



Trzebnica, dnia 10.01.2019 r.

ODPOWIEDZI 1

na zapytania dotyczące treści SIWZ

Szpital im. Św. Jadwigi Śląskiej w Trzebnicy, jako Zamawiający w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego **na dostawę implantów, endoprotez oraz elementów ortopedycznych** (Nr sprawy: ZP/16/2018) zgodnie z art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2018 r. poz. 1986), przekazuje treść zapytań wraz z udzielonymi odpowiedziami.

Pytanie 1. do pakietu 6

Czy Zamawiający dopuści do postępowania system panewkowy bez zaoferowania panewki wkręcanej?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 2. do pakietu 31

Czy Zamawiający dopuści do postępowania poza parametrami SIWZ asortyment równoważny o charakterystyce:

Poz. 1 - Trzpień endoprotezy stawu biodrowego prosty, przynasadowy, proporcjonalny wykonany ze stopu tytanu, w części bliższej pokryty porowatym czystym tytanem i hydroksyapatytem. Trzpień musi posiadać wzdłużne rowki antyrotacyjne. Dostępny w opcjach kąta szyjkowo-trzonowego (127 i 132st) w 11 rozmiarach dla każdego z kątów. Długości trzpienia 93-126mm i stożkiem V40. Specyficzna zmienna krzywizna przysrodkowa zmienna wraz z rozmiarem.

Poz. 2- Panewki bezcementowe w rozmiarach 44-72mm, o powierzchni zewnętrznej napyłonej czystym tytanem oraz hydroksyapatytem. Średnica rosnąca co 2mm. W części równikowej dodatkowe poszerzenie zwiększające brzeżny press-fit o 1,8m. Panewka pełna lub otworowa (3-5 otworów oraz wielootworowa (11 otworów) do wyboru śródoperacyjnego. Możliwość dodatkowego zastosowania śrub. System blokowania panewki uniwersalny dla wkładki polietylenowej, ceramicznej i metalowej.

Poz. 3- Wkład panewkowy z polietylenu wysoko usieciowanego o zwiększonych parametrach odporności na ścieranie i utlenianie dzięki trzykrotnemu procesowi radiacji i anielingu; z okapem zwiększającym pokrycie głowy protezowej lub symetryczne dla głów 28mm (dla panewek od średnicy 44mm), 32mm (dla panewek od średnicy 44mm) 36mm (dla panewek od średnicy 46mm).

Poz. 4 – głowy metalowe o średnicach 28-32-36mm wysokopolerowane w 5 długościach szyjki, stożek zgodny z oferowanym trzpieniem.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 3. dot. Rozdziału VII, pkt. 2.2) SIWZ:

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o dopuszczenie możliwości składania ofert również w formie dokumentu „.pdf”- jako jednej dopuszczalnych form wskazanych przez ustawodawcę. Proponowana forma dokumentu zdecydowanie ułatwi wykonawcom przygotowanie ofert, zmniejszy możliwość wystąpienia błędu związanego z koniecznością podpisania ich

kwalifikowanym podpisem elektronicznym, jest ona także najczęściej wybieraną formą dokumentu używaną przez wykonawców przygotowujących oferty w ramach udziału w postępowaniach o udzielenie zamówienia publicznego. Dlatego wnosimy jak we wstępie.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza możliwość składania ofert również w formacie dokumentu pdf oraz excel.

Pytanie 4. dot. Pakietu nr 22, poz. 1, 2, 3:

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania poniższego asortymentu:

- Poz. 1:

System rekonstrukcji ACL typu Endobutton : mocowanie udowe podłużna płytką metalowa o długości 12 mm i szerokości 3, 5mm trwale bezwęzłowo związana z pętlą plecioną o wysokiej wytrzymałości na zerwanie z możliwością regulacji ustalonej indywidualnie. Regulacja możliwa od strony puszczelowej lub udowej. Płytką wydłużoną stanowiącą nakładkę na płytkę podstawową. Mocowanie puszczelowe : śruba biowchłaniaalna o średnicach w zakresie 7-11mm i różnych długościach.

Zestaw: mocowanie udowe+ śruba puszczelowa+ drut prowadzący?

- Poz. 2:

Kotwica niciowa, do zaopatrywania niestabilności, wykonana z poliestru, średnica 1.4mm, na sterylnym podajniku, zaopatrzona w jedną nić #2, stosowana przy użyciu celowników prostych lub kątowych, zabezpieczająca przed niekontrolowanym przesunięciem się celownika. Głębokość kanału uzyskiwana za pomocą wiertła z ogranicznikiem głębokości, kodowanego kolorem. Zestaw instrumentarium zapewnione przez oferującego - wiertło wielorazowe, celowniki proste i kątowe oraz obturator ?

- Poz. 3:

Kotwica niciowa, do zaopatrywania stożka rotatorów i niestabilności, wykonana z poliestru, na sterylnym podajniku, zaopatrzona w dwie różnokolorowe nici #2, stosowana przy użyciu celowników. Głębokość kanału uzyskiwana za pomocą wiertła z ogranicznikiem głębokości. Zestaw instrumentarium zapewnione przez oferującego - wiertło wielorazowe o średnicy 2,6 mm, celowniki proste i kątowe, obturator oraz starter do przygotowania kanału?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 5. dot. Pakietu nr 23, poz. 1, 2:

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania poniższego asortymentu:

System zbudowany z dwóch implantów wykonanych z PEEK połączonych ze sobą nierozpuszczalną nicią 2-0. Implanty założone na dwie igły/prowadnice do przebiccia łąkotki, igły/prowadnice zagięte w górę pod kątem 15°. Igły z implantami znajdują się w jednym ergonomicznym pistoletowym narzędziu umożliwiającym założenie implantów w technice all-inside z samodociągającym się węzłem. Podajnik wyposażony w suwakowo-zatrzaskowy mechanizm regulacji głębokości wkłucia. Igły/prowadnice implantów manualnie ewakuowane z rękojeści podajnika pistoletowego po zamocowaniu implantu na powierzchni szytej łąkotki ?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 6. Pakiet nr 8

1) Czy Zamawiający w poz. nr 4 wyrazi zgodę na zaoferowanie płytki strzałkowej dalszej bocznej, od 4 do 10 rozdzielnie położonych otworów blokowanych i 2 otwory wydłużone kompresyjne w części trzonowej oraz 6 otworów blokowanych w części nasadowej. Długość płytki od 85mm-145mm. Materiał tytan?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

- 2) Z uwagi na niewielkie ilości asortymentu do zakupu w okresie 18 miesięcznej umowy czy Zamawiający w rozdziale III, pkt. 10, 12 w rozdziale XIII, pkt. 4 SIWZ oraz w §1 i §3 umowy zał. nr 6a, wyrazi zgodę na odstąpienie od depozytu implantów i użyczenia instrumentarium na czas trwania umowy w odniesieniu do pozycji nr 6-9 pakietu nr 8 (płyty blokowane kłykciowe puszczelowe i dystansowe) na rzecz dostarczania instrumentarium wraz implantami na zabieg?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 7. Pakiet nr 9

- 1) Czy Zamawiający w poz. nr 17 wyrazi zgodę na zaoferowanie gwoździ śródszpikowych, krętarzowych tylko o kątach trzonowych 125;130;135 stopni?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

- 2) Czy Zamawiający w poz. nr 20 wyrazi zgodę na zaoferowanie śrub zespalających o średnicy 5,0mm w zakresie dł. 80-110mm zamiast 80-120mm?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

- 3) Czy Zamawiający w poz. nr 45 wyrazi zgodę na zaoferowanie wkrętów kaniulowanych o średnicy 4,5mm lub 5,0mm gąbczastych zamiast korowych?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

- 4) Z uwagi na niewielkie ilości asortymentu do zakupu w okresie 18 miesięcznej umowy czy Zamawiający w rozdziale III, pkt. 10, 12 w rozdziale XIII, pkt. 4 SIWZ oraz w §1 i §3 umowy zał. nr 6a, wyrazi zgodę na odstąpienie od depozytu implantów i użyczenia instrumentarium na czas trwania umowy w odniesieniu do pozycji nr 35;38;41;42(dynamiczny stabilizator biodrowy/kłykciowy i śruby do niego dedykowane) na rzecz dostarczania instrumentarium wraz implantami na zabieg?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

- 5) Z uwagi na niewielkie ilości asortymentu do zakupu w okresie 18 miesięcznej umowy w poz. nr 63÷73 (płytki i wkręty do miednicy) czy Zamawiający rozdziale III, pkt. 10, 12 w rozdziale XIII, pkt. 4 SIWZ oraz w §1 i §3 umowy zał. nr 6a, wyrazi zgodę na odstąpienie od depozytu implantów i użyczenia instrumentarium na czas trwania umowy na rzecz dostarczania instrumentarium wraz implantami na zabieg?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

- 6) Czy Zamawiający w rozdziale III, pkt. 10 SIWZ oraz w rozdziale XIII, pkt. 4 SIWZ oraz w §3 ust. 3 umowy zał. 6a odstąpi od depozytu implantów drobnych i zgodzi się na zapis o dostawach sukcesywnych na zamówienie w przypadku implantów drobnych tj. wkrętów kostnych, płytek kostnych zwykłych, podkładek ujętych w poz. 36-37, 39-40, 43-62 formularza cenowego pakietu nr 9? Implanty z wymienionych pozycji wchodzi w skład tzw. „implantów drobnych”, których to nie umieszcza się w depozycie, w związku z tym prosimy o odstąpienie od depozytu w/w asortymentu na rzecz dostaw sukcesywnych.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 8. Pakiet nr 38

Czy Zamawiający w poz. nr 1 wyrazi zgodę na zaoferowanie implantów tytanowych do korekcji koślawości podskokowej w 5 rozmiarach zamiast 6 rozmiarów?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 9. Pakiet 14 – Implanty do skoliozy 1 łukowej z dostępu tylnego

Czy Zamawiający dopuszcza:

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

Śruby przeznasadowe o samotnąym i cylindrycznym profilu gwintu i stożkowym rdzeniu, o podwójnym rodzaju gwintu- korówkowy szerszy i samotnący-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: Tak, Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 10. Pakiet 40 – Implanty do stabilizacji transpedikularnej odcinka piersiowo-
lędźwiowego**

Czy Zamawiający będzie wymagał:

Dostępne śruby ze świdrem.

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

Śruby przeznasadowe o samotnąym i cylindrycznym profilu gwintu i stożkowym rdzeniu, o podwójnym rodzaju gwintu- korówkowy szerszy i samotnący-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: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 11. Pakiet 41 – Implanty do leczenia skolioz nerwowo - mięśniowych

Czy Zamawiający dopuszcza:

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

Śruby przeznasadowe o samotnąym i cylindrycznym profilu gwintu i stożkowym rdzeniu, o podwójnym rodzaju gwintu- korówkowy szerszy i samotnący-ostry na stożku, tulipanowe jednoosiowe i wielooosiowe. 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 wielooosiowe 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: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 12. Czy Zamawiający w Pakiecie nr 33 poz. 2 dopuści możliwość zaferowania wiertel kaniulowanych 2,4/1,0/160 mm?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie dopuszcza.

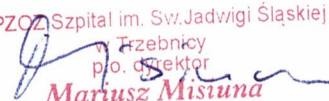
Pytanie 13. Czy Zamawiający dopuści ofertę w pakiecie 37 zawierającą:

- Taśmę polipropylenowa, monofilamentową, makroporową o długości 44 cm i szerokości 1,2 cm. Przestrzenie międzywłóknowe o wielkości 75-2073 μm . Taśma zakończona pętlami do podłączenia igieł. Taśma posiada wzdłużne, pętelkowe zakończenie brzegów niebieską nicią, zapewniające atraumatyczne przejście przez tkanki. Taśma wykonana w technologii bezwęzłowej, z pamięcią kształtu wzdłużną i poprzeczną.
- Dwie wielorazowe igły o średnicy ostrza 3,5 mm z uchwytami o ostrzach wyprofilowanych heliakalnie do implantacji taśmy drogę "inside-out". Obie igły z zakończeniem kotwicznym umożliwiającym połączenie z pętlami na końcach taśmy.

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie dopuszcza.

Niniejsze pismo stanowi integralną część SIWZ i dotyczy wszystkich Wykonawców biorących udział w ww. postępowaniu. Wykonawca zobowiązany jest złożyć ofertę z uwzględnieniem powyższego.

Z poważaniem

SPZOZ Szpital im. Sw. Jadwigi Śląskiej
Ząbrenicy
p.o. dyrektor

Mariusz Misuła