ZP/IV/18/386 Białystok, dnia 17.04.2018 r.

**WYJAŚNIENIA**

**SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA**

**Dotyczy:** postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę implantów i materiałów ortopedycznych, nr sprawy 24/2018.

Zamawiający Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Białymstoku, działając na podstawie art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 29.01.2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 2164 z późn. zm.) przedstawia poniżej treść pytań

i udzielonych odpowiedzi do treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia (SIWZ):

**Pytanie nr 1:**

Dotyczy Pakietu nr 2 poz. 1: Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania implantów do spondylodezy przedniej odcinka szyjnego kręgosłupa o poniższych parametrach:

* wykonane z PEEK przezierne, ząbkowane implanty do międzykręgowej, przedniej stabilizacji odcinka szyjnego (poziomy C3-C7) o kształcie owalnych bloków;
* implanty w czternastu rozmiarach o wys. 4-8mm (ze skokiem co 1mm) oraz średnicy 14mm (głęb. 11,5mm) lub 16mm (głęb. 13,5mm);
* w celu zachowania odpowiedniego kąta lordozy implanty mają kształt klinów pochylonych pod kątem 50;
* implanty o wypukłej górnej powierzchni, odtwarzającej naturalny kształt powierzchni kręgu;
* zaokrąglony kształt (patrząc od góry) umożliwia uzyskanie maksymalnego kontaktu z kością;
* otwór wewnątrz implantu umożliwia umieszczenie wiórów kostnych, materiału syntetycznego lub przerost tkanką kostną;
* dwa tantalowe znaczniki rtg, umożliwiające pooperacyjną lokalizację implantu;
* stabilizacja pierwotna - press-fit zwiększająca stabilność założonego implantu oraz ząbkowana powierzchnia kontaktu z kręgami;
* trwałe oznaczenie każdego implantu numerem serii oraz kodem;
* każdy implant osobno, sterylnie zapakowany;
* narzędzie do zakładania implantu z lub bez ogranicznika głębokości;
* rozporowe, nie gwintowane mocowanie implantu w narzędziu do jego zakładania;
* przymiary próbne do określenia rozmiaru wstawianego implantu;
* podkładkę do wypełniania otworu wewnętrznego implantu;
* plastikowy, zamykany pojemnik na narzędzia;
* poręczne, ergonomiczne i ograniczone do niezbędnego minimum instrumentarium;

**Odpowiedź:**

Tak.

**Pytanie nr 2:**

Dotyczy Pakietu nr 2 poz. 2: Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania płytki tytanowej do stabilizacji odcinka szyjnego kręgosłupa z dostępu przedniego o poniższych parametrach:

* tytanowy, dynamiczny system do stabilizacji przedniej kręgosłupa szyjnego;
* płytki o wymiarach 20-103mm
* płytki 4 otworowe (20-32mm), 6 otworowe (34-58mm), 8 otworowe (49-64mm), 10 otworowe (67-85mm) i 12 otworowe (82-103mm), ze skokiem co max. 3mm;
* płytki o niskim profilu (wys. 2,7mm), wstępnie dostosowane kształtem do anatomii kręgosłupa (wygięcie wzdłużne i poprzeczne);
* śruby samotnące i samogwintujące: jednokorowe (średnica 4mm, długość 10-18mm ze skokiem co 2mm), dwukorowe (średnica 4,0mm, długość 10-28mm ze skokiem co 2mm) oraz rewizyjne/osteoporotyczne (średnica 4,5mm, długość 13-17mm ze skokiem co 2mm);
* ruchomość śruby 350 wzdłuż i 8¬¬0 w poprzek osi płytki;
* śruby blokowane wewnętrznie (blokada zapobiega wykręcaniu się śruby, po-zostawiając możliwość mikroruchów   
  w obrębie stabilizowanych kręgów);
* każda śruba blokowana jest niezależnie - brak dodatkowych elementów blokujących na powierzchni płytki;
* rodzaje śrub kodowane kolorami z atraumatycznym zakończeniem śruby
* trzon śruby jednokorowej i rewizyjnej - stożkowy;
* możliwość dogięcia płytki bez utraty możliwości zablokowania/odblokowania śruby;
* możliwość śródoperacyjnej, czasowej stabilizacji płytki przy pomocy specjalnych szpilek;
* system umożliwia w pełni dynamiczną stabilizację
* porowata powierzchnia dołu płytki zapobiegająca przesuwaniu się płytki na kręgach;
* porowata powierzchnia trzonu śruby zwiększa kontakt i bezpieczeństwo połączenia kość-śruba;
* zachowany niski profil głowy śrub;
* trwałe oznaczenie każdego implantu numerem serii oraz kodem;
* możliwość wydłużenia stabilizacji bez konieczności wykręcania płytki – po-przez dołączenie do płytki bazowej specjalnych elementów wydłużających po-łączenie;
* poręczne, ergonomiczne i ograniczone do niezbędnego minimum instrumentarium, jeden plastikowy, zamykany pojemnik na narzędzia oraz implanty;

**Odpowiedź:**

Tak.

**Pytanie nr :**

Dotyczy Pakietu nr 2 poz. 1: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie: Wsuwana proteza dysku szyjnego, wykonana z PEEK, karbowane płaszczyzna górna i dolna, zabezpieczając przed przesuwaniem i dyslokacją. Dostępne z 2 wersjach: z kolcami tytanowymi lub bez kolców. Kolce zapewniają dodatkowe zakotwiczenie w blaszkach granicznych trzonów, widoczne w RTG. Rozmiary wysokości 4-9 mm, dostępne w długościach 13-15mm.

W zestawie 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

**Odpowiedź:**

Tak.

**Pytanie nr :**

Dotyczy Pakietu nr 2 poz. 2: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie: Płyta szyjna wykonana z tytanu w rozmiarach 8-88 mm, stopniowana w zależności od rozmiaru co 1,2,3 lub 4 mm. Śruby kostne w rozmiarach 4 i 4,5 mm. możliwość wkręcenia śruby pod kątem do 30 stopni względem płyty. Jednostopniowy mechanizm blokowania śruby w płycie, w zestawie giętarka do płyt, grubość płyty poniżej 2 mm.

**Odpowiedź:**

Nie.

**Pytanie nr :**

Dotyczy Pakietu nr 5: Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie jako rozwiązania równoważnego śrub biokompozytowych o wyższej od wymaganej zawartości składnika osteointegracyjnego w postaci beta trójfosforanu wapnia - śruby interferencyjne, kaniulowane do rekonstrukcji ACL i PCL, zbudowane z beta TCP 30% lub 60% w zależności od wielkości oraz PLDLA 70% lub 40%, średnice od 7 do 11mm, długości 20-25-30-35mm.

**Odpowiedź:**

Tak.

**Pytanie nr :**

Dotyczy Pakietu nr 3: Szanowani Państwo, mając na uwadze art. 7 ustawy Pzp w celu umożliwienia złożenia większej ilości ofert a co za tym idzie uzyskanie większego wyboru spośród dostępnych na rynku systemów zwracamy się z zapytaniem czy Zamawiający dopuści równoważne implanty według następującego opisu:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Trzpień bezcementowy prosty o przekroju prostokątnym, ze ścięciem lateralnym w części bliższej, zwężający się dystalnie, z trzema pionowymi płetwami derotacyjnymi na każdej stronie. Trzpień wykonany z korundowanego stopu tytanowego w dwóch wersjach: standardowej z kątem szyjkowo-trzonowym 132o w 12 rozmiarach i lateralizowanej 125o w 10 rozmiarach. Stożek Eurokonus 12/14 | 100 szt. |
| 2. | Głowy metalowe o stożku Euroconus 12/14 w średnicach zewnętrznych  22.2mm, 28mm i 32mm | 150 szt. |
| 3. | Panewka bezcementowa, trójpromieniowa, z dwoma otworami na śruby, wykonana z korundowanego stopu tytanu dostępna również w opcji pokrytej hydroksyapatytem w rozmiarach od 42mm do 68mm. Wyposażona w liczne wybrzuszenia pokrywające całą powierzchnię zewnętrzną zwiększające obszar kontaktu kości z implantem. Małe rozmiary panewki 42mm-48mm przystosowane do śrub o średnicy 5.0 mm, pozostałe rozmiary do śrub 6,5mm. | 100 szt. |
| 4. | Wkładki panewkowe wykonane z polietylenu dostosowane do głów 22.2mm, 28mm i 32mm w wersji standard i z elewacją | 100 szt. |
| 5. | Trzpień cementowany, prosty, metalowy z pionowym żebrowaniem na płaszczyznach bocznych, stożkowy w dwóch płaszczyznach, samocentrujący - nie wymagający centralizatora, w minimum 10 rozmiarach i dwóch wersjach: standardowej i lateralizowanej | 50 szt. |
| 6. | Panewka polietylenowa typ Muller przeznaczona do implantacji z użyciem cementu kostnego, wyposażona w dwa znaczniki rtg. Średnica wewnętrzna 28mm, 32mm. Średnica zewnętrzna od 44mm do 62mm. Opcjonalnie dostępne panewki zatrzaskowe o średnicy wewnętrznej 28mm i 32mm oraz panewki dla głów 36mm. | 50 szt. |
| 7. | Korek wchłanialny dostosowany do rozmiarów trzpienia lub uniwersalny wykonany z polietylenu | 50 szt. |

**Odpowiedź:**

Nie.

**Pytanie nr :**

Dotyczy wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie załącznika do umowy w postaci umowy przechowania (dot. zał. nr 5b) oraz udostępnienia (dot. zał. nr 5c), których wzory przesyłamy w załączeniu?

**Odpowiedź:**

Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr :**

Dotyczy wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wprowadzenie zapisu o wykorzystaniu w pierwszej kolejności towarów z najkrótszym terminem ważności? (dot. zał. nr 5b).

**Odpowiedź:**

Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ

**Pytanie nr :**

Dotyczy wzoru umowy: Czy Zamawiający dokona modyfikacji zapisów wzoru umowy i dopuści w trakcie obowiązywania umowy zmianę ceny brutto w przypadku, gdyby na skutek zmiany przepisów podatkowych uległa zmianie obowiązująca w chwili zawarcia umowy stawka podatku VAT? (dot. § 8 ust. 4).

**Odpowiedź:**

Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ

**Pytanie nr :**

Dotyczy wzoru umowy: Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 7 ust. 1 zał. nr 5a:

„1. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu kary umowne:

1. 0,2 % wartości **nienależycie zrealizowanego przedmiotu** umowy brutto, określonej w § 4 ust. 1 za każdy dzień opóźnienia w:
2. należytej realizacji Zamówienia,
3. uzupełnieniu zapasu Towarów w depozycie, o którym mowa w Załączniku nr 2, **jednak nie więcej niż 10% wartości brutto nienależycie zrealizowanego przedmiotu umowy;**
4. 0,2 % Wartości **brakującego/ reklamowanego/ wadliwego przedmiotu** Umowy brutto, określonej w § 4 ust. 1, za każdy dzień opóźnienia w:
5. dostarczeniu brakujących Towarów,
6. rozpatrzeniu reklamacji Towaru,
7. dostarczeniu Towarów wolnych od wad po rozpatrzeniu reklamacji, **jednak nie więcej niż 10% wartości brutto brakującego/ reklamowanego/ wadliwego przedmiotu umowy;**
8. 10 % Wartości **niezrealizowanej części** Umowy brutto, określonej w § 4 ust. 1 jeżeli Zamawiający odstąpi od Umowy lub ją wypowie ze skutkiem natychmiastowym z powodu okoliczności leżących po stronie Wykonawcy;
9. 10 % Wartości **niezrealizowanej części** Umowy brutto, określonej w § 4 ust. 1 jeżeli

Wykonawca wypowie Umowę lub od niej odstąpi z powodu okoliczności leżących po stronie Wykonawcy.”

**Odpowiedź:**

Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ

**UMOWA UDOSTĘPNIENIA**

Zawarta w dniu ……………..r. pomiędzy:

……………………………………………………………..

……………………………………………………………..

reprezentowanym przez:

zwanym w dalszej części umowy Klientem

a

…………………………..

reprezentowaną przez:

1. …………………………………………….
2. …………………………………………….

zwanym w dalszej części Spółką

§ 1.

Przedmiot umowy

Spółka ……………………….. zobowiązuje się oddać Klientowi do używania ………………….. (zgodnie z załącznikiem).

§ 2.

Klauzula własności

………………………………. pozostaje przez cały czas trwania umowy własnością Spółki……………………………... Klient nie może ich oddać do bezpłatnego używania, w podnajem albo wydzierżawić.

Klient nie jest także uprawniony do ustanawiania na udostępnionym …………………………… żadnych innych praw na rzecz osób trzecich oraz do przenoszenia praw i obowiązków wynikających z niniejszej umowy na osoby trzecie.

§ 3.

Używanie przedmiotu umowy

1. Klient jest zobowiązany używać ……………………………. zgodnie z ich przeznaczeniem i dostarczonymi przez Spółkę instrukcjami obsługi.
2. Klient nie będzie dokonywał żadnych napraw, zmian ani trwale demontował jakichkolwiek części przedmiotu umowy oraz powiadomi niezwłocznie Spółkę o każdym jego uszkodzeniu. Instrukcje obsługi stanowią integralną część umowy. Spółka nie ponosi odpowiedzialności za szkody poniesione przez Klienta lub osoby trzecie, spowodowane używaniem ……………………….niezgodnie z instrukcjami obsługi.
3. Spółka ma prawo do kontrolowania prawidłowości używania ………………………………. przez Klienta. Klient zapewni Spółce dostęp do ……………………………. w celu przeprowadzenia jego inwentaryzacji. W przypadku naruszenia przez Klienta warunków o których mowa w § 2 i § 3 ust 1 umowy, Spółka ma prawo rozwiązać umowę ze skutkiem natychmiastowym.
4. Klient ponosi odpowiedzialność za działania własne lub osób trzecich powodujące nieprawidłowe używanie lub uszkodzenie, zniszczenie, utratę przedmiotu umowy. W takim przypadku Spółka ma prawo żądać od Klienta zapłaty kwoty, w wysokości wyliczonej przez Spółkę odpowiednio do wartości przedmiotu umowy.
5. Zmiana miejsca użytkowania przedmiotu umowy jest możliwa za zgodą Spółki na piśmie.

§ 4.

Realizacja przedmiotu umowy

Spółka udostępni ……………………………… Klientowi na podstawie protokołu odbioru podpisanego przez osoby reprezentujące Klienta.

§ 5.

Serwis

Spółka zobowiązuje się do bezpłatnych napraw udostępnianego …..………………………… wynikających z ich normalnego używania. Koszty napraw Urządzeń wynikające z używania niezgodnie z instrukcją obsługi ponosi Klient.

§ 6.

Zawiadomienia

1. Zawiadomienia dotyczące umowy dokonywane będą w formie pisemnej i doręczane drogą pocztową – listem poleconym.
2. Klient zobowiązuje się do niezwłocznego zawiadomienia Spółki o zmianach swojej firmy (nazwy), siedziby, adresu dla doręczeń faktur oraz korespondencji. Brak zawiadomienia o tych zmianach powoduje, że doręczenia na adres wskazany w umowie będą uznawane za skuteczne.
3. W przypadku wystąpienia po stronie Klienta zmian strukturalnych, własnościowych, formy prawnej, przekształceń, itp. zobowiązany jest on bez zbędnej zwłoki poinformować o tym Spółkę w formie oświadczenia. Klient lub osoba trzecia wstępująca w wyniku powyższych zmian w prawa i obowiązki wynikające z umowy, zobowiązane są potwierdzić Spółce saldo użytkowanych przez niego narzędzi.

§ 7.

Zakończenie umowy

1. Umowa zostaje zawarta na okres od ………. ……..do …………..… r.
2. W przypadku naruszenia istotnych warunków umowy, strony mogą rozwiązać umowę ze skutkiem natychmiastowym.
3. W razie rozwiązania umowy Klient jest zobowiązany do natychmiastowego zwrotu Spółce tj., na pierwsze wezwanie, udostępnionego ………………… w stanie niepogorszonym ponad zużycie wynikające z normalnego używania.
4. Każdej ze stron przysługuje prawo do wypowiedzenia niniejszej umowy z zachowaniem miesięcznego okresu wypowiedzenia.

§ 8.

Postanowienia końcowe

1. Wszystkie spory mogące wynikać z niniejszej umowy bądź w związku z nią rozstrzygać będzie Sąd ……………… zgodnie z Regulaminem tego Sądu.
2. Do spraw nieuregulowanych niniejszą umową stosuje się przepisy kodeksu cywilnego.
3. Umowa wchodzi w życie z dniem dostarczenia przedmiotu umowy Klientowi.
4. Umowę sporządzono w 2 jednobrzmiących egzemplarzach, po 1 dla każdej ze stron.

KLIENT SPÓŁKA

**UMOWA PRZECHOWANIA**

zwana dalej Umową, zawarta w dniu …………….. w Nowym Tomyślu pomiędzy:

………………. wpisanym do……………..pod numerem……………….., NIP……………….,

REGON………………,

reprezentowanym przez:

1)............................................................................................................................................,

2) ...........................................................................................................................................,

zwanym dalej Przechowawcą

a

**Aesculap Chifa Sp. z o.o.,** z siedzibą w Nowym Tomyślu, przy ul. Tysiąclecia 14, 64-300 Nowy Tomyśl, wpisaną do Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy Poznań – Nowe Miasto i Wilda w Poznaniu, IX Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS: 0000094176, NIP: 788-00-08-829, REGON 6300002936,

reprezentowanym przez:

1)............................................................................................................................................,

2) ...........................................................................................................................................,

zwanym dalej Składającym.

**§ 1**

1. Składający zleca, a Przechowawca przyjmuje na przechowanie towary będące przedmiotem umowy dostawy z dnia ……………….. w asortymencie i cenach określonych w Załączniku nr 1 do Umowy.
2. Przechowawca jako miejsce przechowywania wskazuje pomieszczenie na bloku operacyjnym, które znajduje się \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ – osoba nadzorująca podmagazyn Pani/Pan\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
3. Osobą upoważnioną do podpisywania raportów oraz przekazywania ich do Składającego jest Pani/Pan \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**§ 2**

1. Składający dostarczy Przechowawcy Przedmiot przechowania w terminie 14 dni od daty rozpoczęcia obowiązywania Umowy.
2. Przyjęcie Przedmiotu przechowania dokonane zostanie na podstawie protokołu przyjęcia będącego Załącznikiem nr 2 do Umowy i stanowiącego jej integralną część, podpisanego przez upoważnionych pisemnie przedstawicieli stron Umowy.
3. Szczegółowy opis stanu technicznego Przedmiotu przechowania, sporządzony przez Przechowawcę, znajduje się w Załączniku nr 2 do Umowy.

**§ 3**

Przechowawca zobowiązuje się do prawidłowego przechowywania Przedmiotu przechowania tak, by zachować go w stanie nie pogorszonym.

**§ 4**

Przechowawca ponosi odpowiedzialność z tytułu ryzyka utraty bądź uszkodzenia Przedmiotu przechowania.

**§ 5**

Składający może odebrać Przedmiot przechowania po uprzednim powiadomieniu Przechowawcy pisemnie, faksem lub telefonicznie na 30 dni przed datą odbioru.

**§ 6**

1. Przechowawca ma prawo kupić Przedmiot przechowania na potrzeby własne przy zachowaniu procedur opisanych w umowie.
2. O pobraniu Przedmiotu przechowania Przechowawca powiadamia Składającego w terminie

3 dni od daty pobrania na formularzu, którego wzór stanowi Załącznik nr 3 do Umowy.

1. Za pobrany Przedmiot przechowania Składający obciąży Przechowawcę na podstawie faktury VAT z terminem zapłaty 30dni od daty doręczenia jej do Przechowawcy. Ceny za zakupiony Przedmiot przechowania Składający ustali zgodnie z postanowieniami umowy dostawy, o której mowa w par.1 ust.1 Umowy.
2. Przechowawca zobowiązuje się do pobierania Przedmiotu przechowania według daty ważności, począwszy od najkrótszej dla danego asortymentu.

**§ 7**

Składający zobowiązuje się do utrzymania pełnego asortymentu i ilości wymienionych w Załączniku nr 1 do Umowy towarów oddanych na przechowanie, zgodnie z zamówieniami przekazanymi przez Przechowawcę pisemnie, faksem lub telefonicznie i przy zachowaniu przez niego procedur opisanych w § 2 Umowy.

**§ 8**

1. Składający może dokonać spisu z natury Przedmiotu przechowania u Przechowawcy oraz dokonać kontroli warunków ich przechowywania w każdym uzgodnionym wcześniej z Przechowawcą terminie.
2. Czynności wymienione w ust. 1 Składający dokonuje co najmniej raz na kwartał w terminie uzgodnionym z Przechowawcą.

**§ 9**

1. Umowa została zawarta na czas określony od ……………… do ……………
2. Każdej ze stron przysługuje prawo do wypowiedzenia Umowy z zachowaniem miesięcznego okresu wypowiedzenia.
3. Umowa rozwiązuje się z dniem rozwiązania umowy dostawy, o której mowa w §1 Umowy.

**§ 10**

Wszelkie zmiany niniejszej umowy pod rygorem nieważności wymagają formy pisemnej.

**§ 11**

W kwestiach nieuregulowanych postanowieniami niniejszej umowy zastosowanie mieć będą przepisy kodeksu cywilnego.

**§ 12**

Wszelkie spory lub roszczenia wynikające z Umowy lub z jej naruszenia, rozwiązania lub nieważności albo też z nimi związane, będą rozstrzygane przez Sąd Arbitrażowy przy Nowotomyskiej Izbie Gospodarczej, zgodnie z zasadami arbitrażu określonymi w regulaminie i statucie tego Sądu.

**§ 13**

Umowę sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze stron.

**SKŁADAJĄCY PRZECHOWAWCA**

**Załącznik nr 3**

**RAPORT O ZUŻYCIU IMPLANTU**

1. **PEŁNE DANE SZPITALA NR KLIENTA :**
2. **Data zabiegu:**..............................................................................................
3. **Inicjały pacjenta lub nr historii choroby (do wpisania na fakturę )**

**A)**

**B)**

1. **Zużyte elementy**

**Proszę o uzupełnienie- PILNE! Pieczątka i podpis**

**Załącznik nr 2**

**Protokół przejęcia towaru**

Stwierdzam, iż w dniu…………………. został przyjęty towar w ilości i asortymencie wyszczególnionym poniżej:

Data i podpis osoby przyjmującej