

Włoszczowa, dnia 22.11.2018 r.

Znak DOAT 108/11/2018

**Dotyczy:** odpowiedzi na pytania do postępowania na dostawę implantów wraz z użyczeniem instrumentarium do zabiegów ortopedycznych dla Zespołu Opieki Zdrowotnej we Włoszczowie – Szpitala Powiatowego im Jana Pawła II . **Nr sprawy 15/10/2018.**

### Pytanie nr 1

**1.** Czy Zamawiający dopuści:

Sterylny, zamknięty zestaw jednorazowy wraz z elementami służącymi do pobrania, preparatyki i aplikacji materiału biologicznego, umożliwiający przygotowanie koncentratu leukocytarno - bogatopłytkowego w trakcie 8 minut wirowania, z predkością 1900 obrotów/min.

- umożliwiający wyprodukowanie zagęszczonego roztworu płytek krwi z krwi obwodowej pacjenta, z 20 ml krwi uzyskuje się 4 - 5 ml koncentratu PRP o stężeniu 4 krotnym oraz 6 ml PPP. System daje możliwość dowolnego sterowania stężeniem PRP i w mniejszej objętości otrzymanie stężenia powyżej 4 krotnego.

- System zawiera wszelkie niezbędne elementy do przygotowywania PRP tj.:

- Zestaw do pobrania krwi (strzykawka 20 ml, motylek)
- 5 ml antykoagulantu Citra-Lock
- Tuba separująca zawierająca porty typu luer-lock (20 ml)
- korki zabezpieczające tubę separującą wraz z dodatkowym łącznikiem
- 1 strzykawka do podania PRP 5 ml
- 1 strzykawka do podania PPP 10 ml
- 2 x igła 08x40mm do podania osocza
- 2 x igła 04x 19mm do podania osocza
- mata sterylna
- jałowe rękawiczki do wykonania zabiegu
- podstawka do tuby separującej.

- Oferent zapewnia na czas Umowy, bezpłatne użyczenie wirówki laboratoryjnej do w/w zestawów do przygotowania PRP.

**Odpowiedź: TAK**

### Pytanie nr 2

**2.** Sterylny, zamknięty zestaw jednorazowy wraz z elementami służącymi do pobrania, preparatyki i aplikacji materiału biologicznego, umożliwiający przygotowanie koncentratu leukocytarno – bogatopłytkowego w trakcie 8 minut wirowania.

- umożliwiający wyprodukowanie zagęszczonego roztworu płytek krwi z krwi obwodowej pacjenta, z 40 ml krwi uzyskuje się 8 - 10 ml koncentratu PRP o stężeniu 4 krotnym oraz 12 ml PPP. System daje możliwość dowolnego sterowania stężeniem PRP i w mniejszej objętości otrzymanie stężenia powyżej 4 krotnego.

- System zawiera wszelkie niezbędne elementy do przygotowywania PRP tj.:

- 2 x Zestaw do pobrania krwi (2 x strzykawka 20 ml, 2 x motylek)

- 10 ml antykoagulantu Citra-Lock
- 2 x Tuba separująca (20 ml) zawierająca porty typu luer-lock
- 4 korki zabezpieczające tubę separującą wraz z dodatkowym łącznikiem
- 2 x strzykawka do podania PRP 5 ml
- 2 x strzykawka do podania PPP 10 ml
- 4 x igła 08x40mm do podania osocza
- 4 x igła 04x 19mm do podania osocza
- 2 x mata sterylna
- 2 x jałowe rękawiczki do wykonania zabiegu
- 2 x podstawka do tuby separującej

- Oferent zapewnia na czas Umowy, bezpłatne użyczenie wirówki laboratoryjnej do w/w zestawów do przygotowania PRP.

**Odpowiedź: TAK**

### **Pytanie nr 3**

#### **Dotyczy Pakietu 6 poz. 1-2**

Czy Zamawiający dopuści manualny, zamknięty zestaw jednorazowy wraz z elementami służącymi do pobrania, preparatyki i aplikacji materiału biologicznego. Umożliwia przygotowanie koncentratu leukocytarno-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 wartości 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: TAK**

### **Pytanie nr 4**

#### **Dotyczy Pakietu 6 poz. 1-2**

Czy Zamawiający dopuści sterylny, jednorazowy system, który umożliwia przetwarzanie od 26 do 360ml (do wyboru gradacja co 1ml) krwi 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 konieczność 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  $\mu$ l). Pozwala Operatorowi ściśle określić ilość uzyskanego PRP – od 3 do 60 ml przy tej samej wysokiej koncentracji na poziomie 10-14 razy wartość bazowa. Umożliwia prace w dwóch trybach – produkcja standardowego PRP pod kątem wysokiego zagęszczenia płytek oraz – produkcja PRP pod kątem modyfikacji poziomu erytrocytów. 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: TAK**

**Pytanie nr 5**

Czy Zamawiający celem uzyskania najkorzystniejszej oferty wymaga koncentracji płytek (jako źródła czynników wzrostu) w produkcie końcowym na poziomie powyżej 1 mln. płytek w mikrolitrze – jako naukowo potwierdzony warunek skutecznej terapii?

**Odpowiedź: TAK**

**Pytanie nr 6**

Czy Zamawiający celem uzyskania najkorzystniejszej oferty wymaga sprawdzenia koncentracji w formie badania morfologicznego przeprowadzonego w wyznaczonym terminie, na koszt firmy.

**Odpowiedź: NIE**

**Pytanie nr 7**

Czy Zamawiający celem uzyskania najkorzystniejszej oferty wymaga aby separacja czynników wzrostu przy użyciu elektronicznych czujników - System gwarantuje pełną precyzję i dokładność separacji poszczególnych elementów (komórek macierzystych, płytek krwi-czynników wzrostu)?

**Odpowiedź: NIE**

**Pytanie nr 8**

Czy Zamawiający celem uzyskania najkorzystniejszej oferty wymaga aby system gwarantował 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.

**Odpowiedź: TAK**

**Pytanie nr 9**

**Zapytania do w/w postępowania, dot. zapisów SIWZ**

Czy Zamawiający w rozdziale IV pkt. 4 SIWZ mógłby doprecyzować, iż wymóg sterylności asortymentu dotyczy tylko tych pakietów i tego asortymentu dla których w formularzu cenowym postawiono taki wymóg?

**Odpowiedź: TAK**

**Pytanie nr 10**

**Dot. Załącznika nr 1 Opisu przedmiotu zamówienia- pakiet nr 5:**

Czy Zamawiający w poz. nr 1; 2; 5-8; 42 mógłby ujedynolnić wymóg co do terminu ważności sterylności w formularzu cenowym (min. 3-letni termin ważności sterylizacji) z zapisami SIWZ i umowy, które wskazują na min 1 rok – i w związku z tym zmienić go na min 1 rok?

**Odpowiedź: TAK**

**Pytanie nr 11**

Czy w kolumnie jednostka miary powinno znajdować się „szt.”?

**Odpowiedź: TAK**

**Pytanie nr 12**

Poz. 40 – Czy Zamawiający dopuści płytkę puszczelową dalszą na kostkę boczną posiadającą 6 otworów gwintowanych w części formowanej na kostkę boczną oraz 4-10 otworów: gwintowanych i oddzielnych 2 otworów kompresyjnych wydłużonych w części trzonowej? Pozostałe parametry bez zmian.

**Odpowiedź: TAK**

**Pytanie nr 13**

Zapytania do w/w postępowania, dot. zapisów projektu umowy- dot. pakiet nr 5:

**§1 ust. 2 - Czy Zamawiający mógłby doprecyzować, iż wyroby przechowywane nieodpłatnie**

**u Zamawiającego, tzw. bank, będzie własnością Wykonawcy do momentu zużycia w procesie leczniczym (zaimplantowania) przez Zamawiającego.**

**Odpowiedź: TAK**

**Pytanie nr 14**

**§1 ust. 2 umowy - Czy w zakresie poz. 48-88 z pakietu nr 5, tzw. implantów drobnych (dot. wkrety, podkładki, druty do cerklarzu, gwoździe Kirschnera, Rusha, grotty Streinamnna, płytki 1/3 koła oraz narzędzi i opasek), Zamawiający zgodzi się doprecyzować, że dostawy będą realizowane na podstawie sukcesywnych zamówień?**

Wskazany powyżej asortyment zwyczajowo nie jest przewidziany do depozytu z uwagi na trudności z jego rozliczeniem po wykonanym zabiegu, narzędzia zaś sprzedawane są na podstawie zamówień.

**Odpowiedź: TAK**

**Pytanie nr 15**

**§3 ust. 8- Czy Zamawiający mógłby doprecyzować, iż wymóg daty ważności na fakturze lub dokumencie WZ dotyczyć będzie tylko wyrobów sterylnych? W przypadku bowiem wyrobów niesterylnych nie określa się terminów ważności na wskazanych dokumentach.**

**Odpowiedź: TAK**

**Pytanie nr 16**

**Czy Zamawiający dookreśli w §3 ust. 11, 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: NIE**

**Pytanie nr 17**

**1. Czy Zamawiający zmieni wysokość kar umownych określonych w §5:**

- a. **Ust. 2 z 0,1% wartości określonej w §2 ust. 1 na 0,2% wartości niedostarczonego w terminie towaru,**
- b. **Ust. 3 z 0,1% wartości określonej w §2 ust. 1 na 0,2% wartości reklamowanego towaru?**
- c. **Ust. 4 z 0,05% wartości określonej w §2 ust. 1 na 0,01% wartości określonej w §2 ust. 1 umowy**

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.

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

**Odpowiedź: NIE**

**Pytanie nr 18**

2. Czy Zamawiający dookreśli w §6 ust. 6, iż rozpoczęciem drogi polubownego rozstrzygnięcia sporu dotyczącego zapłaty za dostarczony towar będzie przesłanie wezwania do zapłaty, a postępowanie polubowne – pojednawcze zostanie zakończone w terminie 14 dni od otrzymania wezwania do zapłaty?

Obecny zapis wymaga doprecyzowania w celu prawidłowej realizacji umowy. Jednoznacznie brak jest przesłanek do tego aby występowała potrzeba przeprowadzania oddzielnego postępowania w części dotyczącej ustalenia terminu zapłaty za dostarczony towar.

**Odpowiedź: NIE**

p.o. **DYREKTOR**  
Zespołu Opieki Zdrowotnej  
we Włoszczowie

*Sławomir Sobański*

**INSPEKTOR**  
**Działu Obsługi Adm.-Tech.**

*Joanna Szwarz*  
**Joanna Szwarz**