

Warszawa 16.05.2016

**SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ ZESPÓŁ
ZAKŁADÓW**

06-200 MAKÓW – MAZOWIECKI

ul. Wincentego Witosa 2

tel.: (0-29) 71-42-335; fax: (0-29) 71-42-299

NIP: 757-12-86-097 REGON: 000304591

DOTYCZY SPRAWY: 06/2016 (zespolenie kości, implanty stawów)

Niniejszym działając na podstawie art.38 ust. 1 Ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo Zamówień Publicznych (Dz. U. z dnia 2004 r. nr 19, poz. 177 z późn. zm.) Medartis Sp. z o.o., ul. Legnicka 56; 54-204 Wrocław; zwraca się z prośbą wyjaśnienie zapisów Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia dotyczącej przedmiotowego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego.

Pytania do załącznika nr 1 do SIWZ Sprawa 06/2016 (zespolenie kości, implanty stawów)

Pyt I

Pytanie 1

Zwracamy się do zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na dopuszczenie w **pakiecie nr7, pozycja 2** śrub tytanowych o bardzo wysokiej jakości i następujących danych technicznych:

Śruby tytanowe kaniulowane typu Herberta, średnica 2.2 i 3.0mm z gwintem krótkim i długim, różne długości zawierające się w przedziale od 10 mm do 40 mm do zaopatrzenia w obrębie kości łódeczkowatej, ręki i stopy.

Odp. Tak

Pyt II

Pytanie 2

Zwracam się z prośbą, o wyjaśnienie czy Zamawiający w **pakiecie nr 7, pozycja 3** miał na myśli:

Na czas trwania umowy wykonawca zobowiązuje się do użyczenia kompletnego instrumentarium do implantacji wszczepów wraz z pełnym typoszeregiem śrub zawierającym podwójnie śruby o **długościach** 14-22mm.

Zamiast:

Na czas trwania umowy wykonawca zobowiązuje się do użyczenia kompletnego instrumentarium do implantacji wszczepów wraz z pełnym typoszeregiem śrub zawierającym podwójnie śruby o średnicach 14-22.

Odp. Tak

Pyt III

Pakiet nr 11 - ENDOPROTEZA MODULARNA Z GŁOWĄ BI-POLARNĄ Z MOŻLIWOŚCIĄ IMPLANTACJI ELEMENTU PANEWKOWEGO

1. ENDOPROTEZA MODULARNA Z GŁOWĄ BI-POLARNĄ NA TRZPIENIU CEMENTOWANYM LUB BEZCEMENTOWYM

Trzpień metalowy gładki, prosty, bez kołnierzowy, co najmniej w 6 rozmiarach.

Trzpień pressfitowy, napyłany porowatą warstwą tytanu, Euro stożek 12/14, co najmniej w 8 rozmiarach.

- a. Trzpień cementowany (samocentrujący)
- b. Trzpień bezcementowy
- c. Głowa bipolarna o rozmiarze śr. zewnętrznej od 41 do 61 mm, głowy wew. 28 mm. Głowa wewnętrzna blokowana polietylenowym pierścieniem. Konstrukcja zapewnia samośrodkowanie obu elementów, zapewniająca prawidłowe anatomiczne położenie i właściwe rozmieszczenie działających sił. Głowa wewnętrzna, metalowa na stożek 12/14.
- d. Korek kanałowy, centralizer niewymagany w przypadku trzpienia samocentrującego.
- e. Panewka cementowana

Odp. Tak

Pyt IV

Pakiet nr 12 – PROTEZA CEMENTOWANA STAWU BIODROWEGO

Trzpień cementowany ze stożkiem 12/14, wykonany ze stopu CoCr, gładki z łagodnym wyżłobieniem umożliwiającym dobre osadzenie w cemencie, dostępny w 6 rozmiarach. Konstrukcja trzpienia samocentrująca (niewymagająca centralizera).

Centralizer (niewymagany w przypadku trzpienia samocentrującego).

Głowa metalowa na stożek 12/14 w pięciu długościach o średnicy 28 i 32 mm.

Panewka wykonana z polietylenu ze znacznikiem RTG. Średnica zewnętrzna panewki 44 - 58 mm w dwóch opcjach: standard - profil symetryczny dla średnicy wewnętrznej 28 mm, opcjonalnie 32mm.

Korek żelatynowy - biodegradowalny, do blokowania jamy szpikowej kości udowej, o średnicach w zakresie od 9 do 19 mm (włącznie), w minimum 5-ciu rozmiarach.

W skład kompletu wchodzi:

Trzpień, głowa metalowa $\varnothing$ 28, $\varnothing$ 32,

Panewka cementowana PE $\varnothing$ 28 , $\varnothing$ 32,

Centralizer (niewymagany w przypadku trzpienia samocentrującego),

Korek żelatynowy – biodegradowalny.

Odp. Tak

Pyt V

Pakiet nr 14 – ZESTAW DO WSZCZEPIANIA CEMENTU

1. Cement kostny średniej lepkości, sterylizowany tlenkiem etylenu, środek kontrastujący Zr, środek barwiący Chlorofil. Opakowania 1x40g

A. Zastaw podwójny (tzw. biodrowy) zawierający 2 strzykawki, 2 dysze (długa i krótka). W zestawie uszczelniaacz krętarzowy, umożliwiający presuryzację cementu, wąż łączący mieszalnik z wytłornicą próżni wyposażony w filtr węglowy. Pojemność cylindrów 40 i 80 g.

B. Uniwersalny zestaw do płukania pulsacyjnego dla kolana i biodra. Zawierający dwie końcówki: długa kanałową oraz krótka z osłoną do płukania powierzchni płaskich.

Odp. Tak

Pyt VI

Pytanie dot. Pakiet nr 18, pkt 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie pojedynczego zestawu do grawitacyjnej separacji koncentratu leukocytarnopłytkowego umożliwiającego odzyskanie ponad 90% trombocytów oraz uzyskanie w jednym separatorze z 54ml krwi obwodowej pacjenta nie mniej niż 6ml osocza bogatopłytkowego o ponad 9-cio krotnej koncentracji trombocytów; skład zestawu: akcesoria do pobrania krwi ze strzykawką 60ml, antykoagulant ACD-A 30ml, separator PRP o objętości 60ml posiadający 3 niezależne porty (luerlock) umożliwiające napelnienie krwią separatora, pobranie osocza ubogopłytkowego (PPP - Platelet Poor Plasma) i pobranie osocza bogatopłytkowego (PRP - Platelet Rich Plasma) oraz zabezpieczony przegrodą, oddzielającą uzyskane frakcje, w której znajduje się komora na odwirowane PRP, zestaw strzykawek transportowych?

Odp. Tak

Pyt VII

Dotyczy pakietu Nr 1- Zamawiający wykreśla ten zapis pod pakietem.

~~Wyżej wymienione elementy muszą być kompatybilne z zakupioną przez Zamawiającego w przetargu protezą bezcementową stawu biodrowego pierwotną trzpień CORAL, panewką PINNACLE, panewką SPIROFIT~~

Pyt VIII

1. Czy Zamawiający w **Pakiecie nr 4** oraz **Pakiecie nr 5** dopuści możliwość zaoferowania: płytek z otworami dwufunkcyjnymi nie wymagającymi zaślepek/przejsiówek, blokująco – kompresyjne z możliwością zastosowania śrub blokowanych lub korowych, w głowie płytki otwory prowadzące śruby pod różnymi kątami – w różnych kierunkach, otwory blokowane z gwintem stożkowym, śruby blokowane w płytce samogwintujące z gniazdami sześciokątnymi?

Odp. Nie

Pyt IX

2. Czy Zamawiający w **Pakiecie nr 4 poz. 1** dopuści możliwość zaoferowania płytki o ilości otworów blokowanych od 4 do 7?

Odp. Nie

Pyt X

3. Czy Zamawiający w **Pakiecie nr 4 poz. 4** dopuści możliwość zaoferowania płytki o ilości otworów blokowanych w części trzonowej od 3 do 7 i w części nasadowej minimum 5 otworów blokowanych, bez nakładki celującej?

Odp. Nie

Pyt XI

4. Czy Zamawiający w **Pakiecie nr 4 poz. 5** dopuści możliwość zaoferowania płytki o ilości otworów w części trzonowej od 3 do 7 i w części nasadowej 3 otwory blokowane, płytka bez nakładki celującej?

Odp. Nie

Pyt XII

5. Czy Zamawiający w **Pakiecie nr 4 poz. 6** dopuści możliwość zaoferowania płytki bez zakończenia kolcami?

Odp. Nie

Pyt XIII

6. Czy Zamawiający w **Pakiecie nr 4 poz. 7** dopuści możliwość zaoferowania wkrętów kątowo-stabilnych, samogwintujących z gwintem stożkowym na łbie, z gniazdem sześciokątnym?

Odp. Nie

Pyt XIV

7. Czy Zamawiający w **Pakiecie nr 4 poz. 8** dopuści możliwość zaoferowania wkrętów z gniazdem sześciokątnym?

Odp. Nie

Pyt XV

8. Czy Zamawiający w **Pakiecie nr 5 poz. 1** dopuści możliwość zaoferowania płytki o ilości otworów blokowanych od 3 do 9 i w części nasadowej minimum 6 otworów, bez nakładki celującej?

Odp. Nie

Pyt XVI

9. Czy Zamawiający w **Pakiecie nr 5 poz. 2** dopuści możliwość zaoferowania wkrętów kątowo-stabilnych, samogwintujących z gwintem stożkowym na łbie, z gniazdem sześciokątnym?

Odp. Nie

Pyt XVII

10. Czy Zamawiający w **Pakiecie nr 5 poz. 3** dopuści możliwość zaoferowania wkrętów korowych z gniazdem sześciokątnym?

Odp. Nie

Pyt XVIII

11. Czy Zamawiający w **Pakiecie nr 6 poz. 1** dopuści możliwość zaoferowania implantu w postaci:

Płytki blokująco – kompresyjna, rekonstrukcyjna prosta. Płytki posiada podcięcia na bokach ułatwiające kształtowanie. Otwory w płytce dwufunkcyjne nie wymagające zaślepek/przejściówek, blokująco – kompresyjne z możliwością zastosowania śrub

blokowanych lub korowych 3,5/3,5 mm. Otwory blokowane z gwintem stożkowym. Śruby blokowane w płytce samogwintujące z gniazdami sześciokątnymi. Śruby blokowane wkręcane za pomocą śrubokręta dynamometrycznego 1,5Nm. Płytkę posiada 2 otwory do wstępnej stabilizacji drutami Kirschnera. Końce płytki odpowiednio wyprofilowane do wprowadzania płytki metodą minimalnego cięcia. Długość od 70 do 315mm, od 5 do 22 otworów. Grubość płytki 3,5 mm?

Odp. Nie

Pyt XIX

12. Czy Zamawiający w **Pakiecie nr 6 poz. 2** dopuści możliwość zaoferowania implantu w postaci:

Płytkę blokującą - kompresyjną do złamań trzonów oraz złamań okolicach przynasadowych. Jedną część płytki spłaszczoną. Otwory w płytce dwufunkcyjne nie wymagające zaślepek/przejściówek, blokującą – kompresyjną, z możliwością zastosowania śrub blokowanych lub korowych 3,5/3,5 mm. Otwory blokowane z gwintem stożkowym. Śruby blokowane w płytce samogwintujące z gniazdami sześciokątnymi. Śruby blokowane wkręcane za pomocą śrubokręta dynamometrycznego 1,5Nm. Płytkę posiada 3 otwory do wstępnej stabilizacji drutami Kirschnera. Końce płytki odpowiednio wyprofilowane do wprowadzania płytki metodą minimalnego cięcia. Długość od 86 do 242 mm, od 6 do 18 otworów. Grubość płytki 3,3 mm?

Odp. Nie

Pyt XX

13. Czy Zamawiający w **Pakiecie nr 6 poz. 3** dopuści możliwość zaoferowania wkrętów kątowo-stabilnych, samogwintujących z gwintem stożkowym na łbie, z gniazdem sześciokątnym?

Odp. Nie

Pyt XXI

14. Czy Zamawiający w **Pakiecie nr 6 poz. 4** dopuści możliwość zaoferowania wkrętów korowych z gniazdem sześciokątnym?

Odp. Nie

Pyt XXII

15. Czy Zamawiający w **Pakiecie nr 7 poz. 2** dopuści możliwość zaoferowania śruby o średnicy 2,4mm zamiast 2,5mm?

Odp. Tak

Pyt XXIII

Pakiet nr 3

1. Czy Zamawiający w formularzu cenowym zmieni termin dostaw asortymentu z 48 godzina na 2 dni robocze? Z uwagi na odległość pomiędzy siedzibą Wykonawcy a Zamawiającego termin dostawy wyznaczony w godzinach lub bez dookreślenia, iż są to dni robocze 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.

Odp. Tak

Pyt XXIV

1. Czy Zamawiający dookreśli, że w trakcie obowiązywania umowy cena netto jest niezmienna (§1 ust. 3)?

W obecnych zapisach Zamawiający nie dookreślił, iż cena netto jest niezmienna. Taki zapis jest konieczny gdyż w trakcie obowiązywania umowy mogą ulegać zmianie czynniki cenotwórcze takie jak np. zmiana wysokości podatków. Taki zapis spowoduje, iż niezależnie od wysokości podatków cena będzie stała i niezmienna.

Odp. Cena netto bez możliwości zmiany z uwagi podatkowej wynikającej zwrotu podatku.

Pyt XXV

2. **Czy Zamawiający zmieni termin określony w:**
a. §2 z „72 godzin” na „3 dni robocze”,
b. §7 ust. 1 z „2 dni” na „2 dni robocze”?

Z uwagi na odległość pomiędzy siedzibą Wykonawcy a Zamawiającego termin dostawy wyznaczony w godzinach lub dniach bez dookreślenia, iż są to dni robocze 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.

Odp. Zgodnie z SIWZ

Pyt XXV

3. **Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopisanie w §5 ust. 3: „Zmniejszenie ilości przedmiotu umowy w toku realizacji umowy nie może przekroczyć 20% ilości określonej w niniejszej umowie”.**

Wyrok Sądu Okręgowego w Warszawie z dnia 15-01-2004 roku (w sprawie o sygnaturze: V Ca 2306/03)- w którym Sąd stwierdził, że: „zapis (...) projektu umowy, z którego wynika, że dostawcy nie przysługuje roszczenie z tytułu zamówienia mniejszej i większej ilości towaru niż określona w załączniku (...) do umowy wymaga modyfikacji” oraz, że dostawca: „Musi mieć zatem pewność, że zrealizuje w przyszłości dostawę określonej ilości towaru” a projekt umowy „winien być zmodyfikowany w taki sposób, aby dostawca stosując zasadę pewności obrotu i możliwości zaplanowania sprzedaży na określonym poziomie miał pewność, że zawarta umowa pozwoli mu sprzedać zamówioną ilość towaru”.

Odp. Nie

Pyt XXVI

4. **Czy Zamawiający dookreśli w §5 ust. 4, iż zmiany zostaną dokonane w formie obustronnie podpisanego aneksu?**

Obecna treść §5 ust. 4 nie dookreśla w jakiej formie zostanie dokonana zmiana umowy.

Odp. Tak

Pyt XXVII

5. **Czy Zamawiający dookreśli w §7 ust. 1, 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.

Odp. Nie

Pyt XXVIII

6. **Czy Zamawiający §7 ust. 4 tiret 5 odstąpi od wymogu umieszczania daty produkcji na opakowaniu lub produkcie o ile przepisy nie nakazują umieszczania takich informacji z uwagi na to, iż wszystkie produkty mają oznaczenia, które umożliwiają identyfikację produktu zaś rok produkcji zawarty jest w numerze LOT?**

Odp. Tak

Pyt XXIX

7. Czy Zamawiający zmieni wysokość kar umownych określonych w §8

a. Ust. 1 z 0,5% na 0,2% wartości niedostarczonego w terminie towaru,

b. Ust. 2 z 10 dni na 20 dni?

Przedstawione we wzorze umowy kary umowne nakładają na Wykonawcę obowiązek zapłaty zbyt wygórowanej kary umownej.

Mając na uwadze przepis zawarty w projekcie umowy w sprawie zamówienia publicznego stanowiącym Załącznik do SIWZ zwracamy się o zmianę wysokości zastrzeżonych kar umownych.

Podkreślić należy, że w doktrynie prawa zamówień publicznych oraz w aktualnym orzecznictwie KIO ustanawianie przez Zamawiającego w umowie rażąco wysokich kar umownych, bezwzględnie należy uznać, za naruszenie zasad zachowania uczciwej konkurencji wyrażonej w przepisie art. 7 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2010r., nr 113 poz. 759 z późn. zm.), które może być uzasadnioną podstawą do żądania unieważnienia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie art. 93 ust. 1 pkt.7 ustawy prawo zamówień publicznych z uwagi, iż postępowanie jest obarczone wadą uniemożliwiającą zawarcie ważnej umowy w sprawie zamówienia publicznego.

W rozumieniu art. 484 §1 k.c. (vide: wyrok SN z 20 maja 1980 r., sygn. akt I CR 229/80, OSNC 1980/12/243). Należy pamiętać, iż zastrzeżenie kary umownej podlega kontroli ze względu na ogólne zasady dotyczące treści czynności prawnych (art. 58 k.c.), jak i zakresu swobody stron w zakresie kształtowania stosunku prawnego (art. 353¹ k.c.). W konkretnych okolicznościach żądanie kary umownej może zostać uznane za sprzeczne z tymi zasadami.

Żądanie kar umownych jedynie od wykonawcy oraz jednoczesne umniejszanie odpowiedzialności Zamawiającego nie znajduje żadnego uzasadnienia w charakterze stosunku prawnego łączącego strony w tej umowie. Takie działanie Zamawiającego jest niedopuszczalne. Zamawiający, korzystając w sposób nieuprawniony ze swojej silniejszej pozycji w ramach postępowania, narzuca treść umowy (w odniesieniu do wysokości kar umownych) w sposób sprzeczny z przeznaczeniem swojego prawa, dlatego takie działanie nie może korzystać z ochrony prawa.

Biorąc pod uwagę powyższe zmiana kar umownych jest w pełni uzasadniona.

Odp. Nie

Pyt XXX

8. Czy Zamawiający dookreśli w §8 ust. 4, iż zakup interwencyjny nastąpi w przypadku zwłoki powyżej 15 dni?

Obecne zapisy umowy nie wskazują po jakim terminie zwłoki w dostawie może nastąpić zakup interwencyjny.

Odp. Nie

Pyt XXX

9. Czy Zamawiający doda zapis w §10, 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 – gospodarczym określonymi w kodeksie cywilnym. W związku z powyższym koniecznym jest zmiana zapisu.

Odp. Nie

Pyt XXXI

10. W związku z wymogiem złożenia depozytu implantów przedstawionym w tabelach poszczególnych pakietów (formularz cenowy), a nie dookreślonym we wzorze umowy, czy

Zamawiający wyrazi zgodę na wprowadzenie do umowy stosownych zapisów regulujących depozyt wg poniższych propozycji:

- Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia Zamawiającemu depozytu implantów ortopedycznych w ilości i rozmiarach przedstawionych dla poszczególnych wyrobów w odpowiednich pakietach w terminie do 7 dni roboczych od daty zawarcia umowy.
- Depozyt będzie własnością Wykonawcy do czasu jego zużycia w procesie leczniczym (zaimplantowania).
- Wykorzystanie przez Zamawiającego do zabiegu przechowywanych w depozycie implantów ortopedycznych oznacza ich zakup przez Zamawiającego i zostanie potwierdzone protokołem zużycia przesyłanym przez Zamawiającego na faks nr Wykonawcy .
- Protokół zużycia traktowany jest przez Wykonawcę jako zapotrzebowanie na uzupełnienie depozytu w przedmiot umowy.
- Wykonawca zapewni każdorazowe uzupełnianie depozytu po zużyciu poszczególnego implantu z depozytu w terminie dni roboczych od dnia otrzymania protokołu zużycia przedmiotu umowy.
- Faktura VAT dokumentująca dokonaną sprzedaż zostanie wystawiona przez Wykonawcę w oparciu o protokół zużycia zgodnie z obowiązującymi przepisami.
- Rozliczenie magazynu pomiędzy Stronami, polegające na przekazaniu Wykonawcy znajdujących się na wyposażeniu magazynu przedmiotu umowy, nastąpi w ciągu 7 dni roboczych po zakończeniu realizacji umowy.

Odp. Tak

Pyt XXXII

Pytanie 1. Dotyczy pakietu nr 18. pozycja 1. – Czy zamawiający celem otrzymania najkorzystniejszej oferty dopuści: Zestaw do pozyskiwania z ok. 30ml krwi obwodowej do 4-10ml PRP. Pozyskiwanie PRP naukowo potwierdzoną metodą frakcjonowania leukocytarno-płytkowego z jednostopniowym procesem wirowania w czasie 5 minut. Skuteczność systemu poparta publikacjami naukowymi. System wyposażony w akcesoria do pobierania krwi (igła/motylek). Preparatyka od momentu pobrania krwi do momentu wytworzenia PRP gotowego do aplikacji, w ramach zamkniętego systemu podwójnej strzykawki – bez konieczności przebijania membrany igłą. W skład zestawu wchodzi antykoagulant, konieczny do przeprowadzenia prawidłowego procesu frakcjonowania krwi

Odp. Tak

Pyt XXXIII

Czy Zamawiający w pakiecie nr 13 zgodę na zaoferowanie dodatkowo:

Głowy bipolarnej o podwójnej artykulacji (metal - polietylen - metal), wykorzystującej dodatkową artykulację w celu zmniejszenia zużycia panewki; składającą się z metalowej głowy wewnętrznej o średnicy 22.225 mm w 2 dł. szyjki lub 28mm w 5 dł. szyjki oraz metalowej głowy zewnętrznej posiadającej eliptyczny kształt, o dodatnim mimośrodku, zapewniającej prawidłowe anatomiczne położenie i właściwe rozmieszczenie działających sił; dostępna w 23 rozmiarach (39mm - 65mm) dla głowy wewnętrznej o średnicy 28mm oraz w

19 rozmiarach (39mm - 57mm) dla głowy wewnętrznej o średnicy 22.225mm; głowa wewnętrzna pasująca na stożek 12/14.

Odp. Tak

Pyt XXXIV

- Z uwagi na planowaną zmianę stawki VAT proszę o wyjaśnienie czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę brzmienia § 1 ust. 3 umowy na następujący:

„Ceny jednostkowe zawarte w załącznikach załączonych do umowy nie mogą ulec zwiększeniu przez cały okres obowiązywania niniejszej umowy. W przypadku zmiany stawki VAT kwota brutto ulegnie zmianie z mocy prawa z dniem wejście w życie przepisów zmieniających wysokość stawki VAT bez konieczności zawierania aneksu. W takiej sytuacji kwota netto pozostanie bez zmian.

Odp. Nie

- Mając na uwadze zasady miarkowania i proporcjonalności kar umownych proszę o wyjaśnienie czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę brzmienia § 8 ust. 2 wzoru umowy na następujące:

„Jeżeli zwłoka w dostawie trzykrotnie przekroczy 10 dni zamawiający ma prawo odstąpić od umowy, a Wykonawca jest zobowiązany do zapłaty kary umownej w wysokości 5% wartości niezrealizowanej części umowy.

Odp. Nie

Pyt XXXV

- Proszę o wyjaśnienie czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę § 4 ust. 3 wzoru umowy na następujące:

„Faktura będzie wystawiona w dniu dostawy i przekazana Zamawiającemu wraz z towarem. Fakturę uważa się za dostarczoną wraz z dostawą, jeżeli zostanie przesłana Zamawiającemu w dniu dostawy faxem lub drogą mailową pod warunkiem dostarczenia oryginału faktury w terminie do 3 dni od daty dostawy”.

Odp. Nie

Pyt XXXVI

Pakiet Nr 18 – System do separacji autologicznych czynników wzrostu i komórek macierzystych

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie systemów o n/w parametrach:

1. Czy Zamawiający celem otrzymania najkorzystniejszej oferty dopuści: zestaw do pozyskiwania z ok. 30ml krwi obwodowej od 4 do 10ml PRP. Pozyskiwanie PRP naukowo potwierdzoną metodą frakcjonowania leukocyarno-płytkowego z jednostopniowym procesem wirowania w czasie 5 minut. Skuteczność systemu poparta publikacjami naukowymi. System wyposażony w akcesoria do pobierania krwi (igła/motylek). Preparatyka

od momentu pobrania krwi do momentu wytworzenia PRP gotowego do aplikacji, w ramach zamkniętego systemu podwójnej strzykawki – bez konieczności przebijania membrany igłą. W skład zestawu wchodzi antykoagulant, konieczny do przeprowadzenia prawidłowego procesu frakcjonowania krwi.

Odp. Tak

Pyt XXXVII

Dotyczy Pak Nr 27 poz. 3 Zamawiający omyłkowo nie podał ilości w tej pozycji

Poz. 3 Miękka kotwica wykonana z plecionki poliestrowej, średnica 2,9mm z podwójną wzmocnioną nicią, wiertło w zestawie – **30 sztuk**

Zamawiający na swojej stronie umieszcza poprawiony Pakiet Nr 27

Pyt XXXVIII

Pakiet Nr 18 – System do separacji autologicznych czynników wzrostu i komórek macierzystych

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie systemów o n/w parametrach:

1. Podwójny zestaw do grawitacyjnej separacji koncentratu leukocytańnopłytkowego umożliwiający odzyskanie ponad 90% trombocytów oraz uzyskanie w jednym separatorze z 54ml krwi obwodowej pacjenta nie mniej niż 6ml osocza bogatopłytkowego o ponad 9-cio krotnej koncentracji trombocytów. Skład podwójnego zestawu: - zestaw do pobrania krwi z 2 strzykawkami 60ml,- antykoagulant ACD-A 30ml,- 2 separatory PRP o objętości 60ml posiadający 3 niezależne porty (luerlock) umożliwiające napełnienie krwią separatora, pobranie osocza ubogopłytkowego (PPP - Platelet Poor Plasma) i pobranie osocza bogatopłytkowego (PRP - Platelet Rich Plasma) oraz zabezpieczony przegrodą, oddzielającą uzyskane frakcje, w której znajduje się komora na odwirowane PRP,- 2 zestawy strzykawek transportowych. **60 sztuk**
2. Zestaw do grawitacyjnego pozyskania i separacji autologicznej trombiny **20 sztuk**
 - 2.1 Zestaw do przygotowania i podawania PRP wraz z trombiną **20 sztuk**
 - 2.2 Końcówka do podawania zmieszanego PRP i trombiny **20 sztuk**

Odp. Tak

Pyt XXXIX

3. Zestaw do grawitacyjnej separacji koncentratu autogenych komórek macierzystych umożliwiający odzyskanie ze szpiku kostnego pacjenta nie mniej niż 79% komórek jądrazastych oraz uzyskanie zawiesiny o bardzo wysokiej koncentracji komórek multipotencjalnych z ponad 6-cio krotnym zagęszczeniem komórek jądrazastych. Skład zestawu: - zestaw do pobrania szpiku z trokarem i specjalną igłą z 5 otworami w celu lepszej aspiracji, - antykoagulant ACD-A 30ml, - separator NCC o objętości 30ml posiadający 3

niezależne porty (luerlock) umożliwiające napełnienie szpikiem separatora, pobranie osocza ubogokomórkowego (CPP - Cell Poor Plasma) i pobranie koncentratu komórek jądrazastych (NCC - Nucleated Cell Concentrate) oraz zabezpieczony przegrodą, oddzielającą uzyskane frakcje, w której znajduje się komora na odwirowane NCC, - strzykawki transportowe, igły.
10 sztuk

Odp. Tak

Pyt XL

Dotyczy projektu umowy:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie poniższego zapisu do umowy:

„Stosownie do art. 14 ust. 2 ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 roku (tekst jednolity Dz. U. 2015 rok, poz. 876 z późn. zm.) w brzmieniu nadanym ustawą o zmianie ustawy o wyrobach medycznych oraz niektórych innych ustaw z dnia 11 września 2015 roku (Dz. U. 2015 rok, poz. 1918), niniejszym działając w imieniu i na rzecz **ŚWIADCZENIODAWCY**, wyrażamy pisemną zgodę, aby dostarczane przez Arthrex Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie jednorazowe wyroby medyczne miały oznakowania i instrukcje używania w języku angielskim.”

Odp. Nie