Toruń, dnia 19.09.2024 r.

**L.dz. SSM.DZP.200.137.2024**

dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publiczne w trybie przetargu nieograniczonego na „Dostawa implantów ortopedycznych (I)”

W związku ze skierowanymi zapytaniami o wyjaśnienie treści SWZ Specjalistyczny Szpital Miejski im. M. Kopernika w Toruniu udziela, zgodnie z art. 135 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity: Dz.U. z 2024 r., poz. 1320), następujących wyjaśnień:

1. **CZĘŚĆ II ( Implanty ortopedyczne – artroskopia, medycyna sportowa)**

**C**zy Zamawiający wymaga w części II poz. 7, MAXBRAID obszycie przeszczepu?

Zakrzywiona igła połączona z nitką o podwyższonej wytrzymałości, biało-niebieska, lub biała. System szycia łąkotek inside-outside, wysokiej wytrzymałości nić przechodząca
w taśmę, łącząca dwie igły, materiał szewny BroadBand, implant do szycia łąkotki: dwie igły długości 10" (25,4 cm) połączone niebieską nicią 2.0 z taśmą 1 mm o długości 30" (76,2 cm). Szwy pakowane pojedynczo – sterylne?

**Odpowiedź: Zgodnie SWZ.**

1. Czy Zamawiający akceptuje, że Wykonawca przekaże fakturę VAT za pośrednictwem Platformy Elektronicznego Fakturowania, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 9 listopada 2018 r. o elektronicznym fakturowaniu w zamówieniach publicznych, koncesjach na roboty budowlane lub usługi oraz partnerstwie publiczno-prywatnym (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 1666 z późn. zm.). Przedmiotowe rozwiązanie jest zgodne z art. 4 ust. 1 wspomnianej powyżej ustawy, na którego podstawie Zamawiający jest obowiązany do odbierania od Wykonawcy ustrukturyzowanych faktur elektronicznych przesłanych za pośrednictwem PEF.

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

1. Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację § 9 ust. 1 pkt 2 projektu umowy do części nr I stanowiącego załącznik nr 2 do SWZ („Umowa”) poprzez jego dookreślenie
 i wskazanie, w jakich przypadkach nienależytego wykonania umowy wykonawca będzie naliczał przedmiotową karę. W ocenie Wykonawcy, wprowadzenie tak wysokiej kary umownej za każde potencjalne naruszenie umowy – w szczególności naruszenie, które nie generuje szkody po stronie Zamawiającego – należy uznać za nieuzasadnione rozszerzenie potencjalnej odpowiedzialności Wykonawcy i nadużycie pozycji Zamawiającego.

**Odpowiedź: Zgodnie SWZ.**

1. Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację § 9 ust. 1 pkt 2 Umowy poprzez zmniejszenie oznaczonej tam kary z 5 % do 1 %.

**Odpowiedź: Zgodnie SWZ.**

1. Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację § 3 ust. 14 Umowy poprzez nadanie mu następującego lub zbliżonego brzmienia:

*„- kodów UDI-DI w wersji elektronicznej (plik .xls lub .doc) zgodnie z wymaganiami rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia, 2017 r. oraz ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (JEŚLI DOTYCZY) na adres mailowy dz@med.torun.pl.*

*0 kartę implantu oraz zestaw łatwo dostępnych informacji ( ZGODNIE Z art. 18 ust. 2 MDR) oraz zestaw dostępnych informacji, o których mowa w art. 18 ust. 1 MDR - polskie wersje językowe kart i wzorów informacji. Wersja polska opracowana przez producenta lub wyjątkowo przez dystrybutora lub importera, na podstawie specjalnego trybu określonego w art. 16 MDR - JEŚLI DOTYCZY”*

Wykonawca nadmienia, iż kody UDI znajdują się na produkcie, a zatem ich przekazywanie w formie elektronicznej stanowi dodatkowe, niestandardowe rozszerzenie zakresu obowiązków Wykonawcy, wpływające na koszty realizacji umowy. W ocenie Wykonawcy możliwym byłoby przekazywanie kodów UDI-DI (tj. stałej części kodu UDI). Odnosząc się do karty implantu i zestawu wymaganych informacji 0 Wykonawca nadmienia, iż wyłącznie wybrane wyroby medyczne zgodne z przepisami MDR są tworzone wraz z kartą implantu. Dla części wyrobów medycznych (w szczególności wyrobów wprowadzonych do obrotu w ramach tzw. przepisów przejściowych) – stworzenie karty implantu nie jest obligatoryjne.

**Odpowiedź: Patrz modyfikacja SWZ w zakresie kart implantu, w pozostałym zakresie zgodnie z SWZ.**

1. Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację § 9 ust. 8 Umowy poprzez jego usunięcie lub obniżenie wysokości kary umownej do 100 zł. W ocenie Wykonawcy wystawienie więcej niż jednej faktury nie generuje dodatkowej, adekwatnej szkody, która uzasadniałaby nałożenie na Wykonawcę tak wysokich kar umownych.

**Odpowiedź: Zgodnie SWZ.**

1. Czy Zamawiający doprecyzuje § 12 ust. 6 Umowy poprzez wskazanie, iż obowiązek wykazania wpływu zmiany ceny materiałów lub kosztów na koszt wykonania zamówienia leży każdorazowo po stornie, która wnioskuje o dokonanie waloryzacji. Przerzucanie tego obowiązku wyłącznie na Wykonawcę nie jest zasadne – w szczególności z uwagi na obowiązek zapewnienia tożsamych praw i obowiązków stron w ramach waloryzacji.

**Odpowiedź: Zgodnie SWZ.**

1. Czy Zamawiający wyraża zgodę na doprecyzowanie § 12 ust. 1 Umowy, poprzez nadanie mu następującego lub zbliżonego brzmienia:

„*Wynagrodzenie Dostawcy, o którym mowa w §5 ust. 1 niniejszej umowy może zostać raz w roku odpowiednio zmniejszone lub zwiększone w zależności od wskaźnika cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem publikowanego przez Prezesa GUS w kwartale
w stosunku do poprzedniego kwartału (zwanego dalej „wskaźnikiem GUS”) – o ile przedmiotowe zmiany wskaźnika mają realne wpływy na koszty wykonania zamówienia przez stronę.*

**Odpowiedź: Zgodnie SWZ.**

1. Dotyczy Część 1 poz. 51.6

Czy w związku z wycofaniem implantu z produkcji i zastąpieniem go nowym systemem do zespoleń powierzchni czworobocznej Zamawiający zgodzi się na zaoferowanie implantu o poniższych parametrach:

„Jednopłytowy system ukształtowany anatomicznie do stabilizacji powierzchni czworobocznej miednicy. Płyty nadgrzebieniowe dostępne w dwóch rozmiarach L i S oraz dwóch długościach części nadgrzebieniowej 11 i 12 otworów, prawa i lewa, z możliwością wprowadzenia pionowej śruby kulszowej. Możliwość wkręcania śrub korowych
w odchyleniu +/-28 stopni. System wyposażony w trzy ergonomiczne, przezierne retraktory wykonane z włókna węglowego ułatwiające wgląd do pola operacyjnego. Istnieje możliwość zamontowania światłowodu doświetlającego pole operacyjne. Retraktory posiadają możliwość umocowania do kości za pomocą drutów w celu uwidocznienia złamania bez konieczności podtrzymywania ich przez operatora. Instrumentarium wyposażone
w narzędzia pozwalające na wstępne modelowanie płyty ex-situ oraz precyzyjne modelowanie in-situ. Materiał: stal, wersja sterylna”

**Odpowiedź: Patrz modyfikacja SWZ.**