

**SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ  
W MYŚLENICACH**

32-400 Myślenice ul. Szpitalna 2 **Informacja** (012) 27-30-355, 27-30-205

**sekretariat** 37-20-670, 37-20-671 **fax.** 272-18-55

**NIP:** 681-169-06-68, **REGON:** 000300570,

Myślenice, dnia 27.04.2023r.

**Do wszystkich  
Wykonawców**

**WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ, PYTANIA, ODPOWIEDZI I MODYFIKACJE**

Dotyczy: postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. z 2022r. poz. 1710 z późn. zm. – dalej uPZP) w trybie przetargu nieograniczonego o wartości powyżej kwot określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 3 ust. 2 uPZP. , którego przedmiotem są dostawy endoprotez. Nr sprawy 9/PN/23

**Pytania Wykonawcy pierwszego:**

Dotyczy załącznika nr 7 do SWZ tj. Oświadczenia o oferowanych wyrobach w odniesieniu do części nr 3

Załącznik nr 7 brzmi:

*Niniejszym oświadczamy, że:*

*a) Zaoferowane produkty lecznicze są dopuszczone do obrotu na terenie Polski zgodnie z postanowieniami ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U.2022 poz. 2301, ze zm.) Oświadczamy, że na każde żądanie Zamawiającego dokumenty dopuszczające do obrotu zostaną okazane. W przypadku wygaśnięcia, zmiany lub cofnięcia dopuszczenia niezwłocznie o tym fakcie Zamawiający zostanie poinformowany.*

*(...)*

*c) Wszystkie właściwości zaoferowanych w ofercie produktów leczniczych, w szczególności postać, dawkowanie, wskazania terapeutyczne, stabilność itp. mają potwierdzenie w charakterystyce produktu leczniczego. Oświadczamy, że na każde żądanie Zamawiającego charakterystyka zostanie okazana.*

Niniejszym pragniemy poinformować, że w odniesieniu do części nr 3 ujętej w załączniku nr 1 do SWZ tj. formularzu cenowym przedmiot zamówienia stanowią wyroby medyczne, które są dopuszczone do obrotu na terenie Polski zgodnie z postanowieniami ustawy z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974). Zgodnie z art. 12 ust. 4 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, wyrób przeznaczony do stosowania przez użytkowników niebędących laikami ma etykiety oraz instrukcje użytkowania w języku polskim lub języku angielskim, z wyjątkiem informacji przeznaczonych dla pacjenta, które podaje się w języku polskim lub wyraża za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów. W związku z powyższymi właściwościami (charakterystyka) zaoferowanych wyrobów medycznych ma potwierdzenie w instrukcji użytkowania. Zwracamy się z uprzejmą prośbą o informację, czy Zamawiający omyłkowo nie opublikował oświadczenia, które nie ma zastosowania do wyrobów medycznych będących przedmiotem zamówienia w niniejszym postępowaniu w części 3 (Spacer).  
**Odpowiedź: Zamawiający zmienia oświadczenie – załącznik nr 7 o oferowanych wyrobach . W załączeniu obowiązuje wzór oświadczenia.**

**(2) Pytania Wykonawcy drugiego:**

PAKIET 7 - PASTA

Pytanie 1

Czy Zamawiający dopuści wstrzykiwany syntetyczny substytut kostny do wypełniania ubytków kości gąbczastej. Podstawowy składnik hydroksyapatyt (fosforan wapnia- 38%) oraz 62% części wagowych wody o wysokim stopniu czystości H2O. Biokompatybilny, bioresorbowalny,

elastyczny, bioindukcyjny, sterylny w postaci pasty powstający ze zmieszania składników. Całość preparatu umieszczona w kaniuli do bezpośredniego użycia. Produkt sterylny. Pojemność 10cc. W załączeniu katalog.

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

**(3) Pytania Wykonawcy trzeciego:**

**Czy Zamawiający dopuści w pakiecie 2 – Dwumobilna endoproteza stawu nadgarstkowo-śródręcznego:**

**w poz. 1. Trzpień o poniższych parametrach**

Trzpień tytanowy o anatomicznym przekroju trójplatkowym, pokryty podwójną powłoką z porowatego tytanu oraz hydroksyapatytu, dostępny w 4 rozmiarach: od 7 mm do 10 mm z przeskokiem co 1 mm, w długościach od 24 mm do 30mm z przeskokiem długości co 2 mm dla kolejnego rozmiaru?

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza**

**w poz. 2 Szyjkę o poniższych parametrach:**

Szyjkę ze stali nierdzewnej, dostępną w wersji z 15° offsetem, w 3 rozmiarach: 6,7 mm, 8,7 mm lub 10,7 mm. Szyjka z główką 4 mm, zakończona wkładką z polietylenu o średnicy 7,8 mm, umożliwiającą ruch na główce szyjki do 34° i ruch całkowity w panewce do 137°?

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza**

**w poz. 3 Panewkę o następujących parametrach:**

Panewkę ze stopu tytanu pokrytą podwójną powłoką z porowatego tytanu oraz hydroksyapatytu, dostępną w wersji sferycznej (z czterema płetwami antyrotacyjnymi i koroną stabilizacyjną dla lepszego osadzenia w kości) dostępne 3 średnice: 8 mm, 9mm oraz 10 mm?

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza**

**2. Czy Zamawiający dopuści w pakiecie 8 – KOTWICA:**

Kotwicę tytanową do mocowania tkanek miękkich do kości, samogwintująca o średnicy 5.5 mm z dwiema nićmi wykonanymi z plecionego, niewchłanialnego poliestru. Otwór mocujący ustawiony poziomo znajdujący się w zewnętrznie wyeksponowanym oczku umieszczonym poza częścią gwintowaną, wyposażona w jednorazowy śrubokręt. Komplet sterylny?

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza**

**3. Dotyczy pakiet 2 - Dwumobilna endoproteza stawu nadgarstkowo-śródręcznego:**

Czy Zamawiający zrezygnuje w pakiecie 2 z obowiązku utworzenia depozytu w ramach oferowanych endoprotez i wyrazi zgodę na dostawy w postaci Loaner Set maksymalnie w ciągu dwóch dni od daty złożenia zamówienia. Zabiegi stawu nadgarstkowo-śródręcznego są zabiegami planowanymi nie urazowymi. Proponowana forma dostawy w postaci Loaner Set, w aspekcie zakontraktowania 12 kompletów (średnio miesięcznie 1 komplet) wydaje się rozwiązaniem uzasadnionym zarówno merytorycznie jak i finansowo oraz korzystnym dla obu stron kontraktu.

**Odpowiedź: Zamawiający nie zmienia zapisów SWZ.**

**(4) Pytania Wykonawcy czwartego:**

Dotyczy §2 wzoru umowy (załącznik nr 5 do SWZ)  
Zwracamy się z uprzejmą prośbą, czy Zamawiający zgodzi się na wystawianie i przesyłanie faktur w formie elektronicznej? Jeśli tak, to prosimy o wskazanie adresu email, na który faktury mają być wysyłane.

**Odpowiedź: Zamawiający nie zmienia zapisów projektowanych postanowień umowy.**

2. Dotyczy §1 wzoru umowy (załącznik nr 5 do SWZ)

W związku z koniecznością stworzenia depozytu przez Wykonawcę realizującego dostawę implantów, prosimy o dodanie poniższych zapisów uszczegółwiających zasady realizacji dostaw w ramach stworzonego depozytu:

- 1) Przekazanie depozytu odbędzie się na podstawie, generowanego z systemu, dokumentu WZ. Osobą odpowiedzialną za depozyt jest: .....
- 2) Wykonawca zachowuje prawo własności do powierzonych w depozyt implantów.
- 3) Zamawiający jest zobowiązany do przechowywania implantów we właściwych warunkach, zabezpieczenia ich przed uszkodzeniem, zniszczeniem lub kradzieżą.
- 4) W przypadku stwierdzenia, że implanty przechowywane są nieprawidłowo Wykonawca ma prawo do natychmiastowego odbioru materiałów.
- 5) W trosce o należyłą gospodarkę materiałową Zamawiający będzie zużywał powierzone implanty począwszy od materiału o najkrótszej dacie ważności w ramach danego asortymentu.
- 6) Zamawiający prześle Wykonawcy niezwłocznie, maksymalnie w ciągu 2 dni roboczych od wykorzystania materiału, protokół zużycia: PROTOKÓŁ ZUŻYCIA PRODUKTÓW.
- 7) Zamawiający może wystąpić do Wykonawcy o wymianę materiału na równorzędny o dłuższej dacie ważności najpóźniej na 15 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 plomby.
- 8) W przypadku nie zgłoszenia chęci wymiany, Wykonawca wystawi fakturę na materiały, które przeterminowały się w siedzibie Zamawiającego.
- 9) Wykonawca ma prawo do kontroli depozytu i warunków, w których są materiały przechowywane.
- 10) 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.
- 11) Ewentualne braki lub uszkodzenia materiałów stwierdzone w momencie rozliczenia depozytu upoważniają Wykonawcę do wystawienia Zamawiającemu faktury na brakujące lub uszkodzone materiały.
- 12) 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.
- 13) Na uzupełniony depozyt zostanie wystawiona faktura VAT z terminem płatności zawartym w §2 .

***Odpowiedź: Zamawiający nie zmienia zapisów projektowanych postanowień umowy.***

***W załączeniu obowiązujący wzór oświadczenia – załącznik nr 7***

***Wykonawcy są zobowiązani uwzględnić powyższe zmiany, które stanowią integralną część SWZ, podczas sporządzania oferty***

Podpis.....

---

Zamieszczono na stronie internetowej ( platforma zakupowa zamawiającego)

.....

