



Łódź, dnia 19.05.2016r.

Do wszystkich zainteresowanych,

Dotyczy postępowania ZP/82/2016 - Dostawa implantów ortopedycznych dla Kliniki Ortopedii i Traumatologii Instytutu „CZMP” w Łodzi.

W związku z kierowanymi zapytaniami dotyczącymi przedmiotowego postępowania Zamawiający wyjaśnia, co następuje:

Pytanie 1

Czy Zamawiający zgodzi się w Pakiecie 6 pozycji 3 na zaoferowanie grotowkrętów o średnicy od 3.5 do 6 mm; długość części gwintowanej 25 mm?

Odpowiedź: Zamawiający wyjaśnia, iż podwyższenie minimalnej wymaganej średnicy grotowkrętów zawęzi możliwości ich stosowania. W zabiegach z zakresu ortopedii dziecięcej wymagane są również grotowkręty o średnicy poniżej 3,5 mm, w związku z tym zamawiający podtrzymuje wymogi zawarte w SIWZ.

Pytanie 2

Czy Zamawiającemu w Pakiecie 6 pozycji 3 chodziło o grotowkręty tzw. Gwoździe Steinmanna?

Odpowiedź: Zamawiający wyjaśnia, iż gwoździe Steinmanna nie są grotowkrętami.

Pytanie 3

Czy Zamawiający w Pakiecie 10 pozycji 2 zgodzi się na zaoferowanie wkrętów:

- Ø 3.5 mm, od 10 do 100 mm
- Ø 4.5 mm od 14 do 100 mm?

Odpowiedź: Zamawiający wyjaśnia, iż wyraża zgodę pod warunkiem zachowania pozostałych wymogów zawartych w SIWZ.

Pytanie 4

Czy Zamawiający zgodzi się w Pakiecie 10 pozycji 3,4 na zaoferowanie w obu pozycjach wkrętów gąbczastych niesamogwintujących o średnicy Ø 4.0 mm, od 12 do 60 mm?

Odpowiedź: Zamawiający wyjaśnia, iż stosowanie wkrętów samogwintujących ułatwia wykonanie i skraca czas zabiegu. W związku z tym zamawiający podtrzymuje zapisy zawarte w SIWZ.

Pytanie 5

Czy Zamawiający zgodzi się w Pakiecie 10 pozycji 5 na zaoferowanie wkrętów kostkowych nie samogwintujących typu trokar , od 25 do 80 mm?

Odpowiedź: Zamawiający zgadza się, ale nie wymaga zaoferowania wkrętów kostkowych typu trokar długości od 25 do 80mm.

Pytanie 6

Czy Zamawiający zgodzi się w Pakiecie 10 pozycji 7 na zaoferowanie wkrętów do kości gąbczastej 6,5 mm nie samogwintujących o długości :

- Dla Gwintu 16 mm, długość wkrętu od 25 do 100 mm
- Dla Gwintu 32 mm, długość wkrętu od 45 do 100 mm?

Odpowiedź: Zamawiający wyjaśnia, iż stosowanie wkrętów samogwintujących ułatwia wykonanie i skraca czas zabiegu. W związku z tym zamawiający podtrzymuje zapisy zawarte w SIWZ.

Pytanie 7

Czy Zamawiający zgodzi się w Pakiecie 10 pozycji 8,9,10 na zaoferowanie wkrętów jak niżej:

8	Wkręty kaniulowane samogwintujące korowe średnicy 3,5 i 4,5 całkowicie lub częściowo gwintowane	Ø 3.5 mm, dł. od 10-50 mm Ø 4.5 mm, dł. od 20-70 mm
9	Wkręty kaniulowane samowierzące średnicy 7,0 całkowicie lub częściowo gwintowane	Gwint 16 mm, dł. od 25-100 mm Gwint 32 mm, dł. od 45-100 mm Pełny gwint, dł. od 25-100 mm
10	Wkręty kaniulowane samowierzące średnicy 7,3 całkowicie lub częściowo gwintowane,	Gwint 16 mm, dł. od 30-100 mm Gwint 32 mm, dł. od 45-140 mm Pełny gwint, dł. od 25-130 mm

Odpowiedź: Zamawiający wyjaśnia, iż dopuszcza, ale nie wymaga zaoferowania wkrętów jak w poz. 8, 9 i 10 pytania.

Pytanie 8

Czy w Pakiecie 11 Zamawiający zaakceptuje kotwice tytanowe do mocowania tkanek miękkich do kości śr. 3mm, bez igieł, z zachowaniem pozostałych wymaganych parametrów?

Odpowiedź: Zamawiający wyjaśnia, iż dopuszcza zaoferowanie kotwic tytanowych do mocowania tkanek miękkich bez igieł.

Pytanie 9

Dotyczy Pakietu 3

Czy zamawiający dopuszcza złożenie oferty w pakiecie nr 3 na Tytanowy elastyczny gwóźdź śródszpikowy \varnothing 1.5 mm, 1,75, 2,0, 2,25 o długość 300 mm, i Tytanowy elastyczny gwóźdź śródszpikowy \varnothing 2.5 mm, 3,0, 3,5, 4,0 o długość 450 mm?

Odpowiedź: Zamawiający wyjaśnia, iż dopuszcza zaoferowanie opisanego w pytaniu asortymentu.

Pytanie 10

Dotyczy Pakietu 16

Czy zamawiający w pakiecie 16 w poz. 1 Stabilizator zewnętrzny duży dopuści stabilizator z prętem o średnicy 8mm?

Odpowiedź: Zamawiający wyjaśnia, iż wraz ze wzrostem średnicy stosowanych prętów zwiększa się ich mechaniczna wytrzymałość. Stabilizator zewnętrzny o prętach średnicy 8mm zamawiający przewiduje do zastosowań innych niż stabilizator z prętami 11mm i zamawia taki stabilizator jako stabilizator średni. W związku z powyższym zamawiający podtrzymuje specyfikację zawartą w SIWZ dla stabilizatora dużego.

Pytanie 11

Dotyczy Pakietu 16

Czy zamawiający w pakiecie 16 w poz. 3 Stabilizator zewnętrzny mały dopuści stabilizator z grotowkrętami w zakresie od 3,0 do 4,0mm?

Odpowiedź: Zamawiający wyjaśnia, iż zwiększenie wymaganej minimalnej średnicy stosowanych grotowkrętów zawęzi możliwości stosowania stabilizatora, co w ortopedii dziecięcej ma szczególne znaczenie ze względu na mniejsze rozmiary kości, w związku z tym zamawiający podtrzymuje zapisy zawarte w SIWZ.

Pytanie 12

Dotyczy Pakietu 3

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania gwoździ elastycznych o długości 30cm dla rozmiaru średnicy 1,5mm zamiast długości ok. 40cm?

Odpowiedź: Zamawiający wyjaśnia, iż dopuszcza zaoferowanie opisanego w pytaniu asortymentu pod warunkiem zachowania pozostałych parametrów opisanych w SIWZ.

Pytanie 13

Dotyczy wzoru umowy- Załącznik nr 9 do SIWZ - Pakiet nr 3

Czy Zamawiający w §1 ust. 2 doprecyzuje, iż ilości asortymentu stanowiącego depozyt zostaną ustalone między przedstawicielami obu stron?

Odpowiedź: Zamawiający wyjaśnia, iż nie wyraża zgody, podtrzymuje zapisy SIWZ. Zamawiający wyjaśnia, iż przewiduje, że w depozycie planuje złożenie ok. 40 szt. implantów w różnych rozmiarach.

Pytanie 14

Dotyczy wzoru umowy- Załącznik nr 9 do SIWZ - Pakiet nr 3

Ze względu na fakt, iż przedmiotem umowy są wyroby jednorazowego użytku czy Zamawiający doprecyzuje, iż przeprowadzanie szkoleń w zakresie dekontaminacji dotyczy instrumentarium do oferowanego asortymentu (§1 ust. 6)?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę. Doprecyzowuje zapisy Wzoru umowy, stanowiącego załącznik nr 9 do SIWZ.

Pytanie 15

Dotyczy wzoru umowy- Załącznik nr 9 do SIWZ - Pakiet nr 3

Czy Zamawiający zmieni termin określony w §2 ust. 7 z „... godzin” na „3 dni robocze”?

Z uwagi na odległość pomiędzy siedzibą Wykonawcy a Zamawiającego termin dostawy wyznaczony w godzinach jest dla Wykonawcy niekorzystny, ponieważ w sytuacji gdy zgłoszenie wpłynie w piątek pod koniec dnia pracy Wykonawca nie będzie w stanie zrealizować zgłoszenia na czas.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody, podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 16

Dotyczy wzoru umowy- Załącznik nr 9 do SIWZ - Pakiet nr 3

Czy Zamawiający w §7 ust. 2 odstąpi od wymogu wskazywania daty ważności w odniesieniu do wyrobów, dla których nie został postawiony w formularzu cenowym wymóg sterylności. Dla wyrobów niesterylnych nie jest podawana data ważności.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę. Doprecyzowuje zapisy Wzoru umowy, stanowiącego załącznik nr 9 do SIWZ.

Pytanie 17

Dotyczy wzoru umowy- Załącznik nr 9 do SIWZ - Pakiet nr 3

Czy Zamawiający dookreśli w §9 ust. 3, iż termin załatwienia reklamacji będzie liczony od dnia przesłania pisma reklamacyjnego wraz z reklamowanym towarem?

Reklamowany towar powinien zostać przesłany Wykonawcy w celu ustosunkowania się Wykonawcy do złożonej reklamacji. Proponowany przez Państwa zapis nakłada na Wykonawcę obowiązek wymiany towaru jedynie w oparciu o przesłane zgłoszenie bez możliwości ustosunkowania się do niego.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody. Podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 18

Dotyczy wzoru umowy- Załącznik nr 9 do SIWZ - Pakiet nr 3

Czy Zamawiający doda zapis w §12 ust. 6, 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.

Odpowiedź: Zamawiający wyjaśnia, iż nie wyraża zgody, podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 19

Dotyczy wzoru umowy- Załącznik nr 9 do SIWZ - Pakiet nr 3

Czy Zamawiający dookreśli w §12 ust. 10, 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: Zamawiający wyjaśnia, iż nie wyraża zgody, podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 20

Dotyczy Pakietu 6 poz. 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie Druty Kirschnera typu trójgranic o średnicy od 0,8 do 3,0 długości 300 mm

Odpowiedź: Zamawiający wyjaśnia, iż dopuszcza zaferowanie opisanego w pytaniu asortymentu pod warunkiem zachowania pozostałych parametrów opisanych w SIWZ

Pytanie 21

Dotyczy Pakietu 6 poz. 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie Grotowkręty samowiercą do stabilizatorów zewnętrznych o średnicy od 4,0 do 6,0 mm; długości od 125 do 225 mm; długość części gwintowanej od 18 do 40.

Odpowiedź: Zamawiający wyjaśnia, iż podwyższenie minimalnej wymaganej średnicy grotowkrętów zawęzi możliwości ich stosowania. W zabiegach z zakresu ortopedii dziecięcej wymagane są również grotowkręty o średnicy poniżej 4mm, w związku z tym zamawiający podtrzymuje wymogi zawarte w SIWZ.

Pytanie 22

Dotyczy wzoru umowy

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 7 ust. 1:

Wykonawca jest zobowiązany do zapłacenia kary umownej w przypadku opóźnienia w dostawie towaru:

- za każdy dzień opóźnienia 0,1% wartości brutto towaru dostarczonego z opóźnieniem, w przypadku terminu określonego w dniach, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto towaru dostarczonego z opóźnieniem

- za każdą godzinę opóźnienia 0,01% wartości brutto towaru dostarczonego z opóźnieniem, w przypadku terminu określonego w godzinach, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto towaru dostarczonego z opóźnieniem

Odpowiedź: Zamawiający wyjaśnia, iż nie wyraża zgody, podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 23

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu tworzenia depozytu w zakresie Pakietu nr 9 na rzecz zamówień realizowanych w ciągu 3 dni roboczych?

Odpowiedź: Zamawiający wyjaśnia, iż charakter zabiegu przy którym stosowane są płytki kątowe wymaga by w trakcie zabiegu operator miał wybór konkretnego implantu z panelu

różnego rozmiaru implantów, czego umowa zakupowa nie zapewnia. W związku z powyższym zamawiający podtrzymuje wymogi zawarte w SIWZ.

Pytanie 24

Czy Zamawiający w Pakiecie 3 poz. 1 dopuści możliwość zaoferowania gwoździ elastycznych do kości długich o średnicy $\varnothing 1,5\text{mm}$ i długości $L=30\text{cm}$ oraz o średnicach: $\varnothing 2,0-4,0$ o długości $L=44\text{cm}$?

Odpowiedź: Zamawiający wyjaśnia, iż dopuszcza zaoferowanie opisanego w pytaniu asortymentu pod warunkiem zachowania pozostałych parametrów opisanych w SIWZ

Pytanie 25

Czy Zamawiający w Pakiecie 6 poz. 3 dopuści możliwość zaoferowania grotowkrętów samowiercących do stabilizatorów zewnętrznych z długością części gwintowanej od 20 do 80 cm?

Odpowiedź: Zamawiający wyjaśnia, iż dopuszcza możliwość zaoferowania grotowkrętów samowiercących do stabilizatorów zewnętrznych z długością części gwintowanej od 20 do 80mm.

Pytanie 26

Dotyczy Pakietu 1

Czy zamawiający może sprecyzować, którego asortymentu będzie wymagał, jako depozyt podstawowy, a którego jako depozyt uzupełniający?

Odpowiedź: Zamawiający wyjaśnia, iż będzie wymagał złożenia w depozycie stałym następującego asortymentu:

- zestaw do zakładania podstawowych płytek kątowostabilnych o średnicy śrub 3,5mm
- zestaw do bezgłowych śrub kompresyjnych do kości łódeczkowatej
- zestaw płytek do osteotomii bliższego końca kości udowej u dzieci
- zestaw gwoździ śródszpikowych tytanowych
- zestaw gwoździa ryglowanego udowego dla młodocianych
- zestaw gwoździa ryglowanego podudziowego
- zestaw podstawowy do usuwania uszkodzonych implantów

Zamawiający dodaje jako dodatkowy zapis we wzorze umowy stanowiącym Załącznik nr 8 do SIWZ.

Pytanie 27

Dotyczy Pakietu 1

Czy zamawiający będzie wymagał złożenia w depozycie również instrumentarium do obsługi asortymentu z depozytów podstawowego i uzupełniającego?

Odpowiedź: Zamawiający wyjaśnia, iż będzie wymagał złożenia w depozycie stałym instrumentarium do zakładania implantów objętych depozytem stałym oraz będzie wymagał dostarczenia instrumentarium do zakładania implantów z depozytu uzupełniającego na czas wykonania zabiegu, czyli na czas trwania depozytu uzupełniającego. Zamawiający dodaje jako dodatkowy zapis we wzorze umowy stanowiącym Załącznik nr 8 do SIWZ.

Pytanie 28

Dotyczy Pakietu 7

Czy Zamawiający dopuści następujący implanty do rekonstrukcji:

- poz.1 – śruby biochłaniające kaniulowane składające się z kwasu mlekowego oraz dwufazowego fosforanu wapnia – zapewniającego idealne właściwości mechaniczne, wymianę jonową i odbudowę kości, średnica 7-10mm stopniowane co 1, dostępne w rozmiarach 20-30mm, stopniowane co 5, specjalny projekt głowy śrub – „auto stopper”,
- poz.2 – śruby interferencyjne tytanowe , średnica 7-9mm, stopniowane co 1, dostępne w rozmiarach 20-30mm, stopniowane co 5?

Odpowiedź: Zamawiający wyjaśnia, iż nie dopuszcza zaoferowania opisanych w pytaniu implantów z kilku powodów:

- w obu pozycjach pytający nie oferuje śrub o dużej średnicy 11mm oraz w poz. 2 również śrub 10mm. Śruby takie bywają niezbędne w zabiegach zwłaszcza rewizyjnych i naraziłoby to chirurgów na sytuację braku możliwości prawidłowego mocowania przeszczepu w trakcie zabiegu
- pytający nie oferuje śrub o gwincie „półokrągłym”, czyli bezpieczniejszym dla tkanki mocowanego przeszczepu
- pytający oferuje śruby o mniejszej maksymalnej długości, niż zamawiane, co również wpływa na potencjalnie zmniejszoną możliwość zastosowania w szczególnych sytuacjach klinicznych (zwłaszcza dotyczy mocowania piszczelowego w zabiegach rewizyjnych u pacjentów z gorszą jakością tkanki kostnej).

W związku z powyższym zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 29

Dotyczy Pakietu 2 poz. 2

Prosimy o wyjaśnienie czy Zamawiający dopuści śruby kaniulowane do systemu płytek czasowo blokujących chrząstkę wzrostową kości u dzieci w długości od 16mm do 40mm lub śruby lite?

Odpowiedź: Zamawiający wyjaśnia, iż stosowanie śrub litych w zabiegach blokowania chrząstek wzrostowych pogarsza warunki wykonania zabiegu przez mniejszą precyzję osadzenia śrub litych. W związku z tym zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie takich śrub. Zamawiający dopuszcza zaoferowanie śrub kaniulowanych w długościach od 16mm do 40mm jednak z zastrzeżeniem, że skok pomiędzy długościami oferowanych śrub nie będzie większy niż 8mm.

Zamawiający na mocy art. 38 ust. 4 ustawy Pzp zmienia zapisy załącznika nr 9 do SIWZ – dodaje punkt 11 w §2 wzoru umowy o treści:

„Zamawiający wymaga złożenia w depozycie instrumentarium do zakładania implantów objętych depozytem, jeżeli instrumentarium jest niezbędne do wszczepienia implantu.”

Ostateczny termin składania i otwarcia ofert nie ulega zmianie.

Integralnymi załącznikami do niniejszych odpowiedzi są:

- a) Zmieniony Formularz cenowy, stanowiący Załącznik Nr 2 do SIWZ,
- b) Wzór umowy dotyczący Pakietu 1, stanowiący Załącznik Nr 8 do SIWZ,
- c) Wzór umowy dotyczący Pakietu 2-5, 7-9, 11-17, stanowiący Załącznik Nr 9 do SIWZ.

Wersja elektroniczna dokumentu.

**Dokument podpisany w oryginale przez Zastępcę Dyrektora ICZMP ds. Lecznictwa
dr n. med. Piotra K. Okońskiego – z upoważnienia Dyrektora Instytutu CZMP prof. dr hab. n. med. Macieja Banacha.**