



DZP/38/382-5/14

Do wszystkich wykonawców

Dotyczy: Przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na dostawy implantów neurochirurgicznych, neurostymulatorów, klipsów, stabilizatorów oraz innych materiałów medycznych dla Oddziału Neurochirurgii Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego Nr 2 w Jastrzębiu-Zdroju (DZP/38/382-5/14)

WYJAŚNIENIA TREŚCI SIWZ NR 1 ORAZ ZMIANA TREŚCI SIWZ NR 1 Z DNIA 23.05.2014r.

W związku ze złożonym pytaniem odnośnie SIWZ, na podstawie art. 38 ust. 1, 2, 4 i 4a ustawy z 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity - Dz. U. z 2013 r., poz. 907 ze zm.), Zamawiający wyjaśnia co następuje oraz wprowadza do SIWZ następujące zmiany:

Pytanie nr 1 dot. pakietu nr 23

Czy Zamawiający, celem zachowania zasad konkurencji i uzyskania najkorzystniejszej oferty, dopuści: Substytut kości o porowatej strukturze, bioresorbowalny, bezbiałkowy, na bazie hydroksyapatytu (60%) i trójfosforanu wapnia (40%) w postaci granulatu - do wyboru wielkość granul 1-2mm, 2-3mm, 3-4mm.

W związku z tym, że dysponujemy opakowaniami po 5 i 10 ml proponujemy takie rozwiązanie celem osiągnięcia żądanych wielkości od 5 do 15 cm³

Odpowiedź:

Tak. Zamawiający informuje, iż dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 2 dot. pakietu nr 3

Czy Zamawiający dopuści zestaw do kyfoplastyki z wiertłem przygotowującym przestrzeń w trzonie kręgu pod balon zamiast kiurety? Pozostałe parametry zgodne z wymaganiami.

Odpowiedź:

Tak. Zamawiający informuje, iż dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 3 i 4 dot. pakietu nr 17

3 Czy Zamawiający dopuści następujący zestaw do stabilizacji międzytrzonowej PLIF:

- klatki międzytrzonowe o wymiarach 8-14 mm i długości 20 i 25 mm,
- materiał PEEK,
- dostarczane w formie sterylnej,
- instrumentarium umożliwiające bezpieczne wprowadzanie implantów.

4 Czy Zamawiający dopuści w stabilizacji odcinka piersiowo-lędźwiowo-krzyżowego pedikularnej pręty w zakresie długości 40-500 (13 rozmiarów) o średnicy 5,5 mm, proste z możliwością dogięcia odpowiednim narzędziem dla odtworzenia krzywizny kręgosłupa?

Odpowiedź:

Tak. Zamawiający informuje, iż dopuszcza powyższe, natomiast wymaga, aby Wykonawca spełnił pozostałe parametry oraz dodatkowe wymogi dotyczące bezpłatnego wypożyczonego wiertarki szybkoobrotowej oraz neuromonitoringu na cały okres umowy.

Pytanie nr 5 dot. pakietu nr 22

Czy dla zwiększenia konkurencyjności Zamawiający wydzieli z pakietu drenaż lędźwiowy i stworzy oddzielny pakiet?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 6 dot. pakietu nr 23

Czy Zamawiający dopuści sztuczny substytut kości o strukturze granulatu? Skład: 75% trójfosforan wapnia i 25% hydroksyapatyt. Substytut dostępny w 4 objętościach: 6, 10, 16 i 20 cc.

Odpowiedź:

Tak. Zamawiający informuje, iż dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 7 dot. pakietu nr 25

Czy Zamawiający dopuści zestaw do przezskórnej biopsji trzonu kręgowego w składzie: igła Jamshidy w 4 średnicach: 8, 9, 11 i 13 G, mandrel prowadzący dla igły, drut do wydobywania materiału biopsyjnego.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 8 dot. wzoru umowy § 3 pkt. 3

W związku z zapisami utrudniającymi Wykonawcy określenie faktycznego terminu zapłaty prosimy o zmianę w zakresie § 3 ust. 3 na następujący:

„3) Terminy zapłaty uważa się za dotrzymane przez Zamawiającego, jeśli rachunek bankowy Wykonawcy zostanie uznany kwotą należną Wykonawcy najpóźniej w ostatnim dniu terminu płatności.”

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 9 dot. wzoru umowy § 3 ust. 6

Prosimy o wyjaśnienie czy ograniczenie określone w zdaniu 4, § 3 pkt. 6 dot. pełnomocnictw w treści w brzmieniu : „nie może udzielać upoważnienia, w tym upoważnienia inkasowego, innej firmie, w tym firmie (...)” obejmuje również podmioty świadczące pomoc prawną?

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż powyższy zapis nie obejmuje swym zakresem pełnomocnictw udzielanych radcom prawnym lub adwokatom w celu świadczenia pomocy prawnej.

Pytanie nr 10 dot. wzoru umowy § 4 ust. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wymaganego terminu dostaw dla Pakietów 28 i 29 na 7 dni roboczych od momentu złożenia zamówienia?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 11 dot. wzoru umowy § 4 ust. 2

Prosimy o wyjaśnienie, które z terminów w przypadku stwierdzenia braków ilościowych lub wad jakościowych są wiążące czy te określone w § 4 ust. 2 umowy, czy też w pkt. 3.23 SIWZ?

Odpowiedź:

Zamawiający, działając na podstawie art. 38 ust. 4, zmienia treść SIWZ w następujący sposób:

W SIWZ pkt. 3.23 zmienia zapis:

W przypadku stwierdzenia braków ilościowych lub wad jakościowych Zamawiający niezwłocznie powiadomi o tym Wykonawcę, który rozpatrzy reklamację dotyczącą:

- braków ilościowych w ciągu 2 dni
 - wad jakościowych w ciągu 7 dni od dnia jej otrzymania.
- Zamawiający dodatkowo potwierdzi reklamację pismem poleconym.

który otrzymuje nowe brzmienie:

W przypadku stwierdzenia braków ilościowych lub wad jakościowych Zamawiający niezwłocznie powiadomi o tym Wykonawcę, który rozpatrzy reklamację dotyczącą:

- braków ilościowych w ciągu 3 dni
- wad jakościowych w ciągu 7 dni od dnia jej otrzymania.

Zamawiający dodatkowo potwierdzi reklamację pismem poleconym.

Pytanie nr 12 dot. wzoru umowy § 4 ust. 19

Prosimy o wykreślenie zapisów § 4 ust. 19 w całości w związku z tym, iż podmiot prywatny nie może być finansującym bez żadnych ograniczeń zamówienie publiczne.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 13 dot. wzoru umowy § 7 ust. 2

W celu ujednoczenia zapisów umowy prosimy o zmianę zapisów na następujące:

„Dostawy zostaną odebrane na podstawie dowodu dostawy, tj. protokołu odbioru dostawy”.

Odpowiedź:

Zamawiający, działając na podstawie art. 38 ust. 4, zmienia treść SIWZ w następujący sposób:

W § 7 ust. 2 wzoru umowy stanowiącym załącznik nr 11 do SIWZ zmienia zapis:

Dostawy zostaną odebrane na podstawie dowodu dostawy, tj. faktury VAT.

który otrzymuje nowe brzmienie:

Dostawy zostaną odebrane na podstawie dowodu dostawy, tj. faktury VAT, lub protokołu odbioru dostawy w zależności od miejsca dostawy.

- a) W przypadku dostaw na Blok Operacyjny i Zakład Diagnostyki Obrazowej dostawy zostaną odebrane na podstawie dowodu dostawy, tj. protokołu odbioru dostawy.
- b) W przypadku dostaw do magazynu Apteki Szpitalnej dostawy zostaną odebrane na podstawie dowodu dostawy, tj. faktury VAT.

Pytanie nr 14 dot. wzoru umowy § 7 ust. 4-5 i § 8

Prosimy o wyjaśnienie, czy osoba z personelu apteki szpitalnej upoważniona jest do potwierdzenia odbioru towaru zgodnie z § 7 ust. 4-5 i podpisania protokołu odbioru dostawy?

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż w podpisanej umowie z wybranym Wykonawcą w § 8 będą wpisane osoby upoważnione do potwierdzenia odbioru towaru zgodnie z § 7 ust. 4-5 i podpisania protokołu odbioru dostawy.

Pytanie nr 15 dot. wzoru umowy § 9 ust. 1

Prosimy o zmianę zapisów § 9 ust. 1 pkt. 1 lit. b) na następujący:

„b) w wysokości 0,5% wartości brutto dostawy w przypadku, gdy dana dostawa będzie obejmować towary o złej jakości, towary nie posiadające deklarowanych właściwości oraz towar w ilości niezgodnej z zamówieniem”

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 16 dot. wzoru umowy § 9 ust. 1

Prosimy o zmianę zapisów § 9 ust. 1 pkt. 1 lit. f) na następujący:

„f) przypadku niewykonania lub nienależytego wykonania umowy z przyczyn innych niż wymienione w pkt. 1) lit. a) do e) Zamawiający naliczy karę umowną w wysokości 0,5% wartości dostawy brutto.”

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 17 dot. wzoru umowy § 10 ust. 5

Prosimy o zmianę zapisów § 10 ust. 5 na następujące:

„5. Zamawiający zastrzega sobie prawo rozwiązania umowy ze skutkiem natychmiastowym z winy Wykonawcy w przypadku dwukrotnego nie dokonania dostawy, dokonania jej nieterminowo lub nie dostarczenia wszystkich przedmiotów zamówienia dostarczenia towaru o złej jakości lub nieposiadającego deklarowanych właściwości i bezskutecznego upływu dodatkowych terminów dostawy. Dodatkowy termin dostawy określony Wykonawcy nie może być krótszy niż 5 dni roboczych.”

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 18 dot. wzoru umowy § 3 ust. 1

Czy w § 3 ust 1 Zamawiający wyrazi zgodę na ustalenie terminu płatności za fakturę liczonego od daty wystawienia faktury?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 19 dot. wzoru umowy § 3 ust. 3

Czy Zamawiający dokona modyfikacji zapisów wzoru umowy w § 3 ust. 3 poprzez wprowadzenie następującego zapisu:

 Za datę dokonania płatności uznaje się datę uznania rachunku bankowego Wykonawcy

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 20 dot. wzoru umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie załącznika do umowy w postaci umowy przechowania oraz udostępnienia, których wzory przesyłamy w załączeniu?

Odpowiedź:

Zamawiający, działając na podstawie art. 38 ust. 4, zmienia treść SIWZ w następujący sposób:

Dodaje do SIWZ oraz do wzoru umowy dostawy dwa dodatkowe załączniki, a mianowicie:

12.	Załącznik nr 2 do wzoru umowy – umowa przechowania wzór - według załącznika nr 12
13.	Załącznik nr 3 do wzoru umowy – umowa udostępnienia wzór - według załącznika nr 13

Pytanie nr 21 dot. wzoru umowy § 9 ust. 1,3

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 9 ust.1, 3:

a) w wysokości 10% wartości brutto **niezrealizowanej części** umowy brutto w przypadku odstąpienia od umowy z powodu okoliczności, za które odpowiada Wykonawca.

c) w wysokości 0,2% wartości brutto dostawy, **której dotyczy opóźnienie** za każdy dzień opóźnienia, przekraczający termin realizacji dostawy, lub termin wymiany wadliwego przedmiotu umowy **jednak nie więcej niż 10% wartości brutto dostawy, której dotyczy opóźnienie.**

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 22 dot. wzoru umowy § 10 ust. 4

Czy mając na uwadze powszechnie przyjętą na gruncie orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej konstrukcyjną zasadę neutralności VAT dla podatnika - podatek ten powinien obciążać nabywcę (odbiorcę) towarów, nie zaś Wykonawcę (dostawcę) - celem uniknięcia konieczności wprowadzania zmian do treści umowy w przypadku urzędowej zmiany stawki VAT Zamawiający dopuszcza zmianę § 10 ust 4 Umowy poprzez umieszczenie zapisu: „ W razie zmiany wysokości obowiązujących stawek VAT dotyczących przedmiotu umowy, w okresie obowiązywania umowy, Zamawiający będzie zobowiązany do zapłaty wynagrodzenia uwzględniającego aktualną (zmienioną) wysokość stawek VAT."

Wykonawca wskazuje, iż długotrwały okres obowiązywania umowy zawartej w wyniku udzielenia przedmiotowego zamówienia, czyni Umowę szczególnie podatną na oddziaływania czynników cenotwórczych.

Należy wskazać, iż podatek VAT jest składnikiem ceny stanowiącym element cenotwórczy - art. 3 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach (Dz. U. Nr 97, poz. 1050, z późn. zm), który znajduje zastosowanie do umów w sprawach zamówień publicznych na podstawie z art. 2 pkt 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 113, poz. 759, z późn. zm.), Cena stanowi wartość wyrażoną w pieniądzu, którą kupujący jest obowiązany zapłacić przedsiębiorcy za towar lub usługę.

Zastosowanie w/w klauzuli waloryzacyjnej pozwoli na utrzymanie wynagrodzenia "Wykonawcy na poziomie skalkulowanym przez Wykonawcę przy obliczaniu ceny. Z uwagi na fakt, iż zmiany stawek VAT są niezależne od Stron, Wykonawca nie może skalkulować tych zmian - oblicza cenę przy ustaleniu aktualnie obowiązującej stawki (w przypadku przeciwnym dopuściłby się błędu przy obliczaniu ceny skutkującej odrzuceniem oferty).

Obciążanie Wykonawcy negatywnymi skutkami zmiany stawek VAT stanowi nieuprawnione obniżenie wynagrodzenia należnego Wykonawcy, naruszając zasadę równowagi ekonomicznej pomiędzy Zamawiającym a Wykonawcą, skutkującą zmianą umowy w stosunku do oferty, co stoi w sprzeczności z prawem zamówień publicznych.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 23 dot. pakietu nr 2

Czy w Pakiecie nr 2 Zamawiający dopuszcza zaoferowanie zestawu zawierającego:

2. Klatkę międzytrzonową umożliwiającą zamocowanie śrub blokujących w części przedniej implantu bez tytanowego systemu płytek;
 4. Śruby blokujące o średnicy od min. 4,5 mm i długości 20-35mm;
- i spełniającego wszystkie pozostałe parametry graniczne?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 24 dot. pakietu nr 4

Czy w Pakiecie nr 4 Zamawiający dopuszcza zaoferowanie zestawu zawierającego:

1. Płytkę bez możliwości regulacji rozstawu kąta zaczepu pręta, ale w trzech szerokościach: 35, 40, 45mm;
 2. Śruby korowe o długościach 6 – 14mm;
 3. System bez konieczności użycia haków do potylicy;
 4. Śruby tulipanowe, samogwintujące, wielosiowe o długościach 10-40mm;
 8. Pręty z możliwością zmiany kąta wygięcia, bez przeguba wielostopniowego;
- i spełniającego wszystkie pozostałe parametry graniczne?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 25 dot. pakietu nr 14

Czy w Pakiecie nr 14 Zamawiający dopuszcza zaoferowanie zestawu zawierającego:

Ad. 2

4. Powierzchnię gładką, ale z możliwością użycia pinów do tymczasowego umocowania płytki w miejscu wszczepu;
6. Płytki o długości 20 do 90mm

Ad. 3

1. Implant wykonany ze stopu tytanowego, z możliwością wyboru oddzielnie montowanych stopek przed implantacją;
4. Implanty o wysokości 20 – 79mm;
7. Blokady implantu wykonane ze stopu tytanowego; i spełniającego wszystkie pozostałe parametry graniczne?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 26 dot. pakietu nr 16

Czy w Pakiecie nr 16 Zamawiający dopuszcza zaoferowanie zestawu zawierającego klatki o wysokości 8 -14mm, szerokości 25mm i głębokości 9 oraz 11mm, spełniającego wszystkie pozostałe parametry graniczne?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 27 dot. pakietu nr 17

Czy w Pakiecie nr 17 Zamawiający dopuszcza zaoferowanie zestawu zawierającego klatki niesterylne, umieszczone w specjalnej kasecie umożliwiającej przechowanie i sterylizację i spełniającego wszystkie pozostałe parametry graniczne?

Czy Zamawiający wyraża zgodę na zapewnienie systemu do neuromonitoringu i odstąpienie od bezpłatnego użyczenia wiertarki?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 28 dot. zapisów SIWZ

Czy w związku z produkcją poszczególnych komponentów przez Producentów Europejskich Zamawiający dopuści etykiety w języku obowiązującym dla kraju danego producenta wyrobu medycznego spełniające wymogi cytowanej ustawy o wyrobach medycznych.

Ustawa o wyrobach medycznych określa, że „Dopuszcza się, aby wyroby przeznaczone do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dostarczane profesjonalnym użytkownikom miały oznakowania lub instrukcje używania w języku angielskim, z wyjątkiem informacji przeznaczonych dla pacjenta, które podaje się w języku polskim lub wyraża za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów.” (Art.14. pkt.2).

System, których chcielibyśmy zaoferować posiada instrukcję dla bezpośredniego użytkownika w języku polskim.

Odpowiedź:

Tak. Zamawiający informuje, iż dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 29 dot. pakietu nr 4

Czy w pakiecie nr 4 Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie alternatywnego zestawu do stabilizacji tylnej kręgosłupa szyjnego i pogranicza czaszkowo – szyjnego o poniższych parametrach?

Wieloosiowe śruby ładowane od góry dostępne w wersji trzonowej (smooth) i tulipanowej, zapewniające maksymalny całkowity kąt odchylenia śruby wieloosiowej do 56°. Śruby dostępne w trzech średnicach w zakresie 3,5 - 4,5 mm i długościach w zakresie 10 - 50 mm.

Haki tulipanowe dostępne w rozmiarach 4,5mm oraz 6mm. Niskoprofilowa płyta do kotwiczenia potylicznego w 3 rozmiarach, mocowanie za pomocą 4 śrub potylicznych, również w linii pośredniej. Śruby potyliczne o śr. 5mm, dł. w zakresie 6-20 mm, skok co 1 mm. Pręty szyjne proste o śr. 3,5 mm, pręty potyliczne o śr. 3,5 mm odgięte, dostępne w 3-ch odgięciach kątowych: 45°, 60° i 75°. Kompatybilność prętów szyjno-potylicznych z prętami do stabilizacji piersiowej-możliwość łączenia prętów o śr. 3,5 mm z prętami o śr. 3,5 mm; 4,75 mm; 5,5 mm i 6,35 mm za pomocą łączników typu domino. Wszystkie implanty wykonane ze stopu tytanowego (TiAl6V4), trwale oznakowane, umieszczone w pojemniku umożliwiającym mycie, sterylizację i przechowywanie. Tacki narzędziowe posiadają oznakowane kodami miejsca przechowywania narzędzi. Zestaw instrumentarium zawiera klucze dynamometryczne umożliwiające dokręcenie nakrętek z optymalnie dobraną siłą.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 30 dot. pakietu nr 15 poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wyłączenie z Pakietu Nr 15 pozycji 1 i zaferowanie alternatywnego zestawu do stabilizacji międzytrzonowej odcinka szyjnego o poniższych parametrach?

Pozycja : 1

Wsuwane koszyki szyjne typu ACIF wykonane z materiału PEEK.

Anatomiczny kształt koszyków odtwarzający krzywiznę kręgosłupa szyjnego, łukowata górna powierzchnia koszyka. Rozmiary koszyków: długość 13 - 15 mm, wysokość 4 - 9 mm. Koszyki otwarte w wymiarze pionowym w celu zapewnienia optymalnego przerostu kostnego.

Obecność na powierzchniach stykowych koszyków ostrych korbów zapobiegających wysuwaniu się ich z przestrzeni międzytrzonowej.

Obecność na górnej i dolnej powierzchni koszyków dodatkowo po 3-ech ostrych kolców w kierunku powierzchni sąsiednich trzonów z możliwością zaopatrzenia dwóch i więcej poziomów bez konieczności stosowania dodatkowej stabilizacji.

Duża powierzchnia kontaktu wypełnienia koszyka z płaszczyzną trzonów sąsiednich kręgów.

Możliwość oceny radiologicznej umiejscowienia koszyka na podstawie wtopionych znaczników metalowych widocznych w promieniowaniu RTG.

Wszystkie koszyki noszą stałe znakowanie zawierające indywidualne cechy i nr serii.

Dostarczany osobno syntetyczny substytut kostny na bazie fosforanu wapnia w formie iniekcyjnej, dostarczany w sterylnych strzykawkach w postaci gotowej do użycia, dostępny w opakowaniach po 1, 2,5 i 5 ml

Koszyki oraz syntetyczny substytut kostny dostępne w formie sterylnej w fabrycznych opakowaniach.

Zestaw instrumentarium zawiera narzędzie do implantacji wszystkich rodzajów i wielkości koszyków o następujących parametrach: proste (bez krzywizny bądź łamania), łączone od przodu z klatką (nie z boku), z ogranicznikiem umożliwiającym implantację klatki na pożądaną głębokości w przestrzeni międzykręgowej, w zestawie implanty próbne umożliwiające odpowiedni dobór właściwego rozmiaru klatki, zestaw instrumentarium dostarczany w specjalnej kasecie umożliwiającej jego sterylizację i przechowywanie. Implanty wraz z instrumentarium posiadają aktualne świadectwo CE lub zgłoszenie do rejestru wyrobów medycznych.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 31 dot. pakietu nr 15

Czy w pakiecie nr 15 Zamawiający wymaga, aby klatki stabilizacji międzytrzonowej odcinka szyjnego, dostarczane były w sterylnych opakowaniach fabrycznych z terminem utrzymania sterylności przez minimum 12 miesięcy licząc od dnia dostawy?

Odpowiedź:

Nie. Zamawiający informuje, iż nie wymaga powyższego.

Pytanie nr 32 dot. pakietu nr 16

Czy w pakiecie nr 16 Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie alternatywnego zestawu stabilizacji międzytrzonowej TLIF odcinka lędźwiowego z dostępu tylnego - bocznego o poniższych parametrach?

System implantów do stabilizacji międzytrzonowej w odcinku lędźwiowo-krzyżowym z dostępu tylnego lub tylnobocznego. Implanty w formie koszyka typu „cage” zostały zaprojektowane tak, aby zapewnić optymalne mechaniczne oparcie i stabilność zarówno po stronie tylnej jak i przedniej kręgosłupa oraz umożliwić ocenę radiologiczną wszczepu bez zakłóceń. Koszyki typu Curve dostępne są w wysokości od 7 do 16mm, długości 27mm i 32mm oraz w dwóch kątach lordozy (0° i 6°). Regulowany kąt implantacji umożliwia płynną regulację ułożenia implantu w przestrzeni międzytrzonowej w zakresie 55°. Materiał PEEK-Optima. Koszyki posiadają dużą przestrzeń na przeszczep kostny oraz tantalowe markery do wizualizacji radiologicznej. Implanty w pełni kompatybilne z obrazowaniem za pomocą rezonansu magnetycznego (MRI). Implanty dostarczane w sterylnych opakowaniach fabrycznych.

Odpowiedź:

Nie. Zamawiający informuje, iż nie dopuszcza powyższego. W opisanym powyżej zestawie brak narzędzi do wykonania discektomii o długości powyżej 20cm.

Pytanie nr 33 dot. pakietu nr 16

Czy w pakiecie nr 16 Zamawiający wymaga, aby klatki stabilizacji międzytrzonowej TLIF odcinka lędźwiowego z dostępu tylnego - bocznego, dostarczane były w sterylnych opakowaniach fabrycznych z terminem utrzymania sterylności przez minimum 12 miesięcy licząc od dnia dostawy?

Odpowiedź:

Nie. Zamawiający informuje, iż nie wymaga powyższego.

Pytanie nr 34 dot. pakietu nr 23

Czy Zamawiający w Pakiecie 23 może doprecyzować jakich ilości poszczególnych objętości granulki wymaga i czy dopuści również:

- **Jako objętość 5 ml** - Endobon substytut kości naturalny, ceramiczny materiał hydroksyapatytowy pochodzenia biologicznego, ma właściwości osteokondukcyjne. Nowo utworzona kość może rosnąć bezpośrednio na powierzchni ceramicznej i wrastać do implantu. Układ wzajemnie połączonych porów umożliwia wzrost nowej kości w całym implancie. Struktura wewnętrzna z systemem wzajemnie połączonych makro- i mikroporów o wielkości od 100 do 1500 µm umożliwia wzrost nowo utworzonej kości w całym implancie. Prowadzi to do stabilnej integracji implantu z tkanką kostną. Endobon ma porowatość wynoszącą 45-85% objętości i gęstość wynoszącą od 0,4 do 1,6 g/cm³,
co odpowiada kości naturalnej.

Wytrzymałość na ściskanie: 2.5 - 16 MPa.

- granulki 5ml
- ceramiczny materiał hydroksyapatytowy

- połączone makro- i mikropory o wielkości od 100 do 1500 μm
 - 45-85% objętości i gęstość od 0,4 do 1,6 g/cm^3
 - otrzymywany w dwuetapowym procesie wysokotemperaturowym:
 - 1. piroliza w temperaturze ponad 900°C
 - 2. spiekanie w temperaturze ponad 1200°C
 - średnica granulek 2,8-5,6mm
- **Jako objętość 10 ml** - Calcibon granulki - Składniki to: fosforan trójwapniowy, wodorofosforan wapnia i węglan wapnia.
 Calcibon ma potencjał ulegania biodegradacji przez otaczające żywe łoża kości poprzez remodeling. Calcibon jest rozkładany przez osteoklasty, a nowa kość zostaje zrekonstruowana przez osteoblasty.
 Porowate granulki Calcibon mają pory o wielkości 150-550 μm . Umożliwia to migrację komórek, np. osteoklastów i osteoblastów, do granulek. Aktywność tych komórek umożliwia biodegradację komórkową preparatu granulki Calcibon i tworzenie nowej, autologicznej kości. Makropory są oddzielone od siebie cienkimi ściankami, które z kolei składają się z mikroporowatej sieci. Te mikropory umożliwiają dostarczanie składników odżywczych komórkom zaangażowanym w proces remodelingu. Wytrzymałość na ściskanie: 4 - 7 MPa
 - w postaci granulek 2-4mm średnicy
 - opakowanie 10ml
 - **Jako objętość 20 ml** - Calcibon granulki - Składniki to: fosforan trójwapniowy, wodorofosforan wapnia i węglan wapnia.
 Calcibon ma potencjał ulegania biodegradacji przez otaczające żywe łoża kości poprzez remodeling. Calcibon jest rozkładany przez osteoklasty, a nowa kość zostaje zrekonstruowana przez osteoblasty.
 Porowate granulki Calcibon mają pory o wielkości 150-550 μm . Umożliwia to migrację komórek, np. osteoklastów i osteoblastów, do granulek. Aktywność tych komórek umożliwia biodegradację komórkową preparatu granulki Calcibon i tworzenie nowej, autologicznej kości. Makropory są oddzielone od siebie cienkimi ściankami, które z kolei składają się z mikroporowatej sieci. Te mikropory umożliwiają dostarczanie składników odżywczych komórkom zaangażowanym w proces remodelingu. Wytrzymałość na ściskanie: 4 - 7 MPa
 - w postaci granulek 2-4mm średnicy
 - opakowanie 20ml ?”

Odpowiedź:

Tak. Zamawiający informuje, iż dopuszcza powyższe.

Ponadto Zamawiający, działając na podstawie art. 38 ust. 4, zmienia treść SIWZ w następujący sposób:

W SIWZ pkt. 3.13 oraz 3.17 zmienia zapis:

3.13. Dostawy będą się odbywać transportem na koszt i ryzyko Wykonawcy, a w przypadku Pakietów nr 1, 2, 3, 4, 9, 10, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 26 i 31 na zasadzie stworzenia na Bloku Operacyjnym Zamawiającego depozytu zestawów implantów (obejmującego po 1 sztuce / komplecie z każdej pozycji wymienionej w Formularzu asortymentowo – cenowym i każdego rozmiaru), uzupełnianego sukcesywnie po wykorzystaniu przez Zamawiającego poszczególnych elementów depozytu, w terminie 2 dni roboczych od chwili powiadomienia (przesłania faksem stosownego zamówienia stanowiącego informację, co należy uzupełnić).

3.17. Dostawy będą realizowane w siedzibie Zamawiającego do apteki szpitalnej w dni robocze od poniedziałku do piątku w godzinach od 8:00 do 13:00 – dot. pakietów nr 5, 6, 7, 8, 21, 22, 23, 24, 27, 28, 29, 30.

Który otrzymuje nowe brzmienie:

3.13. Dostawy będą się odbywać transportem na koszt i ryzyko Wykonawcy, a w przypadku Pakietów nr 1, 2, 3, 4, 9, 10, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 23, 24, 26 i 31 na zasadzie stworzenia na Bloku Operacyjnym Zamawiającego depozytu zestawów implantów (obejmującego po 1 sztuce / komplecie z każdej pozycji wymienionej w Formularzu asortymentowo – cenowym i każdego rozmiaru), uzupełnianego sukcesywnie po wykorzystaniu przez Zamawiającego poszczególnych elementów depozytu, w terminie 2 dni roboczych od chwili powiadomienia (przesłania faksem stosownego zamówienia stanowiącego informację, co należy uzupełnić).

3.17. Dostawy będą realizowane w siedzibie Zamawiającego do apteki szpitalnej w dni robocze od poniedziałku do piątku w godzinach od 8:00 do 13:00 – dot. pakietów nr 5, 6, 7, 8, 21, 22, 27, 28, 29, 30.

W związku w/w zmianą SIWZ w pkt. 3.13 i 3.17 Zamawiający zmienia treść wzoru umowy w § 4 ust. 3 i 7 stanowiącym załącznik nr 11 do SIWZ zmienia zapis:

3. Dostawy będą się odbywać transportem na koszt i ryzyko Wykonawcy, a w przypadku Pakietów nr 1, 2, 3, 4, 9, 10, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 26 i 31 na zasadzie stworzenia na Bloku Operacyjnym Zamawiającego depozytu zestawów implantów (obejmującego po 1 sztuce / komplecie z każdej pozycji wymienionej w Formularzu asortymentowo – cenowym i każdego rozmiaru), uzupełnianego sukcesywnie po wykorzystaniu przez Zamawiającego poszczególnych elementów depozytu, w terminie 2 dni roboczych od chwili powiadomienia (przesłania faksem stosownego zamówienia stanowiącego informację, co należy uzupełnić).

7. Dostawy będą realizowane w siedzibie Zamawiającego do apteki szpitalnej w dni robocze od poniedziałku do piątku w godzinach od 8:00 do 13:00 – dot. pakietów nr 5, 6, 7, 8, 21, 22, 23, 24, 27, 28, 29, 30.

Który otrzymuje nowe brzmienie:

3. Dostawy będą się odbywać transportem na koszt i ryzyko Wykonawcy, a w przypadku Pakietów nr 1, 2, 3, 4, 9, 10, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 23, 24, 26 i 31 na zasadzie stworzenia na Bloku Operacyjnym Zamawiającego depozytu zestawów implantów (obejmującego po 1 sztuce / komplecie z każdej pozycji wymienionej w Formularzu asortymentowo – cenowym i każdego rozmiaru), uzupełnianego sukcesywnie po wykorzystaniu przez Zamawiającego poszczególnych elementów depozytu, w terminie 2 dni roboczych od chwili powiadomienia (przesłania faksem stosownego zamówienia stanowiącego informację, co należy uzupełnić).

7. Dostawy będą realizowane w siedzibie Zamawiającego do apteki szpitalnej w dni robocze od poniedziałku do piątku w godzinach od 8:00 do 13:00 – dot. pakietów nr 5, 6, 7, 8, 21, 22, 27, 28, 29, 30.

Oraz dodaje nowy zapis we wzorze umowy w § 3 ust. 4 i 5 stanowiącym załącznik nr 11 do SIWZ, który otrzymuje brzmienie:

§ 3

Warunki płatności

- 1) Należność za dostarczane produkty płatna będzie w terminie dni od dnia doręczenia faktury do siedziby Zamawiającego, po uprzednim dostarczeniu towaru.
- 2) Płatność nastąpi na konto Wykonawcy wskazane na fakturze. Wykonawca zobowiązany jest podać na fakturze numer umowy.

- 3) Terminy zapłaty uważa się za dotrzymane przez Zamawiającego, jeśli rachunek bankowy Zamawiającego zostanie obciążony kwotą należną Wykonawcy najpóźniej w ostatnim dniu terminu płatności.
- 4) Każdorazowo wraz z fakturą Wykonawca zobowiązany jest do złożenia Zamawiającemu pisemnego potwierdzenia przez podwykonawcę, którego wierzytelność jest częścią składową wystawionej faktury o dokonaniu zapłaty na rzecz tego podwykonawcy. Potwierdzenie powinno zawierać zestawienie kwot, które były należne podwykonawcy z tej faktury. Za dokonanie zapłaty przyjmuje się datę uznania rachunku podwykonawcy.
- 5) W przypadku niedostarczenia potwierdzenia, o którym mowa w § 3 ust. 4 niniejszej umowy, Zamawiający wstrzyma płatność do czasu otrzymania tego potwierdzenia.
- 6) Ceny jednostkowe podane w załączniku nr 1 do Umowy będą stałe przez okres obowiązywania umowy, z zastrzeżeniem zapisu § 10 ust. 4.
- 7) Zamawiający wymaga, aby faktury wystawiane przez wybranego Wykonawcę były opisywane zgodnie z zaofiarowanym asortymentem wyszczególnionym w Formularzu asortymentowo – cenowym, który stanowić będzie Załącznik nr 1 do umowy.
- 8) Wykonawca gwarantuje, że jakiegokolwiek prawa Wykonawcy związane bezpośrednio lub pośrednio z umową, a w tym wierzytelności Wykonawcy z tytułu wykonania umowy i związane z nimi należności uboczne (m. in. odsetki), nie zostaną przeniesione na rzecz osób trzecich bez poprzedzającej to przeniesienie zgody Zamawiającego wyrażonej w formie pisemnej pod rygorem nieważności. Wykonawca gwarantuje, iż nie dokona jakiegokolwiek czynności prawnej lub też faktycznej, której bezpośrednim lub pośrednim skutkiem będzie zmiana wierzyciela z osoby Wykonawcy na inny podmiot. Niniejsze ograniczenie obejmuje w szczególności przelew, subrogację ustawową oraz umowną, zastaw, hipotekę oraz przekaz. Wykonawca gwarantuje, iż celem dochodzenia jakichkolwiek praw z umowy nie może udzielić upoważnienia, w tym upoważnienia inkasowego, innej firmie, w tym firmie prowadzącej pozostałą finansową działalność usługową, gdzie indziej niesklasyfikowaną, jak i pozostałe doradztwo w zakresie prowadzenia działalności gospodarczej i zarządzania w rozumieniu m.in. przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 24 grudnia 2007 r. w sprawie Polskiej Klasyfikacji Działalności, tj. firmom zajmującym się działalnością windykacyjną.
- 9) Wykonawca przyjmuje do wiadomości i zobowiązuje się, iż zapłata za świadczenia wykonane zgodnie z umową nastąpi tylko i wyłącznie przez Zamawiającego bezpośrednio na rzecz Wykonawcy, i tylko w drodze przelewu na rachunek Wykonawcy. Umorzenie długu Zamawiającego do Wykonawcy poprzez uregulowanie w jakiegokolwiek formie na rzecz innych podmiotów niż bezpośrednio na rzecz Wykonawcy, może nastąpić wyłącznie za poprzedzającą to uregulowanie zgodą Zamawiającego wyrażoną w formie pisemnej pod rygorem nieważności.
- 10) W razie naruszenia obowiązku opisanego wyżej w § 3 ust. 8 Wykonawca zobowiązany będzie do zapłaty na rzecz Zamawiającego kary umownej w wysokości 10 % od ceny ogółem wskazanej jako brutto w § 2 ust. 4 niniejszej umowy za każdy przypadek naruszenia wyżej wskazanego obowiązku, co nie narusza prawa Zamawiającego do dochodzenia odszkodowania przewyższającego wysokość zastrzeżonej kary umownej.
- 11) W razie naruszenia obowiązku opisanego wyżej w § 3 ust. 9 Wykonawca zobowiązany będzie do zapłaty na rzecz Zamawiającego kary umownej w wysokości 10 % od ceny ogółem wskazanej jako brutto w § 2 ust. 4 niniejszej umowy za każdy przypadek naruszenia wyżej wskazanego obowiązku, co nie narusza prawa Zamawiającego do dochodzenia odszkodowania przewyższającego wysokość zastrzeżonej kary umownej.

Zamawiający zgodnie z art. 38 ust. 4 ustawy z 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity - Dz. U. z 2010 r. nr 113, poz. 759 ze zm.), zmienia treść SIWZ w następujący sposób:

- w pkt. 18.8. SIWZ zmienia brzmienie na:

Wadium w pozostałych formach należy załączyć w formie oryginału do oferty i złożyć w sekretariacie WSzS NR 2 w Jastrzębiu – Zdroju, I piętro, pokój A1 do 13-06-2014 r. do godziny 10:00

- w pkt. 19.12. SIWZ zmienia brzmienie na:

Wykonawca umieszcza ofertę w kopercie oznaczonej nazwą i adresem Zamawiającego oraz opisanej w następujący sposób:

„Oferta na: Dostawy implantów neurochirurgicznych, neurostymulatorów, klipsów, stabilizatorów i innych materiałów medycznych dla Oddziału Neurochirurgii Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego Nr 2 w Jastrzębiu – Zdroju - Pakiet”

NIE OTWIERAĆ przed **13-06-2014 r.** godz. **10³⁰**, znak sprawy: **DZP/38/382-5/14**

- w pkt. 20.1. SIWZ zmienia brzmienie na:

Oferty należy składać w siedzibie Zamawiającego, sekretariat WSS Nr 2, pokój Nr A1 na I piętrze, do dnia 13-06-2014 r. do godz. 10⁰⁰ (pokój czynny od poniedziałku do piątku w godz. Od 7²⁵ do 14³⁰).

- w pkt. 15.3. SIWZ zmienia brzmienie na:

Otwarcie ofert nastąpi w dniu 13-06-2014 r. o godz. 10³⁰, w siedzibie Zamawiającego, w Sali konferencyjnej na I piętrze (A 21).

W związku z powyższymi zmianami, Zamawiający, działając na podstawie art. 38 ust. 4a Ustawy PZP, zmienia treść ogłoszenia.

Ponadto Zamawiający dołącza:

1. SIWZ + wzór umowy (załącznik nr 11) po zmianach z dnia 22.05.2014r.;
2. Załącznik nr 2 i 3 stanowiące załączniki do umowy dostawy

12.	Załącznik nr 2 do wzoru umowy – umowa przechowania wzór - według załącznika nr 12
13.	Załącznik nr 3 do wzoru umowy – umowa udostępnienia wzór - według załącznika nr 13

Nowy termin składania ofert: 13.06.2014r. do godz. 10⁰⁰

Nowy termin otwarcia ofert: 13.06.2014r. o godz. 10³⁰

Miejsce składania oraz otwarcia ofert pozostaje bez zmian.

Pozostała treść specyfikacji istotnych warunków zamówienia pozostaje bez zmian.

Powyższe informacje należy traktować jako integralną część specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

Z poważaniem

