



Dział Zamówień Publicznych  
SPS – V. 262.73.2020

Grodzisk Mazowiecki; 16.11.2020 r.

**Wg. rozdzielnika**

*Dotyczy : przetargu na dostawę implantów neurochirurgicznych.*

*(Nr sprawy SPSSZ/44 /D /20 )*

Prosimy o wyjaśnienie rozbieżności wynikającej z dokumentacji postępowania SPSSZ/44/D/20 w zakresie terminu dostawy do depozytu dla pakietu nr 3. Zgodnie z brzmieniem SIWZ, w cz. V „dostawy sukcesywne [będą] realizowane w ciągu 48 godzin od otrzymania zamówienia jednostkowego”, natomiast wg. cz. XVIII – Kryteria, którymi Zamawiający będzie się kierował przy wyborze oferty, wraz z podaniem znaczenia tych kryteriów – Termin wykonania zamówienia rozumiany jako czas dostarczenia przedmiotu zamówienia od momentu zamówienia wynosi „24 h, 48 h lub powyżej 48 h.”

Natomiast w Opisie przedmiotu zamówienia dla pakietu nr 3 Zestawy do alloplastyki kręgosłupa na jednym poziomie z możliwością rozbudowy wskazano, że: „uzupełnienie wykorzystanych implantów nastąpi w ciągu 24 h.”

Zgodnie z brzmieniem §1 ust. 3 Projekt umowy komisowej (Załącznik nr 4 do SIWZ) – „Wykonawca zobowiązuje się dostarczyć przedmiot umowy do depozytu zwanego „bankiem produktów medycznych” zgodnie z otrzymaną listą określającą nazwę przedmiotu dostaw, nr katalogowy, ilość, cenę netto i brutto w terminie 48 godzin od daty otrzymania listy.”

Mając na uwadze powyższe rozbieżności terminów wynikające z dokumentacji wnosimy o wyjaśnienie, który z wskazanych terminów dostawy stosuje się dla pakietu nr 3.

**Odpowiedź : Wiążący jest następujący ustęp: zgodnie z pkt XVIII siwz (kryteria oceny ofert): termin wykonania zamówienia - rozumiany jako czas dostarczenia przedmiotu zamówienia od momentu zamówienia; oceniany czas dostaw: 24 godziny, 48 godzin i ponad 48 godzin.**

**Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu 1 pozycji 5 i dzięki temu umożliwi złożenie konkurencyjnej oferty na produkt równoważny o następujących parametrach:**

- Klatka międzykręgowa szyjna, wprowadzana z dostępu przedniego do kręgosłupa szyjnego na poziomie od C3 do C7,
- wykonane z wysoce biogodnego tworzywa sztucznego PEEK (Polieteroeteroketon) o sztywności zbliżonej do ludzkiej kości,
- dwie odmiany kształtowe w przekroju strzałkowym: kątowna oraz wypukła (anatomiczna) dla jak najlepszego dopasowania i ułożenia na powierzchniach granicznych trzonów kręgów szyjnych,
- Kształt klatki w płaszczyźnie poprzecznej trapezoidalny, dopasowany do geometrii powierzchni trzonów szyjnych, trzy odmiany gabarytowe (szerokość x głębokość): 13x11mm, 15x12mm, 17x13mm,
- dostępne w 7 rozmiarach wysokości w zakresie od 4 do 10mm dla każdej z odmian kształtowych,

- ząbkowana górna i dolna powierzchnia zwiększająca stabilność osadzenia implantu oraz zapobiegająca jego migracji,
- implanty dostępne również w wersji wyposażonej w tantalowe kolce, dodatkowo zabezpieczające przed wysunięciem się implantu z przestrzeni międzykręgowej,
- duże otwory widoczne w płaszczyźnie poziomej przeznaczone na przeszczep kostny umożliwiający przerost tkanki kostnej,
- nieprzeierne dla promieni RTG tantalowe znaczniki radiologiczne, dla jednoznacznego zobrazowania miejsca położenia implantu,
- biomateriał do wypełnienia klatki

**Odpowiedź : Pozostają zapisy SIWZ.**

**Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu 1 pozycji 10 i dzięki temu umożliwi złożenie konkurencyjnej oferty na produkt równoważny o następujących parametrach:**

- dynamiczny system do płytkowej stabilizacji przedniej kręgosłupa szyjnego;
- płytki o wymiarach 23-89 mm i rozstawem otworów ze skokiem max. 2mm;
- płytki 4-otworowe (23-28mm), 6-otworowe (37-46mm), 8-otworowe (50-65mm), 10-otworowe (69-89mm);
- płytki o niskim profilu (wys. max. 2mm w części środkowej płytki), wstępnie dostosowane kształtem do anatomii kręgosłupa (wygięcie wzdłużne i poprzeczne),
- pokrywające się rozstawy otworów dla płytek 4, 6, 8 i 10-otworowych;
- wkręty samogwintujące, wielokątne i sztywne, o średnicy 4mm, dł. 12-18 mm ze skokiem co 2mm, oraz rewizyjne/osteoporotyczne o średnicy 4,5mm, dł. 12-18 mm ze skokiem co 2mm,
- wkręty samowierzące, wielokątne i sztywne, o średnicy 4mm, dł. 12-18 mm ze skokiem co 2mm, oraz rewizyjne/osteoporotyczne o średnicy 4,5mm, dł. 12-18 mm ze skokiem co 2mm,
- możliwość zastosowania stabilizacji hybrydowej, półsztywnej (z użyciem wkrętów sztywnych i wielokątnych);
- ruchomość wkrętów wielokątnych w zakresie 20 stopni ( $\pm 10$ ) wzdłuż osi płytki i 20 stopni (-4 i +16) w poprzek osi płytki,
- wkręty blokowane wewnętrznie, zatraskowo (blokada musi zapobiegać wykręcaniu się wkrętu, pozostawiając możliwość mikroruchów w obrębie stabilizowanych kręgów),
- każdy wkręt blokowany niezależnie, bez dodatkowych elementów blokujących na powierzchni płytki,
- rodzaje wkrętów kodowane kolorami,
- wkręty mają atraumatyczne zakończenie i niski profil łba, nie wystający ponad powierzchnię płytki
- możliwość dogięcia płytki bez utraty możliwości zablokowania/odblokowania wkrętu,
- materiał wykonania: stop tytanu

**Odpowiedź : Pozostają zapisy SIWZ.**

**Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu 2 pozycji 7 i dzięki temu umożliwi złożenie konkurencyjnej oferty na produkt równoważny o następujących parametrach:**

- klatki międzytrzonowe, wsuwane z dostępu tylnego techniką PLIF; materiał – PEEK (polieteroeteroketon);
- ząbkowane powierzchnie kontaktu klatki z blaszkami trzonów kręgowych;
- kształt klatek w płaszczyźnie strzałkowej umożliwiający odtworzenie lordozy lędźwiowej w co najmniej trzech ustawieniach kątowych ( $0^\circ$ ,  $4^\circ$ ,  $7^\circ$ );
- dostępność specjalnej wersji wyprofilowanej anatomicznie (obły kształt implantu celem pełnego kontaktu z blaszkami trzonów);
- zaokrąglony, atraumatyczny kształt naroży klatki w przekroju poprzecznym, dający możliwość implantacji skrajnie po bokach w obrębie przestrzeni międzykręgowej;
- zaokrąglony, klinowaty dziób klatki międzykręgowej, ułatwiający implantację i umożliwiający wprowadzenie implantu bez wstępnej dystrykcji;
- duży, podłużny kanałek w osi implantu, umożliwiający napełnienie wiórami kostnymi;
- otwory boczne umożliwiające przerost tkanki kostnej;
- dostępne dwie wersje długości implantów: 20 i 25 mm;
- wysokości implantów w zakresie 9-18 mm (skok co 1mm);
- implant zaopatrzony w nieprzeierne dla promieni RTG, zintegrowane tantalowe znaczniki radiologiczne, w celu śródoperacyjnej i pooperacyjnej kontroli radiologicznej położenia implantu;

- gwintowany otwór w części tylnej implantu oraz klinowo wyprofilowane kanałki na jego bokach, pozwalające na bardzo wytrzymałe i stabilne połączenie implantu z narzędziem do wprowadzania klatki (aplikatorem);

**Odpowiedź : Pozostają zapisy SIWZ.**

**Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu 2 pozycji 8 i dzięki temu umożliwi złożenie konkurencyjnej oferty na produkt równoważny o następujących parametrach:**

- dynamiczny system do płytkowej stabilizacji przedniej kręgosłupa szyjnego;
- płytki o wymiarach 23-89 mm i rozstawem otworów ze skokiem max. 2mm;
- płytki 4-otworowe (23-28mm), 6-otworowe (37-46mm), 8-otworowe (50-65mm), 10-otworowe (69-89mm);
- płytki o niskim profilu (wys. max. 2mm w części środkowej płytki), wstępnie dostosowane kształtem do anatomii kręgosłupa (wygięcie wzdłużne i poprzeczne),
- pokrywające się rozstawy otworów dla płytek 4, 6, 8 i 10-otworowych;
- wkręty samogwintujące, wielokątne i sztywne, o średnicy 4mm, dł. 12-18 mm ze skokiem co 2mm, oraz rewizyjne/osteoporotyczne o średnicy 4,5mm, dł. 12-18 mm ze skokiem co 2mm,
- wkręty samowierzące, wielokątne i sztywne, o średnicy 4mm, dł. 12-18 mm ze skokiem co 2mm, oraz rewizyjne/osteoporotyczne o średnicy 4,5mm, dł. 12-18 mm ze skokiem co 2mm,
- możliwość zastosowania stabilizacji hybrydowej, półsztywnej (z użyciem wkrętów sztywnych i wielokątnych);
- ruchomość wkrętów wielokątnych w zakresie 20 stopni ( $\pm 10$ ) wzdłuż osi płytki i 20 stopni (-4 i +16) w poprzek osi płytki,
- wkręty blokowane wewnętrznie, zatraskowo (blokada musi zapobiegać wykręcaniu się wkrętu, pozostawiając możliwość mikroruchów w obrębie stabilizowanych kręgów),
- każdy wkręt blokowany niezależnie, bez dodatkowych elementów blokujących na powierzchni płytki,
- rodzaje wkrętów kodowane kolorami,
- wkręty mają atraumatyczne zakończenie i niski profil łba, nie wystający ponad powierzchnię płytki
- możliwość dogięcia płytki bez utraty możliwości zablokowania/odblokowania wkrętu,
- materiał wykonania: stop tytanu

**Odpowiedź : Pozostają zapisy SIWZ.**

**Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu 2 pozycji 9 i dzięki temu umożliwi złożenie konkurencyjnej oferty na produkt równoważny o następujących parametrach:**

- dynamiczny system do płytkowej stabilizacji przedniej kręgosłupa szyjnego;
- płytki o wymiarach 23-89 mm i rozstawem otworów ze skokiem max. 2mm;
- płytki 4-otworowe (23-28mm), 6-otworowe (37-46mm), 8-otworowe (50-65mm), 10-otworowe (69-89mm);
- płytki o niskim profilu (wys. max. 2mm w części środkowej płytki), wstępnie dostosowane kształtem do anatomii kręgosłupa (wygięcie wzdłużne i poprzeczne),
- pokrywające się rozstawy otworów dla płytek 4, 6, 8 i 10-otworowych;
- wkręty samogwintujące, wielokątne i sztywne, o średnicy 4mm, dł. 12-18 mm ze skokiem co 2mm, oraz rewizyjne/osteoporotyczne o średnicy 4,5mm, dł. 12-18 mm ze skokiem co 2mm,
- wkręty samowierzące, wielokątne i sztywne, o średnicy 4mm, dł. 12-18 mm ze skokiem co 2mm, oraz rewizyjne/osteoporotyczne o średnicy 4,5mm, dł. 12-18 mm ze skokiem co 2mm,
- możliwość zastosowania stabilizacji hybrydowej, półsztywnej (z użyciem wkrętów sztywnych i wielokątnych);
- ruchomość wkrętów wielokątnych w zakresie 20 stopni ( $\pm 10$ ) wzdłuż osi płytki i 20 stopni (-4 i +16) w poprzek osi płytki,
- wkręty blokowane wewnętrznie, zatraskowo (blokada musi zapobiegać wykręcaniu się wkrętu, pozostawiając możliwość mikroruchów w obrębie stabilizowanych kręgów),
- każdy wkręt blokowany niezależnie, bez dodatkowych elementów blokujących na powierzchni płytki,
- rodzaje wkrętów kodowane kolorami,
- wkręty mają atraumatyczne zakończenie i niski profil łba, nie wystający ponad powierzchnię płytki
- możliwość dogięcia płytki bez utraty możliwości zablokowania/odblokowania wkrętu,

- materiał wykonania: stop tytanu

**Odpowiedź : Pozostają zapisy SIWZ.**

**Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu 2 pozycji 10 i dzięki temu umożliwi złożenie konkurencyjnej oferty na produkt równoważny o następujących parametrach:**

- Klatka międzykręgowa szyjna, wprowadzana z dostępu przedniego do kręgosłupa szyjnego na poziomie od C3 do C7,
- wykonane z wysoce biozgodnego tworzywa sztucznego PEEK (Polieteroeteroketon) o sztywności zbliżonej do ludzkiej kości,
- dwie odmiany kształtowe w przekroju strzałkowym: kątowna oraz wypukła (anatomiczna) dla jak najlepszego dopasowania i ułożenia na powierzchniach granicznych trzonów kręgów szyjnych,
- Kształt klatki w płaszczyźnie poprzecznej trapezoidalny, dopasowany do geometrii powierzchni trzonów szyjnych, trzy odmiany gabarytowe (szerokość x głębokość): 13x11mm, 15x12mm, 17x13mm,
- dostępne w 7 rozmiarach wysokości w zakresie od 4 do 10mm dla każdej z odmian kształtowych,
- ząbkowana górna i dolna powierzchnia zwiększająca stabilność osadzenia implantu oraz zapobiegająca jego migracji,
- implanty dostępne również w wersji wyposażonej w tantalowe kolce, dodatkowo zabezpieczające przed wysunięciem się implantu z przestrzeni międzykręgowej,
- duże otwory widoczne w płaszczyźnie poziomej przeznaczone na przeszczep kostny umożliwiający przerost tkanki kostnej,
- nieprzeierne dla promieni RTG tantalowe znaczniki radiologiczne, dla jednoznacznego zobrazowania miejsca położenia implantu,

**Odpowiedź : Pozostają zapisy SIWZ.**

**Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu 2 pozycji 11 i dzięki temu umożliwi złożenie konkurencyjnej oferty na produkt równoważny o następujących parametrach:**

- klatki międzytrzonowe typu TLIF, wsuwane z dostępu transforaminalnego (tylno-bocznego); materiał – PEEK (Polieteroeteroketon);
- kształt klatek w widoku wzdłużnym zakrzywiony, nerkowaty, w dwóch odmianach długościowych: 26mm i 30mm;
- wysokości implantów w zakresie od 7 do 16 mm ze skokiem co 1mm;
- klinowo ukształtowany dziób implantu, wspomagający wprowadzenie implantu i dystrakcję kręgów;
- ząbkowana górna i dolna powierzchnia implantu dla zapewnienia stabilności i zapobiegania migracji implantu;
- kształt implantu w widoku poprzecznym prostokątny lub lordotyczny (ząbkowane powierzchnie implantu ustawione względem siebie równoległe lub pod kątem 5°);
- klatka wyposażona w zintegrowany, obrotowy łącznik, pozwalający na połączenie z aplikatorem i na rotację implantu in situ, z możliwością zablokowania rotacji w dowolnym położeniu kątowym w zakresie do 85°;
- gwintowe połączenie aplikatora z obrotowym łącznikiem implantu w celu zapewnienia pewnego, silnego mocowania;
- duże otwory w widoku wzdłużnym implantu na całej jego długości, przeznaczone na przeszczep kostny i umożliwiający przerost tkanki kostnej;
- implant zaopatrzony w trzy nieprzeierne dla promieni RTG, zintegrowane znaczniki radiologiczne, w celu jednoznacznego skontrolowania położenia implantu;
- Narzędzia dostarczane w specjalnej kasecie przeznaczonej do ich przechowywania i sterylizacji.
- Implanty pakowane sterylnie

**Odpowiedź : Pozostają zapisy SIWZ.**

**Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu 2 pozycji 17 i dzięki temu umożliwi złożenie konkurencyjnej oferty na produkt równoważny o następujących parametrach:**

- Implant zastępujący trzon kręgowy z możliwością płynnej regulacji wysokości in situ, wykonany z biozgodnego tworzywa sztucznego PEEK (polieteroeteroketon) o sztywności zbliżonej do ludzkiej kości,
- implantacja możliwa z 2 dostępuów operacyjnych: przedniego i przednio-bocznego,

- modułowa budowa implantu, każdy implant składa się z trzonu z możliwością regulacji wysokości i dwóch montowanych zatraskowo talerzy oporowych, dostępność montowanych opcjonalnie tulei przedłużających,
- trzony regulowane dostępne przynajmniej 3 zakresach regulacji, wysokości złożonego implantu od 25 do 100mm,
- 3 rozmiary talerzy oporowych uwzględniających wielkość powierzchni granicznych trzonów (Ø22mm, 26x22mm, 30x26mm), kąty lordozy lędźwiowej i kifozy piersiowej (4 rozmiary 0°, 3°, 5°, 9° dające sumarycznie możliwość uzyskania 10 różnych katów),
- montaż talerzy oporowych możliwy w ośmiu położeniach kątowych względem siebie (co 45°), umożliwiający dostosowanie implantu do wybranego dostępu operacyjnego oraz instrumentowanego odcinka kręgosłupa,
- możliwość śródoperacyjnego demontażu zmontowanych elementów w celu np. zamontowania talerza o innym rozmiarze lub kącie,
- ząbkowana powierzchnia talerzy oporowych z 4 kolcami zwiększającymi stabilność osadzenia implantu oraz zapobiegająca jego migracji,
- automatyczne zabezpieczenie przed zmianą wysokości implantu po jego wszczępieniu,
- duże otwory widoczne w płaszczyźnie poziomej przeznaczone na przeszczep kostny umożliwiający przerost tkanki kostnej,
- 8 tantalowych znaczników nieprzeziernych dla promieni RTG (po 4 w każdym talerzu oporowym), dla jednoznacznego zobrazowania miejsca położenia implantu.

**Odpowiedź : Pozostają zapisy SIWZ.**

**Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu 3 pozycji 14 i dzięki temu umożliwi złożenie konkurencyjnej oferty na produkt równoważny o następujących parametrach:**

- Implant zastępujący trzon kręgowy z możliwością płynnej regulacji wysokości in situ, wykonany z biozgodnego tworzywa sztucznego PEEK (polieteroeteroketon) o sztywności zbliżonej do ludzkiej kości,
- implantacja możliwa z 2 dostępuów operacyjnych: przedniego i przednio-bocznego,
- modułowa budowa implantu, każdy implant składa się z trzonu z możliwością regulacji wysokości i dwóch montowanych zatraskowo talerzy oporowych, dostępność montowanych opcjonalnie tulei przedłużających,
- trzony regulowane dostępne przynajmniej 3 zakresach regulacji, wysokości złożonego implantu od 25 do 100mm,
- 3 rozmiary talerzy oporowych uwzględniających wielkość powierzchni granicznych trzonów (Ø22mm, 26x22mm, 30x26mm), kąty lordozy lędźwiowej i kifozy piersiowej (4 rozmiary 0°, 3°, 5°, 9° dające sumarycznie możliwość uzyskania 10 różnych katów),
- montaż talerzy oporowych możliwy w ośmiu położeniach kątowych względem siebie (co 45°), umożliwiający dostosowanie implantu do wybranego dostępu operacyjnego oraz instrumentowanego odcinka kręgosłupa,
- możliwość śródoperacyjnego demontażu zmontowanych elementów w celu np. zamontowania talerza o innym rozmiarze lub kącie,
- ząbkowana powierzchnia talerzy oporowych z 4 kolcami zwiększającymi stabilność osadzenia implantu oraz zapobiegająca jego migracji,
- automatyczne zabezpieczenie przed zmianą wysokości implantu po jego wszczępieniu,
- duże otwory widoczne w płaszczyźnie poziomej przeznaczone na przeszczep kostny umożliwiający przerost tkanki kostnej,
- 8 tantalowych znaczników nieprzeziernych dla promieni RTG (po 4 w każdym talerzu oporowym), dla jednoznacznego zobrazowania miejsca położenia implantu,
- zestaw palet do przechowywania oraz sterylizacji implantów,
- nieskomplikowane instrumentarium w skład którego wchodzi intuicyjne w obsłudze narzędzia,
- w zestawie komplet regulowanych kątowo przymiarów talerzy oporowych dla ułatwienia doboru ich kształtu do powierzchni granicznej trzonu,
- w zestawie narzędzie do wprowadzania implantu, wyposażone w mechanizm do płynnej regulacji jego wysokości in situ,

- w zestawie prosty w obsłudze, intuicyjny stolik montażowy, umożliwiający szybki śródoperacyjny montaż elementów składowych implantu i nie wymagający od użytkownika doboru elementów narzędzia w zależności od kształtu i rozmiaru talerza oporowego,
- narzędzia zaopatrzone w silikonowe rękojeści, zestaw palet i kontenerów do przechowywania i sterylizacji narzędzi.

**Odpowiedź : Pozostają zapisy SIWZ.**

W przypadku pozytywnej odpowiedzi na pytania 1-9 prosimy o wyznaczenie kwoty wadium dla nowoutworzonych pakietów.

**Odpowiedź : Pozostają zapisy SIWZ.**

Czy Zamawiający mógłby doprecyzować, iż w przypadku wygrania kilku pakietów przez tego samego Wykonawcę zostanie dostarczony tylko jeden młynek do wiórów kostnych?

**Odpowiedź : Pozostają zapisy SIWZ.**

Czy Zamawiający zmieni w §1 ust. 4 wielkość depozytu na rozmiary najczęściej stosowane uzgodnione pomiędzy przedstawicielami obu stron umowy?

**Odpowiedź : Pozostają zapisy SIWZ.**

Zwracamy się z wnioskiem o wyjaśnienie który zapis jest wiążący.

- zgodnie z pkt V siwz: dostawy sukcesywne realizowane w ciągu 48 godzin od otrzymania zamówienia jednostkowego
- zgodnie z par 1 ust. 3 Umowy: Wykonawca zobowiązuje się dostarczać przedmiot umowy do depozytu zwanego dalej „bankiem produktów medycznych” zgodnie z otrzymaną listą określającą nazwę przedmiotu dostaw, nr katalogowy, ilość, cenę netto i brutto w terminie 48 godzin od daty otrzymania listy
- zgodnie z pkt XVIII siwz (kryteria oceny ofert): termin wykonania zamówienia - rozumiany jako czas dostarczenia przedmiotu zamówienia od momentu zamówienia; oceniany czas dostaw: 24 godziny, 48 godzin i ponad 48 godzin
- zgodnie z treścią Formularza ofertowego: dostawy sukcesywne realizowane na podstawie zamówień jednostkowych w ciągu ..... dni roboczych od otrzymania zamówienia drogą faksową
- zgodnie z pkt VIII ust. 2.5 siwz: Oświadczenie Wykonawcy, że będzie uzupełniał „bank” wykorzystanych implantów w ciągu 24 h
- zgodnie z treścią załącznika pt. Opis przedmiotu zamówienia: Oferując zobowiązuje się do: (...) uzupełnienia wykorzystanych implantów w ciągu 24h

**Odpowiedź : Wiążący jest następujący ustęp: zgodnie z pkt XVIII siwz (kryteria oceny ofert): termin wykonania zamówienia - rozumiany jako czas dostarczenia przedmiotu zamówienia od momentu zamówienia; oceniany czas dostaw: 24 godziny, 48 godzin i ponad 48 godzin**

Zwracamy się z wnioskiem o wyjaśnienie który zapis jest wiążący:

- zgodnie z pkt VIII ust. 2.6 siwz: Oświadczenie Wykonawcy, że dokona wymiany zużytych narzędzi w ciągu 48 h
- zgodnie z treścią załącznika pt. Opis przedmiotu zamówienia: Oferując zobowiązuje się do: (...) wymiany zużytych narzędzi w ciągu 48h
- zgodnie z pkt XVIII siwz (kryteria oceny ofert): serwis w szczególności: długość czasu, w jakim zostają naprawione usterki, wymiana zużytych narzędzi (tzw. czasu reakcji serwisu); oceniany czas serwisu: 48 godzin, 72 godziny, powyżej 72 godzin
- zgodnie z treścią Formularza ofertowego: serwis w szczególności: długość czasu, w jakim zostają naprawione usterki, wymiana zużytych narzędzi (tzw. czasu reakcji serwisu). W godzinach .....

**Odpowiedź : Wiążący jest następujący ustęp:** zgodnie z pkt XVIII siwz (kryteria oceny ofert): serwis w szczególności: długość czasu, w jakim zostają naprawione usterki, wymiana zużytych narzędzi (tzw. czasu reakcji serwisu); oceniany czas serwisu: 48 godzin, 72 godziny, powyżej 72 godzin.

Dotyczy treści Umowy:

Czy Zamawiający dopuści możliwość zmiany treści umowy w następujących przypadkach:

1. zastąpienie produktów dotychczas dostarczanych w ramach realizacji niniejszej Umowy produktami posiadającym co najmniej takie same parametry, jakie posiadały produkty będące podstawą wyboru oferty Wykonawcy, w przypadku braku dostępności na rynku takich produktów, wycofania lub wstrzymania produkcji dotychczas dostarczanych produktów, pod warunkiem, iż cena nie ulegnie zwiększeniu

**Odpowiedź : Patrz poniżej.**

2. zastąpienie produktów będących przedmiotem umowy produktami zamiennymi przy zachowaniu parametrów i zakresu zastosowania co najmniej równorzędnych z produktami będącymi przedmiotem umowy i cenie jednostkowej nie wyższej niż określona w niniejszej umowie w przypadku wprowadzenia nowego produktu stanowiącego odpowiednik produktu będącego przedmiotem umowy

**Odpowiedź : Patrz poniżej.**

3. zastąpienie produktów dotychczas dostarczanych w ramach realizacji niniejszej Umowy produktami o wyższej jakości, w przypadku dostępności na rynku takich produktów, pod warunkiem, iż cena nie ulegnie zwiększeniu

**Odpowiedź : Patrz poniżej.**

4. dodanie numeru katalogowego produktów w przypadku, gdy produkty o dodawanym numerze katalogowym spełniają wymagania zawarte w opisie przedmiotu zamówienia, a cena produktów o dodawanym numerze katalogowym nie jest wyższa niż cena produktów będących podstawą wyboru oferty Wykonawcy, a gdy kryterium wyboru produktów była jakość, produkty o dodawanym numerze katalogowym musi być co najmniej takiej samej jakości, jak produkty, będące podstawą wyboru oferty Wykonawcy?

**Odpowiedź : Zamawiający wprowadza zmiany w projekcie umowy, którą załączamy :  
Projekt umowy komisowej**

## UMOWA NR .....

zawarta w dniu .....2020 roku w Grodzisku Mazowieckim pomiędzy:

**Samodzielnym Publicznym Specjalistycznym Szpitalem Zachodnim im. św. Jana Pawła II** w Grodzisku Mazowieckim przy ulicy Dalekiej 11, wpisanym do Krajowego Rejestru Sądowego pod numerami KRS 0000055047, oznaczony numerami NIP 529-10-04-702, REGON 000311639, zwanym dalej w treści umowy **Zamawiającym**, reprezentowanym przez:

1. Dyrektora Szpitala Zachodniego - p. ....

a

Firmą ..... zarejestrowaną w ..... pod Nr KRS ....., Nr NIP ....., Nr Regon ....., zwaną w dalszej części Umowy **Wykonawcą**, reprezentowaną przez:

.....

w wyniku przeprowadzonego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego została zawarta umowa o następującej treści:

## § 1

1. Przedmiotem umowy jest dostawa produktów medycznych na potrzeby Oddziału Neurochirurgicznego Samodzielnego Publicznego Specjalistycznego Szpitala Zachodniego im. św. Jana Pawła II w Grodzisku Mazowieckim.
2. Wykonawca zobowiązuje się do dostarczania Zamawiającemu częściami, w ciągu .....miesiący od daty podpisania niniejszej umowy produktów medycznych, zgodnie z asortymentem i ilościami określonymi w załączniku Nr 1, który stanowi integralną część umowy.
3. Wykonawca zobowiązuje się dostarczać przedmiot umowy do depozytu zwanego dalej „bankiem produktów medycznych” zgodnie z otrzymaną listą określającą nazwę przedmiotu dostaw, nr katalogowy, ilość, cenę netto i brutto w terminie 48 godzin od daty otrzymania listy. Listę Zamawiający przekazuje drogą elektroniczną pod adresem e-mail .....
4. „Bank produktów medycznych” powinien posiadać pełną rozmiarówkę. Za rozmiarówkę uznaje się nr katalogowe wyszczególnione w załączniku do umowy.
5. Zapasy „banku produktów medycznych” są własnością Wykonawcy przez cały czas trwania umowy. Dokumentem przyjęcia do „banku produktów medycznych” jest protokół przekazania.
6. Oddział Neurochirurgiczny sporządza na podstawie dokumentacji medycznej zestawienie wydanych do zużycia produktów medycznych dla pacjentów. Zestawienie zużytych produktów medycznych potwierdzonych przez upoważnionego pracownika zostaje przekazane Wykonawcy, tak aby mógł on wystawić fakturę w terminie do 7 dni od daty zabiegu, podczas którego wykorzystano dane produkty medyczne oraz na tej podstawie uzupełnić „bank produktów medycznych”.
7. Po zakończeniu umowy nieużyte produkty medyczne z „banku produktów medycznych” Wykonawca odbierze protokołem zdawczo-odbiorczym.
8. Na koniec każdego kwartału zapas „banku produktów medycznych” będzie zinwentaryzowany przez Wykonawcę. Inwentaryzacja będzie przeprowadzana wspólnie z upoważnionym pracownikiem Bloku Operacyjnego w terminie uzgodnionym między stronami. W przypadku nieprzystąpienia przez Wykonawcę do inwentaryzacji w terminie do dnia 15 następnego miesiąca, Zamawiający będzie uprawniony do samodzielnego przeprowadzenia inwentaryzacji, której wynik będzie wiążący dla Stron umowy.
9. Zamawiający dopuszcza możliwość przedłużenia realizacji umowy w przypadku nie wykorzystania wartości umowy.
10. Zamawiający zastrzega sobie możliwość wykorzystania zamówień poszczególnych elementów z różnych pozycji nie przekraczających wartości całkowitej umowy bez konieczności jej aneksowania.
11. Zmiany określone w ust. 9 muszą być potwierdzone stosownym aneksem.
12. W przypadku promocji danego asortymentu Wykonawca może dostarczyć asortyment po niższej cenie.
13. W przypadku braku dostępności na rynku, wycofania lub wstrzymania produkcji dotychczas dostarczanych produktów Strony mogą zastąpić produkty dotychczas dostarczane w ramach realizacji niniejszej Umowy produktami posiadającymi co najmniej takie same parametry, jakie posiadały produkty będące podstawą wyboru oferty Wykonawcy – pod warunkiem, że cena nie ulegnie zwiększeniu.
14. W przypadku wprowadzenia nowego produktu stanowiącego odpowiednik produktu będącego Przedmiotem umowy Strony mogą zastąpić produkty będące przedmiotem umowy



produktami zamiennymi przy zachowaniu parametrów i zakresu zastosowania co najmniej równorzędnych z produktami będącymi Przedmiotem umowy – pod warunkiem, że cena jednostkowa produktu zamiennego będzie nie wyższa niż określona w niniejszej umowie.

15. W przypadku dostępności na rynku produktów wyższej jakości od produktów będących Przedmiotem niniejszej umowy Strony mogą zastąpić te produkty produktami wyższej jakości pod warunkiem, że cena nie ulegnie zwiększeniu.

16. Strony zastrzegają możliwość dodania w ramach niniejszej umowy numeru katalogowego produktów w przypadku, gdy produkty o dodawanym numerze katalogowym spełniają wymagania zawarte w opisie przedmiotu zamówienia, a cena produktów o dodawanym numerze katalogowym nie jest wyższa niż cena produktów będących podstawą wyboru oferty Wykonawcy, a gdy kryterium wyboru produktów była jakość – produkty o dodawanym numerze katalogowym muszą być co najmniej takiej samej jakości, jak produkty będące podstawą wyboru oferty Wykonawcy.

17. Zmiany, o których mowa w ust. 13-16, powinny być potwierdzone pisemnym aneksem.

## § 2.

1. Wartość brutto przedmiotu umowy obliczona na podstawie cen jednostkowych dla poszczególnego asortymentu, podanych w załączniku nr. 1, o którym mowa w ustępie 1, wynosi ..... zł (słownie : .....).

2. Podana wartość brutto zawiera : wartość towaru, podatek VAT .....%, koszty transportu i ubezpieczenia do Zamawiającego.

3. Wykonawcy należy się tylko wynagrodzenie za dostawy zrealizowane i zużyte do zabiegów.

4. Strony postanawiają, iż dokonają w formie pisemnego aneksu zmiany wynagrodzenia, o którym mowa w ust. 1, w wypadku wystąpienia którejkolwiek ze zmian przepisów wskazanych w art. 142 ust. 5 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych.

## § 3.

1. Wykonawca zobowiązuje się dostarczyć zamawianą część dostawy wraz z protokołem przekazania do siedziby Zamawiającego na własny koszt i ryzyko w ciągu .... godzin od otrzymania zamówienia jednostkowego. Zamówienia jednostkowe będą kierowane do Wykonawcy drogą elektroniczną pod adresem e-mail/telefonicznie pod nr tel ..... Dostawa musi być dokonana jednorazowo zgodnie ze złożonym zamówieniem pod względem ilościowym i asortymentowym. Zamówiona dostawa nie może być dzielona.

2. Niedostarczenie protokołu przekazania wraz z towarem lub podzielenie zamówionej części dostawy spowoduje zwrot towaru na koszt Wykonawcy. W takiej sytuacji uważa się, że dostawa tej części nie została zrealizowana.

3. Ceny i nazwy na fakturze muszą odpowiadać cenom i nazwom ujętym w załączniku do umowy.

4. Ceny na fakturze będą rozbite na poszczególne pozycje dostawy z wyszczególnionym podatkiem VAT.

5. W przypadku zmiany stawki podatku VAT w ramach niniejszej umowy zmiana stawki następuje z dniem wejścia w życie aktu prawnego zmieniającego stawkę, gdzie zmianie ulegnie

kwota podatku VAT i cena brutto, wartość netto pozostanie niezmienna. Zmiany te jako obowiązujące z mocy prawa nie wymagają aneksu do umowy .

6. Potwierdzone pisemnie wydanie Zamawiającego przez Wykonawcę części dostawy nastąpi w siedzibie Zamawiającego, po uprzednim uzgodnieniu terminu dostawy z pracownikiem Bloku Operacyjnego.

7. Na Wykonawcy ciąży odpowiedzialność z tytułu uszkodzenia lub utraty przedmiotu umowy aż do chwili potwierdzenia odbioru przez Zamawiającego.

#### **§ 4.**

1. Zamawiający upoważnia pracownika Bloku Operacyjnego do odbioru przedmiotu umowy i podpisywania dokumentów dostawy, a także do podpisywania protokołu przekazania, o którym mowa w § 1 ust. 5 oraz protokołu zdawczo-odbiorczego, o którym mowa w § 1 ust. 7.

2. Wykonawca ustanawia p. .... jako osobę odpowiedzialną za realizację przedmiotu umowy.

#### **§ 5.**

1. Wszystkie dokumenty winny być wystawione przez Wykonawcę w języku polskim (dowód wydania, faktura) i sygnowane numerami umowy. W przypadku dostarczenia oryginalnych dokumentów producenta zagranicznego, muszą one posiadać tłumaczenia.

2. Dokumenty w języku innym niż polski, bez załączonego ich tłumaczenia , będą zwracane Wykonawcy w dniu ich otrzymania przez Zamawiającego łącznie z dostawą, której dotyczą. W takiej sytuacji uważa się, że zamówiona część dostawy nie została zrealizowana.

3. Wykonawca będzie poinformowany o zwrocie dokumentów pisemnie lub faksem pod nr .....

#### **§ 6.**

1. Płatność dokonywana będzie w walucie polskiej w terminie ..... dni od daty otrzymania faktury za zużyte produkty medyczne, na konto bankowe Wykonawcy. Datą otrzymania faktury będzie pieczętka wpływu do kancelarii Zamawiającego.

2. W przypadku nieterminowej płatności Wykonawca może naliczyć odsetki ustawowe za każdy dzień zwłoki w zapłacie.

#### **§ 7.**

Wykonawca zobowiązuje się do zapewnienia ciągłości niezmiennych przedmiotowo dostaw w okresie trwania umowy.

#### **§ 8.**

1. Wykonawca gwarantuje, że przedmiot umowy jest nowy, wolny od wad i o maksymalnym terminie ważności (nie krótszym niż 12 miesięcy od daty dostawy).

2. W przypadku dostarczenia towaru wadliwego lub wykazującego brak ilościowy Zamawiający sporządzi na tę okoliczność protokół i powiadomi Wykonawcę. Wykonawca zobowiązuje się w ciągu 3 dni dokonać wymiany towaru na pełnowartościowy pod rygorem nie uiszczenia zapłaty za reklamowany towar.

#### **§ 9.**

Wykonawca zobowiązuje się do oznakowania dostarczonego towaru co do :

- a) nazwy, numeru katalogowego, nazwy i adresu producenta,
- b) wielkości (sposobu konfekcjonowania) towaru.

#### **§ 10.**

1.Strony ustalają, że w razie niewykonania lub nienależytego wykonania umowy Zamawiający może żądać od Wykonawcy odszkodowania w formie kar umownych z następujących tytułów:

- a) w razie opóźnienia w dostawie lub w jej części lub dostarczenia niezgodnie z zamówieniem w wysokości 0,1% wartości brutto opóźnionej/niezgodnej części dostawy, za każdy kalendarzowy dzień opóźnienia, z tym że kara nie może przekroczyć 10% wartości brutto opóźnionej/niezgodnej części dostawy,
- b) w razie niedostarczenia przedmiotu umowy w całości lub jej części (tj. złożonego zamówienia) 10% umownej wartości brutto niezrealizowanej części umowy,
- c) w razie rozwiązania umowy przez Zamawiającego z winy Wykonawcy 10% umownej wartości brutto niezrealizowanej części umowy.

2.Jeżeli szkoda rzeczywista będzie wyższa niż kara umowna, Zamawiający będzie uprawniony do dochodzenia odszkodowania przekraczającego karę umowną, po bezskutecznym wezwaniu Wykonawcy do naprawienia szkody.

3. Zamawiającemu przysługuje prawo rozwiązania umowy w trybie natychmiastowym w przypadku niewykonania bądź nienależytego wykonania umowy.

#### **§ 11.**

1.Strony zastrzegają sobie prawo dochodzenia odszkodowania uzupełniającego do wysokości rzeczywistej poniesionej szkody.

2.W szczególnych przypadkach każda ze stron może odstąpić od naliczania kar lub odsetek ustawowych stronie przeciwnej w celu polubownego załatwienia sprawy. Rezygnacja przez Zamawiającego z dochodzenia kar umownych w przypadku, gdy Wykonawcy należą się odsetki w związku z nieterminową zapłatą może nastąpić tylko wtedy, gdy Wykonawca zrezygnuje z dochodzenia odsetek za zwłokę.

#### **§ 12.**

1.Oprócz przypadków określonych w Kodeksie cywilnym Zamawiający może odstąpić od umowy w razie wystąpienia istotnej zmiany okoliczności powodującej, że wykonanie umowy nie leży w interesie publicznym. Odstąpienie od umowy w tym przypadku powinno nastąpić w terminie 30 dni od powzięcia wiadomości o powyższych okolicznościach.

2. Zamawiającemu przysługuje ponadto prawo odstąpienia od umowy z powodu trudności finansowych, w terminie 14 dni od daty ostatniego zrealizowanego zamówienia.

#### **§ 13.**

W sprawach nieuregulowanych niniejszą umową mają zastosowanie odpowiednie przepisy Kodeksu cywilnego o ile przepisy ustawy - Prawo Zamówień Publicznych nie stanowią inaczej.

#### **§ 14.**

1.Zmiana treści umowy wymaga formy pisemnej pod rygorem nieważności.

2.Zakazuje się istotnych zmian postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy.

3.Wierzytelności wynikające z umowy nie mogą być przekazywane osobie trzeciej bez zgody Zamawiającego wyrażonej na piśmie pod rygorem nieważności.

#### **§ 15.**

1.Wszelkie spory wynikające z realizacji niniejszej umowy rozstrzygane będą na zasadach

wzajemnych negocjacji przez wyznaczonych pełnomocników.

2. Jeżeli strony umowy nie osiągną kompromisu wówczas sporne sprawy kierowane będą do Sądu właściwego dla siedziby Zamawiającego.

3. W sprawach spornych obowiązują przepisy prawa polskiego.

### § 16.

Umowę sporządzono w trzech jednobrzmiących egzemplarzach, jeden egzemplarz dla Wykonawcy, dwa egzemplarze dla Zamawiającego.

Załączniki:

- załącznik nr 1 – Formularz wartościowo ilościowy

### ZAMAWIAJĄCY:

### WYKONAWCA:

Zgodnie z art. 144 ust. 1 pkt 1 ustawy Pzp, zakazuje się zmian postanowień zawartej umowy lub umowy ramowej w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru wykonawcy, chyba że zmiany zostały przewidziane w ogłoszeniu o zamówieniu lub specyfikacji istotnych warunków zamówienia w postaci jednoznacznych postanowień umownych, które określają ich zakres, w szczególności możliwość zmiany wysokości wynagrodzenia wykonawcy, i charakter oraz warunki wprowadzenia zmian.

Uwzględnienie w Projekcie Umowy powyższych możliwości zmian pozwoli Zamawiającemu na zabezpieczenie prawidłowego toku realizacji zamówienia poprzez wprowadzenie klauzul kontraktowych umożliwiających dostosowywanie warunków realizacji zamówienia publicznego do zmieniającego się otoczenia gospodarczego lub warunków rynkowych. W zakresie, w jakim Zamawiający jest w stanie przewidzieć określone pola i warunki modyfikacji umów, które wynikają z dotychczasowego doświadczenia lub wiedzy dotyczącej realiów określonych rynków - celowym jest by takie zapisy stanowiły element dokumentacji postępowania o udzielenie zamówienia publicznego. Klauzule kontraktowe pozwalające na efektywne dostosowywanie sposobu i warunków realizacji umów do zmieniających się warunków zewnętrznych znajdują swoje uzasadnienie również w zasadach celowości, racjonalności i efektywności wydatkowania środków publicznych. Ograniczają one bowiem ryzyko niewykonania lub nie należytego wykonania zamówienia publicznego (za UZP: <https://www.uzp.gov.pl/baza-wiedzy/interpretacja-przepisow/pytania-i-odpowiedzi-dotyczace-nowelizacji-ustawy-prawo-zamowien-publicznych-2/dopuszczalnosc-zmiany-umowy-o-udzielenie-zamowienia-publicznego>). Jednocześnie zwracamy się z prośbą o udostępnienie załączników do siwz w formie umożliwiającej ich edycję.

### **Pakietu 2, pozycje 25 i 26:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie instrumentarium pozwalającego na swobodne wprowadzenie pręta za pomocą podajnika niewymagającego dodatkowego nacięcia na skórze pacjenta?

**Odpowiedź : Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie.**

Pytanie do pakietu nr 1 poz. 18

„Czy zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie implantu TLIF/PLIF 3D tytanowego, ze specjalnie ukształtowanym „nosem” ułatwiającym wprowadzenie, w rozmiarach 8-14, ze skokiem co 2mm; o długościach 24,28, 34 oraz 38; szerokości 10mm?”

**Odpowiedź :TAK, Zamawiający wyraża zgodę.**

**Treść wyjaśnień jest obowiązująca i musi być uwzględniona przez Wykonawców przy sporządzaniu oferty.**

.....