



Specjalistyczne Centrum Medyczne Spółka Akcyjna

57-320 Polanica-Zdrój, ul. Jana Pawła II 2

Tel.: 74/86 21 100; Fax: 74/86 21 102

www.scm.pl

NIP: 8831788549; REGON: 020493961

KRS: 0000438391, Sąd Rejonowy dla Wrocławia-Fabrycznej we Wrocławiu

IX Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego

Kapitał zakładowy wpłacony w całości: 36 800 000,00 PLN

Polanica-Zdrój, dnia **25.05.2018r.**

L.dz. EZP.3820.228.2018

Znak sprawy **ZP/PN/2018/28- implanty artroskopia**

Uczestnicy postępowania

dotyczy: pytań wniesionych do prowadzonego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na zakup wraz z dostawą implantów oraz materiałów ortopedycznych wykorzystywanych do zabiegów artroskopowych dla potrzeb Oddziału Urazowo-Ortopedycznego Specjalistycznego Centrum Medycznego S.A.

Specjalistyczne Centrum Medyczne S.A., ul. Jana Pawła II nr 2, 57-320 Polanica-Zdrój informuje, że do postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego, oznaczonego **ZP/PN/2018/28 – implanty artroskopia** zostały wniesione następujące zapytania:

Pytanie nr 1

PAKIET 2 - System do stabilizacji wysokiej rozwierającej osteotomii (HTO)

Czy Zamawiający dopuści alternatywne rozwiązanie:

Płytką stalową do stabilizacji osteotomii piszczelowej, umożliwiającą dostęp małoinwazyjny.

Anatomiczny kształt (w kształcie litery C, płytka prawa i lewa), z możliwością dogięcia, grubość 3,5 mm. 4 blokowane otwory na śruby kątowno stabilne o średnicy 6,5mm.

Odpowiedź 1

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 2

Pakiet nr 1 poz. 1- 2

Czy Zamawiający dopuści manualny, zamknięty zestaw jednorazowy wraz z elementami służącymi do pobrania, preparatyki i aplikacji materiału biologicznego. Umożliwia przygotowanie koncentratu leukocytno-bogatopłytkowego w trakcie 5min. wirowania (3000obr./min.). Charakteryzuje się:

1. Przegroda skośna trwale oddzielająca warstwę erytrocytów z płytkami krwi od osocza.
2. Element konstrukcji wewnętrznej w postaci tulei umożliwiającej kumulowanie płytek w celu ich precyzyjnej aspiracji po przeprowadzeniu frakcjonowania.
3. Gwintowana podstawa separatora umożliwiająca podnoszenie frakcji erytrocytów z zachowaniem szczelności zamkniętego systemu oraz regulująca objętość przetwarzanej krwi.
4. Bagnet z gwintem blokującym, regulującym ujście erytrocytów.
5. Możliwość przetwarzania od 15 do 30ml (50ml) krwi i uzyskania 0.2-3ml (6ml) PRP przy stężeniu 4-6 razy wartość bazowa, ale nie mniej niż 1mln.płytek w mikrolitrze.
6. Preparatyka wyłącznie przy użyciu wirówki o wymaganych parametrach prędkość do 4400 obr./min., energia kinetyczna 2280 Nm, 230V, 1,2A, 50-60Hz.
7. Wirówka posiada certyfikat dopuszczenia do obrotu CE w kategorii urządzenie medyczne (Directive 93/42/EEC)

Odpowiedź 2

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 3

Pakiet nr 1 poz. 1- 2

Czy Zamawiający dopuści sterylny, jednorazowy system, który umożliwia przetwarzanie od 26 do 360ml (do wyboru gradacja co 1ml) krwi lub szpiku przy użyciu jednego wkładu sterylnego, w zależności od użytego wariantu oprogramowania. Zapewnia sterylny, zamknięty obieg – materiał, podawany bezpośrednio do bębna separującego, automatyczną pompą infuzyjną, ze strzykawki (bez konieczności przestrzykiwania do worka). Koncentracja trombocytów w PRP, w zależności od protokołu separacji, na poziomie 10-14 razy wartość bazowa (tzn. 2,5-3,5ml płytek krwi w μ l), koncentracja komórek multipotencjalnych w BMC minimum: MSC CD105+ 6,3 razy, MSC CD73+ 5,4 razy, HSC CD 133+ 5,4 razy, HSC CD34+ 5,6 razy wartość bazowa. Pozwala Operatorowi ściśle określić ilość uzyskanego PRP/MSC – od 3 do 60 ml przy tej samej wysokiej koncentracji na poziomie 10-14/5,4-6,3 razy wartość bazowa. Umożliwia prace w dwóch trybach – produkcja standardowego PRP i MSC pod kątem wysokiego zagęszczenia płytek/komórek oraz – produkcja PRP i MSC pod kątem modyfikacji poziomu erytrocytów. W skład zestawu wchodzi wszelkie elementy służące do pobrania, filtracji, przetworzenia i aplikacji szpiku kostnego, m.in. trokar manualny.

System gwarantuje pełne bezpieczeństwo sterylności, tzn. od początku procesu separacji, czyli od momentu wprowadzenia krwi do obwodu zamkniętego, sterylnego zestawu, do końca procesu, czyli momentu zebrania się Koncentratu w gotowej do aplikacji strzykawce, nie dochodziło do konieczności ingerencji Operatora, tzn. zestaw w pełni zamknięty i automatyczny – bezpieczny. System gwarantuje pełną precyzję i dokładność separacji poszczególnych elementów (płytek krwi-czynników wzrostu), tzn. separacja dokonywana jest za pomocą elektronicznych czujników bez konieczności manualnej ingerencji Operatora, tzn. zestaw w pełni komputerowy – precyzyjny.

Odpowiedź 3

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 4

Pakiet nr 3 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści substytut kości w postaci klinów 8-12 mm?

Odpowiedź 4

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 5

Pakiet nr 3 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści substytut kości w postaci prostopadłościanów o wymiarach:

20x5x5mm,

20x10x10mm,

38x30x15mm?

Odpowiedź 5

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 6

Czy Zamawiający w **Pakiecie nr 2 poz. 2** wyrazi zgodę na zaoferowanie:

Płytkę do wysokiej osteotomii kości piszczelowej, anatomiczna, o kształcie litery "T", blokującą – kompresyjną, zakładaną od strony przyśrodkowej. Na trzonie płyty dwa otwory blokowane (śruby 5,0 mm) oraz trzy otwory dwufunkcyjne nie wymagające zaślepek/przejsiówek, blokującą – kompresyjną z możliwością zastosowania śrub blokowanych lub korowych 5,0/4,5 mm oraz co najmniej jeden otwór do wstępnej stabilizacji drutem Kirschnera 2,0 mm. W części poprzecznej 3 otwory stożkowe gwintowane oraz co najmniej 2 otwory do wstępnej stabilizacji drutem Kirschnera 2,0 mm. Płytkę z poprzecznymi podcięciami umożliwiającymi łatwiejsze dopasowanie do kości. Szerokość części

trzonowej 14-16 mm, a poprzecznej nasadowej 30-33mm, długość płyty 112-115 mm. Śruby blokowane wkręcane za pomocą śrubokręta dynamometrycznego 4,0Nm, materiał tytan?

Odpowiedź 6

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 7

Dotyczy: Pakietu nr 2.

Czy zamawiający dopuści zaoferowanie w pakiecie numer 2 60 sztuk płytki do stabilizacji wysokiej rozwierającej HTO ze stopu tytanu TA6V który wykazuje lepszą wytrzymałość na powtarzalne obciążenia z sześcioma śrubami samoblokującymi w tym jedną śrubą wieloosiową blokującą pod kontem +/- 25 stopni?

Odpowiedź 7

Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 8

Dotyczy: Pakietu nr 2.

Czy zamawiający wymaga by płytka posiadała możliwość zastosowania personalizowanego przymiaru pod pacjenta ?

Odpowiedź 8

Zamawiający nie wymaga.

Pytanie nr 9

Dotyczy: Pakietu nr 2.

Czy zamawiający wymaga by płytka umożliwiała jednoczesną rekonstrukcję ACL?

Odpowiedź 9

Zamawiający nie wymaga, dopuszcza.

Pytanie nr 10

Pakiet nr 3

Czy Zamawiający mógłby doprecyzować o jakim składzie wymaga substytutu kości: 100% β -TCP - fosforan trójwapniowy, czy też o składzie: 75% HAp - hydroksyapatyt + 25% β -TCP - fosforan trójwapniowy?

Odpowiedź 10

Doprecyzowanie składu substytutu kości : syntetyczny osteokondukcyjny na bazie 40% fosforanu wapnia i 60% hydroksyapatytu , porowatość 60-70%.

Pytanie nr 11

Pakiet nr 8

Czy Zamawiający dopuści śruby w zakresie średnic od 7mm do 12mm zamiast od 6mm do 12mm?

Odpowiedź 11

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 12

Zapytania do w/w postępowania dotyczące zapisów wzoru umowy :

Czy Zamawiający dookreśli w §2 pkt 2.7, 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.

Odpowiedź 12

Zamawiający dookreśla umowę, zgodnie z życzeniem wykonawcy.

Pytanie nr 13

Czy Zamawiający zmieni wysokość kar umownych określonych w §6 pkt 6.3 z 3% na „0,5% wartości niedostarczonego w terminie towaru” lub usunie zdanie 2?

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 obciążone wadą uniemożliwiającą zawarcie ważnej umowy w sprawie zamówienia publicznego.

Ustalenie przez Zamawiającego zbyt wygórowanych kar umownych dla wykonawców stanowi zatem naruszenie prawa w zakresie równości stron umowy, co w konsekwencji prowadzi do sprzeczności celu takiej umowy z zasadami współżycia społecznego i skutkować winno bezwzględną nieważnością czynności prawnej na podstawie przepisu art. 353¹k.c. w zw. z art. 58 § 1 k.c.

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

Odpowiedź 13

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 14

Czy Zamawiający doda zapis w §7, 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.

Odpowiedź 14

Zamawiający dodaje zapis, że odstąpienie od umowy poprzedzi wezwanie Wykonawcy do należytego wykonania umowy.

Odpowiedzi na pytania zgodnie z art. 38, ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych z dnia 29.01.2004r. (t.j. Dz.U. z 2017r. poz. 1579 z późn. zm.) zamieszczone zostały w dniu 25.05.2018r. roku na stronie internetowej Zamawiającego.

Specjalistyczne Centrum Medyczne S.A.
PROKURENT

Zatwierdził: _____

Otrzymują:

1. strona internetowa
2. a/a dokumentacja przetargowa

Sporządziła: Dominika Tust-Kopeć