

Odp:3

DZP-271-1-U/23

Brzesko dnia 06.02.2023 r.

**Wykonawcy wszyscy
biorący udział w postępowaniu**

Dotyczy: Postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę „**Implantów ortopedycznych**”, prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego zgodnie z art.132 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2022 poz.1710 z późn.zm.), zwaną dalej ustawą Pzp, ogłoszonego w DUUE pod numerem: 2023/S 011-0283378 z dnia 16.01.2023 r.

WYJAŚNIENIE TREŚCI SWZ

Zamawiający działając na podstawie art.135 ust.,5 ustawy Pzp, w odpowiedzi na pytania wykonawców, informuje:

Pytanie nr:1

Czy Zamawiający w **Zadaniu 5 poz. 7** dopuści możliwość zaoferowania płytki o ilości otworów w trzonie od 4 do 14?

Odp: Tak, dopuści.

Pytanie nr:2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wysyłanie faktur elektronicznych w formacie PDF na wskazany adres Zamawiającego?

Odp: Wyrażamy zgodę.

Pytanie nr:3 Pytanie do zadania numer 12

Endoproteza stawu barkowego

Czy Zamawiający dopuści poza parametrami SIWZ produkt równoważny o cechach:

- 1) Glenosfery chromo-kobaltowe centryczne i ecentryczne o średnicy 36 mm oraz konektory(łączniki) neutralne i lateralizowane 2 i 4 mm,
- 2) Trzpienie cementowane o średnicy 12 mm-20mm.

Pozostałe parametry zgodne z SIWZ

Odp: Wyrażamy zgodę.

Pytanie nr:4 Pytanie do zadania numer 15

Endoprotezy stawu biodrowego

Czy Zamawiający dopuści poza parametrami SIWZ produkt równoważny o cechach:

- 1) Pozycja numer 1 trzpień endoprotezy stawu biodrowego o długościach 89 mm i 100mm.
- 2) Pozycja numer 2 trzpień endoprotezy stawu biodrowego o długościach 120 mm i 140mm.
- 3) Pozycja numer 3 element proksymalny o średnicy od 13 mm-26 mm oraz długości od 38 mm do 47,4 mm.
- 4) Pozycja nr 4 – trzpienie 14-24mm średnicy skalowane co 1mm
- 5) Pozycja numer 8 panewka bezcementowa wykonana z czystego tytanu.
- 6) Pozycja numer 20 spacer biodrowy o długościach trzpienia 135 mm, 170 mm oraz 210 mm i 4 średnicach głów: 48, 52, 56, 60.
- 7) Pozycja numer 22 spacer stawu ramiennego o długościach trzpienia 90-170 mm Pozostałe pozycje i parametry zgodne z SIWZ

Odp: Zamawiający pozostawia wymagania SWZ bez zmian.

Pytanie nr:5 Dotyczy zadania 16

Czy z uwagi na małą ilość zamawianego asortymentu (zadanie 16), Zamawiający wyrazi zgodę aby oferowane implanty ortopedyczne wraz z wymaganym instrumentarium były dostarczane bezpośrednio na zabieg, a tym samym odstąpi od wymogu użyczenia instrumentarium i utworzenia magazynu depozytowego?

Wymóg utworzenia depozytu w ww. pakiecie jest niekorzystny dla Zamawiającego. Przy obecnym brzmieniu umowy Wykonawca zmuszony jest do skalkulowania swojej oferty tak, by marża pokrywała dodatkowe wydatki, jakimi niewątpliwie jest magazyn depozytowy. Dlatego wnosimy jak we wstępie.

Odp: Tak, wyrażamy zgodę.

Pytanie nr:6 Dotyczy § 3 wzoru umowy (załącznik nr 5 do SWZ)

W związku z koniecznością stworzenia depozytu przez Wykonawcę realizującego dostawę, prosimy o dodanie do treści umowy depozytu poniższego zapisu korzystnego dla Zamawiającego tj.: „Zamawiający może wystąpić do Wykonawcy o wymianę materiału na równorzędny o dłuższej dacie ważności najpóźniej na 15 miesięcy przed upływem 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”

Odp: Zamawiający pozostawia wymagania SWZ bez zmian.

Pytanie nr: 7 Dotyczy § 8 ust.4 wzoru umowy (załącznik nr 5 do SWZ)

Prosimy o odstąpienie od zapisu dot. potrącania wysokości kar umownych z wynagrodzenia należnego Wykonawcy.

Odp: Zamawiający pozostawia wymagania SWZ bez zmian.

Pytanie nr:8

Dotyczy załącznika nr 9 do SWZ tj. Oświadczenia Wykonawcy w związku z załącznikiem nr: do SWZ tj. Wzorem umowy- dla Zadania nr 14 lp.3 (Endoproteza rewizyjna , półwiązana stawu kolanowego typu moibile bearing) pozycja e i. Zgodnie z załącznikiem nr9 do SWZ tj. Oświadczeniem Wykonawcy: (...) jako upoważniony na piśmie lub wpisany w rejestrze, w imieniu reprezentowanej przeze mnie firmy oświadczam że:

1) Zaoferowane wyroby są dopuszczone do obrotu i używania na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z wymogami Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 974).

2) Wykonawca oświadcza, że wyroby będące przedmiotem umowy posiadają deklarację zgodności oznaczoną znakiem CE, posiadają ważne certyfikaty/ atesty. (...)

3) Wykonawca oświadcza, że oferowane wyroby są właściwie oznakowane i mają odpowiednie instrukcje używania w języku polskim,

Zgodnie z załącznikiem nr 5 do SWZ tj. Wzorem umowy - §1 ust. 3 i 4:

3. Wykonawca oświadcza, że wyroby będące przedmiotem umowy są dobrej jakości, wolne od wad fizycznych i prawnych, posiadają odpowiednie certyfikaty/atesty dopuszczające do użytkowania w służbie zdrowia, zgodnie z aktualnie obowiązującymi przepisami prawa, w szczególności ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (tekst jednolity Dz. U. poz. 974). Wykonawca oświadcza, iż posiada ważne certyfikaty/atesty i zobowiązuje się je dostarczyć na każde żądanie Zamawiającego, w terminie 3 dni od dnia wezwania.

4. Wykonawca oświadcza, że wyroby będące przedmiotem umowy posiadają deklarację zgodności oznaczoną znakiem CE i zobowiązuje się je dostarczyć na każde żądanie Zamawiającego, w terminie 3 dni od dnia wezwania.

Mając na względzie powyższe postanowienia proszę o wyjaśnienie, czy Zamawiający uznaje za spełniające opisane wyżej wymogi i dopuszcza wyroby medyczne, które uzyskały pozwolenie Prezesa URPLW MiPB, o którym mowa w art. 59 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.), na wprowadzenie do obrotu lub do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, dla którego nie przeprowadzono procedur oceny zgodności, które nie posiadają aktualnego certyfikatu oraz deklaracji zgodności, jak również oznaczenia CE. Takie pozwolenie w okresie jego obowiązywania stwarza podstawę prawną do wprowadzenia wyrobu do obrotu i używania równoprawną w skutkach ze zwykłym trybem dopuszczenia do obrotu, tj. wyroby takie mogą być używane na równi z wyrobami oznakowanymi CE. Na każde żądanie Zamawiającego w trakcie prowadzenia postępowania, jak również podczas ewentualnej realizacji umowy Wykonawca przedłoży pozwolenie, o którym mowa powyżej. Jednocześnie wskazujemy, że dokumenty niezbędne do uzyskania certyfikatu zostały złożone przez producenta wyrobów medycznych do odpowiedniej jednostki notyfikowanej, a proces uzyskania certyfikatu trwa. W razie wyboru oferty Wykonawcy, Wykonawca zobowiązuje się do niezwłocznego poinformowania Zamawiającego o fakcie uzyskania certyfikatu i przedstawi stosowny dokument.

Odp: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr:9 Dotyczy pakietu 1 i 13

1. Czy Zamawiający zrezygnuje z wymogu dostarczenia kompletów napędów w trakcie trwania umowy, biorąc pod uwagę fakt że Zamawiający jest w posiadaniu własnych serwisowanych napędów ortopedycznych, kompatybilnych z oferowanym instrumentarium i elementami eksploatacyjnymi (m.in. ostrza, mieszalniki)?

2. Jakiej liczby kompletów napędów ortopedycznych do dostarczenia w trakcie trwania umowy dotyczy wymóg Zamawiającego w poszczególnych pakietach 1 i 13?
3. Czy Zamawiający rezygnuje z wymogu bezpłatnego serwisu napędów ortopedycznych w trakcie trwania umowy, jednocześnie uwzględniając w wymogach poszczególnych pakietów wycenę miesięcznej dzierżawy pojedynczego kompletu napędów ortopedycznych (stawka vat 23%) lub wycena miesięcznej obsługi serwisowej pojedynczego kompletu napędów ortopedycznych (stawka vat 8%) ?

Odp: Zamawiający rezygnuje z kompletów napędów.

Pytanie nr:10 Dotyczy umowy

1. Czy Zamawiający dopuści przekazywanie faktur w formacie pliku elektronicznego PDF na wskazany przez siebie adres poczty e-mail lub pocztą tradycyjną?

Odp: Tak, dopuści.

Z-ca KIEROWNIKA
Działu Zamówień Publicznych
SP ZOZ w Brzesku
Kryśtyna Nowak
Kryśtyna Nowak

