania umożliwia jednoznaczne, powtarzalne blokowanie śruby (brak elementów zrywanych), dokręcanie kluczem dynamometrycznym 12 Nm. Pręty wstępnie wygięte oraz proste, dostępne w dwóch sztywnościach (stop tytanu i stop kobaltu) o średnicy 6mm, posiadające atraumatyczny koniec ułatwiający implantację oraz zamek współpracujący z narzędziem do jego aplikacji. Instrumentarium i implanty w tacach sterylizacyjnych i kontenerach. Cement kostny o niskiej lepkości z dodatkiem hydroksyapatytu i domieszką siarczanu baru(sterylny). Zestaw do mieszania i podawania cementu(sterylny)

Skład kompletu: 4 śruby, 4 blokery, 2 pręty, 1 cement, 4 szt. kaniul do podawania cementu, 1 zestaw do mieszania i podawania cementu.

**ODPOWIEDŹ: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie 23 – pakiet 11; 14; 16; 17; 19; 30**

Czy Zamawiający w §1 ust. 9 i 10 wyrazi zgodę na zmianę zapisu dotyczącą utworzenia magazynu (depozytu) na „utworzenie magazynu (depozytu) z rodzajów i rozmiarów implantów najczęściej stosowanych uzgodnionych pomiędzy stronami umowy”?

**ODPOWIEDŹ: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie 24**

Czy Zamawiający dookreśli w §5 ust. 3 pkt 2 lit c, iż trzykrotna zwłoka w dostawie uprawniająca do odstąpienia od umowy musi wystąpić w 3 kolejnych po sobie dostawach?

**ODPOWIEDŹ: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody na zaproponowane dookreślenie.**

**Pytanie 25**

Czy Zamawiający doda zapis w §5 ust. 4, 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.

**ODPOWIEDŹ: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody. Wykonawca podpisując umowę zobowiązuje się do realizowania umowy zgodnie z jej postanowieniami. Postanowienia umowy jednoznacznie wskazują do czego strony są zobowiązane i w jakich okolicznościach strony mogą odstąpić od realizacji umowy. W praktyce odstąpienie od umowy nie następuje bez wyjaśnienia zaistniałych okoliczności uprawniających strony do odstąpienia od umowy.**

**Pytanie 26**

Czy Zamawiający zmieni wysokość kar umownych określonych w §9:

1. ust. 1 z 1% na 0,5% ceny brutto za każdy dzień zwłoki,
2. ust. 2 z 20% na 1% za każdy dzień zwłoki, lecz nie więcej niż 10% wartości niedostarczonego 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.

Podkreślić należy, że w doktrynie prawa zamówień publicznych oraz w aktualnym orzecznictwie KIO ustanawianie przez Zamawiającego w umowie rażąco wysokich kar umownych (KIO 980/18 i KIO 983/18), 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.

Ustalenie przez Zamawiającego zbyt wygórowanych kar umownych dla wykonawców stanowi zatem naruszenie prawa w zakresie równości stron umowy, co w konsekwencji prowadzi do sprzeczności celu takiej umowy z zasadami współżycia społecznego i skutkować winno bezwzględną nieważność czynności prawnej na podstawie przepisu art. 3531k.c. w zw. z art. 58 § 1 k.c.

Biorąc pod uwagę powyższa zmiana kar umownych jest w pełni uzasadniona.

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wyraża zgody na modyfikację. Zamawiający nie uważa przyjętego poziomu kar umownych za wygórowany. Zapewnienie ciągłości i terminowości dostaw dla Szpitala ma kluczowe znaczenie w zakresie ciągłości udzielania świadczeń zdrowotnych, a uchybienia w terminowości dostaw mogą rzutować negatywnie na organizację udzielania świadczeń jak i stan zdrowia pacjentów.**

**Zwrócić należy uwagę na fakt, iż Zamawiający posługuje się w umowie w §9 ust. 1 słowem „zwłoka”, co oznacza zawinione działanie. Przypadki siły wyższej nie są wprost wyszczególnione w umowie, jednakże w §13 znajduje się odesłanie wskazujące, że w sprawach nieuregulowanych tą umową mają zastosowanie przepisy Kodeksu Cywilnego.**

**Pytanie 27**

Czy Zamawiający dookreśli w §15, 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: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie 28 – dotyczy pakietu 31 poz. 1-4**

Czy zamawiający dopuści w pkt 1-4: biomimetyczny materiał kościozastępczy w postaci granulatu fosforanowo-wapniowego. Skład: 75% HAp oraz 25% β-TCP, osteointegrowany, porowatość 60-80%, rozmiar porów 200-500 µm, odporność na ściskanie ≥ 5 MPa. Produkt sterylny. Przeznaczony do wypełnień ubytków lub przestrzeni w układzie szkieletowym, w miejscach nieprzenoszących obciążeń. Średnica 2-4 mm, opakowanie 5,10,15,30cc?

**ODPOWIEDŹ: Tak, Zamawiający dopuszcza zaproponowany materiał.**

**Pytanie 29 – dotyczy pakietu 31 poz. 5-8**

Czy zamawiający dopuści w pkt 5-8: biomimetyczny materiał kościozastępczy w postaci granulatu fosforanowo-wapniowego. Skład: 75% HAp oraz 25% β-TCP, osteointegrowany, porowatość 60-80%, rozmiar porów 200-500 µm, odporność na ściskanie ≥ 5 MPa. Produkt sterylny. Przeznaczony do wypełnień ubytków lub przestrzeni w układzie szkieletowym, w miejscach nieprzenoszących obciążeń. Średnica 4-6 mm, opakowanie 5,10,15,30cc?

**ODPOWIEDŹ: Tak, Zamawiający dopuszcza zaproponowany materiał.**

**Pytanie 30 – dotyczy pakietu 31 poz. 9-10**

Czy zamawiający dopuści w pkt 9-10: biomimetyczny materiał kościozastępczy w formie pasty fosforanowo-wapniowej z chitozanem zastygającej do postaci cementu. Skład: 75% HAp + 25% β-TCP. Odporność na ściskanie powyżej 4 MPa, zastygający w sposób izotermiczny, reakcji wiązania nie towarzyszy skurcz i podwyższenie temperatury. Czas zestalenia 8 do 15 minut. Resorbowalny, bioaktywny, zespalający się natychmiastowo w miejscu ubytku, widoczny na zdjęciach RTG. Produkt sterylny. Do zastosowania w miejscach nieprzenoszących obciążeń. Rozmiar 5,10cc?

**ODPOWIEDŹ: Tak, Zamawiający dopuszcza zaproponowany materiał.**

**Pytanie 31- pakiet nr 8, pkt 1**

Prosimy o dopuszczenie podanego poniżej rozwiązania

Pkt. 1:

* igły z trokarami do nakłuwania trzonów i podawania cementu kostnego o podwyższonej gęstości (konsystencji plasteliny);
* sterylne urządzenie mieszająco-podające pozwalające na samodzielne wymieszanie składników oraz ich podanie bez kontaktu z powietrzem;
* pozostałe parametry bez zmian.

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza powyższe rozwiązanie.**

**Pytanie 32 – pakiet nr 8, pkt 2**

Prosimy o dopuszczenie podane poniżej rozwiązanie

Pkt. 2:

* zestaw do podawania cementu: przewód giętki oraz igły z trokarami do nakłuwania trzonów i podawania cementu kostnego o podwyższonej gęstości (konsystencji plasteliny), bez konieczności stosowania rozbudowanego zestawu dodatkowych adapterów i kilku strzykawek;
* igły o średnicy 9/11/13 G;
* pozostałe parametry bez zmian.

**ODPOWIEDŹ:** **Zamawiający dopuszcza powyższe rozwiązanie.**

**Pytanie 33 – pakiet nr 10, pkt 1**

Prosimy o dopuszczenie podanego poniżej rozwiązania

Pkt. 1:

Klatki międzytrzonowe szyjne wykonane z PEEK. Trwałe oznakowanie każdego implantu numerem serii i kodem. Komplet: 1 klatka, 1 wypełnienie.

- sterylne klatki z wypukłą górną powierzchnią oraz klinowe (pochylenie 70), ze szczelinami na bocznych ściankach klatek dla zwiększenia sprężystości implantów;

- klatki o wys. w zakresie od 5-12 mm ze skokiem co 1 mm, gł. 12 i 14 mm, oraz szer. 15, 16 i 17 mm;

- karbowanie i/lub kolce z materiału klatki na powierzchniach dotrzonowych; wtopione tytanowe znaczniki rentgenowskie;

- wypełnienie materiałem kościozastępczym (beta trójfosforan wapnia);

- ergonomiczny zestaw narzędzi w kontenerze zawierającym wyłącznie przymiary, uniwersalny uchwyt z ogranicznikiem głębokości, pobijak, podkładkę do wypełniania biomateriałem.

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza powyższe rozwiązanie.**

**Pytanie 34 – pakiet nr 10, pkt 2**

Prosimy o dopuszczenie podanego poniżej rozwiązania

Pkt. 2:

Klatki szyjne tytanowe blokowane:

* jednolita wypukła tytanowa klatka szyjna w dwóch rozmiarach podstawy (12x15 oraz 14x17mm) oraz sześciu wysokościach (5-10 mm ze skokiem co 1 mm);
* tytanowe śruby blokujące o dwóch grubościach (3,0 i 3,5 mm) kodowane kolorami oraz czterech długościach (12-18 mm ze skokiem co 2 mm);
* klatka w całości mieszcząca się w obrysie trzonu kręgowego, o karbowanej i piaskowanej powierzchni dotrzonowej oraz szczelinach w ściankach bocznych;
* centralny otwór w klatce umożliwiający włożenie gruzu kostnego lub biomateriału, oraz dwa otwory prowadzące do wkręcania śrub blokujących;
* otwory prowadzące i głowy śrub gwintowane;
* śruby wkręcane przeciwbieżnie w ustawieniu kątowym 35x7,5 stopnia;
* zestaw narzędzi zawierający przebijaki, gwintowniki oraz śrubokręty proste i łamane, dwustronne raszple/przymiary, podajnik klatki będący również celownikiem do śrub, rękojeści do narzędzi, uchwyt dynamometryczny, kleszcze do usuwania, podkładkę z ubijakiem do gruzu kostnego, łamany rozwieracz dotrzonowy Caspara z blokowanymi wkrętami w czterech rozmiarach.

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza powyższe rozwiązanie.**

**Pytanie 35 – pakiet nr 12, pkt 1**

Prosimy o dopuszczenie podanego poniżej rozwiązania

Pkt. 1:

Klatki międzytrzonowe szyjne wykonane z PEEK. Trwałe oznakowanie każdego implantu numerem serii i kodem. Komplet: 1 klatka, 1 wypełnienie.

* sterylne klatki z wypukłą górną powierzchnią oraz klinowe (pochylenie 70), ze szczelinami na bocznych ściankach klatek dla zwiększenia sprężystości implantów;
* klatki o wys. w zakresie od 5-12 mm ze skokiem co 1 mm, gł. 12 i 14 mm, oraz szer. 15, 16 i 17 mm;
* karbowanie i/lub kolce z materiału klatki na powierzchniach dotrzonowych; wtopione tytanowe znaczniki rentgenowskie;
* wypełnienie materiałem kościozastępczym (beta trójfosforan wapnia);
* ergonomiczny zestaw narzędzi w kontenerze zawierającym wyłącznie przymiary, uniwersalny uchwyt z ogranicznikiem głębokości, pobijak, podkładkę do wypełniania biomateriałem.

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza powyższe rozwiązanie.**

**Pytanie 36 – pakiet 12, pkt 2**

Prosimy o dopuszczenie podanego poniżej rozwiązania

Pkt. 2:

Klatki szyjne tytanowe blokowane:

* jednolita wypukła tytanowa klatka szyjna w dwóch rozmiarach podstawy (12x15 oraz 14x17mm) oraz sześciu wysokościach (5-10 mm ze skokiem co 1 mm);
* tytanowe śruby blokujące o dwóch grubościach (3,0 i 3,5 mm) kodowane kolorami oraz czterech długościach (12-18 mm ze skokiem co 2 mm);
* klatka w całości mieszcząca się w obrysie trzonu kręgowego, o karbowanej i piaskowanej powierzchni dotrzonowej oraz szczelinach w ściankach bocznych;
* centralny otwór w klatce umożliwiający włożenie gruzu kostnego lub biomateriału, oraz dwa otwory prowadzące do wkręcania śrub blokujących;
* otwory prowadzące i głowy śrub gwintowane;
* śruby wkręcane przeciwbieżnie w ustawieniu kątowym 35x7,5 stopnia;
* zestaw narzędzi zawierający przebijaki, gwintowniki oraz śrubokręty proste i łamane, dwustronne raszple/przymiary, podajnik klatki będący również celownikiem do śrub, rękojeści do narzędzi, uchwyt dynamometryczny, kleszcze do usuwania, podkładkę z ubijakiem do gruzu kostnego, łamany rozwieracz dotrzonowy Caspara z blokowanymi wkrętami w czterech rozmiarach.

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza powyższe rozwiązanie.**

**Pytanie 37 – pakiet nr 12, pkt 3**

Prosimy o dopuszczenie podanego poniżej rozwiązania

Pkt. 3:

Ruchoma proteza krążka międzykręgowego:

* implant wykonany ze stopu tytanu w połączeniu z wkładem PE;
* zewnętrzne powierzchnie napylone porowatym (średnica 3-5 mikrometrów) materiałem wspomagającym osteointegrację, jednocześnie zmniejszającym zniekształcenia obrazu w MRI;
* płytki dotrzonowe górna i dolna posiadające po trzy kolce;
* możliwość mocowania protezy bez konieczności nawiercania przy użyciu wiertarki lub dłutowania trzonu kręgowego;
* ruchoma, lita wkładka wykonana wyłącznie z polietylenu;
* trzy wielkości podstawy (13x16 / 14x17 / 16x18 mm) oraz trzy wysokości (5, 6, 7 mm);
* odtworzenie lordozy – wypukła płytka górna, zgięcia boczne oraz skłon/przeprost po ±80;
* ergonomiczne instrumentarium zawierające narzędzia próbne, rozszerzacz trzonów, dystraktor oraz narzędzia do zakładania protezy.

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza powyższe rozwiązanie.**

**Pytanie 38 – pakiet nr 17**

Prosimy o dopuszczenie podanego poniżej rozwiązania

Śruby transpedikularne wieloosiowe – tytanowy system do jedno i wielosegmentowej stabilizacji kręgosłupa w odcinku piersiowo-lędźwiowym – możliwość zastosowania systemu przy urazach, nowotworach, niestabilnościach, kręgozmykach, skoliozach. Trwałe oznakowanie każdego implantu numerem serii i kodem. Wymagania:

1. śruby wieloosiowe tulipanowe, samogwintujące i samotnące, o cylindrycznym trzonie zwężającym się stożkowo w ok. 1/3 dłg. od końca, atraumatycznym zakończeniu i gwincie na całej długości, o śr. 4; 5; 6; 7 i 8 mm oraz dłg. w zakresie 25-90 mm ze skokiem co 5 mm;
2. możliwość użycia haków laminarnych lędźwiowe w rozmiarach S/L/XL oraz piersiowych w dwóch wielkościach (supra/infra), haki boczne oraz z „offsetem” lewe i prawe, piersiowe - haki kodowane kolorami;
3. śruby/haki blokowane uniwersalnym blokerem;
4. pręty tytanowe o średnicy 5,4 mm, wstępnie wygięte o dłg. 30-60 mm ze skokiem co 5 mm oraz 70-90 mm ze skokiem co 10 mm, proste o dłg. 100-240 mm ze skokiem co 20 mm oraz dodatkowe o dłg. 350, 500 i 550 mm;
5. poprzeczki modularne o dłg. 20-80 mm ze skokiem co 10 mm, z samozatrzaskującymi się na pręcie uchwytami;
6. ergonomiczny zestaw narzędzi zawierający m.in. narzędzie w formie pistoletu zakładanego na tulipan śruby równolegle lub prostopadle do osi pręta, manipulatory do pręta, giętarkę.

Komplet: 4 śruby/haki, 4 blokery, 2 pręty, 1 poprzeczka

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie dopuszcza powyższego rozwiązania.**

**Pytanie 39 – pakiet nr 18, pkt 1**

Prosimy o dopuszczenie podanego poniżej rozwiązania

Pkt. 1:

Śruby transpedikularne wieloosiowe – tytanowy system do jedno i wielosegmentowej stabilizacji kręgosłupa w odcinku piersiowo-lędźwiowym – możliwość zastosowania systemu przy urazach, nowotworach, niestabilnościach, kręgozmykach, skoliozach. Trwałe oznakowanie każdego implantu numerem serii i kodem. Wymagania:

1. śruby wieloosiowe tulipanowe, samogwintujące i samotnące, o cylindrycznym trzonie zwężającym się stożkowo w ok. 1/3 dłg. od końca, atraumatycznym zakończeniu i gwincie na całej długości, o śr. 4; 5; 6; 7 i 8 mm oraz dłg. w zakresie 25-90 mm ze skokiem co 5 mm;
2. możliwość użycia haków laminarnych lędźwiowe w rozmiarach S/L/XL oraz piersiowych w dwóch wielkościach (supra/infra), haki boczne oraz z „offsetem” lewe i prawe, piersiowe - haki kodowane kolorami;
3. śruby/haki blokowane uniwersalnym blokerem;
4. pręty tytanowe o średnicy 5,4 mm, wstępnie wygięte o dłg. 30-60 mm ze skokiem co 5 mm oraz 70-90 mm ze skokiem co 10 mm, proste o dłg. 100-240 mm ze skokiem co 20 mm oraz dodatkowe o dłg. 350, 500 i 550 mm;
5. poprzeczki modularne o dłg. 20-80 mm ze skokiem co 10 mm, z samozatrzaskującymi się na pręcie uchwytami;
6. ergonomiczny zestaw narzędzi zawierający m.in. narzędzie w formie pistoletu zakładanego na tulipan śruby równolegle lub prostopadle do osi pręta, manipulatory do pręta, giętarkę.

Komplet: 4 śruby/haki, 4 blokery, 2 pręty, 1 poprzeczka

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie dopuszcza powyższego rozwiązania.**

**Pytanie 40 – pakiet nr 18, pkt 2**

Prosimy o dopuszczenie podanego poniżej rozwiązania

Pkt. 2:

Ruchoma proteza krążka międzykręgowego:

* implant wykonany ze stopu tytanu w połączeniu z wkładem PE;
* zewnętrzne powierzchnie napylone porowatym (średnica 3-5 mikrometrów) materiałem wspomagającym osteointegrację, jednocześnie zmniejszającym zniekształcenia obrazu w MRI;
* płytki dotrzonowe górna i dolna posiadające po trzy kolce;
* możliwość mocowania protezy bez konieczności nawiercania przy użyciu wiertarki lub dłutowania trzonu kręgowego;
* ruchoma, lita wkładka wykonana wyłącznie z polietylenu;
* trzy wielkości podstawy (13x16 / 14x17 / 16x18 mm) oraz trzy wysokości (5, 6, 7 mm);
* odtworzenie lordozy – wypukła płytka górna, zgięcia boczne oraz skłon/przeprost po ±80;
* ergonomiczne instrumentarium zawierające narzędzia próbne, rozszerzacz trzonów, dystraktor oraz narzędzia do zakładania protezy.

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza powyższe rozwiązanie.**

**Pytanie 41**

Czy wyrażają Państwo zgodę na przesyłanie wystawionych faktur VAT w formie elektronicznej (zapis w formacie PDF). W celu zabezpieczenia autentyczności faktury i jej integralności Wykonawca zobowiązuje się do przesyłania faktur na wskazany przez Zamawiającego adres mailowy

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający w umowie w §4 ust. 3 dopuścił przesyłane faktur na adres email: apteka@dietl.krakow.pl**

**Pytanie 42**

Zgodnie z regulacjami wzoru umowy załączonej do SIWZ dostawa wyrobów medycznych na rzecz Zamawiającego następuje poprzez magazyn Zamawiającego znajdujący się na terenie szpitala. Oznacza to, że wyroby medyczne dostarczane są przez wykonawcę do magazynu, a następnie sukcesywnie, w miarę potrzeb, pobierane są z magazynu i wykorzystywane przez Zamawiającego, w którym to dopiero momencie ich własność przechodzi na Zamawiającego.

Jednocześnie wzór umowy nie zawiera żadnych regulacji dotyczących odpowiedzialności Zamawiającego za wyroby medyczne znajdujące się w magazynie. Do SIWZ nie został również załączony projekt dodatkowej umowy regulującej prawa i obowiązki oraz ryzyka stron związane z magazynowaniem wyrobów medycznych. W konsekwencji nie jest jasne jakie są zasady odpowiedzialności stron w tym zakresie. Gdy wyroby medyczne znajdują się w magazynie Zamawiającego wykonawca nie ma możliwości sprawowania nad nimi jakiejkolwiek pieczy. Dlatego rozumiemy, że za utratę lub zniszczenie wyrobów medycznych odpowiada wówczas Zamawiający, tj. od momentu ich dostawy do magazynu przez wykonawcę. Zagadnienie to nie jest jednak jasne z uwagi na brak jednoznacznych regulacji umownych w tym zakresie i może prowadzić do sporów między stronami.

Wobec powyższego zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyjaśnienie zasad odpowiedzialności Zamawiającego poprzez jednoznaczne wskazanie w projekcie umowy załączonej do SIWZ, iż Zamawiający ponosi pełną odpowiedzialność za wyroby medyczne od momentu ich dostawy przez wykonawcę do magazynu.

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający dokonuje modyfikacji wzoru umowy jak wskazano w odpowiedzi na pytanie 5.**

**Pytanie 43 – pakiet nr 1**

Dot. załącznika nr 2 do SIWZ - Formularz cenowy wraz ze szczegółowym opisem przedmiotu zamówienia, Pakiet 1 Endoproteza biodra – CPV 33183100

Zwracamy się z pytaniem, czy Zamawiający w pakiecie nr 1 Endoproteza biodra w poz. (lp.) 3 dopuści zaoferowanie produktu zgodnie z poniższym opisem:

Trzpień typu short, uniwersalny, bezkołnierzowy o przekroju prostokątnym, wykonany ze stopu tytanowego, w wersji standard i lateralizowanej, bezcementowy, pokryty w 2/3 części

proksymalnej porowatą okładziną tytanową i dodatkowo hydroksyapatytem, dostępny w 10 rozmiarach od 6,25mm do 20mm, długości od 97,5mm do 125mm, z dodatkowymi wzdłużnymi rowkami dla poprawienia stabilizacji pierwotnej, konus 12/14, kąt CCD 133°?

**ODPOWIEDŹ: Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 44 – pakiet nr 4**

Dot. załącznika nr 2 do SIWZ - Formularz cenowy wraz ze szczegółowym opisem przedmiotu zamówienia, Pakiet 4 Endoproteza kolana i innych stawów – CPV 33183100

Zwracamy się z pytaniem, czy Zamawiający w pakiecie nr 4 Endoproteza kolana i innych stawów w poz. (lp.) 3 Endoproteza hipoalergiczna rewizyjna stawu kolanowego, ppkt 2. dopuści zaoferowanie produktu zgodnie z poniższym opisem:

*2. Element piszczelowy uniwersalny wykonany ze stopu CoCrMo w całości pokryty okładziną ceramiczną w przynajmniej 5 rozm., powierzchnia plateau wysoce wygładzona umożliwiająca ruch rotating?*

Pozostałe zapisy wymogów bez zmian.

**ODPOWIEDŹ: Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 45 – pakiet nr 5**

Czy zamawiający dopuści w pakiecie 5 pozycja 2:

„Element udowy anatomiczny cementowy w min 10 rozmiarach. Element udowy o proporcjonalnym i stopniowo zmiejszającym sie promieniu zgięcia. Wykonany ze stopu CoCr. Występujący w opcji z zachowaniem wizęzadła krzyżowego tylnego PS i wycięciem więzadła krzyżowego tylnego CR.

Komponent piszczelowy wykonany ze stopu CoCr w opcji MB i FB w min 10 rozmiarach. Wkładka polietylenowa z przeciwutleniaczem stabilizujacym wolne rodniki. W rozmiarach od 5 do 16mm w opcji CR oraz 5 do 20mm w opcji PS o przyroście 1-2mm w zależności od rozmiaru. Opcja MB oraz FB”

**ODPOWIEDŹ: Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**UWAGA:**

1. Zmodyfikowany załącznik nr 7 do SIWZ – wzór umowy stanowi załącznik nr 1 do niniejszych odpowiedzi.
2. Zamawiający przesuwa termin składania i otwarcie ofert

**Termin składania ofert: 25.11.2020 r., do godz. 11:00**

**Termin otwarcia ofert: 25.11.2020 r., o godz. 11:05**

Starszy Specjalista

ds. Zamówień Publicznych

mgr Marlena Czyżycka-Poździoch

**Załącznik nr 1 do odpowiedzi na pytania**

**ZAŁĄCZNIK NR 7 do SIWZ**

**WZÓR**

**Umowa nr …/SZP/……**

**na Zamówienie Publiczne**

**nr SZP/20/2020**

zawarta w dniu ............................ roku w Krakowie pomiędzy:

**Szpitalem Specjalistycznym im. J. Dietla w Krakowie, 31-121 Kraków, ul. Skarbowa 4**, zarejestrowanym w KRS pod nr 0000032179, NIP: 676-20-83-306, REGON: 351564179,

reprezentowanym przez: **dr n. med. Andrzeja Kosiniaka-Kamysza - Dyrektora**

zwanym dalej Zamawiającym,

**a**

..........................................................................., REGON: ..............; NIP: .............................................,

reprezentowaną przez: .........................................................................................

zwaną dalej Dostawcą.

*Umowę zawarto w wyniku postępowania o zamówienie publiczne nr SZP/20/2020 przeprowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego, zgodnie z art. 39 ustawy z dnia 29.01.2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1843 ze zm.).*

**Warunki realizacji umowy**

**§ 1**

1. Dostawca zobowiązuje się do dostarczania Zamawiającemu wyrobów zwanych dalej „towarem”, zgodnie z asortymentem i ilościami oraz po cenach określonych w załączniku nr 1 do umowy –   
   z zastrzeżeniem postanowień niniejszej umowy.
2. Zamawiający będzie składał w okresie obowiązywania umowy zamówienia według jego rzeczywistych potrzeb. W przypadku braku zapotrzebowania Zamawiający zastrzega sobie prawo niezamówienia całości wyrobów określonych w załączniku nr 1.
3. Dostawca zrzeka się wszelkich roszczeń wobec Zamawiającego w przypadkach niezrealizowania poziomu dostaw wskazanego w załączniku nr 1.
4. Zamawiający zastrzega sobie, w razie wystąpienia okoliczności od niego niezależnych, możliwość zmiany ilości zamówionego towaru między poszczególnymi pozycjami asortymentu wyszczególnionego w załączniku do umowy, przy zachowaniu zaoferowanych przez dostawcę cen jednostkowych   
   i sumarycznej ceny brutto umowy – zmiany w tym zakresie nie wymagają formy aneksu do umowy.
5. Dostawca zobowiązuje się do zapewnienia ciągłości dostaw w okresie trwania umowy.
6. W przypadku zaoferowania wyrobów, które dotychczas nie były wykorzystywane przez Zamawiającego w ramach udzielania świadczeń zdrowotnych, w cenie przedmiotu zamówienia, o którym mowa w § 1 ust. 1 Dostawca uwzględnił koszt przeszkolenia personelu – osób wskazanych przez Zamawiającego (lekarze, instrumentariuszki - ok. 10 osób). Szkolenie odbywać się będzie na żądanie Zamawiającego.

Szkolenia obejmować będą wyłącznie zakres wiedzy merytorycznej związanej z użyciem towaru, który będzie dostarczany w ramach niniejszej umowy. Harmonogram szkoleń oraz ich zakres opracuje i przedstawi Dostawca, a następnie przedstawi do akceptacji Zamawiającemu. Zamawiający dokona wyboru osób uczestniczących w szkoleniu spośród swego personelu. Wszystkie szkolenia Dostawca przeprowadzi w języku polskim lub angielskim (decyzja Zamawiającego), zapewniając na swój koszt wszystkie niezbędne do realizacji szkolenia materiały. Szkolenia zostaną przeprowadzone   
u Zamawiającego lub innym dogodnym dla obu stron miejscu. Zakończenie szkoleń potwierdzone będzie protokołem, sporządzonym oddzielnie dla każdej szkolonej grupy, w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze stron.

Wszelkie koszty szkolenia pokrywa Dostawca. Ponadto Dostawca gwarantuje, iż przeprowadzenie szkoleń, o których mowa w niniejszej umowie, nie będzie powodowało dodatkowych kosztów dla Zamawiającego. Szczegółowe zasady przeprowadzenia szkoleń, o których mowa w niniejszym paragrafie, zostaną ustalone między Dostawcą a Zamawiającym.

Zakończenie szkoleń zostanie potwierdzone protokołem, sporządzonym oddzielnie dla każdej szkolonej grupy, w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze stron, zawierającym:

1. nazwę i tematykę każdego ze szkoleń,
2. datę i miejsce ich przeprowadzenia,
3. imienną listę osób uczestniczących w poszczególnych szkoleniach,
4. imię, nazwisko oraz specjalizację osób prowadzących szkolenie,
5. czas trwania poszczególnych szkoleń.

Protokół ze szkolenia stanowi załącznik nr 2 do niniejszej umowy.

1. \*) Dotyczy wszystkich pozycji w pakietach 1-14, 16-17, 19, 22-23, 30 oraz poz. 1 w pakiecie 15, poz. 1   
   w pakiecie 18 - Dostawca zobowiązuje się do dostarczenia Zamawiającemu na czas trwania niniejszej umowy instrumentarium wraz z ostrzami/wiertłami [dotyczy pakietów 1-5 w zakresie ostrzy/wierteł] do dostarczonego sprzętu, zwanych dalej ,,instrumentarium” (zgodnie z warunkami określonymi   
   w załączniku nr 1). Instrumentarium musi pozostawać sprawne techniczne przez cały okres obowiązywania umowy. Koszt instrumentarium, ewentualny koszt wymiany jego elementów oraz koszt szkolenia został skalkulowany i uwzględniony przez Dostawcę w kwocie wynagrodzenia umownego. Elementy instrumentarium, które uległy uszkodzeniu lub zużyciu muszą podlegać wymianie w okresie nie dłuższym niż 48 godzin przypadających w dni robocze.

Wydanie instrumentarium nastąpi na podstawie protokołu zdawczo-odbiorczego, dostarczanego przez Dostawcę na Blok operacyjny do pojedynczego zabiegu (wszystkie pozycje w pakietach 20, 24-25 oraz poz. 2 w pakiecie 15, poz. 2 w pakiecie 18, poz. 1 w pakiecie 21, poz. 2 w pakiecie 27) lub wraz   
z utworzeniem magazynu (wszystkie pozycje w pakietach 1-14, 16-17, 19, 22-23, 30 oraz poz. 1   
w pakiecie 15, poz. 1 w pakiecie 18)

1. \*) *Dotyczy wszystkich pozycji w pakietach 20, 24-25 oraz poz. 2 w pakiecie 15, poz. 2 w pakiecie 18, poz. 1 w pakiecie 21, poz. 2 w pakiecie 27* - Dostawca zobowiązuje się do dostarczenia Zamawiającemu instrumentarium (zgodnie z warunkami określonymi w załączniku nr 1) w terminie do 48 godzin przypadających w dni robocze od momentu otrzymania zamówienia jest nie później niż bezpośrednio przed wyznaczonym zabiegiem. ~~Koszt instrumentarium, ewentualny koszt wymiany jego elementów oraz koszt szkolenia został skalkulowany i uwzględniony przez Dostawcę w kwocie wynagrodzenia umownego. Wydanie instrumentarium nastąpi na podstawie protokołu zdawczo-odbiorczego dostarczonego przez Dostawcę na Blok operacyjny wraz z każdorazowym zamówieniem~~. Ponadto Strony ustalają, że:
2. koszt instrumentarium, ewentualny koszt wymiany jego elementów oraz koszt szkolenia został skalkulowany i uwzględniony przez Dostawcę w kwocie wynagrodzenia umownego.
3. wydanie instrumentarium nastąpi na podstawie protokołu zdawczo-odbiorczego dostarczonego przez Dostawcę na Blok operacyjny wraz z każdorazowym zamówieniem;
4. Zamawiający zobowiązany jest używać instrumentarium zgodnie z jego przeznaczeniem;
5. Zamawiający ponosi odpowiedzialność za utratę instrumentarium;
6. w razie rozwiązania umowy Zamawiający zobowiązany jest do niezwłocznego zwrotu instrumentarium w stanie niepogorszonym ponad zużycie wynikające z normalnego używania.
7. \*) Zamawiający oraz Dostawca zobowiązują się do utworzenia Magazynu dla towaru o których mowa w pozycjach, gdzie ilość zamawiana wynosi 7 do 30 – po 1 komplecie w każdym rozmiarze *( \*)nie dotyczy pakietu 27)*, po 2 komplety wyrobów w każdym rozmiarze w pozycjach, gdzie ilość zamawiana wynosi powyżej 30, zwanego dalej „Magazynem”, przy czym koszt utworzenia i utrzymywania Magazynu nie stanowi odrębnej pozycji i uwzględniony został w cenie ofertowej. ~~Miejscem utworzenia Magazynu będzie blok operacyjny Szpitala przy al. Focha 33 w Krakowie. Termin utworzenia magazynu - najpóźniej do dnia ........................2020 r. (do 7 dni od podpisania umowy), w godzinach 7.30-14.00.~~ Ponadto Strony ustalają, że:
8. miejscem utworzenia Magazynu będzie blok operacyjny Szpitala przy al. Focha 33 w Krakowie. Termin utworzenia magazynu - najpóźniej do dnia ........................2020 r. (do 7 dni od podpisania umowy), w godzinach 7.30-14.00;
9. **Zamawiający zobowiązuje się do wykorzystywania towarów znajdujących się w utworzonym magazynie, począwszy od towarów o najkrótszym terminie przydatności do użycia;**
10. osobą nadzorująca magazyn i upoważnioną do podpisywania raportów oraz przekazywania ich do Dostawcy jest Pani Dorota Będkowska-Dziadkowiec nr tel. 12 68 76 513, fax 12 68 76 511, e-mail [blok.operacyjny@dietl.krakow.pl](mailto:blok.operacyjny@dietl.krakow.pl)
11. przyjęcie Przedmiotu przechowania dokonane zostanie na podstawie protokołu przyjęcia będącego Załącznikiem nr 2 do Umowy i stanowiącego jej integralną część, podpisanego przez upoważnionych pisemnie przedstawicieli stron Umowy;
12. Zamawiający zobowiązuje się do prawidłowego przechowywania towaru tak, by zachować go w stanie nie pogorszonym;
13. Zamawiający ponosi odpowiedzialność z tytułu ryzyka utraty bądź uszkodzenia towaru;
14. Dostawca może odebrać towar z Magazynu po uprzednim powiadomieniu Zamawiającego pisemnie, faksem lub telefonicznie na 30 dni przed datą odbioru;
15. Dostawca może dokonać spisu z natury towaru będącego w Magazynie u Zamawiającego oraz dokonać kontroli warunków jego przechowywania po uzgodnieniu szczegółowego terminu z Zamawiającym.
16. Dostawca zobowiązuje się do stałego utrzymania stanu magazynowego wyrobu ujętego w załączniku nr 1 w ilości:

* po 1 komplecie w każdym rozmiarze w pozycjach, gdzie ilość zamawiana wynosi 7 do 30,
* po 2 komplety wyrobów w każdym rozmiarze w pozycjach, gdzie ilość zamawiana wynosi powyżej 30,

przez cały okres obowiązywania niniejszej umowy. Dostawca jest właścicielem wyrobów znajdujących się w Magazynie do momentu ich wykorzystania przez Zamawiającego. W pozycjach, gdzie ilość zamawiana wynosi 6 i poniżej nie jest wymagane utrzymywanie stanów magazynowych

1. Dostawca zobowiązuje się realizować dostawy w terminie **do 48 godzin przypadających w dni robocze** od momentu otrzymania:

* zamówienia
* protokołu z wszczepienia

od upoważnionego pracownika Zamawiającego. Zamówienie/protokół wszczepienia wysyłane/y będzie faksem na nr ………………. lub pocztą elektroniczną na adres e-mail …………………………………, którego odbiór, na żądanie Zamawiającego, potwierdza Dostawca.

1. Dostawca zobowiązuje się do zafakturowania zużytych wyrobów, po otrzymaniu pisemnego protokołu   
   z wszczepienia od pracownika Zamawiającego na nr fax. ………………………………… lub pocztą elektroniczną na adres e-mail ……………………………, którego odbiór, na żądanie Zamawiającego, potwierdza, a następnie do wysłania faktury na adres Zamawiającego.
2. W przypadku gdy dostawa spełnia przesłanki do uznania transakcji dostawy zgodnie z art 13a ustawy   
   o VAT za przemieszczanie towarów w procedurze magazynu tupu call-off stock Dostawca zobowiązany jest poinformować pisemnie Zamawiającego oraz prowadzić magazyn zgodnie z obowiązującymi przepisami (m.in. art 54a Rozporządzenia 282/2011 UE i Rozdziałem 3 a, b ustawy o VAT).

**§ 2**

1. Dostawca zobowiązuje się dostarczyć towar wraz z dokumentem wydania zwanym dalej „dokumentem WZ”, do magazynu w bloku operacyjnym, budynek Szpitala przy al. Focha 33 w Krakowie, w godzinach 7.30-14.00 w dniach poniedziałek-piątek lub w innym terminie uzgodnionym z upoważnionym pracownikiem Zamawiającego, na koszt i ryzyko własne, po złożeniu zamówienia/protokołu   
   z wszczepienia.
2. Dostawa musi być dokonana jednorazowo i zgodnie z protokołem wszczepienia/zamówieniem, tak pod względem asortymentowym jak i ilościowym. Zamówiona dostawa nie może być dzielona. Podzielenie dostawy dopuszczalne jest tylko z przyczyn niezależnych od Dostawcy pod warunkiem uzyskania zgody od Zamawiającego.
3. Niedostarczenie wraz z towarem dokumentu WZ lub podzielenie dostawy bez zgody Zamawiającego może spowodować zwrot towaru na koszt Dostawcy.
4. Na Dostawcy ciąży odpowiedzialność z tytułu uszkodzenia lub utraty towaru do chwili potwierdzenia odbioru przez Zamawiającego.
5. W przypadku, gdy towar dostarczać będzie przewoźnik działający na zlecenie Dostawcy (kurier)   
   w przypadku niemożności dokonania przy dostawie odbioru ilościowego i jakościowego, skwitowanie odbioru przesyłki nie jest traktowane, jako potwierdzenie jej zgodności ilościowej i jakościowej ze złożonym zamówieniem. W każdym, jednakże wypadku osoba dokonująca dostawy zobowiązana jest przekazać odbierającemu dokumenty wskazane w § 2 ust. 1.
6. Dostarczenie towaru (w tym wniesienie towaru do miejsca określonego w ust. 1) będzie następować na koszt i ryzyko własne Dostawcy.

**Cena przedmiotu umowy**

**§ 3**

1. Całkowita cena brutto za towar określony w § 1 ust. 1 wynosi: ………………………. *[pakiet nr…].*
2. Podana cena brutto zawiera: wartość towaru, podatek VAT, koszty ubezpieczenia i transportu oraz dostarczenia do miejsca wskazanego w §2 ust. 1, szkolenia i inne, jeśli występują.
3. Towar będzie sprzedawany po cenach jednostkowych brutto określonych w załączniku, o którym mowa w § 1 ust. 1**,** z zastrzeżeniem postanowień niniejszej umowy.
4. Ceny mogą ulec zmianie z zastrzeżeniem poniższych postanowień. W przypadku zmiany:
5. wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę lub wysokości minimalnej stawki godzinowej,
6. zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych, o których mowa w ustawie z dnia 4.10.2018 r. o pracowniczych planach kapitałowych,

- jeżeli zmiany te będą miały wpływ na koszty wykonania zamówienia przez Dostawcę. W takiej sytuacji każda ze Stron umowy, w terminie 30 dni od dnia wejścia w życie przepisów dokonujących tych zmian, może zwrócić się do drugiej Strony o przeprowadzenie negocjacji w sprawie odpowiedniej zmiany wynagrodzenia.

1. stawki podatku od towarów i usług na przedmiot umowy (ceny brutto określone w umowie ulegną odpowiedniej zmianie, w taki sposób, aby wynikające z umowy ceny netto pozostały niezmienione).
2. podwyżki cen urzędowych (w przypadku podwyżki lub obniżki cen urzędowych Dostawca zobowiązany jest uwzględnić je od dnia obowiązywania nowych cen) *[jeśli dotyczy]*.
3. W przypadku zmiany cen w górę Dostawca sporządzi stosowny aneks i dostarczy go Zamawiającemu.
4. Zamawiający dopuszcza możliwość zmiany cen jednostkowych za przedmiot umowy w dół. Zmiana ta, co do zasady, nie wymaga aneksu do umowy (chyba, że wniesie o to Zamawiający). Dostawca zawiadomi Zamawiającego na piśmie o wprowadzeniu nowych cen.

**Warunki płatności**

**§ 4**

1. Zamawiający zobowiązuje się dokonać zapłaty za towar w terminie do 60 dni od daty otrzymania oryginału prawidłowo wystawionej faktury i po zrealizowaniu zamówienia potwierdzonego przez upoważnionego pracownika Zamawiającego. Wpłaty dokonywane będą przelewem na rachunek bankowy Dostawcy nr ……………………………………………………………………………………...   
   W przypadku zmiany rachunku bankowego Dostawca sporządzi stosowny aneks i dostarczy go Zamawiającemu.
2. Zamawiający będzie dokonywać płatności na rachunek bankowy wskazany w ust. 1, jeśli widnieć on będzie w Wykazie podmiotów zarejestrowanych jako podatnicy VAT, niezarejestrowanych oraz wykreślonych i przywróconych do rejestru VAT. W przypadku gdy rachunek ten nie widnieje w tym wykazie Zamawiający ma prawo wstrzymać się z dokonaniem płatności do czasu gdy rachunek ten będzie ujęty w tymże Wykazie o czym Dostawca poinformuje Zamawiającego – dotyczy podatników VAT zarejestrowanych jako podatnik VAT czynny.
3. Zamawiający dopuszcza przesyłanie faktur na adres email: apteka@dietl.krakow.pl jak i za pośrednictwem Platformy Elektronicznego Fakturowania (PEF).
4. Ceny i nazwy na fakturze muszą odpowiadać cenom i nazwom ujętym w załączniku nr 1 do umowy,   
   z zastrzeżeniem postanowień niniejszej umowy.
5. Ceny na fakturze będą rozbite na poszczególne pozycje dostawy z wyszczególnionym podatkiem VAT (cena jednostkowa netto, stawka podatku VAT, wartość netto, wartość brutto).
6. Za termin dokonania zapłaty przyjmuje się datę obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego.
7. Do ewentualnych opóźnień w zapłacie zastosowanie ma art. 8 ust. 1 ustawy z dnia 8.03.2013 r.   
   o przeciwdziałaniu nadmiernym opóźnieniom w transakcjach handlowych.
8. W przypadku opóźnienia Zamawiającego z zapłatą należności wynikających z umowy Dostawca zobowiązany będzie przed ewentualnym skierowaniem sprawy o zapłatę na drogę postępowania sądowego wezwać Zamawiającego do zapłaty na piśmie zakreślając mu dodatkowy 14-dniowy termin do zapłaty liczony od dnia dostarczenia wezwania.

**Termin wykonania umowy**

**§ 5**

1. Umowa została zawarta na czas określony i obowiązuje: **od dnia ……………. do dnia 21.02.2023 r.**z zastrzeżeniem ust. 2.
2. Umowa wygasa lub rozwiązuje się:
   1. z upływem okresu na jaki została zawarta, z zastrzeżeniem odmiennych postanowień niniejszej umowy,
   2. z chwilą wyczerpania się kwoty przeznaczonej na dostawy określonej w § 3 ust. 1 z zastrzeżeniem postanowień niniejszej umowy,
   3. na skutek porozumienia Stron lub odstąpienia od umowy przez jedną ze Stron umowy w przypadkach przewidzianych w niniejszej umowie i powszechnie obowiązujących przepisach prawa.
3. Strony postanawiają, że oprócz wypadków wymienionych w kodeksie cywilnym oraz art. 145 ust. 1 PZP, przysługuje im prawo odstąpienia od umowy w zakresie niezrealizowanej części w następujących wypadkach:
4. Dostawca może odstąpić od umowy, jeżeli Zamawiający nie dokonuje zapłaty za faktury Dostawcy   
   w okresie dłuższym niż 90 dni licząc od ustalonego terminu zapłaty.
5. Zamawiający może odstąpić od umowy, jeżeli:
6. Dostawca bez uzasadnionych przyczyn nie rozpoczął wykonywania umowy lub przerwał jej wykonywanie;
7. Dostawca rażąco narusza obowiązki wynikające z niniejszej umowy;
8. Dostawca 3–krotnie nieterminowo zrealizuje dostawy bądź opóźni się w realizacji pojedynczej dostawy przez okres dłuższy niż 96 godzin;
9. nie dojdzie do zmiany umowy w przypadku wskazanym w § 10 ust. 2 w terminie do 7 dni od daty poinformowania Dostawcy przez Zamawiającego o konieczności dokonania zmiany umowy.
10. Odstąpienie od umowy powinno nastąpić w formie pisemnej z podaniem uzasadnienia.
11. W przypadku odstąpienia od umowy przez Zamawiającego na podstawie art. 145 ust. 1 Prawa zamówień publicznych Dostawca może żądać wyłącznie wynagrodzenia należnego z tytułu wykonanej części umowy.
12. W przypadku wcześniejszego rozwiązania umowy, Dostawca może żądać jedynie zapłaty kwoty należnej mu z tytułu wykonania odebranych dostaw.

**Gwarancje ilości i jakości dostarczanego towaru.**

**§ 6**

1. Dostawca gwarantuje, że towar jest wolny od wad, z terminem ważności minimum 12 miesięcy dla sterylnych wyrobów, od daty dostawy (ewentualne krótsze terminy ważności będą każdorazowo uzgadniane z Zamawiającym) i jest dopuszczony do obrotu i stosowania na terytorium RP zgodnie   
   z ustawą z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych wraz z aktami wykonawczymi.
2. Dokumenty dopuszczające towar do obrotu na terenie RP, jak i inne dokumenty wymagane przepisami prawa a tyczące danego towaru (np. certyfikaty zgodności, zgłoszenia, karty charakterystyki i inne dotyczące oferowanego towaru) Dostawca zobowiązuje się okazać na każde żądanie Zamawiającego   
   w terminie 3 dni od daty zgłoszenia takiego żądania. Zamawiający może żądać wersji elektronicznej wskazanych powyżej dokumentów.
3. Dostawca zobowiązuje się przekazać Zamawiającemu, nie później niż wraz z pierwszą dostawą poszczególnych wyrobów, oświadczenie własne bądź oświadczenie producenta wyrobu,   
   o możliwości lub braku możliwości wykonania badania MRI po wszczepieniu implantu.
4. W przypadku gdy do wyrobów medycznych objętych niniejsza umową będzie miało zastosowanie rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2017/745 z 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, jak i rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2017/746 z 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (jak i ew. nowa, krajowa ustawa o wyrobach medycznych) powinny one spełniać wymagania określone w tych przepisach – z uwzględnieniem okresów przejściowych określonych w tych przepisach.
5. Dostawca gwarantuje trwałość towaru w okresie podanym na opakowaniu (o ile dotyczy) pod warunkiem właściwego, określonego na opakowaniu sposobu przechowywania przez Zamawiającego.
6. Towar dostarczany będzie do Zamawiającego zgodnie z warunkami określonymi przez producenta.
7. W przypadku wykonania zamówienia przy użyciu podwykonawcy, Dostawca odpowiada za działanie, uchybienia i zaniedbania podwykonawcy jak za własne działanie, uchybienia i zaniedbania, w tym za przestrzeganie przez podwykonawcę wymogu określonego w art. 19 ustawy o wyrobach medycznych.
8. Wszystkie dokumenty powinny być wystawione przez Dostawcę w języku polskim i sygnowane numerami umowy (sygnowanie nie dotyczy dokumentu WZ i faktury). W przypadku dokumentu sporządzonego w języku obcym, Dostawca zobowiązany jest przedłożyć ten dokument, wraz   
   z tłumaczeniem na język polski; dokument dostarczony w postaci kopii, ma być opatrzony zapisem „za zgodność z oryginałem” i podpisany przez uprawnioną osobę. Dokumenty w języku innym niż polski, bez załączonego ich tłumaczenia, nie będą brane pod uwagę przy ocenie realizacji przez Dostawcę jego obowiązków, o czym zamawiający powiadomi Dostawcę.

**§ 7**

Dostawca zobowiązuje się, że dostarczano towar będzie oznaczony zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami. Wpisy na fakturze powinny być zgodne z danymi uwidocznionymi na opakowaniach.

**§ 8**

1. Zamawiający będzie dokonywał odbioru ilościowego każdej dostawy towaru w dniu jej dostarczenia.
2. Zamawiający będzie dokonywał odbioru jakościowego (w zakresie m.in. składu kompletu, ewentualnego uszkodzenia mechanicznego opakowania wyrobu jałowego) każdej dostawy wyrobu do 48 godzin przypadających w dni robocze od jej dostarczenia.
3. Zamawiający zastrzega sobie prawo odmowy przyjęcia od Dostawcy zamówionej dostawy towaru nieodpowiadającej wymogom jakościowym i ilościowym z zastrzeżeniem §2 ust. 2 – zdanie ostatnie.
4. W razie stwierdzenia w dostawie ilości niezgodnej (brak w dostawie) z zamówieniem, Dostawca ma obowiązek dostarczyć brakującą ilość w przeciągu 48 godzin przypadających w dni robocze od chwili zgłoszenia telefonicznego na nr ……………………………………………tego faktu przez Zamawiającego   
   i potwierdzonego następnie niezwłocznie faksem na nr ................................... lub e-mailem na adres ………………………………
5. W razie stwierdzenia w dostarczonych wyrobach wad jakościowych, błędów w fakturze (np. ceny wyższe niż w umowie), Zamawiający zawiadomi niezwłocznie Dostawcę o tym fakcie faksem na nr.............................. lub pocztą elektroniczną na adres e-mail …………………………, przesyłając sporządzony na piśmie protokół reklamacji zawierający ujawnione rozbieżności i/lub wady jakościowe (reklamacja).
6. Dostawca zobowiązany jest rozpatrzyć reklamację jakościową, zawiadamiając Zamawiającego o zajętym stanowisku faksem na nr 012 68-76-355 lub pocztą elektroniczną na adres email: [apteka@dietl.krakow.pl](mailto:apteka@dietl.krakow.pl), w terminie 48 godzin przypadających w dni robocze, licząc od daty otrzymania zawiadomienia wraz   
   z reklamowanym towarem na adres ………………………………………, pod rygorem uznania reklamacji za zasadną. Po uwzględnieniu reklamacji Dostawca dostarczy towar wolny od wad w terminie do 48 godzin przypadających w dni robocze, licząc od czasu uznania reklamacji. W przypadku uznania reklamacji Dostawca zobowiązany jest do pokrycia kosztów dostarczenia reklamowanego towaru do Dostawcy do miejsca wskazanego w niniejszym ustępie.
7. Dostawca ma obowiązek wystawić fakturę korygującą w terminie 48 godzin przypadających w dni robocze, licząc od dnia uznania reklamacji.
8. Zamawiający nie ma obowiązku zapłaty za wadliwe wyroby. Termin zapłaty za dostarczone wyroby w wyniku uwzględnienia reklamacji liczony jest od daty ich dostarczenia oraz dostarczenia oryginału faktury korygującej.
9. Wymiana towaru na wolny od wad, następuje na koszt Dostawcy.

**Kary umowne**

**§ 9**

1. Strony ustalają, że w przypadku niewykonania lub nienależytego wykonania umowy   
   Zamawiający może żądać od Dostawcy kar umownych z następujących tytułów i w wysokościach:
   1. w razie zwłoki w utworzeniu Magazynu, zwłoki w uzupełnieniu Magazynu, zwłoki w dostarczeniu wymaganego instrumentarium lub dostarczeniu dostawy niezgodnie z zamówieniem (np. dostawa nie zawierająca wszystkich asortymentów podanych w zamówieniu, asortyment niezgodny ze złożonym zamówieniem) – w wysokości 1 % ceny brutto opóźnionej lub niezgodnej z zamówieniem/ protokołem wszczepienia dostawy za każde rozpoczęte 24 godziny zwłoki;
   2. w razie całkowitego niedostarczenia zamówionej dostawy/ uzupełnienia Magazynu/ niedostarczenia wymaganego instrumentarium w terminie ustalonym z Zamawiającym (zwłoka w dostawie powyżej 48 godzin ponad ustalony termin Zamawiający będzie traktował, jako całkowite niedostarczenie towaru) – w takiej sytuacji Zamawiający może obciążyć Dostawcę karą umowną w wysokości 20 % umownej ceny brutto niedostarczonej dostawy;
   3. \*) w przypadku nieterminowego usunięcia wad lub usterek instrumentarium – w wysokości 30 zł   
      w odniesieniu do jednego elementu instrumentarium, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki,
   4. w razie zwłoki w dostarczeniu dokumentów wymaganych niniejszą umową – 25,00 zł za każde rozpoczęte 24 godziny zwłoki liczone za każdy dokument;
   5. w przypadku odstąpienia od umowy przez Zamawiającego z przyczyn leżących po stronie Dostawcy – 20% kwoty wskazanej w § 3 ust. 1.
2. Zamawiający ma prawo potrącać kwoty kar umownych, o których mowa w ust. 1 z należności Dostawcy z tytułu zapłaty za dostarczony przez niego towar, bez uprzedniego wezwania go do zapłaty kary. Zamawiający niezwłocznie poinformuje Dostawcę o dokonanym potrąceniu.
3. W przypadku opóźnienia w dostarczeniu zamówionej dostawy/uzupełnieniu Magazynu Zamawiający,   
   z uwagi na potrzebę zapewnienia ciągłości udzielania świadczeń zdrowotnych, ma prawo dokonania zakupu u innego dostawcy. W takiej sytuacji Dostawca, zobowiązany jest do pokrycia kosztów, które poniesie Zamawiający, aby dokonać zakupu u innego Dostawcy, podwyższonych o 10% z tytułu dodatkowych kosztów poniesionych przez Zamawiającego podczas realizacji tego zamówienia.
4. Kary umowne wymienione w ust. 1 podlegają sumowaniu, w przypadku jednoczesnego zaistnienia kilku okoliczności uzasadniających ich nałożenie.
5. Zamawiający zastrzega sobie możliwość dochodzenia odszkodowania uzupełniającego na zasadach ogólnych określonych w kodeksie cywilnym, gdy wartość kar umownych jest niższa niż wartość powstałej szkody. Dochodzenie roszczeń jest możliwe jedynie do wartości powstałej szkody.

**Dopuszczalne zmiany postanowień umowy**

**§ 10**

1. Zamawiający przewiduje możliwość dokonywania zmian w postanowieniach umowy w stosunku do treści umowy, w razie wystąpienia okoliczności, których nie można było przewidzieć w chwili zawarcia umowy, a zwłaszcza w przypadku:
2. wstrzymania produkcji oferowanego towaru,
3. zakończenia produkcji oferowanego towaru,
4. wygaśnięcia rejestracji oferowanego towaru,
5. pojawienia się w ofercie Dostawcy towaru o równoważnych lub przewyższających parametrach do towarów zawartych w załączniku nr 1 do umowy,
6. zmiany wielkości opakowań,
7. niemożności dostarczenia towaru pod nazwą handlową wskazaną w załączniku cenowym do umowy,
8. zmiany numeru katalogowego,
9. zmiany nazwy towaru przy zachowaniu jego parametrów,
10. zaproponowania odpowiednika danego towaru w przypadku obiektywnej niedostępności towaru   
    z umowy (cena odpowiednika nie wyższa niż niedostępnego produktu),
11. zmian ilościowych pomiędzy poszczególnymi pozycjami asortymentu wyszczególnionego   
    w załączniku do umowy, przy zachowaniu zaoferowanych przez dostawcę cen jednostkowych   
    i sumarycznej ceny brutto umowy,
12. zastosowania oferty promocyjnej w stosunku do towaru z umowy/ ew. zamiennika,
13. zmian regulacji prawnych obowiązujących w dniu podpisania umowy,
14. zmiany wartości przedmiotu umowy w przypadkach określonych w niniejszej umowie,
15. zmiany danych dotyczące Dostawcy, w tym danych dotyczących rachunku bankowego (Dostawca przygotuje aneks do umowy i niezwłocznie po zaistnieniu zmian doręczy go Zamawiającemu),
16. zmian w zakresie regulacji prawnych obowiązujących w dniu podpisania umowy, a mających do niej zastosowanie,
17. wydłużenia terminu obowiązywania umowy w przypadku niewykorzystania kwoty wskazanej   
    w § 3 ust. 1 w terminie określonym w § 5 ust. 1 oraz umożliwiającym zrealizowanie dostaw dokonywanych na podstawie art. 144 ust. 1 pkt 6 Pzp);
18. konieczności okresowej realizacji przedmiotu umowy przez wykonawcę zastępczego z przyczyn niezależnych od Dostawcy, o których to przyczynach Dostawca powinien niezwłocznie poinformować Zamawiającego.
19. W przypadku zaistnienia okoliczności określonych w ust. 1 pkt 1)-9) (jak i w innych przypadkach tego wymagających) Dostawca w porozumieniu z Zamawiającym zaproponuje inny towar o tym samym zastosowaniu różniący się np. wielkością opakowania w przeliczonych ilościach i wyceniony proporcjonalnie do zaoferowanego w umowie.

W przypadku braku możliwości dostarczenia zamiennika towaru w cenie przetargowej, Zamawiający może wyrazić zgodę na sprzedaż w cenie zbliżonej do rynkowej lub na wyłączenie tego towaru z umowy na czas wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu przedmiotu umowy i braku możliwości dostarczenia zamiennika. W takiej sytuacji Dostawca zobowiązany jest przedstawić pisemnie/mailem Zamawiającemu do akceptacji informację o nowej cenie lub/i informację o czasowym wyłączeniu tego towaru z umowy na czas wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu przedmiotu umowy i braku możliwości dostarczenia zamiennika towaru w cenie przetargowej z podaniem przyczyn takiego stanu.

Zmiany, o których mowa powyżej mogą nastąpić na uzasadniony wniosek Dostawcy i po zaakceptowaniu zmiany przez Zamawiającego.

1. Ponadto, dopuszczalne są zmiany umowy w zakresie trybie zgodnym z zapisami art. 144 Prawa zamówień publicznych.
2. Zmiany umowy wymagają formy pisemnej pod rygorem nieważności, z zastrzeżeniem sytuacji, w których wyraźny zapis umowy stanowi inaczej.

**Postanowienia końcowe**

**§11**

1. Osobą odpowiedzialną za realizację umowy ze strony Zamawiającego jest:

* pod względem formalnym jest: mgr Anna Prokop, nr tel./fax (12) 68 76 355, e-mail [apteka@dietl.krakow.pl](mailto:apteka@dietl.krakow.pl).
* pod względem merytorycznym jest: Dorota Będkowska-Dziadkowiec nr tel. 12 68 76 513,   
  fax 12 68 76 511, e-mail blok.operacyjny@dietl.krakow.pl

1. Ze strony Dostawcy do kierowania i koordynowania spraw związanych z realizacją niniejszej umowy wyznacza się: ........................................................................................................- nr tel. ……………………………

**§ 12**

1. Dostawca odpowiada jak za własne działania, uchybienia lub zaniechania również za osoby, którym powierzył lub za pomocą których wykonuje przedmiot umowy.
2. \*) Dostawca zamierza wykonać usługę bez użycia podwykonawcy/ z użyciem podwykonawcy   
   w zakresie …………………… ………% udziału podwykonawcy, ……………………………………… (nazwa i adres podwykonawcy). W sytuacji wykonywania zamówienia z udziałem podwykonawców, na podwykonawcy ciążą te same obowiązki, jakie spoczywają na Dostawcy.
3. Dostawca przyjmuje pełną odpowiedzialność za wszelkie szkody wyrządzone Zamawiającemu oraz osobom trzecim będące następstwem niewłaściwego wypełniania obowiązków oraz stosowania nieodpowiednich środków i urządzeń.
4. Dostawca odpowiada jak za własne działania, uchybienia lub zaniechania również za osoby, którym powierzył lub za pomocą których wykonuje przedmiot umowy.
5. Dostawca jest odpowiedzialny, na zasadzie ryzyka, za działania lub zaniechania podwykonawcy, jego przedstawicieli, współpracowników lub pracowników, jak za własne działania lub zaniechania.
6. Dostawca może:
7. powierzyć realizację części zamówienia podwykonawcom, mimo niewskazania w ofercie takiej części do powierzenia podwykonawcom;
8. wskazać inny zakres podwykonawstwa niż przedstawiony w ofercie;
9. wskazać innych podwykonawców niż przedstawieni w ofercie;
10. zrezygnować z podwykonawstwa.
11. W przypadku, gdy zmiana lub rezygnacja z podwykonawcy, dotyczy podmiotu, na którego zasoby Dostawca powoływał się na zasadach określonych w art. 26 ust. 2b prawa zamówień publicznych, w celu wykazania spełniania warunków udziału w postępowaniu, o których mowa w art. 22 ust. 1 wymienionej ustawy, Dostawca jest zobowiązany wykazać Zamawiającemu, iż proponowany inny podwykonawca lub Dostawca samodzielnie spełniają je w stopniu nie mniejszym niż wymagany w trakcie postępowania   
    o udzielenie zamówienia.

**§ 13**

1. We wszystkich sprawach nieuregulowanych umową mają zastosowanie przepisy powszechnie obowiązujące odpowiednie dla przedmiotu niniejszej umowy, a w szczególności ustawa Prawo zamówień publicznych, Kodeks Cywilny i ~~Prawo farmaceutyczne wraz z aktami wykonawczymi~~ ustawa o wyrobach medycznych.
2. Poprzez określenie „dni/godziny” występujące w niniejszej umowie Zamawiający rozumie następujące po sobie dni kalendarzowe/godziny, a przez „dni robocze/godziny przypadające w dni robocze” rozumie każdy dzień tygodnia/godzinę od poniedziałku do piątku, za wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy oraz sobót.

**§ 15**

Kwestie sporne powstałe w związku z realizacją umowy Strony zobowiązują się rozstrzygać na drodze polubownej, a w przypadku braku porozumienia rozstrzygać w drodze postępowania sądowego   
w sądzie powszechnym właściwym dla siedziby Zamawiającego.

**§ 16**

Dostawca zobowiązany jest do zachowania w tajemnicy wszelkich informacji uzyskanych w związku   
z realizacją niniejszej umowy, stanowiących tajemnicę służbową lub inną informację prawnie chronioną dotyczącą Zamawiającego.

**§ 17**

Dostawca nie może bez pisemnej zgody podmiotu tworzącego dla Zamawiającego (w rozumieniu ustawy   
z dnia 15.04.2011 r. o działalności leczniczej) zbywać jakichkolwiek wierzytelności wynikających z niniejszej umowy.

**§ 18**

Umowę sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym egzemplarzu dla każdej Strony.

**DOSTAWCA**  **ZAMAWIAJĄCY**

**ZAŁĄCZNIK NR 2 DO UMOWY**

*Dotyczy wyrobów, które dotychczas nie były wykorzystywane w ramach udzielania świadczeń zdrowotnych*

**Protokół z przeprowadzonego szkolenia**

**Dotyczy umowy nr ......................... z dnia ...................**

Dostawca dokonał szkolenia personelu w zakresie prawidłowego sposobu korzystania z przedmiotu zamówienia opisanego w załączniku nr 1 do umowy w dniu……….

Osoba szkoląca ..................................................................., ……………….. (specjalizacja) – podpis osoby szkolącej ...........................................

Ilość przeszkolonych osób:

1. .....................................................- podpis ....................................
2. .....................................................- podpis ....................................
3. .....................................................- podpis ....................................
4. .....................................................- podpis ....................................
5. .....................................................- podpis ....................................
6. .....................................................- podpis ....................................
7. .....................................................- podpis ....................................
8. .....................................................- podpis ....................................
9. .....................................................- podpis ....................................
10. .....................................................- podpis ....................................

Czas trwania szkolenia: ………………

Miejscowość i data: ………………………….

Podpisy osób upoważnionych

ZAMAWIAJĄCY DOSTAWCA

|  |  |
| --- | --- |
| …………………………………………  Imię i nazwisko  …………………………………………  Stanowisko  …………………………………………  Podpis i pieczątka  …………………………………………  Miejscowość, data | …………………………………………  Imię i nazwisko  …………………………………………  Stanowisko  …………………………………………  Podpis i pieczątka  …………………………………………  Miejscowość, data |