



Dot.: przetargu nieograniczonego na: „Sukcesywne dostarczanie endoprotez oraz materiałów ortopedycznych” do Miejskiego Centrum Medycznego im. dr. Karola Jonschera w Łodzi. (Numer postępowania: 11/2020).

MODYFIKACJA TREŚCI SIWZ

Na mocy art. 38 ust. 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku - Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity: Dz. U. 2019r. poz. 1843) **Zamawiający dokonuje modyfikacji treści SIWZ w załączniku nr 3 do SIWZ – Szczegółowy Opis Przedmiotu Zamówienia poprzez wykreślenie zapisu: UWAGA!!! Zamawiający w tym zakresie wymaga zagwarantowania przez Wykonawcę, w ramach wartości umowy, dostępności zestawu do płukania ciśnieniowego panewki i kanału szpikowego. Zapotrzebowanie na zestawy Zamawiający będzie zgłaszał telefonicznie (potwierdzając je niezwłocznie faksem) lub pisemnie**, znajdującego się pod tabelą dotyczącą Zakresu VII – Cement kostny wraz z akcesoriami, **i dodanie go odpowiednio pod tabelami dotyczącymi: Zakresu I - Endoprotezy pierwotne i rewizyjne stawu biodrowego; Zakresu II - Endoprotezy pierwotne stawu biodrowego; Zakresu III - Endoprotezy całkowite stawu biodrowego; Zakresu IV - Endoprotezy pierwotne i rewizyjne stawu kolanowego; Zakresu V - Endoprotezy pierwotne stawu kolanowego; Zakresu VI - Endoprotezy rewizyjne stawu kolanowego.**

Szczegółowy Opis przedmiotu Zamówienia (załącznik nr 3 do SIWZ) po modyfikacji stanowi załącznik do niniejszych odpowiedzi na pytania.

ODPOWIEDZI NA PYTANIA DO SIWZ

W związku z zapytaniami do SIWZ, jakie wpłynęły od Wykonawców, Zamawiający wyjaśnia:

1. Pytanie: (Dot. § 2 wzoru umowy – Załącznik nr 8) W związku z koniecznością stworzenia depozytu przez Wykonawcę realizującego dostawę implantów, prosimy o sprecyzowanie / dodanie do obecnego brzemienia § 2, poniższych zapisów uszczegółowiających zasady realizacji dostaw w ramach stworzonego depozytu:

1. Wykonawca zachowuje prawo własności do powierzonych w depozyt implantów.
2. Zamawiający jest zobowiązany do przechowywania implantów we właściwych warunkach, zabezpieczenia ich przed uszkodzeniem, zniszczeniem lub kradzieżą.
3. W przypadku stwierdzenia, że implanty przechowywane są nieprawidłowo Wykonawca ma prawo do natychmiastowego odbioru materiałów.
4. W trosce o należyłą gospodarkę materiałową Zamawiający będzie zużywał powierzone implanty począwszy od materiału o najkrótszej dacie ważności w ramach danego asortymentu.
 1. Zamawiający może wystąpić do Wykonawcy o wymianę materiału na równorzędny o dłuższej dacie ważności najpóźniej na 9 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 plombę.
 2. W przypadku nie zgłoszenia chęci wymiany, Wykonawca wystawi fakturę na materiały, które przeterminowały się w siedzibie Zamawiającego.
 3. Wykonawca ma prawo do kontroli depozytu i warunków, w których są materiały przechowywane.
 4. 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.
 5. Ewentualne braki lub uszkodzenia materiałów stwierdzone w momencie rozliczenia depozytu upoważniają Wykonawcę do wystawienia Zamawiającemu faktury na brakujące lub uszkodzone materiały.

6. 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.

Mając na uwadze, że podobne zapisy, z powodzeniem, obowiązują w Szpitalu w umowach regulujących depozyty w wyrobach medycznych stosowanych w okulistyce – soczewki wewnątrzgałkowe, wnosimy jak we wstępie.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

2. Pytanie: (Dot. § 2 ust. 6 wzoru umowy – Załącznik nr 8) Czy Zamawiający dopuści możliwość przesyłania elektronicznie faktur zapisanych w formacie „.pdf”?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza możliwość przesyłania elektronicznie faktur zapisanych w formacie „.pdf”.

3. Pytanie: (Dot. Zakresu nr VIII) Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania w powyższym zakresie zestawu do rekonstrukcji więzadła krzyżowego o poniższej specyfikacji:

Zestaw do rekonstrukcji więzadła krzyżowego. Udowe mocowanie przeszczepu – implant typu endobutton: System do rekonstrukcji więzadła przedniego oparty na fiksacji korówkowej za pomocą podłużnej płytki. Płytkę z 2 otworami wykonaną ze stopu tytanu o kształcie prostokąta z zaokrąglonymi bokami o dł. 12 mm szerokość 3,5 mm stale połączona z pętlą z nici niewchłanialnej dł. min. 50 mm pozwalającą na zawieszenie przeszczepu w kanale udowym bądź piszczelowym oraz z nici do przeciągnięcia implantu na zewnętrzną korówkę. Pętlą do podciągnięcia przeszczepu z możliwością zmniejszania długości pętli za pomocą lejców – fiksacja przeszczepu w kanale. Możliwość podciągnięcia przeszczepu w linii ciągniętego przeszczepu, w zestawie nić prowadząca implant oraz śrubę interferencyjną tytanową z główką i miękkim gwintem dla ochrony przeszczepu dostępną w średnicach od 7 do 10 mm ze skokiem co 1 mm i długościach 25/30/35 mm?

Odpowiedź: Zamawiający w ww. pozycji dopuszcza zaoferowanie opisanego powyżej zestawu do rekonstrukcji więzadła krzyżowego.

4. Pytanie: (Dot. Zakresu XIII, poz. 5.1) Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania w zakresie XIII, poz. 5.1 asortymentu o poniższej specyfikacji:

Kotwica tytanowa wkręt gwintowany na całej długości, o średnicy 4,5mm oraz 5,5mm i długości 15mm lub 16mm. Kotwica z dwoma rodzajami supermocnych nici niewchłanialnych o grubości USP 2, w różnych kolorach, o dwurodzajowej strukturze, polietylenowych włókien wewnętrznych i plecionych poliestrowych włókien zewnętrznych.

Zestaw to implant wkręcany z dwiema nićmi na podajniku – jednorazowy. Podajnik ze znacznikami oznaczającymi optymalną głębokość zakotwiczenia implantu. Separacja podajnika od wkrętu samoistna po zwolnieniu nici?

Odpowiedź: Zamawiający w ww. pozycji dopuszcza zaoferowanie opisanego powyżej asortymentu.

5. Pytanie: (Dot. Zakresu XIII, poz. 5.2) Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania w zakresie XIII, poz. 5.2 asortymentu o poniższej specyfikacji:

Sterylny implant wykonany z materiału PEEK dedykowany do zabiegów niestabilności stawu barkowego oraz zabiegów barkowych w obrębie stożka rotatorów. Implant wbijany o średnicy 3,5 mm x 19,5 mm oraz 4,5 mm x 24 mm. Implant na jednorazowym podajniku ze znacznikiem pozwalającymi na pełną kontrolę i ocenę prawidłowości jego założenia, zakończony oczkiem wykonanym z materiału PEEK służącym do przewlekania nici lub taśm. Oczko mocowane na podajniku implantu za pomocą gwintu. Zwalnianie oczka po zainstalowaniu implantu w kości poprzez wykręcenie podajnika z gwintowanej łoży mocującej podajnik w oczku. Dodatkowo implant umożliwiający śródoperacyjną kontrolę właściwego napięcia przeszczepu?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

6. Pytanie: (Dot. Zakresu XIII, poz. 6) Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania w zakresie XIII, poz. 6 asortymentu o poniższej specyfikacji:

Dwie jednorazowe igły długie połączone nicią w rozmiarze #2-0 do szycia łąkówek metodą inside-out., pakowane sterylnie z wklejką?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

7. Pytanie: (Dot. Zakresu XIII, poz. 8) Zamawiający będzie wymagał, aby dostarczone narzędzie było wyposażone w wejście typu Flush Port gwarantujące jego bezpieczne mycie oraz sterylizację?

Odpowiedź: Zamawiający w ww. pozycji nie wymaga, aby dostarczone narzędzie było wyposażone w wejście typu Flush Port gwarantujące jego bezpieczne mycie oraz sterylizację.

8. Pytanie: (Dot. wzoru umowy – Załącznik nr 8 do SIWZ) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie załącznika do umowy w postaci umowy przechowania (dot. § 2) oraz udostępnienia (dot. § 3 ust. 6 oraz § 5), których wzory przesyłamy w załączeniu?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

9. Pytanie: (Dot. wzoru umowy – Załącznik nr 8 do SIWZ) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wprowadzenie zapisu o wykorzystaniu w pierwszej kolejności towarów z najkrótszym terminem ważności? (dot. § 2).

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

10. Pytanie: (Dot. wzoru umowy – Załącznik nr 8 do SIWZ) Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 9 ust. 1:

1. W przypadku niewykonania zamówienia w terminach określonych w § 2 ust. 1 i 5, § 3 ust. 1 i 6, § 4 ust. 3 i 4, § 5 ust. 2, § 6 ust. 2, Zamawiający może naliczyć karę umowną w wysokości 0,2% za każdy rozpoczęty dzień opóźnienia od wartości brutto niewykonanego zamówienia, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto niewykonanego w terminie zamówienia.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

11. Pytanie: (Dot. Zakres XIII poz. 2, 6, 12). Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie punktów: 2, 6, oraz 12 I w wydzielonej:

Pozycji nr 2, dopuści dreny artroskopowe napływowe, z bezpłatnym użyczeniem na czas trwania umowy pompy artroskopowej do której powyższe dreny będą kompatybilne.

Pozycji nr 6, Igły do szycia łakotki, nitinolowe z oczkiem, pakowane sterylne.

Pozycji nr 12, dopuści uniwersalne śruby tytanowe z główką i miękkim gwintem w średnicach 5-9mm i długościach 20/25/30mm oraz uniwersalną śrubę do BTB z ostrym gwintem w średnicach 6-10mm i długościach 20/25/30mm.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie w Zakresie XIII w pozycji 2, 6 i 12 opisanego powyżej asortymentu. Jednocześnie Zamawiający przypomina, że Zakres XIII jest zakresem podzielnym, tzn. z możliwością składania ofert na poszczególne pozycje.

12. Pytanie: (Dot. Zakresu XII poz. 1, 2, 3) Czy zamawiający w celu otrzymania najlepszej oferty dopuści produkty o poniższych parametrach:

Lp. 1 Substytut kości do uzupełniania ubytków kostnych – dysk

Syntetyczny materiał kośćco-zastępczy do zastosowań ortopedycznych o strukturze zbliżonej do ludzkiej kości zbudowany w 40% trójfosforanu wapnia i 60% hydroksyapatytu, porowatość 83%, wielkość porów 200-800 mikrometrów, wytrzymałość mechaniczna 4-7 MPa. Materiał biokompatybilny, osteoindukcyjny ulegający przebudowie, w postaci cylindra

Lp. 2 Substytut kości do uzupełniania ubytków kostnych – granulki

Syntetyczny materiał kośćco-zastępczy do zastosowań ortopedycznych o strukturze zbliżonej do ludzkiej kości zbudowany w 40% trójfosforanu wapnia i 60% hydroksyapatytu, porowatość 83%, wielkość porów 200-800 mikrometrów, wytrzymałość mechaniczna 4-7 MPa. Materiał biokompatybilny, osteoindukcyjny ulegający całkowitej przebudowie, w postaci granulki 1-4 mm.

Lp. 3 Substytut kości do uzupełniania ubytków kostnych – klin

Syntetyczny materiał kośćco-zastępczy do zastosowań ortopedycznych o strukturze zbliżonej do ludzkiej kości zbudowany w 40% trójfosforanu wapnia i 60% hydroksyapatytu, porowatość 83%, wielkość porów 200-800 mikrometrów, wytrzymałość mechaniczna 4-7 MPa. Materiał biokompatybilny, osteoindukcyjny ulegający przebudowie, w postaci klinów.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie w ww. pozycjach opisanych powyżej substytutów kości do uzupełniania ubytków kostnych.

13. Pytanie: (Dot. Zakresu XII) Czy Zamawiający dopuści substytut kości do uzupełniania ubytków kostnych o składzie 100% fosforan trójwapniowy, 100% biokompatybilny, osteokondukcyjny, całkowicie wchłaniany, czas resorpcji: 1 do 6 miesięcy, o następujących formach:

L.p. 1 - blok 15x15x20mm,

L.p. 2 - granulki 3-4mm, fiolka 15g,

L.p. 3 - klin 25x30mm, wys.: 8; 10; 12;14mm ?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

14. Pytanie: (Dot. wzoru umowy – Załącznik nr 8 do SIWZ) Czy Zamawiający doprecyzuje w §3 ust. 6, iż zgodnie z zapisem w §3 ust. 2 zamówienia telefoniczne będą potwierdzone faksem lub pisemnie przez kierownika Chirurgii Urazowo-Ortopedycznej lub osoby przez niego wyznaczonej? Nadmieniamy, iż każde zamówienie musi zostać

potwierdzone przez osobę upoważnioną ze strony Zamawiającego w celu uniknięcia niezasadnych zamówień przez osoby niepowołane.

Odpowiedź: Zamawiający dokonuje modyfikacji wzoru umowy – Załącznik nr 8 do SIWZ - w §3 ust. 6, który otrzymuje brzmienie: *Zamawiający zastrzega sobie możliwość potwierdzonych faksem zamówień telefonicznych lub pisemnych, w zakresach określonych w załączniku nr (wg załącznika nr 10 do SIWZ) kompletu implantów wraz z instrumentarium, składanych przez Kierownika Oddziału Chirurgii Urazowo-Ortopedycznej lub osoby przez niego wyznaczonej. Wykonawca zobowiązuje się dostarczyć przedmiot zamówienia na swój koszt i ryzyko, w terminie ... dni roboczych od dnia złożenia zamówienia telefonicznego przez Zamawiającego. Wzór umowy po modyfikacji stanowi załącznik do niniejszej informacji.*

15. Pytanie: (Dot. wzoru umowy – Załącznik nr 8 do SIWZ) Czy Zamawiający dookreśli w §11 ust. 2 pkt 1 lit b, iż trzykrotne niezrealizowanie dostawy w określonym terminie odnosi się do kolejnych po sobie dostaw?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

16. Pytanie: (Dot. Zakresu II poz. 1.3) Czy Zamawiający w Zakresie II poz. 1.3 dopuści możliwość zaoferowania panewki w rozmiarach 44-70mm (skok co 2 mm)?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

17. Pytanie: (Dot. Zakresu II poz. 1.5) Czy Zamawiający w Zakresie II poz. 1.5 dopuści możliwość zaoferowania: Wkładka do panewki, wykonana z usieciowanego polietyleny z dodatkiem witaminy E dla głów 28 i 32 mm. Wkładka fiksowana kronikalnie. Dostępna w wersji standard i z 20 stopniowym okapem antyluksacyjnym? (w naszym rozwiązaniu nie jest wymagany wbudowany centralizer do prawidłowego osadzenia w panewce)

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

18. Pytanie: (Dot. Zakresu IV (Endoprotezy pierwotne i rewizyjne stawu kolanowego) Załącznika nr 10 do siwz) Mając na względzie zachowanie zasad uczciwej konkurencji jak i również równego traktowania podmiotów ubiegających się o przedmiotowe zamówienie publiczne zwracamy się o wyjaśnienie, czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w miejsce wymaganego przedmiotu zamówienia dla zakresu I Załącznika nr 10 do siwz i potraktuje jako tożsamy, wyrobu o parametrach jak poniżej:

Endoproteza stawu kolanowego całkowita

1.1 Część udowa cementowa anatomiczna lewa/prawa, wykonana ze stopu Co-Cr, dostępna w co najmniej 7 rozmiarach dla każdej ze stron, z wbudowaną 3 stopniową zewnętrzną rotacją. Możliwość stosowania kostki z doborem kąta koślawości od 5° do 7°

1.2 Część udowa cementowa anatomiczna lewa/prawa, antyalergiczna, dostępna w co najmniej 7 rozmiarach dla każdej ze stron, wykonana ze stopu Ti6Al-4V alloy, którego zewnętrzna warstwa jest przekształcona w ceramikę, przeznaczona dla pacjentów młodszych lub uczulonych na metal. Możliwość stosowania kostki z doborem kąta koślawości od 5° do 7°.

1.3 Taca piszczelowa tytanowa dostępna w co najmniej 8 rozmiarach dla każdej ze stron, gładko polerowana ze specjalnym mechanizmem zatraskowym. Możliwość rozbudowy protezy o elementy rewizyjne, w tym trzpienie z 4,5 stopniowym offsetem oraz podkładki.

1.4 Wkładka polietylenowa uniwersalna, o grubościach: 10, 12, 14, 17, 20, 28 i 33 mm. Dostępna w wersji z zachowaniem i z wycięciem więzadła PCL.

Endoproteza rewizyjna stawu kolanowego

2.1 Część udowa anatomiczna – prawa, lewa wykonana ze stopu CoCr, dostępna w co najmniej 7 rozmiarach dla każdej ze stron, z możliwością stosowania podkładek tytanowych dystalnych, tylnych jak i trzpieni tytanowych prostych i z 4,5 mm przesunięciem osi w dowolnym kierunku jak i z doborem kąta koślawości od 5° do 7°.

2.2 Część udowa anatomiczna – prawa, lewa wykonana ze stopu Ti6Al-4V alloy dla młodszych lub uczulonych na metal pacjentów, dostępna w co najmniej 7 rozmiarach dla każdej ze stron, z możliwością stosowania podkładek tytanowych dystalnych, tylnych jak i trzpieni tytanowych prostych i z 4,5 mm przesunięciem osi w dowolnym kierunku jak i z doborem kąta koślawości od 5° do 7°.

2.3 Część piszczelowa tytanowa zapewniająca lepsze pokrycie płaszczyzny plateau piszczelowego, tytanowa, gładko polerowana z mechanizmem zatraskowym dla wkładki polietylenowej, umożliwiającą przymocowanie podkładek śrubami dostępna w co najmniej 8 rozmiarach, dla każdej ze stron. Możliwość stosowania podkładek tytanowych prostych, klinowych i całościowych oraz trzpieni tytanowych prostych jak i z 4,5 mm przesunięciem osi w dowolnym kierunku.

2.4 Wkładka polietylenowa uniwersalna, o grubościach: 10, 12, 14, 17, 20, 28 i 33 mm. Dostępna w wersji z zachowaniem i z wycięciem więzadła PCL.

2.5 Trzpień udowy lub piszczelowy śródszpikowy, bezcementowy, tytanowy o długości 30, 100, 155 i 200 mm o średnicy od min 10 do min 24 mm.

2.6 Offset wbudowany w trzpień zmieniający oś trzpienia względem implantu o 4,5 mm.

2.7 Podkładki udowe tytanowe dystalne w grubościach 5, 10mm, tylne w grubościach 5, 10mm.

Odpowiedź: Zamawiający w Zakresie IV - Endoprotezy pierwotne i rewizyjne stawu kolanowego dopuszcza zaoferowanie ww. asortymentu. Pozostałe wymagania w Zakresie IV zgodnie z SIWZ.

19. Pytanie: (Dot. Zakresu VII – Cement kostny wraz z akcesoriami) Zwracamy się z prośbą o doprecyzowanie, czy w ramach pakietu nr 7, Zamawiający wymaga zaoferowania również systemu diagnostycznego do wykrywania zakażeń w płynie stawowym? Test diagnostyczny wykrywający alpha defensynę – białko pojawiające się w zainfekowanych (bakteryjnie lub grzybiczo) tkankach i płynie stawowym. Czułość testu (97,4%), specyficzność testu (95,8%), czas potrzebny do wykonania testu nie dłuższy niż 10 min. W przypadku pozytywnej odpowiedzi, prosimy o modyfikację formularza cenowego o odpowiednią pozycję oraz podanie wymaganej ilości testu.

Odpowiedź: Zamawiający w ww. Zakresie nie wymaga zaoferowania również systemu diagnostycznego do wykrywania zakażeń w płynie stawowym.

20. Pytanie: (Dot. Zakresu VII – Cement kostny wraz z akcesoriami) Zwracamy się z prośbą o doprecyzowanie, czy nie nastąpiła omyłka pisarska w opisie pod tabelą formularza cenowego. Zamawiający w ramach pakietu nr 7 wymaga dostępności zestawu do płukania ciśnieniowego panewki i kanału szpikowego, podczas gdy asortyment z pakietu nr 7 zawiera systemy cementowe, a nie endoprotezy przy których stosuje się systemy płuczące.

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza omyłkę we wskazanym w pytaniu Zakresie, w związku z tym dokonuje modyfikacji Załącznika nr 3 do SIWZ – Szczegółowy Opis Przedmiotu Zamówienia, jak na wstępie.

21. Pytanie: (Dot. Zakresu XIII poz. 7 - Jednorazowy zestaw do szycia łąkotek all inside) Czy Zamawiający dopuści system do szycia łąkotki typu all-inside o poniższej charakterystyce: dwa miękkie, poliestrowe implanty do szycia łąkotki, połączone nicią 2-0 z UHMWPE. System bezwęzłowy, mocowanie typu ziploop. Podajnik ołówkowy z ogranicznikiem głębokości penetracji igły 10-18mm. Prowadnica metalowa prosta lub wygięta 14 stopni, zakończona igłą o śr. 1,6mm.

Odpowiedź: Zamawiający w ww. pozycji dopuszcza zaoferowanie opisanego powyżej systemu do szycia łąkotki typu all-inside.

22. Pytanie: (Dot. Zakresu XIII poz. 8 - Narzędzia manualne artroskopowe proste służące do obcinania i zsuwania nici) Czy Zamawiający wymaga 2 narzędzi – jednego do obcinania drugiego do zsuwania nici?

Odpowiedź: Zamawiający w ww. pozycji wymaga zaoferowania jednego narzędzia umożliwiającego obcinanie i zsuwanie nici.

*Dyrektor
Miejskiego Centrum Medycznego
im. dr. Karola Jonschera w Łodzi
/-/ mgr Konrad Łukaszewski*