

Dział Zamówień Publicznych
tel: +48 62 765 14 51, Kierownik Działu +48 62 765 13 97

Kalisz, dnia 20 czerwca 2017r.

Wykonawcy biorący udział
w postępowaniu

INFORMACJA

Dotyczy: postępowania prowadzone w trybie przetargu nieograniczonego na sukcesywne dostawy implantów neurochirurgicznych - sprawa nr 39/17.

W odpowiedzi na pytania Wykonawców Zamawiający informuje:

Pytanie nr 1 dot. Zadania nr 1:

Czy Zamawiający w Zadaniu 1 dopuści igły o średnicach 9G zamiast 10G, cement mieszany ręcznie z podajnikiem mieszczącym 12ml cementu, ze środkiem cieniującym w postaci siarczanu baru (30%), czas pracy z cemetem 14 minut?

Odpowiedź: Nie, zgodnie z zapisami specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

Pytanie nr 2 dot. Zadania nr 2:

Czy Zamawiający w Zadaniu 2 dopuści cement o kompozycji polimetakrylan metylu, siarczan baru, nadtlenek benzoilu?

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

Pytanie nr 3 dot. Zadania nr 3:

Czy Zamawiający w Zadaniu 3 dopuści płytki szyjne o grubości 2,7mm oraz zakresie długości 20-85mm ze skokiem co 2 lub 3mm, możliwość wkręcenia śruby nawet pod kątem 35°?

Odpowiedź: Nie, zgodnie z zapisami specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

Pytanie nr 4 dot. Zadania nr 6:

Czy Zamawiający w Zadaniu 6 dopuści zestaw do stabilizacji transpedikularnej ze śrubami o średnicach 4,5mm, 5mm, 6mm, 7mm i 8mm jako śruby rewizyjne, zakresie ruchomości 42°?

Odpowiedź: Nie, zgodnie z zapisami specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

Pytanie nr 5 dot. Zadania nr 7:

Czy Zamawiający w Zadaniu 7 dopuści implanty w zakresie wysokości 7-17mm, stopniowane co 2mm i podajnikiem prostym, sztywnym?

Odpowiedź: Nie, zgodnie z zapisami specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

Pytanie nr 6 dot. Zadania nr 1:

Cement o podwyższonej lepkości (konsystencji plasteliny), gotowy do użycia natychmiast po zmieszaniu reagentów. Czas podawania cementu rozpoczynający się z końcem mieszania cementu trwający do 27 minut w temperaturze pokojowej. Środek kontrastujący dwutlenek cyrkonu.

1

Strzykawki do podawania cementu wyposażone w duże skrzydła ułatwiające aplikację cementu. W zestawie igły bocznie otwarte, kodowane kolorami o średnicy 8G, 10G, 12G. Dostępne igły o zakończeniu grotowym oraz jednostronnie ścięte. Igły bocznie otwarte. Do zestawu dołączony adapter służący do pojedynczego napełniania strzykawek.

Zestaw na 1 poziom: cement kostny z mieszalnikiem, komplet 2 igieł/kaniul do podawania cementu, zestaw strzykawek do podawania cementu.

Odpowiedź: Nie, zgodnie z zapisami specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

Pytanie nr 7 dot. Zadania nr 5:

Implant wykonany z PEEK nie wymagający wstępnego montażu, sterylne.

Implant bez elementów metalowych uniemożliwiających wykonanie badań CT, MRI.

W implancie tytanowe znaczniki radiologiczne ułatwiające ocenę położenia klatki w przestrzeni międzytrzonowej oraz ocenę stopnia distrakcji. Wysokości implantu 17-70 mm.

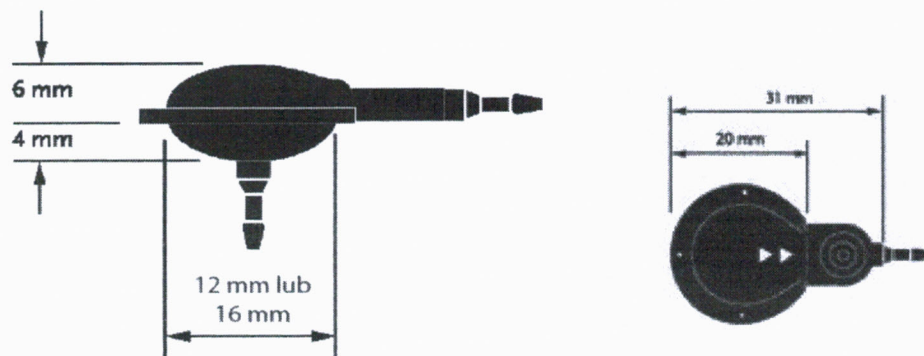
Możliwość zastąpienia jednego, dwóch/trzech sąsiednich trzonów kręgowych.

Możliwość rozszerzania konstrukcji implantu „in situ”. Blokada implantu wykonana z PEEK.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie implantu opisanego powyżej przez wykonawcę.

Pytanie nr 8 dot. Zadania nr 14:

Czy Zamawiający wymaga zastawki komorowo-otrzewnowej (Burr Hole) z mechanizmem antysyfonowym zintegrowanym z zastawką tj. zastawka wraz z antysyfonom tworzą jedną całość jak na poniższym rysunku poglądowym?



Na rynku dostępne są zastawki z mechanizmem antysyfonowym jako oddzielny element, który łączony jest z zastawką tuż przez implantację za pomocą drenów łączących. Takie rozwiązania stwarzają ryzyko rozłączenia obu układów po zaimplantowaniu oraz stwarza ryzyko zatykania układu zastawkowego (dodatkowe przewężenia na łączeniu obu elementów)

Odpowiedź: Zamawiający oczekuje zaoferowania, gdzie mechanizm antysyfonowy i zastawka tworzą całość.

Pytanie nr 9 dot. Zadania nr 14:

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania zastawki komorowo-otrzewnowej (Burr Hole) z mechanizmem antysyfonowym zintegrowanym z zastawką dostępnych w 2 rozmiarach tj. 12 i 16 mm?

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami specyfikacji istotnych warunków zamówienia i odpowiedzią jak wyżej.

Pytanie nr 10 dot. Zadania nr 14:

Czy Zamawiający wymaga zastawki komorowo-otrzewnowej (Burr Hole) z mechanizmem antysyfonowym, dostępnych z różnymi ciśnieniami otwarcia:

- Zastawka niskociśnieniowa z zakresem przepływu 35-70ml/h

- Zastawka średniociśnieniowa z zakresem przepływu 70-105ml/h
- Zastawka wysokociśnieniowa z zakresem przepływu 105-140ml/h

Do wyboru przez Zamawiającego na etapie składania zamówienia?

Obecne wymagania SIWZ nie precyzują zakresu ciśnienia pozwalając tym samym na zaoferowanie jedynie zastawki z jednym ciśnieniem otwarcia.

Odpowiedź: Tak.

Pytanie nr 11 dot. Zadania nr 15:

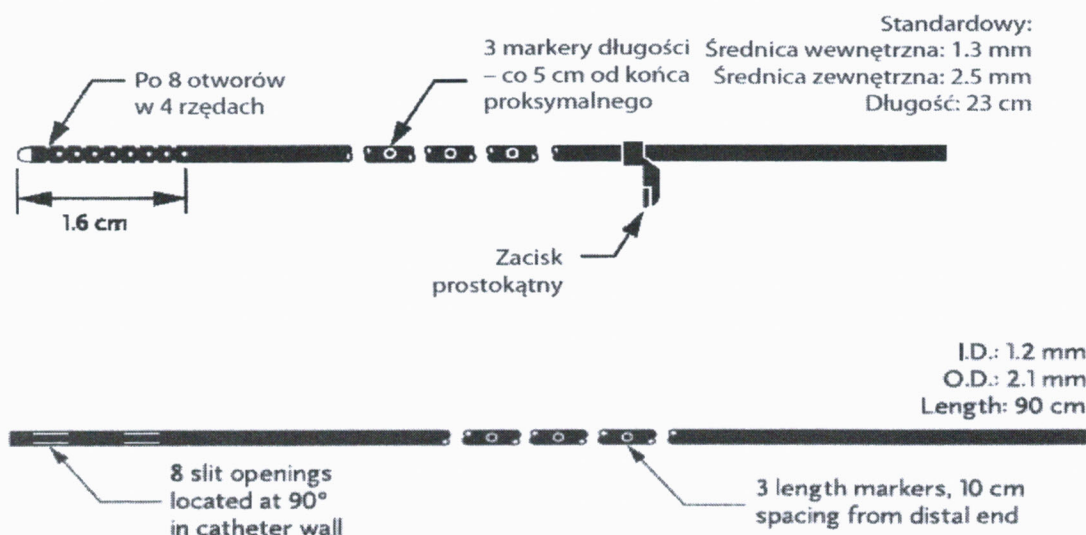
Czy Zamawiający wymaga zastawki programowalnej Burr Hole z mechanizmem antysyfonowym czy bez?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania zastawki programowalnej Burr Hole z mechanizmem antysyfonowym.

Pytanie nr 12 dot. Zadania nr 14 i 15:

Czy Zamawiający wymaga zastawek wraz z kompatybilnym kompletem drenów (dren komorowy oraz dren otrzewnowy pakowane w osobne, sterylne opakowania) o następujących parametrach:

- dren komorowy długości 23cm z możliwością przycięcia do żądanej długości, średnica wew. 1,3mm, śr.zew. 2,5, z odcinkiem dystalnym 1,6cm z 4 rzędami po 8 otworów drenażowych każdy wraz z kolankiem zabezpieczającym przez niepożądanym zagięciem drenu.
- Dren otrzewnowy długości 90cm, o otwartym końcu ze szczelinami, średnica wew. 1,2mm, śr.zew. 2,1,



Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania zastawek wraz z kompatybilnym kompletem drenów.

Pytanie nr 13 dot. Zadania nr 15:

Czy Zamawiający wymaga dostarczenia nieodpłatnie na cały okres trwania umowy, programatora zastawek programowalnych?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie nr 14 dot. Zadania nr 15:

Czy zamawiający wymaga zastawki programowalnej „burr hole” regulowanej za pomocą magnetycznego programatora, nie wymagającego podłączenia do zewnętrznych źródeł zasilania, baterii ani dodatkowych kalibracji?

Odpowiedź: Nie, zgodnie z zapisami specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

Pytanie nr 15 dot. Zadania nr 15:

Czy Zamawiający wymaga zastawek programowalnych wraz z kompatybilnym kompletem drenów (dren komorowy, dren otrzewnowy, pakowanych w osobne, sterylne opakowania) o następujących parametrach:

- dren komorowy długości 23cm z możliwością przycięcia do żądanej długości, średnica wew. 1,3mm, śr.zew. 2,5, z odcinkiem dystalnym 1,6cm z 4 rzędami po 8 otworów drenażowych każdy wraz z kolankiem zabezpieczającym przez niepożądanym zagięciem drenu.

Odpowiedź: Tak, z kompletem drenów, bez określania parametrów.

Pytanie nr 16 dot. Zadania nr 16:

Prosimy o dopuszczenie wysokiej jakości biologicznego substytutu opony twardej (implantu) stosowanego w naprawach uszkodzeń opony twardej- gotowego rozwiązania naśladującego grafty autologiczne. Implant ten jest biokompatybilny, przenikalny dla naczyń krwionośnych i komórek, przekształca się stopniowo w żywą tkankę wypełniającą ubytek, o wymiarach:

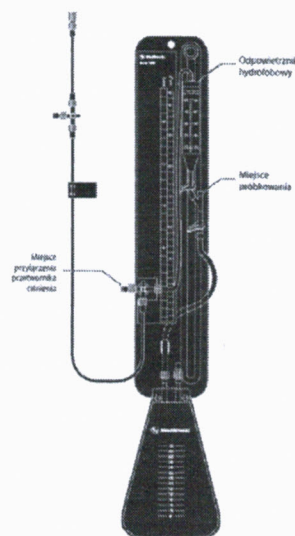
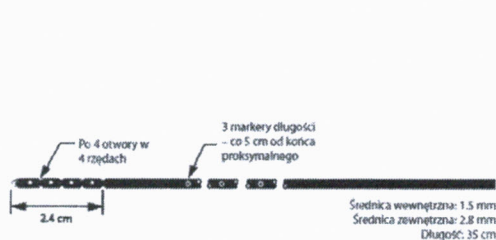
- 7.5 x 7.5cm- powierzchnia 56,25cm kw.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie opony jak wyżej opisał wykonawca.

Pytanie nr 17 dot. Zadania nr 17:

Czy Zamawiający wymaga kompletnego drenażu komorowego zawierającego następujące elementy:

- odpowietrznik hydrofobowy
- dwa wolne od lateksu punkty iniekcji
- komora ściekowa 50 ml z podziałką
- wymienna torebka drenażowa 700 ml
- Miejsce przyłączenia przetwornika ciśnienia
- dren komorowy impregnowany barem, 35 cm z odcinkiem dystalnym 2,4cm zawierającym 4 rzędy po 4 otwory drenażowe każdy, śr.zew. drenu 1,5mm, śr.zew. 2,8mm?

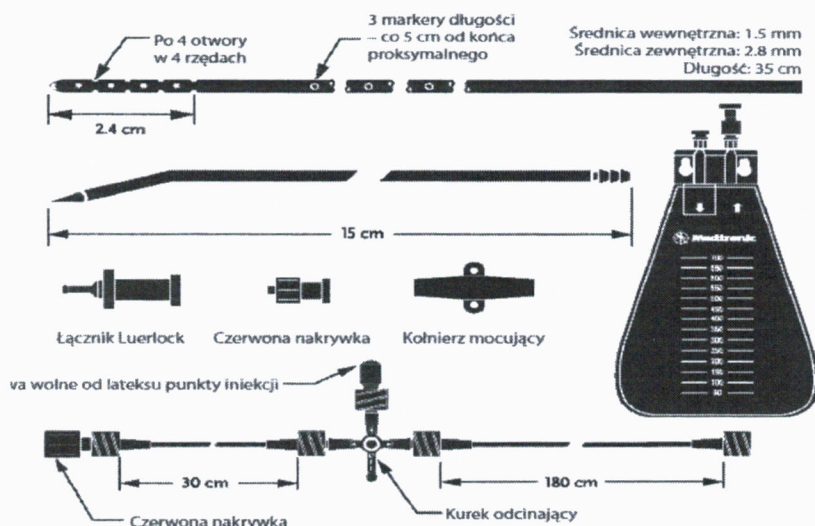


Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania kompletnego zestawu: dren komorowy, komora ściekowa, worek na płyn i dren łączący.

Pytanie nr 18 dot. Zadania nr 17:

Czy Zamawiający wymaga kompletnego drenażu komorowego zawierającego następujące elementy:

- dren komorowy impregnowany barem, 35 cm z odcinkiem dystalnym 2,4cm zawierającym 4 rzędy po 4 otwory drenażowe każdy, śr. zew. drenu 1,5mm, śr. zew. 2,8mm
- Trójkąt 15 cm
- łącznik Luer typu obejmującego
- Kołnierz mocujący
- Kolec ze stali nierdzewnej
- Czerwona nakrywka
- Torebka drenażów Becker 700 ml
- Linia pacjenta

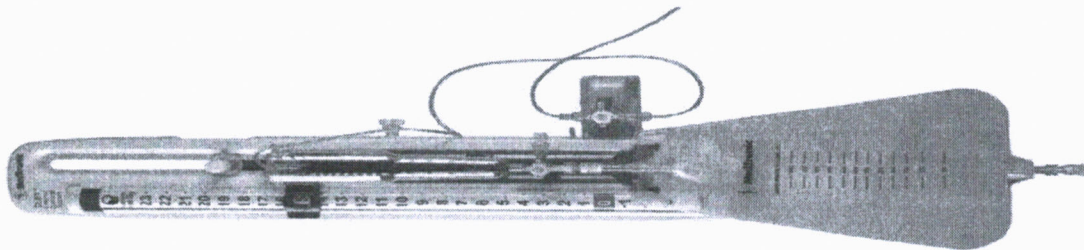


Odpowiedź: Jak odpowiedź na pytanie nr 17.

Pytanie nr 19 dot. Zadania nr 17:

Czy Zamawiający wymaga zestawu drenażowego do drenażu lędźwiowego o poniższych parametrach:

- obrotowe skale ciśnienia umożliwiające drenaż komorowy i lędźwiowy – w tym skala ujemna.
- W zestawie dren komorowy o długości 35cm, średnicy zewnętrznej 2,8mm oraz świetle wewnętrznym 1,5mm.
- Możliwość zawieszenia na linie lub przymocowania do słupka infuzyjnego przy użyciu wbudowanego zacisku słupkowego
- łatwe do rozpoznania przewody linii pacjenta w kolorze zielonym, które nie załamują się przy zginaniu drenu (brak możliwości obstrukcji przepływu płynu przy zgięciu drenu)
- Dwa wolne od lateksu punkty do iniekcji bezigłowej/próbkowania
- Punkty iniekcji bezigłowej SmartSite®
- Główny kurek odcinający do przyłączania zewnętrznego
- przetwornika ciśnienia
- odpowietrznik hydrofobowy
- komora ściekowa 75 ml
- odłączalna, wymienna torebka drenażowa 600 ml
- Skale ciśnienia o dużych i łatwych do odczytania wartościach (mm Hg lub cm H2O)
- System kompatybilny z poziomicą laserową Clear-Site™
- Soczewka powiększająca komory ściekowej umożliwiająca podgląd pulsacji płynu przy braku przepływu.
- Przystosowany do wykonywania badań MRI.



Odpowiedź: Sprzeczności w pytaniu – nie wiadomo, którego zadania dotyczy.

Pytanie nr 20 dot. Zadania nr 14:

Czy Zamawiający w Zadaniu nr 14 dopuści zastawkę typu in line ze zintegrowanym mechanizmem antysyfonowym ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie zastawki typu in line ze zintegrowanym mechanizmem antysyfonowym.

Pytanie nr 21 dot. Zadania nr 15:

Czy Zamawiający w Zadaniu nr 15 dopuści zastawkę programowalną w zakresie od 0-20 cmH₂O talerzykową typu in line ze zintegrowanym mechanizmem antysyfonowym ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie zastawki programowalnej w zakresie od 0-20 cmH₂O talerzykową typu in line ze zintegrowanym mechanizmem antysyfonowym.

Pytanie nr 22 dot. Zadania nr 7:

Czy w Zadaniu nr 7 „stabilizacja międzytrzonowa w technice TLIF” Zamawiający dopuszcza możliwość złożenia oferty na zestaw:

- wsuwany implant o konstrukcji umożliwiającej wszczepienie z różnych dostępów operacyjnych w odcinku lędźwiowym (techniką PLIF, TLIF, ALIF itp.)
- implant ze stopu tytanowego (wykonany z proszku tytanu),
- implant o specjalnej kratowej, trabekularnej strukturze stwarzającej doskonałe warunki do przerostu kostnego w zakresie do 65-70% wypełniającego przestrzeń implantu bez konieczności stosowania wypełnienia,
- powierzchnia górna i dolna implantu wyposażona w odpowiednio wyprofilowane prowadnice („płyty”), umożliwiające samo-naprowadzanie i sytuowanie implantu w przestrzeni międzytrzonowej,
- czoło implantu o kształcie pocisku ułatwiające wprowadzenie implantu,
- powierzchnie boczne gładkie umożliwiające bezpieczne umieszczenie implantu między trzonami,
- narzędzie do implantacji umożliwiające kontrolowane przemieszczenie i obrót implantu do kąta 90 stopni w stosunku do kierunku jego wprowadzenia i wszczepianie transforaminalnie, obustronne,
- typoszereg rozmiarowy w zakresie wysokości do 7 do 17mm oraz w trzech rozmiarach długości 25, 30, 35mm dopasowane do lordozy?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie „stabilizacji międzytrzonowej w technice TLIF” jak wyżej opisał wykonawca, pod warunkiem: zestaw musi być na stałe w szpitalu.

Zadanie nr 6 - „Opis przedmiotu zamówienia” Rozdział B pkt 8 SIWZ-„Wymagania Zamawiającego”:

Pytanie nr 23:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie śrub kręgowych o średnicy 4mm i dł. do 45mm zamiast do dł. 55mm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie śrub kręgowych o średnicy 4 mm i dł. do 45 mm zamiast do dł. 55 mm.

Pytanie nr 24:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie śrub kręgowych o średnicy 5mm i dł. do 50mm zamiast do dł. 55mm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie śrub kręgowych o średnicy 5 mm i dł. do 50 mm zamiast do dł. 55 mm.

Pytanie nr 25:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie prętów wstępnie profilowanych w długościach od 35 do 85mm zamiast od 30 do 90mm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie prętów wstępnie profilowanych w długościach od 35 do 85 mm zamiast od 30 do 90 mm.

Zadanie nr 7 - „Opis przedmiotu zamówienia” Rozdział B pkt 8 SIWZ-„Wymagania Zamawiającego” oraz formularz cenowy

Pytanie nr 26:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie klatek międzytrzonowych w wysokościach od 8mm do 12mm zamiast od 8mm do 14mm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie klatek międzytrzonowych w wysokościach od 8 mm do 12 mm zamiast od 8 mm do 14 mm.

Pytanie nr 27:

Czy w kolumnie j.m. formularza cenowego nie nastąpiła omyłka pisarska i zamiast jednostki miary „zestaw” powinno być „szt.”? W przypadku negatywnej odpowiedzi zwracamy się z prośbą o podanie jakie elementy i ich ilości mają składać się na 1 zestaw.

Odpowiedź: Zamawiający informuje iż w formularzu cenowym w kolumnie „J.m.” winien być zapis „szt.” W związku z niniejszym modyfikuję się Formularz Cenowy dot. Zadania nr 7. Aktualny formularz został załączony do wyjaśnień. Dotychczasowy formularz traci ważność. Prosimy o składanie ofert na Formularzu Cenowym aktualnym.

Zapytania dot. zapisów Projektu umowy nr 1:

Pytanie nr 28:

Czy Zamawiający w §3 ust. 2 lit a oraz lit e dookreśli, iż dwukrotne przekroczenie w realizacji dostawy / reklamacja / uprawniające do ewentualnego odstąpienia od umowy musi nastąpić w jednym miesiącu? Z uwagi na okres obowiązywania umowy oraz sposób realizacji zamówienia koniecznym jest dookreślenie w jakim terminie będą liczone opóźnienia w dostawie uprawniające do odstąpienia od umowy/ częstotliwość reklamacji.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy Projektu umowy i nie wyraża zgody na ich modyfikację.

Pytanie nr 29:

Czy Zamawiający doda zapis w §3 ust. 2, 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: Zamawiający podtrzymuje zapisy Projektu umowy nr 1 i nie wyraża zgody na ich modyfikację.

Pytanie nr 30:

Czy Zamawiający zmieni w §4 ust. 4 lit. a wielkość depozytu na rozmiary najczęściej stosowane uzgodnione pomiędzy stronami umowy?

Wymóg przechowywania pełnego zakresu implantów jest bezpodstawny gdyż ideą tworzenia depozytu jest możliwość bezpiecznego przeprowadzanie zabiegów a określony termin uzupełnienia banku w zupełności zapewnia Zamawiającemu ciągłość przeprowadzania zabiegów operacyjnych.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy Projektu umowy nr 1 i nie wyraża zgody na ich modyfikację.

Pytanie nr 31:

Czy Zamawiający dookreśli w §4 ust. 4 lit e, iż zwrotowi mogą podlegać jedynie produkty nie zużyte w zabiegu medycznym oraz ponadto w nienaruszonych opakowaniach w których zostały dostarczone do Zamawiającego?

Odpowiedź: Zamawiający modyfikuje §4 ust. 4 lit e Projektu umowy nr 1, który otrzymuje poniższe brzmienie:
"Po zakończeniu niniejszej umowy Wykonawca odbierze na swój koszt od Zamawiającego wyroby znajdujące się w składzie, tj. niezużyte w zabiegu medycznym oraz ponadto w nienaruszonych opakowaniach, w których zostały dostarczone do Zamawiającego”..

Pytanie nr 32:

Czy Zamawiający dookreśli w §5 ust. 2 iż w przypadku wyrobów na które nie został określony jednoznacznie okres ważności towaru, okres gwarancji wynosi 12 miesięcy od daty zakupu?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy Projektu umowy nr 1 i nie wyraża zgody na ich modyfikację.

Pytanie nr 33:

Czy Zamawiający dookreśli w §8 ust.4, iż rozpoczęciem drogi polubownego rozstrzygnięcia sporu dotyczącego zapłaty za dostarczony towar będzie przesłanie 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: Zamawiający podtrzymuje zapisy Projektu umowy nr 1 i nie wyraża zgody na ich modyfikację.

Pytanie nr 34 dot. Zadania nr 3:

Czy Zamawiający, w zadaniu nr 3, dopuści do zaoferowania płytki szyjne w podanych zakresach parametrów długości, szerokości oraz grubości oraz śruby umożliwiające mocowanie wieloosiowe do kąta 15°? Pozostałe, wymagane parametry, zgodne z SIWZ.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie płytki szyjne jak wyżej opisał wykonawca.

Pytanie nr 35 dot. Zadania nr 5:

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania niesterylnie klatki z anatomicznym odwzorowaniem powierzchni będących w kontakcie z powierzchniami trzonów szyjnych, optymalnie osadzone przy pomocy odpowiedniej ilości ząbków (minimum 8 na każdej ze ścian w płaszczyźnie strzałkowej); produkt o standardowych wysokościach w zakresie od 16-tu do 60-ciu milimetrów (wykorzystanie konektorów typu standard oraz large), wykonany z materiału PEEK OPTIMA wraz z możliwością wypełnienia biomateriałami w postaci pasty (siarczan wapnia) oraz monobloku (trójfosforan wapnia).

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami specyfikacji istotnych warunków zamówienia i niniejszymi wyjaśnieniami.

Pytanie nr 36 dot. Zadania nr 7:

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania niesterylne klatki międzytrzonowe o symetrycznej budowie w projekcji poprzecznej, w zestawie z gwintowanym uchwytem typu standard oraz dodatkowym narzędziem do „pobijania” implantu, zapewniającym odpowiednie położenie implantu?

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami specyfikacji istotnych warunków zamówienia i niniejszymi wyjaśnieniami.

Pytanie nr 37 dot. Zadania nr 13:

Czy Zamawiający, w zadaniu nr 13, dopuści do zaoferowania igły jednostronnie ścięte do podawania cementu kostnego minimum w 3 różnych średnicach: 9G, 11G, 13G, 15G. Pozostałe parametry, zgodnie z SIWZ.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza jak wyżej.

Zadanie 2 (Zestaw do werbroplastyki trzonu kręgu lędźwiowego lub piersiowego w osteoporozie):

Pytanie nr 38:

Czy Zamawiający dopuści:

Zestaw do werbroplastyki -cement o podwyższonej lepkości

Sterylnie urządzenie mieszająco-podające, pozwalające na wymieszanie składników cementu w zamkniętym pojemniku z wykluczeniem błędu czynnika ludzkiego, a po wymieszaniu wypełnienie cementem podajnika a następnie trzonu z tego samego urządzenia. Zestaw umożliwiający podłączenie do pompy wodnej.

Podajnik o pojemności 10 ml umożliwiający podanie cementu do kilku trzonów. Jeden pełny obrót dostarcza 0,4cc cementu.

W zestawie powinien znajdować się giętki przewód łączący podajnik z igłą (dł. ok. 40 cm), zabezpieczający operatora przed bezpośrednim oddziaływaniem promieni Rtg

Możliwość wyboru kilku różnych średnic igieł do podawania cementu kostnego (min. 3), różnych długości (min. 2) oraz różnych kształtów ostrzy: centralne oraz jednostronnie ścięte (bezpieczne) Igła biposyjna w min 3 średnicach.

Cement o podwyższonej lepkości o konsystencji pasty do zębów zaraz po wymieszaniu, zawierający środek cieniujący -30% siarczanu baru, oraz hydrochinon opóźniający wiązanie do 18 minut po wymieszaniu składników

Odpowiedź: Nie, zgodnie z zapisami specyfikacji istotnych warunków zamówienia

Zadanie 4 (implanty do stabilizacji międzytrzonowej odcinka szyjnego z dostępu przedniego):

Pytanie nr 39:

Do Podpunktu A:

Czy Zamawiający, ze względu na szacowaną liczbę zabiegów w skali roku, dopuści zaoferowanie systemu, spełniającego poniższe kryteria, dostarczanego w ciągu 48 godzin na zaplanowany i umówiony zabieg, bez utworzenia stałego komisji?

Implanty do międzykręgowej stabilizacji odcinka szyjnego wraz ze śrubami

implanty wykonane z PEEK i tytanu

Implant umożliwiający sztywne połączenie do trzonów za pomocą śrub

Anatomiczny kształt implantu pozwalający na odtworzenie naturalnej lordozy szyjnej kręgosłupa o trzech stopniach skosu 0°, 4° oraz 8°

Jeden tantalowy marker na tylnej ścianie implantu do oceny położenia klatki

Co najmniej dwie wielkości podstawy implantu 12x14mm i 14x16mm

Co najmniej 7 wysokość klatki 6mm-12mm

Otwór wewnętrzny implantu umożliwiający umieszczenie wiórów kostnych, materiału syntetycznego lub przerost kostny

Śruby do mocowania implantu w co najmniej dwóch średnicach (3,5mm ; 4,0mm) w wariacie sztywnym i ruchomym umożliwiającym mocowanie śruby pod dowolnym kątem

Śruby w długościach od 8-14 mm samowiercących i samogwintujących
System blokujący śruby w implancie nie wymaga dodatkowych elementów komplikujących zabieg
Implant nie może wystawać poza obręb trzonu
Podajnik implantu oraz celownik do wiercenia i wprowadzania śrub jako jedno narzędzie
Wyłącznie przednie mocowanie implantu na podajniku
W zestawie wymagane rozwieracz trzonów typu CASPAR łamane osiowo (dostępne min. 2 długości pinów)
Implanty przeznaczone do wielokrotnej sterylizacji muszą być umieszczone w dedykowanych pojemnikach z dodatkowym oznaczeniem rodzaju implantu (miejsca ułożenia).
W skład kompletu wchodzi: 1 implant (cage), 2 kręty kostne/śruby.

Do Podpunktu B:

Czy Zamawiający dopuści:

Implanty międzytrzonowe typu ACIF

Anatomiczny kształt implantu pozwalający na odtworzenie naturalnej lordozy szyjnej

Co najmniej sześć różnych wysokości klatek (od 4mm – 9 mm) i dwie głębokości (12mm i 14 mm)

Tytanowe markery umożliwiające ocenę położenia wszczepów po implantacji

Obecność dodatkowego systemu kotwiczącego klatkę w przestrzeni

międzytrzonowej (poza ząbkowaną lub porowatą powierzchnią) w postaci 2 tytanowych szpilek na górnej i dolnej części implantu

Materiał wykonania implantów – PEEK+ tytan

Wielkość powierzchni wypełnienia od 54% do 59% powierzchni klatki

Zestaw instrumentarium musi być dostarczony w specjalnej kasce umożliwiającej jej sterylizację i przechowywanie

Narzędzia muszą znajdować się w dedykowanych i oznakowanych pojemnikach

Implanty przeznaczone do wielokrotnej sterylizacji muszą być umieszczone w dedykowanych pojemnikach z dodatkowym oznaczeniem rodzaju implantu (miejsca ułożenia). W zestawie dostępne narzędzia umożliwiające pobranie przeszczepu z talerza kości biodrowej.

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami specyfikacji istotnych warunków zamówienia i Projektem umowy.

**Zadanie 6 (implanty do stabilizacji przeznasadowej kręgosłupa lędźwiowego i / lub piersiowego)
(Zestaw: minimum 4 śruby, 2 pręty, 1 poprzeczka):**

Pytanie nr 40:

Czy Zamawiający dopuści:

System tytanowy do stabilizacji przez nasadowej kręgosłupa w odcinku piersiowo– lędźwiowym

Śruby przeznasadowe o samotnym i cylindrycznym profilu gwintu i stożkowym rdzeniu, o podwójnym rodzaju gwintu- korówkowy szerszy i samotny-ostry na stożku, tulipanowe jednoosiowe i wieloosiowe. Długość śrub w zależności od średnicy w zakresie 25-100mm ze skokiem co 5 mm, dłuższe co 10mm. Średnica śrub w zakresie 4,5 -7,5mm co 1mm.

Bloker jednoelementowy, uniwersalny mocujący pręt od góry do śruby.

Pręty tytanowe o długości 30-480mm i średnicy 6mm. Możliwość zastosowania krótkich prętów wygiętych fabrycznie o dwóch różnych głębokościach wygięcia w celu odtworzenia anatomicznych krzywizn kręgosłupa.

Łączniki poprzeczne monolityczne i wieloosiowe z możliwością bezproblemowego połączenia prętów przebiegających względem siebie pod dowolnym kątem, którego zastosowanie zmniejsza traumatyzację kolumny tylnej kręgosłupa, zakres od 17mm do 99mm

Dostępne haki laminarne, pedikularne i na wyrostki poprzeczne.

Instrumentarium: Konieczność dostarczenia w zestawie klucza dynamometrycznego warunkującego precyzyjne dobranie siły docisku pręta do śruby oraz klem umożliwiających segmentacyjną korekcję deformacji. Wszystkie implanty muszą nosić stałe oznakowanie, zawierające gabaryt, nr kat,i nr serii.

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami specyfikacji istotnych warunków zamówienia i niniejszymi wyjaśnieniami.

Zadanie 7 (stabilizacja międzytrzonowa w technice TLIF):

Pytanie nr 41:

Czy Zamawiający dopuści:

Implanty międzytrzonowe typu TLIF do odcinka lędźwiowego kręgosłupa

- implant o nerkowatym kształcie z szerokim otworem na przeszczep kostny, wykonany z materiału PEEK,
- implanty znakowane różnej długości trzema tantalowymi markerami w celu umożliwienia zlokalizowania ich po wszczepieniu na zdjęciu RTG,
- dwa różne stopnie skosu powierzchni 0 i 4 st. Powierzchnia ostro ząbkowana
- dwie różne szerokości 25 i 30 mm oraz dwanaście wysokości od 7 do 18 mm o skoku co 1 mm,

W instrumentarium obecne przymiary do określania wysokości implantu oraz szybkozłączne aplikatory do implantów - prosty i zakrzywiony

Komplet – 1 szt

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami specyfikacji istotnych warunków zamówienia i niniejszymi wyjaśnieniami.

Zadanie 8 (stabilizacja przeskórna, przemasadowa kręgosłupa piersiowego i / lub lędźwiowego) (Zestaw: 4 śruby, 2 pręty):

Pytanie nr 42:

Czy Zamawiający, ze względu na szacowaną liczbę zabiegów w skali roku, dopuści zaoferowanie systemu, spełniającego poniższe kryteria, dostarczanego w ciągu 48 godzin na zaplanowany i umówiony zabieg, bez utworzenia stałego komisju?

Tytanowy system do stabilizacji przemasadowej przeskórnej kręgosłupa w odcinku piersiowo– lędźwiowym. Stabilizacja oparta na przeskórnych wieloosiowych śrubach pedicularnych, wprowadzanych po druciu Kirschnera jako kompleks śruba-łopatki-pierścienia, pozwalający na bezpośrednią widoczność wprowadzanych śrub.

Śruby przemasadowe o samonawiercającym i cylindrycznym profilu gwintu i stożkowym rdzeniu, o podwójnym rodzaju gwintu- korówkowy szerszy i samotnący-ostry na stożku, tulipanowe wieloosiowe kaniulowane.

Śruby kodowane kolorami w rozmiarach: Ø4.5mm-o dŁ od 25mm do 45mm, Ø5.5mm- o dŁ od 30mm do 55mm, Ø6.5mm, Ø7.5mm o dŁ od 30mm do 60mm- stopniowane co 5mm

Bloker jednoelementowy, uniwersalny mocujący pręt od góry do śruby.

Pręty tytanowe z heksagonalnym zakończeniem celem precyzyjnego wprowadzenia pręta do śruby o średnicy 6mm o dŁ od 30mm do 80mm-stopniowane co 5mm, oraz od 90mm do 200mm-stopniowane co 10mm, możliwość zastosowania pręta prostego 480mm i 600mm.

W zestawie igły naprowadzające, przemasadowe z trokarem min. 3 różne średnice, 2 długości oraz 2 kształty ostrzy – stożkowe i jednostronnie ścięte oraz druty Kirschnera z końcówką zaostzona bądź tępą.

Instrumentarium: konieczność dostarczenia w zestawie klucza dynamometrycznego warunkującego precyzyjne dobranie siły docisku pręta do śruby- 12 nm. Wszystkie implanty muszą nosić stałe oznakowanie, zawierające gabaryt, nr kat. i nr serii. w zestawie instrumenty do dociągania pręta do głowy śruby z możliwością jednoczesowego jej zablokowania. Możliwość wykonania przeskórnej kompresji i dystrykcji międzyśrubowej. Konieczność zapewnienia pełnej wizualizacji przebiegu pręta przez głowy śrub z punktu widzenia operatora.

Instrumenty muszą zapewniać dokładne anatomiczne odwzorowanie krzywizny i długości pręta przed jego podskórną aplikacją. Brak konieczności robienia dodatkowego nacięcia skóry do wprowadzenia pręta.

Łopatki retraktorów w długościach od 3cm do 13 cm pozwalające na dostosowanie do anatomii pacjenta

Kaniulowane prowadnice prętów pozwalające na korygowanie wysokości wprowadzonej śruby za pomocą śrubokręta wprowadzanego przez prowadnice.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie systemu spełniającego powyższy opis.

Zadanie 9 (Zestaw do anatomicznej plastyki przeznasadowej złamań trzonów kręgów)

Pytanie nr 43:

Czy Zamawiający, ze względu na szacowaną liczbę zabiegów w skali roku, dopuści zaoferowanie systemu, spełniającego poniższe kryteria, dostarczanego w ciągu 48 godzin na zaplanowany i umówiony zabieg, bez utworzenia stałego komisju?

Śruby do podawania cementu

Sterylnie śruby przeznasadowe o samotnym i cylindrycznym profilu gwintu i stożkowym rdzeniu, o podwójnym rodzaju gwintu - korówkowy szerszy i samotny - ostry na stożku, tulipanowe wieloosiowe (z ruchomą główką). Śruby kaniulowane z dodatkowymi trzema rzędami otworów znajdujące się pod kątem 120° względem siebie.

Długość śrub w zakresie 40-55 mm ze skokiem co 5 mm. Średnica śrub 5.5 i 6.5 7.5 mm.

Możliwość zastosowania pręta 5,5 i 6,0mm.

Do każdej śruby jednorazowa, pakowana sterylnie jednostka doprowadzająca.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

Treść powyższych wyjaśnień stanowi, zgodnie z art. 38 ust. 4 ustawy Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2015r., poz.2164 tekst jednolity z późn. zm.) zmianę treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia i jest wiążąca dla wszystkich Wykonawców biorących udział w przedmiotowym postępowaniu.

KIEROWNIK
Działu Zamówień Publicznych
mgr Mariusz Pawlaczuk

.....
(pieczęć Wykonawcy)

FORMULARZ CENOWY

Zadanie nr 7

L.p.	Nazwa artykułu (wyrobu)	J.m.	Ilość	Cena jednostkowa netto w PLN	Wartość netto pozycji asortymentowej (kol.4 x kol.5)	Wartość podatku VAT	Wartość brutto pozycji asortymentowej (kol. 6 + kol. 7)	Producent / Nr katalogowy
1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Stabilizacja międzytrzonowa w technice TLIF	Szt.	15					
	RAZEM WARTOŚĆ ZADANIA							

.....
/ miejscowość, data/ /podpisy, pieczętki-osób upoważnionych/