



## Mazowieckie Centrum Rehabilitacji „STOCER” Sp. z o.o.

05-510 Konstancin – Jeziorna, ul. Wierzejewskiego 12

tel. 22 711 90 00, fax: 22 711 90 02, e-mail: stocer@stocer.pl

NIP 123-11-94-950 REGON 142013120

Konstancin-Jeziorna, 20.08.2024 r.

Do wszystkich  
Uczestników postępowania

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego o szacunkowej wartości **powyżej progu**, którego przedmiotem jest **dostawa implantów kręgosłupowych dla szpitala św. Anny w Warszawie, nr publikacji ogłoszenia OJ S 140/2024 z dnia 19.07.2024 r.**  
**Znak sprawy – PN-48/2024.**

Zamawiający informuje, że w terminie określonym zgodnie z art. 284 ust. 2 ustawy z 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz.U. 2023 r. poz. 1605) – dalej: p.z.p., wykonawcy zwrócili się do Zamawiającego (MCR STOCER Sp. z o.o.) z wnioskiem o wyjaśnienie treści SWZ.

### Pytanie 1

Dot. PAKIETU 4. IMPLANTY DO ZESPALANIA KOŚCI, POZ. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowane Podkładki pod wkręty Ø10,Ø13, materiał stal implantacyjna i tytan.

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.**

### Pytanie 2

Dot. PAKIETU 4. IMPLANTY DO ZESPALANIA KOŚCI, POZ. 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowane Pręty Rusha Ø 2,5; 3,5;5,0;6,0mm Dł.100 – 360mm materiał stal implantacyjna.

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.**

### Pytanie 3

Dotyczy załącznika nr 1 do SWZ – pakiet 5

Czy Zamawiający dopuści do oceny w Pakiecie 5 Lp.1 pozycja 3 produkt o następujących parametrach:

Specjalistyczna nić dedykowana do obszycia ścięgna w rekonstrukcji więzadła krzyżowego przedniego i tylnego.

Oplatany szew polimerowy w rozmiarze #2 długość całkowita 101,6 cm o dwurodzajowej strukturze: polietylenowych włóknach wewnętrznych oraz plecionych poliestrowych włóknach zewnętrznych. Nić w kształcie pętli długość robocza 50,8 cm. Pętla z nici połączona z prostą igłą o długości 76 mm do obszycia graftu. Produkt dostępny w dwóch kolorach – niebieskim oraz biało-zielonym. Produkt sterylny.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

### Pytanie 4

Dotyczy załącznika nr 1 do SWZ – pakiet 5

Czy Zamawiający dopuści do oceny w Pakiecie 5 Lp.2 pozycja 3 produkt o następujących parametrach:

Implant bezwęzłowy w wersji Biokompozytowej oraz PEEK do stabilizacji tkanki w kości, implant kaniulowany, wkręcany dostępny w średnicy 3,5mm x 15,8mm, 4,75mm x 19,1mm oraz 5,5 mm x 19,1mm z PEEKowym początkiem do mocowania przeszczepu. Założony na jednorazowy wkrętak ze znacznikiem pozwalającymi na pełną kontrolę i ocenę prawidłowego założenia implantu. Implant umożliwia śródoperacyjną kontrolę napięcia tkanki. Implant przeładowany jedną dodatkową przesuwaną nicią pozwalającą na założenie dodatkowego szwu po pełnym zablokowaniu implantu w kości.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

### Pytanie 5

Dotyczy załącznika nr 1 do SWZ – pakiet 5

Czy Zamawiający dopuści do oceny w Pakiecie 5 Lp.2 pozycja 5 produkt o następujących parametrach:

Taśma chirurgiczna wykonana z ultra mocnego materiału szewnego w kolorze biało-niebieskim lub biało-czarnym,

grubości min #2 niewchłaniałna o min. szerokości 2 mm. Przeznaczona do augmentacji i szycia stożka rotatorów, niestabilności stawów barkowo-obojęczykowych i stawów skokowych. Taśma zakończona typową nicią chirurgiczną umożliwiającą wykorzystanie jej wraz z kotwicami bezwężłowymi. Długość robocza taśmy 18 cm.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

#### **Pytanie 6**

Dotyczy załącznika nr 1 do SWZ – pakiet 5

Czy Zamawiający dopuści do oceny w Pakiecie 5 Lp. 7 produkt o następujących parametrach:

Sterylny zestaw pakowany jako gotowy do użycia podczas tenodezy dystalnego odcinka bicepsa z możliwością wciągnięcia bicepsa i podwójnej fiksacji. W skład zestawu wchodzi: Dedykowany do tenodezy bicepsa guzik tytanowy 12 mm x 2,6 mm z dwoma otworami na nici, śruba biokompozytowa o średnicy 7mm i długości 10 mm, nić typu FiberLoop #2 w postaci okrągłej pętli z prostą igłą, podajnik do guzika, drut wierzący średnica 3,2 mm z miarką o średnicy dedykowanej do guzika, śrubokręt.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

#### **Pytanie 7**

Dotyczy załącznika nr 1 do SWZ – pakiet 6

Czy Zamawiający dopuści do oceny w Pakiecie 6 Lp.1 pozycja 1 produkt o następujących parametrach:

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

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

#### **Pytanie 8**

Dotyczy załącznika nr 1 do SWZ – pakiet 6

Czy Zamawiający dopuści do oceny w Pakiecie 6 Lp.1 pozycja 4 produkt o następujących parametrach:

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

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

#### **Pytanie 9**

Dotyczy załącznika nr 1 do SWZ – pakiet 6

Czy Zamawiający dopuści do oceny w Pakiecie 6 Lp. 1 pozycja 5 produkty dodatkowe o poniższych parametrach, w następujących konfiguracjach:

Wzmocniony szew chirurgiczny rozmiar #0, igła 22,2mm, opakowanie zbiorcze 12 sztuk

Wzmocniony szew chirurgiczny z igłą #0. Opakowanie zbiorcze 12 sztuk.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

#### **Pytanie 10**

Dotyczy załącznika nr 1 do SWZ – pakiet 6

Czy Zamawiający dopuści do oceny w Pakiecie 6 Lp.3 produkt o następujących parametrach:

"Oryginalna elektroda bipolarna (RF) : dwuprzyciskowa, sterylna elektroda ablacyjno - koagulacyjna do procedur artroskopowych. Sterowana za pomocą przycisków umieszczonych na jej obudowie (2 przyciski) lub ze sterownika nożnego.

Dostępna w wersji ze ssaniem. Końcówki zagięte pod kątem 90\*, zagięte pod kątem 90\* w wersji wydłużonej. Elektroda przeznaczona do urządzenia RF Synergy firmy Arthrex."

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

#### **Pytanie 11**

Dotyczy załącznika nr 4- wzór umowy i porozumienia

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie poniższych zapisów do umowy, z uwagi na to, że wymaga utworzenia depozytu dla zadań nr 5 i 6?

- Wykonawca zachowuje prawo własności do powierzonych w depozyt implantów.
- Zamawiający jest zobowiązany do przechowywania implantów we właściwych warunkach, zabezpieczenia ich przed uszkodzeniem, zniszczeniem lub kradzieżą.
- W przypadku stwierdzenia, że implanty przechowywane są nieprawidłowo Wykonawca ma prawo do natychmiastowego odbioru materiałów.
- W trosce o należyłą gospodarkę materiałową Zamawiający będzie używał powierzone implanty począwszy od materiału o najkrótszej dacie ważności w ramach danego asortymentu.
- Zamawiający może wystąpić do Wykonawcy o wymianę materiału na równorzędny o dłuższej dacie ważności najpóźniej na 15 miesięcy przed upłynięciem daty ważności materiału wytypowanego do wymiany. Wymianie/zwrotom podlegają wyłącznie produkty pełnowartościowe. Produkt pełnowartościowy to produkt niezniszczony, nierozpakowany, w żaden sposób nieoznakowany; posiadający oryginalne opakowanie wewnętrzne i zewnętrzne oraz nieuszkodzone plomby.
- W przypadku nie zgłoszenia chęci wymiany, Wykonawca wystawi fakturę na materiały, które przeterminowały się w siedzibie Zamawiającego.
- Raz w roku kalendarzowym, Wykonawca przeprowadzi w siedzibie Zamawiającego spis z natury materiałów powierzonych w depozyt. Termin inwentaryzacji zostanie uzgodniony z Zamawiającym na 2-3 tygodnie przed jej datą.
- Ewentualne braki lub uszkodzenia materiałów stwierdzone w momencie rozliczenia depozytu upoważniają Wykonawcę do wystawienia Zamawiającemu faktury na brakujące lub uszkodzone materiały.

**Odpowiedź: Zgodnie z Porozumieniem.**

#### **Pytanie 12**

Dotyczy załącznika nr 4- wzór umowy i porozumienia

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie poniższych zapisów do umowy, z uwagi na to, że wymaga użyczenia pełnego instrumentarium i zdeponowania tych narzędzi na Bloku Operacyjnym dla zadań nr 5 i 6?

- Właścicielem instrumentarium pozostaje Wykonawca
- Zamawiający zobowiązuje się zapewnić właściwe warunki przechowywania i użycia instrumentarium
- Wykonawca oświadcza, że przedmiot użyczenia jest sprawny technicznie. W razie stwierdzenia przez Zamawiającego jakichkolwiek wad w działaniu, Zamawiający powiadomi Wykonawcę jako jedyny podmiot uprawniony do wykonania lub zlecenia wykonania naprawy, a w razie jego zużycia wymieni go na nowy. W razie wystąpienia usterki lub uszkodzenia wskutek niewłaściwej obsługi lub użycia przez Zamawiającego, Wykonawca ma prawo do obciążenia Zamawiającego kosztem naprawy i/lub części zamiennych lub wymiany instrumentarium, jeśli nie nadaje się do naprawy lub został zagubiony, według aktualnych stawek.

- Zamawiający zapewnia, że sprzęt będzie obsługiwany i używany przez pracowników posiadających odpowiednie przeszkolenie w tym zakresie. Zamawiający nie przekaże sprzętu osobom trzecim poza miejsce użytkowania, którym jest siedziba Szpitala. Zamawiający nie ma w szczególności prawa sprzedawać, wdzierżawiać, oddawać do używania Sprzętu bądź cedować praw do sprzętu wynikających z niniejszej Umowy na jakikolwiek podmiot bez uprzedniej, pisemnej zgody Wykonawcy.
- Wykonawca zobowiązuje się do odbioru użyczzonego instrumentarium, po zakończeniu umowy, na własny koszt.

**Odpowiedź: Zgodnie z Porozumieniem.**

### **Pytanie 13**

Dotyczy pakietu nr 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na odstąpienie od wymogu użyczenia napędu w zakresie pakietu nr 2?

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

- Braki oraz uszkodzenia materiałów stwierdzone podczas spisu z natury, o którym jest mowa w pkt. 10 upoważniają Wykonawcę do wystawienia Zamawiającemu faktury. Faktura zostanie wystawiona w oparciu o formularz spisowy, a Depozyt uzupełniony do stanu wyjściowego.
- Na uzupełniony depozyt zostanie wystawiona faktura VAT z terminem płatności.