



Numer sprawy: ZP 11/22

Grajewo, dnia 20.07.2022 r.

**DO WSZYSTKICH OFERENTÓW**

**WYJAŚNIENIA DO TREŚCI SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA  
WRAZ Z INFORMACJĄ O ZMIANIE SWZ ORAZ ZAŁĄCZNIKA NR 2 DO SWZ**

Dotyczy: w postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie podstawowym pn. „Dostawa materiałów i implantów ortopedycznych na potrzeby Oddziału Ortopedycznego”

Zamawiający przekazuje poniżej zapytania do treści Zaprośzenia do składania ofert wraz z wyjaśnieniami.

**Pytanie 1**

Zwracamy się z uprzejmą prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie poniższego rozwiązania w Pakiecie nr 7- Implanty bioder dedykowane osobom starszym.

Pozycja 1:

Trzpień stawu biodrowego pierwotny, bezcementowy; dostępny w 11 rozmiarach i 2 wersjach kąta CCD: standardowej 134° i lateralizowany 131° zwiększający offset o 5 mm. Offsety w zakresie od 34,7 mm do 47,7 mm dla wersji standardowej i od 39,7 mm do 52,7 mm dla wersji lateralizowanej. Trzpień pokryty na całej długości warstwą HA o grubości 55 mikronów. W strefie krętarzowej poziome ożebrowanie, w części dystalnej wertykalne. Profil klina, w części krętarzowej A/P o kształcie "V" z kątem rozwarcia 8° i stałym łukiem przyśrodkowym o promieniu 100 mm dla każdego rozmiaru. Szyjka zredukowana w projekcji A/P, stożek 12/14. Przekrój poprzeczny części dystalnej trzpienia prostokątny, zaokrąglony, taperowany koniec dystalny. Długość trzpienia rosnąca co 5 mm, w wymiarze M/L przyrost co 1 mm, w A/P co 0,5 mm. Wspólne instrumentarium dla trzpienia dostępnego w wersji bezcementowej i cementowanej.

Pozycja 2:

Trzpień stawu biodrowego pierwotny, cementowany, dostępny w 10 rozmiarach i 2 wersjach kąta CCD: standardowy 134° i lateralizowany 131° zwiększający offset o 5 mm. Offsety w zakresie od 34,7 mm do 47,7 mm dla wersji standardowej i od 39,7 mm do 52,7 mm dla wersji lateralizowanej. Trzpień o profilu klina, w części krętarzowej A/P o kształcie "V" z kątem rozwarcia 8° i stałym łukiem przyśrodkowym o promieniu 100 mm dla każdego rozmiaru. Szyjka zredukowana w projekcji A/P, stożek 12/14. Przekrój poprzeczny części dystalnej trzpienia prostokątny, zaokrąglony, taperowany koniec dystalny. Długość trzpienia rosnąca co 5 mm, w wymiarze M/L przyrost co 1 mm, w A/P co 0,5 mm. Wspólne instrumentarium dla trzpienia dostępnego w wersji bezcementowej i cementowanej.

Pozycja 3:

Panewka bezcementowa, wykonana ze stopu tytanu Ti6Al4V, pokryta porowatym tytanem i hydroksyapatytem, w rozmiarach od 44 mm do 66 mm ze sokiem co 2 mm, pełna z zaślepienymi otworami umożliwiającymi dodatkowe mocowanie za pomocą śrub. Press-fit 1,7 mm.

Pozycja 4:

Panewka typu press-fit "Trabecular - trójprzestrzenna", wykonana monolitycznie (nieklejone elementy) ze stopu tytanu Ti6Al4V. Dostępna w rozmiarach 44-76 mm (skok co 2mm). Możliwość implantacji wkładek polietylenowych, ceramicznych jak i metalowych. Centralny techniczny otwór panewki zaślepiany specjalną wypustką wkładki (brak konieczności dodatkowych zaślepek i ułatwienie centralizacji wkładu podczas implantacji).

Pozycja 5:

Panewka typu press-fit "Trabecular - trójprzestrzenna", wykonana monolitycznie (nieklejone elementy) ze stopu tytanu Ti6Al4V. Dostępna w rozmiarach 44-64 mm (skok co 2mm). Możliwość implantacji wkładek



polietylenowych, ceramicznych jak i metalowych. Centralny techniczny otwór panewki zaślepiany specjalną wypustką wkładki (brak konieczności dodatkowych zaślepek i ułatwienie centralizacji wkładu podczas implantacji).

Pozycja 6:

Wkładka z polietylenu crosslinked, przystosowana do głów o średnicy 28, 32 i 36 mm, dostępna w wersji standard oraz z 20 stopniowym okapem antyluksacyjnym. Wkładka posiada pierścień wykonany ze stopu tytanu jest fiksowana konikalnie, wyposażona w centralny stabilizator ułatwiający odpowiednie osadzenie wkładki w panewce; rozmiary zewnętrzne (S, M, L).

Pozycja 7:

Wkładka z polietylenu crosslinked, przystosowana do głów o średnicy 28, 32 i 36 mm, dostępna w wersji standard oraz z 20 stopniowym okapem antyluksacyjnym. Wkładka posiada pierścień wykonany ze stopu tytanu jest fiksowana konikalnie, wyposażona w centralny stabilizator ułatwiający odpowiednie osadzenie wkładki w panewce; rozmiary zewnętrzne (S, M, L).

Pozycja 8:

Wkładka ceramiczna BioloX Delta przystosowana do głów o średnicy 28, 32, 36, 40 mm. Wkładka jest fiksowana konikalnie, wyposażona w centralny stabilizator ułatwiający odpowiednie osadzenie wkładki w panewce; rozmiary zewnętrzne (S, M, L).

Pozycja 9:

Głowa metalowa CoCr o średnicy 36 mm w 6 dł. szyjki (S, M, L, XL, XXL, XXXL), stożek 12/14.

Pozycja 10:

Głowa metalowa o średnicy 28, 32 mm w 6 dł. szyjki każda (S, M, L, XL, XXL, XXXL), stożek 12/14.

Pozycja 11:

Głowa ceramiczna BioloX Delta, stożek 12/14, o średnicy 28, 32, 36 mm w czterech długościach szyjki każda (S, M, L, XL).

Pozycja 12:

Głowa bipolarna o podwójnej artykulacji (metal-polietylen-metal) dostępna w rozmiarze od 41- 57 mm (skok co 1 mm), pod głowy metalowe 28mm.

Pozycja 13:

Śruby kostne o średnicy 6,5 mm, w długościach 15-90 mm, skok co 5 mm.

Pozycja 14:

Zaślepka nie jest wymagana. Otwór panewki zaślepiany jest przez centralny stabilizator ułatwiający odpowiednie osadzenie wkładki w panewce.

Pozycja 14:

Ostrza kompatybilne z używanym napędem.

**Odpowiedź:**

**Zamawiający nie wyraża zgody.**

## Pytanie 2

Dot. Pakietu 4 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie wyrobu o następujących parametrach:

Zestaw do osteotomii HTO płytka PEEK. Płytkę peek do implantacji w osteotomii piszczelowej z mocowaniem samoblokującym, sterylna. Śruba do płytki, tytanowa, o niskoprofilowej główce dostosowanej do mocowania płytki do osteotomii, dł. Od 10 – 90 mm, średnica 5 mm.

**Odpowiedź:**

**Zamawiający dopuszcza.**

## Pytanie 3

Dot. Pakietu 4 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie wyrobu o następujących parametrach:



Zestaw do osteotomii LDFO płytką PEEK. Płytkę PEEK do implantacji w osteotomii piszczelowej z mocowaniem samoblokującym, sterylne. Śruba do płytki, tytanowa, o niskoprofilowej główce dostosowanej do mocowania płytki do osteotomii, dł. Od 10 – 90 mm, średnica 5 mm, sterylne. Śruba kompresyjna, tytanowa, o niskoprofilowej główce dostosowanej do mocowania płytki do osteotomii, średnica +/- 4,5 mm, dł. Od 20 – 50 mm, sterylne.

**Odpowiedź:**

**Zamawiający dopuszcza.**

#### **Pytanie 4**

Dot. Pakietu 1

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu użyczenia mobilnej szafy na implanty.

**Odpowiedź:**

**Zamawiający nie wyraża zgody.**

#### **Pytanie 5**

Dot. Pakietu 3

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu użyczenia mobilnej szafy na implanty.

**Odpowiedź:**

**Zamawiający wyraża zgodę.**

#### **Pytanie 6**

Dot. Pakietu 3

Biorąc pod uwagę charakter przedmiotu zamówienia w Pakiecie 3 zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu użyczenia instrumentarium i napędów.

**Odpowiedź:**

**W warunkach dodatkowych nie ma wymogu na użyczenie instrumentarium i napędów.**

#### **Pytanie 7**

Dot. Pakietu 4

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu użyczenia mobilnej szafy na implanty

**Odpowiedź:**

**Zamawiający wyraża zgodę.**

#### **Pytanie 8**

Dot. Pakietu 4

W związku z niewielkimi ilościami wskazanymi w pakiecie 4 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby oferowane produkty wraz z instrumentarium niezbędnym oraz napędami do przeprowadzenia zabiegu oraz napędami były dostarczane bezpośrednio na zabieg tj. po wcześniejszym złożeniu zamówienia, a tym samym odstąpi od wymogu użyczenia instrumentarium i utworzenia magazynu depozytowego w ramach pakietu 4?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający wyraża zgodę.**

#### **Pytanie 9**

Dot. Wzoru umowy § 1 ust. 3

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie - czy Zamawiający mając na uwadze zapisy Ustawy o wyrobach medycznych, tj. „Dopuszcza się aby wyroby przeznaczone do używania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej dostarczane profesjonalnym użytkownikom miały oznakowania lub instrukcje używania w języku angielskim...” wyrazi zgodę na zaoferowane produktów w opakowaniach w języku angielskim? Opakowania oferowanych wyrobów – mimo innego języka są łatwo rozumiane poprzez



oznaczenia fabryczne oraz opisy wskazane są za pomocą zharmonizowanych symboli i rozpoznawalnych kodów.

**Odpowiedź:**

**Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie 10**

Dot. Wzoru umowy § 7 ust. 8,9

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminów reklamacyjnych do 6 dni roboczych?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający wyraża zgodę. Zmieniono zapisy w § 7 ust. 8 i 9.**

**Pytanie 11**

§1 ust. 3 (rozdz. 4 pkt. 22 SWZ) – Czy Zamawiający mógłby doprecyzować, iż termin ważności na opakowaniu nie dotyczy implantów niesterylnych? Dla wyrobów niesterylnych nie określa się dat ich ważności.

**Odpowiedź:**

**Zamawiający potwierdza, iż termin ważności dotyczy tylko artykułów jednorazowego użytku pakowanych oryginalnie sterylnie.**

**Pytanie 12**

Czy Zamawiający zmieni wysokość kar umownych określonych w §8 ust. 1:

- pkt 3 z 0,01% maksymalnej wartości netto umowy na 0,2% wartości niedostarczonego w terminie towaru,
- pkt 4 z 0,01% maksymalnej wartości netto umowy na 0,2% wartości reklamowanego 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, które może być uzasadnioną podstawą do żądania unieważnienia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego 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 nieważnością czynności prawnej na podstawie przepisu art. 353<sup>1</sup>k.c. w zw. z art. 58 § 1 k.c.

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

**Odpowiedź:**

**Zamawiający nie wyraża zgody. Umowa przewiduje maksymalną wysokość kar umownych. Dodatkowo – istnieje instytucja miarkowania kar umownych. W ocenie Zamawiającego – kara w wysokości 0,01 % za dzień nie jest karą wygórowaną.**

**Pytanie 13**

Czy Zamawiający doda zapis w §9 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 – gospodarczymi określonymi w kodeksie cywilnym. W związku z powyższym koniecznym jest zmiana zapisu.



**SZPITAL OGÓLNY**

im. dr Witolda Gineła w Grajewie

**Odpowiedź:**

**Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie 14**

Czy Zamawiający dookreśli w §9 ust. 2 pkt 1 i §9 ust. 4 pkt 2, iż trzykrotna zwłoka w dostawie/reklamacji uprawniająca do odstąpienia od umowy musi wystąpić w 3 kolejnych po sobie dostawach?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Nadto Zamawiający informuje, iż zmianie uległy ilości asortymentu zamawianego w ramach Pakietu nr 7 – Implanty bioder dedykowane osobom starszym (poz. 10 i 11 pakietu). W zaistniałej sytuacji, Zamawiający zgodnie z art. 286 ust.5 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych przedłuża termin składania ofert do: 16.08.2022 r. do godz. 09:00.**

Równocześnie Zamawiający publikuje zmienioną treść SWZ oraz Załącznika nr 2 do SWZ (zmiany naniesiono kolorem czerwonym).

Dyrektor  
Szpitala Ogólnego  
im. dr Witolda Gineła w Grajewie

*mgr Marta Romanowska*