Kraków, dnia 23.12.2019 r.

Nr sprawy: DFP.271.69.2019.KB

***Do wszystkich Wykonawców biorących udział w postępowaniu***

*Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę materiałów do zabiegów ortopedyczno-urazowych.*

Zgodnie z art. 38 ust. 2 i 4 ustawy Prawo zamówień publicznych przekazuję odpowiedzi na pytania Wykonawców dotyczące treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia oraz modyfikuję Specyfikację.

Pytanie 1

pak.29

Czy Zamawiający dopuści stabilizatory spełniające funkcje opisane w SIWZ z belkami o średnicy 12mm z klamrami grot-pręt, pręt-pręt? Klamry grot-pręt umożliwiają mocowanie grotów o średnicach 4mm i 5mm a klamra mała umożliwia mocowanie grotów o średnicy 2mm, 2,5mm i 4mm.

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

Pytanie 2

Czy Zamawiający dopuści termin dostawy do 7 dni?

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę w zakresie części 29.**

**Ponadto Zamawiający informuje, iż zmianie częściowo ulega punkt 4.2 Specyfikacji, który otrzymuje następujące brzmienie:**

**„*(…) 4.2 W zakresie asortymentu określonego w częściach 12, 19-22, 24 poz. 7, 26, 30, 35, 36 dostawy sukcesywne odbywać się będą w terminie do 5 dni roboczych, a dostawy pilne w terminie do 2 dni roboczych, stosownym transportem i na koszt Wykonawcy.***

***W zakresie asortymentu określonego w części 29 dostawy odbywać się będą w terminie do 7 dni, stosownym transportem i na koszt Wykonawcy. (…)*”**

**zmianie również ulega §3 ust. 11 wzoru umowy dla części 1-5,7-14,16-17,19-36, który otrzymuje brzmienie zgodnie z załączonym wzorem umowy.**

Pytanie 3

Czy Zamawiający w Części nr 26 poz. 1 dopuści możliwość zaoferowania Grotu Steinmanna o dł. 80-300mm zamiast 80-310mm?

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

Pytanie 4

Czy Zamawiający w Części nr 26 poz. 2 dopuści możliwość zaoferowania Grotu Steinmanna o dł. 150-300mm zamiast 150-310mm?

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

Pytanie 5

dotyczy części nr 6:

Czy Zamawiający w Części 6 w związku z planowanymi 15 zabiegami wyrazi zgodę na dostarczanie narzędzi i implantów po wcześniejszym uzgodnieniu terminu zabiegu?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody. Jednocześnie Zamawiający wyjaśnia, że zgodnie z § 3 ust.1 wzoru Umowy dla części 6,15,18, Wykonawca będzie zobowiązany do dostarczenia towaru ( w tym Implantów wraz Instrumentarium i Sprzętem) w terminie do 1 dnia od dnia złożenia zamówienia, z zastrzeżeniem, że w przypadku wysłania zamówienia w dzień wolny od pracy, termin dostawy, o którym mowa w zdaniu pierwszym niniejszego ustępu, może zostać przesunięty do 1 dnia roboczego liczonego od pierwszego dnia roboczego następującego bezpośrednio po dniu wolnym. Ponadto Zamawiający wskazuje, że w miarę możliwości poinformuje Wykonawcę o zaplanowanych terminach zabiegów.**

Pytanie 6

dotyczy części nr 25:

Czy Zamawiający w Części 25 w związku wycofaniem z produkcji preparatów wymienionych w punktach 1, 3, 7 i 8 wyrazi zgodę na dopuszczenie:

- w punkcie 1 – substytut kości - opakowanie 10ml

- syntetyczny, osteokondukcyjny

- na bazie 40% fosforanu wapnia i 60% hydroksyapatytu

- w postaci granulek 2-3mm średnicy

- wielkość makroporów 300-600 μm

- wielkość mikroporów <10 μm

- porowatość 60-70%

- w punkcie 3 - substytut kości - opakowanie 16ml

- syntetyczny, osteokondukcyjny

- na bazie 40% fosforanu wapnia i 60% hydroksyapatytu

- w postaci granulek 2-4mm średnicy

- wielkość makroporów 300-600 μm

- wielkość mikroporów <10 μm

- porowatość 60-70%;

- w punkcie 7 - substytut kości - opakowanie 5ml

- syntetyczny, osteokondukcyjny

- na bazie 40% fosforanu wapnia i 60% hydroksyapatytu

- w postaci granulek 2-3mm średnicy

- wielkość makroporów 300-600 μm

- wielkość mikroporów <10 μm

- porowatość 60-70%;

- w punkcie 8 - bloczek 5x5x10mm (2szt.)

- syntetyczny,osteokondukcyjny

- na bazie 40% fosforanu wapnia i 60% hydroksyapatytu

- wielkość makroporów 300-600 μm

- wielkość mikroporów <10 μm

- porowatość 60-70%

Pozostałe punkty: 2, 4, 5 i 6 zgodne z zapisem w SIWZ

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

Pytanie 7

dotyczy części nr 28:

Czy Zamawiający w Części 28 dopuści również endoprotezę stawu łokciowego składającą się z części ramiennej, części łokciowej i zawiasu łączącego.

Część ramienna tytanowa w 12 rozmiarach o przekroju trójkątnym, zapewniającym stabilność antyrotacyjną. Flansza części ramiennej w dwóch długościach, umożliwiająca zastosowanie podkładki kostnej.

Część łokciowa tytanowa w 12 rozmiarach o przekroju prostokątnym.

Elementy łokciowe pokryte warstwą PMMA ułatwiającą wiązanie cementu kostnego.

Współpracujące elementy z UHMWPE umieszczane w części ramiennej i łokciowej, zawias skręcany współosiowo.

Wzajemną rotację komponentów w zakresie 7 stopni?

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

Pytanie 8

dotyczy części nr 28:

Czy Zamawiający w Części 28 wyrazi zgodę na wydzielenie punktu 1 i utworzenie odrębnego pakietu?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

Pytanie 9

dotyczy części nr 28:

Czy Zamawiający w Części 28 w związku z planowanymi 5 zabiegami wyrazi zgodę na dostarczanie narzędzi i implantów po wcześniejszym uzgodnieniu terminu zabiegu

**Odpowiedź:**

**Zamawiający nie wyraża zgody. Jednocześnie Zamawiający wyjaśnia, że w odniesieniu do części 28, zgodnie ze wzorem umowy Wykonawca będzie zobowiązany do uzupełniania stanów magazynowych towaru w terminie 3 dni roboczych od dnia złożenia zamówienia oraz otrzymania protokołu zużycia oraz do dostarczenia Instrumentarium oraz Sprzętu w terminie do 1 dnia roboczego liczonego od momentu złożenia zamówienia przez Szpital Uniwersytecki. Ponadto Zamawiający wskazuje, że w miarę możliwości poinformuje Wykonawcę o zaplanowanych terminach zabiegów.**

**Jednocześnie zamawiający informuje, że zmianie ulega § 3a ust. 2 (przed zmianą numeracji § 3a ust. 3) wzoru umowy dla części 1-5,7-14,16-17,19-36, zgodnie z załączonym wzorem umowy.**

**Ponadto Zamawiający informuje, iż zmianie częściowo ulega punkt 3.19 Specyfikacji, który otrzymuje następujące brzmienie:**

**„*(…) Dotyczy części 19, 22, 29 : Instrumentarium ma być dostępne do każdego zabiegu w okresie obowiązywania umowy w maksymalnym terminie 1 dnia roboczego od zamówienia (zgłoszenia zapotrzebowania) przez Zamawiającego. (…)*”**

Pytanie 10

dot. § 7 wzoru umowy:

Mając na względzie zasady współżycia społecznego tym samym zasadę równości stron jaką Zamawiający powinien kierować się podczas przygotowywania umów z zakresu postępowań o udzielenie zamówienia publicznego prosimy o dodanie do projektu umowy poniższego zapisu:

- „W przypadku zwłoki w zapłacie wynagrodzenia ze dokonanie dostawy, Wykonawca może naliczyć odsetki w wysokości ustawowej.”

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

Pytanie 11

dot. § 3 wzoru umowy:

W związku z koniecznością stworzenia depozytu przez Wykonawcę realizującego dostawę implantów, prosimy o sprecyzowanie / dodanie do obecnego brzemienia § 3, poniższych zapisów uszczegółowiających zasady realizacji dostaw w ramach stworzonego depozytu:

1. Zamawiający jest zobowiązany do przechowywania implantów we właściwych warunkach, zabezpieczenia ich przed uszkodzeniem, zniszczeniem lub kradzieżą.

2. W przypadku stwierdzenia, że implanty przechowywane są nieprawidłowo Wykonawca ma prawo do natychmiastowego odbioru materiałów.

3. W trosce o należytą gospodarkę materiałową Zamawiający będzie zużywał powierzone implanty począwszy od materiału o najkrótszej dacie ważności w ramach danego asortymentu.

4. Zamawiający może wystąpić do Wykonawcy o wymianę materiału na równorzędny o dłuższej dacie ważności najpóźniej na 8 miesięcy przed upłynięciem daty ważności materiału wytypowanego do wymiany. Wymianie/zwrotom podlegają wyłącznie produkty pełnowartościowe. Produkt pełnowartościowy to produkt niezniszczony, nierozpakowany, w żaden sposób nieoznakowany; posiadający oryginalne opakowanie wewnętrzne i zewnętrzne oraz nieuszkodzone plomby.

5. W przypadku nie zgłoszenia chęci wymiany, Wykonawca wystawi fakturę na materiały, które przeterminowały się w siedzibie Zamawiającego.

6. Wykonawca ma prawo do kontroli depozytu i warunków, w których są materiały przechowywane.

7. Raz w roku kalendarzowym, Wykonawca przeprowadzi w siedzibie Zamawiającego spis z natury materiałów powierzonych w depozyt. Termin inwentaryzacji zostanie uzgodniony z Zamawiającym na 2-3 tygodnie przed jej datą.

8. Ewentualne braki lub uszkodzenia materiałów stwierdzone w momencie rozliczenia depozytu upoważniają Wykonawcę do wystawienia Zamawiającemu faktury na brakujące lub uszkodzone materiały.

9. Braki oraz uszkodzenia materiałów stwierdzone podczas spisu z natury, o którym jest mowa w pkt. 9 upoważniają Wykonawcę do wystawienia Zamawiającemu faktury. Faktura zostanie wystawiona w oparciu o formularz spisowy, a Depozyt uzupełniony do stanu wyjściowego.

10. Na uzupełniony depozyt zostanie wystawiona faktura VAT z terminem płatności zawartym w § 4.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

Pytanie 12

dot. § 3a ust. 2 wzoru umowy:

Czy mając na uwadze fakt, że Wykonawca będzie posiadać przez cały okres obowiązywania umowy polisę ubezpieczenia OC obejmującą swym zakresem cały obszar prowadzonej działalności, Zamawiający odstąpi od wymogu dodatkowego ubezpieczenia instrumentarium lub pozostawi tą kwestię do swobodnej oceny Wykonawcy, który będzie właścicielem towaru znajdującego się w magazynie Zamawiającego do momentu jego wykorzystania przez Szpital?

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę. § 3a ust. 2 wzoru umowy dla części 1-5,7-14,16-17,19-36 zostaje wykreślony.**

Pytanie 13

dot. § 3 ust. 5 wzoru umowy:

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wydłużenie terminu uzupełnienia stanów magazynowych odpowiednio do 2 dni oraz w przypadku złożenia zamówienia w dzień wolny od pracy do 3 dni roboczych.

**Odpowiedź:**  **Zamawiający nie wyraża zgody. Jednocześnie Zamawiający informuje, że zmianie ulega *§3 ust. 5 wzoru umowy dla części 1-5,7-14,16-17,19-36 otrzymuje brzmienie zgodnie z załączonym wzorem umowy.***

**Ponadto Zamawiający informuje, iż zmianie częściowo ulega punkt 4.2 Specyfikacji, który otrzymuje następujące brzmienie:**

**„*(…) W częściach, da których będzie utworzony magazyn, tj. części 1-5, 7-11, 13, 14, 16,17, 23, 25, 27, 28, 31-34: dostawy odbywać się będą na podstawie zamówień do magazynu, w terminie do 3 dni roboczych od złożenia zamówienia (jedynie w przypadku zamówień wysyłanych w dni wolne od pracy termin dostawy może przesunąć się na 1 dzień liczony od pierwszego dnia roboczego) stosownym transportem i na koszt Wykonawcy (…)*”**

Pytanie 14

Pytanie dotyczące Części 11, Poz. 1

Czy Zamawiajacy wyrazi zgodę na zaoferowanie alternatywnej stabilizacji międzywyrostkowej sztywnej o poniższych parametrach?

Sztywny stabilizator międzykolczysty, umożliwiający stabilne (bez zachowania ruchomości) połączenie sąsiadujących trzonów kręgowych. Stabilizator jednoczęściowy otwarty od tyłu osadzany na wyrostkach kolczystych za pomocą skręcanych śrubek poprzecznych, dostępny w 5-ciu rozmiarach od 8 mm do 16 mm w odstępach co 2 mm. Możliwość mnogiego zastosowania w zespoleniach wielopoziomowych (3 i więcej) bezpośrednio na sąsiadujących przestrzeniach. Możliwość zastosowania w połączeniu z dowolnym systemem stabilizacji międzytrzonowej kręgosłupa typu ALIF, PLIF, TLIF lub XLIF.

Elementy stabilizatora wykonane ze stopu tytanowego.

Stabilizatory dostępne w formie sterylnej w fabrycznych opakowaniach

Zestaw instrumentarium do aplikacji stabilizatorów powinien zawierać: indywidualne próbniki odpowiadające poszczególnym rozmiarom stabilizatorów, będące jednocześnie narzędziami do osadzania stabilizatora w miejscu wszczepu; narzędzie umożliwiające kontrolowane rozginanie uchwytów stabilizatora przed implantacją; narzędzie osadzane bezpośrednio na stabilizatorze, umożliwiające kontrolowane równoległe doginanie uchwytów stabilizatora w osi stabilizatora po jego osadzeniu w miejscu wszczepu

Zestaw jest dostarczany w specjalnej kasecie umożliwiającej jego sterylizację i przechowywanie.

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

Pytanie 15

Pytanie dotyczące Części 11, Poz. 3

Czy Zamawiajacy wyrazi zgodę na zaoferowanie alternatywnych klatek międzytrzonowych typu plif o poniższych parametrach?

Implant PLIF w całości wykonany z tytanu, górna i dolna powierzchnia w formie siatki umożliwiającej przenikanie osteoklastów i szybszy przyrost kostny implantu. Górna i dolna siatka z licznymi kolcami uniemożliwia alokację implantu. Przestrzeń środkowa implantu zupełnie pusta, bez dodatkowych rusztowań, dzięki czemu zachowana jest sprężystość i dynamika górnej i dolnej powierzchni implantu, zapobiegająca załamaniom blaszek granicznych kręgów. Implanty o trzech kształtach anatomicznych o nachyleniu 0 stopni, 5 stopni i 8 stopni. Implanty o różnych wysokościach 7-14 mm (stopniowane co 1mm) i rozmiarach szerokość/głębokość: 24x10mm oraz 29x10mm. Każdy implant zapakowany sterylnie.

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

Pytanie 16

Pytanie dotyczące Części 11, Poz. 4

Czy Zamawiajacy wyrazi zgodę na zaoferowanie alternatywnych klatek międzytrzonowych szyjnych o poniższych parametrach?

Implant ACIF w całości wykonany z tytanu, górna i dolna powierzchnia w formie siatki umożliwiającej przenikanie osteoklastów i szybszy przyrost kostny implantu. Górna i dolna siatka z licznymi kolcami uniemożliwia alokację implantu. Przestrzeń środkowa implantu zupełnie pusta, bez dodatkowych rusztowań, dzięki czemu zachowana jest sprężystość i dynamika górnej i dolnej powierzchni implantu, zapobiegająca załamaniom blaszek granicznych kręgów. Implanty o dwóch kształtach anatomicznych o nachyleniu 0 stopni i 5 stopni. Implanty o różnych wysokościach 4-9mm (stopniowane co 1mm) i rozmiarach szerokość/głębokość: 14x12mm, 16x14mm oraz 18x16mm. Każdy implant zapakowany sterylnie.

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

Pytanie 17

Dotyczy części 27: Systemy do małoinwazyjnej stabilizacji kręgosłupa

Czy Zamawiający wydzieli z części nr 27 z pozycji nr 1 – Jednorazowy system małoinwazyjnej, przezskórnej rekonstrukcji złamań odcinka piersiowego i lędźwiowego kręgosłupa, tworząc tym samym odrębny pakiet, na który składać się będą: 3 zestawy śrub z nakrętkami (każdy zestaw pakowany po 2 sztuki śrub i nakrętek – razem 6 śrub i 6 nakrętek), 1 zestaw narzędzi, 1 zestaw prętów (pakowany po 2 sztuki), 2 kaniule do aplikacji cementu, 1 cement kostny PMMA, 1 zestaw mieszalników oraz podajników do cementu i dopuści do zaoferowania system tytanowych śrub transpedikularnych kanałowanych, fenestrowanych oraz reponujących złamania. Śruby transpedikularne poliaxialne i poliaxialne wyciągowe o podwójnym, konikalnym gwincie (stożkowy rdzeń) na całej długości. Dostępne w rozmiarach: średnicach 5,5 mm; 6,5 mm; 7,5 mm i długościach od 30 mm do 50 mm dla średnicy 5,5 mm i od 35 mm do 55 mm dla średnic 6,5 mm i 7,5 mm. Śruby sterylne, dostarczane w opakowaniach po 2 szt. śrub zamocowanych na śrubokręcie, gotowych do użycia, w jednym rozmiarze wraz z dwoma nakrętkami / blokerami na podajnikach. Śruba z tulipanem nie przekraczającym 15 mm i poliaksjalności = 52°. Pręty o średnicy 5,5 mm, wstępnie dogięte w długościach od 35 mm do 50 mm stopniowane co 5 mm i od 50 mm do 100 mm stopniowane co 10 mm. Pręty proste o długościach: 120mm, 180mm i 380 mm. Narzędzia wykonane z wytrzymałego polimeru Ixef i włókna szklanego. Cement kostny PMMA z klasy o średniej gęstości i niskiej temperaturze wiązania (nie wyższej niż 40°C). Dostarczany w postaci sterylnej, gotowej do użycia. Zestaw składający się z mieszalnika wyposażonego w metalową kulkę oraz narzędzia podawczego w postaci pistoletu wyposażonego w ogranicznik ciśnienia, zapewniający bezpieczeństwo i właściwe tempo podania materiału do trzonu kręgosłupa. Cement radiowizyjny (45% dwutlenek cyrkonu) o optymalnych właściwościach mechanicznych (wytrzymałość na ścisk: około 80MPa, Moduł Younga około 3200 MPa) i wydłużonym czasie podania: około 20 minut.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

Pytanie 18

Dotyczy części 14: System do wertebroplastyki w odc. piersiowym i lędźwiowym kręgosłupa z użyciem cementu o zwiększonej lepkości i gęstości

Czy Zamawiający, w części nr 14, dopuści do zaoferowania Cement PMMA z klasy o średniej gęstości i niskiej temperaturze wiązania (nie wyższej niż 40°C) oraz cement kostny PMMA z dodatkiem 5% hydroksyapatytu. 27,2g proszku oraz 9,2g rozpuszczalnika. Dostarczane w postaci sterylnej, gotowej do użycia. Zestaw składający się z mieszalnika wyposażonego w kulkę oraz narzędzia podawczego w postaci pistoletu wyposażonego w ogranicznik ciśnienia, zapewniający bezpieczeństwo i właściwe tempo podania materiału do trzonu kręgosłupa. Cement radiowizyjny (45% dwutlenek cyrkonu) o optymalnych właściwościach mechanicznych (wytrzymałość na ścisk: około 80MPa, Moduł Younga około 3200 MPa) i wydłużonym czasie podania: około 20 minut. Komplet: 2 igły transpedikularne, cement kostny PMMA, 1 zestaw do podawania cementu kostnego.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

Pytanie 19

czesc 21 membrany

Pytanie:

Czy Zamawiający dopuści, na zasadzie równoważności, membranę kolagenową, pochodzenia wieprzowego, posiadającą rejestrację do leczenia ubytków chrzęstnych oraz kostno - chrzęstnych stawów stanowiącą podłoże dla mezenchymalnych komórek macierzystych ludzkiego szpiku kostnego, przy oznaczeniu lewej i prawej strony. Przy leczeniu ubytków ogniskowych (ubytków otoczonych granicą zdrowej chrząstki) zgodnie z IFU nie wymaga dodatkowej fiksacji , czas biodegradacji do 24 tygodni. Wymiary: 20x30mm oraz 40x50 mm.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

Pytanie 20

Dotyczy Części nr 21

Czy Zamawiający dopuści nieorganiczną macierz kolagenową do leczenia ubytków chrząstki stawowej pochodzenia wieprzowego typ I/III o strukturze dwuwarstwowej z warstwą porowatą i warstwą zbitą (warstwa porowata - zwrócona w stronę ubytku, pozwala na wrastanie komórek i nowoutworzonej tkanki chrzęstnej, warstwa zbita, gładka - zwrócona w stronę szpary stawowej spełnia funkcje bariery i zapobiega wypłukiwaniu materiału biologicznego, np. koncentratu płytek krwi lub komórek macierzystych). W całości resorbowalna. Stosowana przy stymulacji chondrogenezy koncentratem komórek macierzystych lub płytek krwi, przeszczepach chondrocytów, mikrozłamaniach w leczeniu rekonstrukcji ubytków chrząstki stawów: kolanowego, biodrowego, skokowego, ramiennego, łokciowego i nadgarstkowego.

Dostępna w rozmiarach: 25x30mm, 40x50mm z możliwością docięcia, w zależności od wielkości ubytku.

Skuteczność terapeutyczna potwierdzona badaniami klinicznymi.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

Pytanie 21

Dotyczy Pakietu nr 25 poz. 1-3

Czy Zamawiający dopuści substytut kości w postaci macierzy komórkowej na bazie beta-trójfosforanu wapnia (100%). Bezbiałkowy, bezkolagenowy, nieorganiczny, osteokondukcyjny, biowchłanialny (12-24 m-ce), porowatość 70%. W postaci granulek 2-4mm w opakowaniu 5ml, 15ml, 30+20ml?

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

Pytanie 22

Dotyczy Pakietu nr 25 poz. 4-6

Czy Zamawiający dopuści bezbiałkowy, bezkolagenowy, nieorganiczny, osteokondukcyjny, biowchłanialny substytut kości w postaci żelowego implantu, którego podstawowym składnikiem są mikrogranulki na bazie fosforanu wapnia (TCP >95%), zawieszone w hydrożelowym nośniku, umieszczone w sterylnej, poliwęglanowej strzykawce jednorazowej typu “luer” (gotowy do aplikacji, bez konieczności łącznia składników) . Objętość: 1ml, 2,5ml, 5ml.

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

Pytanie 23

Dotyczy Pakietu nr 25 poz. 7

Czy Zamawiający dopuści substytut kości w postaci macierzy komórkowej na bazie hydroksyapatytu (70%) i beta-trójfosforanu wapnia (30%). Bezbiałkowy, bezkolagenowy, nieorganiczny, osteokondukcyjny, biowchłanialny (12-24 m-ce). Współczynnik porowatości 70%, makroporowatość 0.5 mm: 300-600μm, 1 mm: 600-1250μm, 2 mm: 1250-2500μm, 4 mm: 2500 – 5000μm, wytrzymałość kompresyjna 10Mpa. Materiał do wypełnień i rekonstrukcji ubytków w tkance kostnej zbitej i gąbczastej, stosowany z autogennymi przeszczepami kostnymi, koncentratem komórek macierzystych lub płytek krwi. W postaci granulek 0,5mm/1mm/2mm/4mm, 10cm³?

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

Pytanie 24

Dotyczy Pakietu nr 25 poz. 8

Czy Zamawiający dopuści substytut kości w postaci macierzy komórkowej na bazie hydroksyapatytu (70%) i beta-trójfosforanu wapnia (30%). Bezbiałkowy, bezkolagenowy, nieorganiczny, osteokondukcyjny, biowchłanialny (12-24 m-ce). Współczynnik porowatości 70%, makroporowatość 0.5 mm: 300-600μm, 1 mm: 600-1250μm, 2 mm: 1250-2500μm, 4 mm: 2500 – 5000μm, wytrzymałość kompresyjna 10Mpa. Materiał do wypełnień i rekonstrukcji ubytków w tkance kostnej zbitej i gąbczastej, stosowany z autogennymi przeszczepami kostnymi, koncentratem komórek macierzystych lub płytek krwi. W postaci bloczków 20 mm x 5 mm x 5 mm?

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

Pytanie 25

Niniejszym działając na podstawie Art. 38 ust. 1 Ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2006 r. Nr 164, poz. 1163 z póź. zmianami) Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. z Warszawy, ul. Iłżecka 24 zwraca się do Zamawiającego z wnioskiem o wyjaśnienie zapisów Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Mając na uwadze zasady miarkowania kar umownych oraz wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 6 czerwca 2018 r. (sygn. akt KIO 980/18 i KIO 983/18), w którym KIO potwierdziła dotychczasowe stanowisko Prezesa Urzędu Zamówień Publicznych, że „niedopuszczalne jest również kształtowanie wysokości kar w sposób całkowicie dowolny, bez jakiegokolwiek racjonalnego powiązania z uszczerbkiem po stronie zamawiającego (…) kary umowne powinny być określone w wysokości adekwatnej do ewentualnej szkody”, proszę o wyjaśnienie, czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie kar umownych określonych w par. 7 wzoru umowy o 50%?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

Pytanie 26

Pozycja numer 1 - Zadanie 26

Czy Zamawiający dopuści równoważny produkt : Grot typu Steinmanna – wykonany ze stali o średnicy 3.0mm 3.5mm 4.0mm,4.5mm długość 250mm ?

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

Pytanie 27

Pozycja numer 2 – Zadanie 26

Czy Zamawiający dopuści równoważny produkt : Grot typu Steinmanna – wykonany ze stali o średnicy 3.0mm 3.5mm 4.0mm,4.5mm długość 250mm ?

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

Pytanie 28

Pozycja numer 3 – Zadanie 26

Czy Zamawiający dopuści równoważny produkt : : Grotowkręt typu Schanza – wykonany ze stali średnicy 1.8mm , 2.0mm, 3.0mm, 4.0mm, 5.0mm, 6.0mm długość 30mm-250mm ?

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

**Zmianie ulega wzór umowy w częściach 1-36, w zakresie definicji *Implantów*, zgodnie z załączonymi wzorami umów.**

Pytanie 29

czy zamawiający dopuści w pakiecie 26 pozycja 2 grotowkręt steinmanna o średnicy 3,5 ,4,0;4,5;5,0 mm w długościach 150-310 mm. czy zamawiający dopuści w pakiecie 26 w poz 3 grotowkręt schanza o średnicy 2,5;3,0;4,0;4,5;5,;6,0 i długości 60-300mm?

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

Pytanie 30

dot. Załącznika nr 1a do specyfikacji, Część nr 17:

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie. Mając na uwadze budowę (ilość kolumn) pozostałych części zamówienia z załącznika nr 1a do specyfikacji (1 do 16, 18 do 36), czy Zamawiający przygotowując formularz dot. przedmiotowej części nr 17 poprawnie wpisał ilość kolumn?

W części nr 17 są 2 kolumny dot. opisu przedmiotu zamówienia: pierwsza zawiera opis wymaganego przedmiotu zamówienia, druga natomiast tylko nagłówek: „Opis” i w pozycjach 26, 41, 44 – 48 dodatkowy opis pozycji, który nie zawsze odpowiada opisowi z pierwszej kolumny.

Prosimy o poprawę załącznika lub wyjaśnienie sposobu wypełnienia przedmiotowego załącznika 1a do specyfikacji – Część nr 17.

**Odpowiedź: Zamawiający poprawia zapis w zakresie części 17 zgodnie z brzmieniem w załączeniu.**

W załączeniu przekazuję Opis przedmiotu zamówienia (stanowiący załącznik nr 1a do specyfikacji), wzór umowy (stanowiący załącznik nr 3 do specyfikacji) uwzględniające powyższe odpowiedzi i wprowadzone zmiany.