



**DOLNY
ŚLĄSK**

WSzSL/DZ/072/ 590/18

Legnica 13.11.2018r.

Do wszystkich zainteresowanych

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego NA DOSTAWY WYROBÓW MEDYCZNYCH STOSOWANYCH PRZEZ ODDZIAŁ CHIRURGII URAZOWO-ORTOPEDYCZNEJ ZAMAWIAJĄCEGO

numer sprawy: WSzSL/DZ-75/18

W związku z prośbami o wyjaśnienie treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia w przedmiotowym postępowaniu, działając na podstawie art. 38 ust. 1 i 2 z 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz.U.2015.2164 ze zm), wyjaśniam co następuje:

Dotyczy Pakietu nr 11: Syntetyczne substytuty kostne

Pytanie 1 - do poz. A: 6,7 - Czy Zamawiający dopuści bloki w rozmiarach:

10x10x25mm

10x20x30mm

Odpowiedź na zapytanie: Zamawiający informuje, iż dopuszcza zaproponowane bloki.

Jednocześnie wskazuje, iż przy składaniu takiej oferty należy w oferowanym Pakiecie wprowadzić dopuszczone zmiany, zaznaczając je w stosowny sposób i powołać się na udzieloną pozytywnie odpowiedź (proszę wskazać datę i znak pisma oraz numer zapytania).

Pytanie 2 - do poz. B - Czy zamawiający dopuści syntetyczny materiał kośćcozastępczy złożony z czystego β -trójfosforanu wapnia.

Odpowiedź na zapytanie: Zamawiający informuje, iż dopuszcza zaproponowany materiał kośćcozastępczy.

Jednocześnie wskazuje, iż przy składaniu takiej oferty należy w oferowanym Pakiecie wprowadzić dopuszczone zmiany, zaznaczając je w stosowny sposób i powołać się na udzieloną pozytywnie odpowiedź (proszę wskazać datę i znak pisma oraz numer zapytania).

Dotyczy Pakietu 1

Czy Zamawiający dopuści do postępowania poza parametrami SIWZ produkty równoważne o charakterystyce:

Pytanie 3 - trzpień rewizyjny

Trzpień rewizyjny, modułarne stawu biodrowego; System 2-elementowy, składający się z tytanowego trzpienia z podłużnymi wypustkami w 3 różnych opcjach długości (155-235mm) i średnicy (14-28mm) oraz elementu krętarzowego napyłonego czystym tytanem i hydroksyapatytem w 5 różnych rozmiarach od 19-31mm. Moduły nasadowe i trzonowe o zmiennych długościach i średnicach umożliwiające niezależne dopasowanie. Offset zależny od doboru elementu krętarzowego i długości i głowy endoprotezy w zakresie 31-53mm. Trzpień dostępny na zasadzie Loaner Set (dostarczany na zaplanowany zabieg)

Odpowiedź na zapytanie: Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody.

OK

Pytanie 4 - trzpień rewizyjny monoblok

Trzpień rewizyjny, modułarne stawu biodrowego; System 2-elementowy, składający się z tytanowego trzpienia z podłużnymi wypustkami w 3 różnych opcjach długości (155-235mm) i średnicy (14-28mm) oraz elementu krętarzowego napyłonego czystym tytanem i hydroksyapatytem w 5 różnych rozmiarach od 19-31mm. Moduły nasadowe i trzonowe o zmiennych długościach i średnicach umożliwiające niezależne dopasowanie. Offset zależny od doboru elementu krętarzowego i długości i głowy endoprotezy w zakresie 31-53mm. Trzpień dostępny na zasadzie Loaner Set (dostarczany na zaplanowany zabieg)

Odpowiedź na zapytanie: Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody.

Pytanie 5 - trzpień bezcementowy

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 i długościach 93-126mm dla każdego z kątów. Trzpień rośnie zarówno w wymiarze bocznym jak i przyśrodkowym; stożek trzpienia smuklejszy względem 12/14 dla zwiększenia zakresu ruchu i zmniejszenia ryzyka konfliktu szyjkowo-panewkowego;

Odpowiedź na zapytanie: Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody.

Pytanie 6 - trzpień cementowany

Trzpień stalowy, prosty, wysokopolerowany w kształcie podwójnego klina bez kołnierza z centralizerem. Dostępny w rozmiarach offsetu 37,5 do 44mm (9 rozmiarów trzpienia w tym dla pacjentów z dysplazją). Długość dla offsetu 35,5 – 125mm, pozostałe w długości 150mm.

Odpowiedź na zapytanie: Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody.

Pytanie 7 - trzpień krótki przynasadowy

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 i długościach 93-126mm dla każdego z kątów. Trzpień rośnie zarówno w wymiarze bocznym jak i przyśrodkowym; stożek trzpienia smuklejszy względem 12/14 dla zwiększenia zakresu ruchu i zmniejszenia ryzyka konfliktu szyjkowo-panewkowego;

Odpowiedź na zapytanie: Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody.

Pytanie 8 - Kosz rewizyjny

Kosz rewizyjny anatomiczny - tytanowy, prawy i lewy, rozmiary zewnętrzne 48-72mm (skok co 4mm), przeznaczony do fiksacji śrubami i w cementowania panewek polietylenowych

Odpowiedź na zapytanie: Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody.

Pytanie 9 - Głowa metalowa

Głowy metalowe 28mm i 32mm w 5 długościach szyjki, głowa 22,2mm w 3 długościach szyjki, głowy 36mm i 40mm w 4 długościach szyjki; stożek zgodny z oferowanymi trzpieniami;

Odpowiedź na zapytanie: Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody.

Pytanie 10 - Głowa bipolarna

Czasza bipolarna w rozmiarach 41mm -72mm. Do rozmiaru 56 skalowania co 1mm. Dostosowana do głów wewnętrznych 28mm (od rozmiaru 44), głowa wewnętrzna zatrzaśkiwana dzięki wbudowanemu pierścieniowi polietylenowemu, mocowane bez demontażu czaszy;

Odpowiedź na zapytanie: Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody.

Pytanie 11 - Głowa ceramiczna

Głowa ceramiczna w średnicach 28-32-36mm w 3 długościach szyjki; stożek zgodny z oferowanymi trzpieniami;

Odpowiedź na zapytanie: Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody.

Pytanie 12 - Wkład polietylenowy

Wkład polietylenowy o zwiększonej odporności oksydacyjnej i mechanicznej względem polietylenów standardowo kroslinkowanych (wycieralność pięcioletnia poniżej 5 mikrometrów potwierdzona badaniami klinicznymi) bez dodatków organicznych; opcja symetryczna i asymetryczna z nawisem 10° dla zamawianych średnic głów;

Odpowiedź na zapytanie: Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody.

Pytanie 13 - Wkład ceramiczny

Wkładki ceramiczne o średnicy wewnętrznej zależnej od średnicy panewki w rozmiarach D-H dla panewek od średnicy 46mm do 64mm; Ceramika w metalowym kowadle o podniesionym brzegu dla zabezpieczenia brzegu ceramiki przed naporem szyjki w skrajnym zakresie ruchu. Wkład dostosowany do artykulacji z głową ceramiczną;

Odpowiedź na zapytanie: Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody.

Pytanie 14 - Panewka cementowana

Panewka cementowana, polietylenowa w średnicach minimum 48-60mm, 2 markery radiologiczne, dystansery dla zachowania optymalnej grubości cementu; z kołnierzem presuaryzacyjnym (ograniczającym wyciekanie cementu spod panewki);

Odpowiedź na zapytanie: Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody.

Pytanie 15 - Panewka bezcementowa

Panewka typu Press-Fit wykonana z tytanu; powierzchnia zewnętrzna sfery pokryta czystym tytanem i hydroksyapatytem; wymiary zewnętrzne 40-72mm; Możliwość wyboru panewki pełnej lub z 5-cioma otworami uzupełnianymi wkrętami fiksującymi. Na równiku panewki poszerzenie zwiększające pierwotną stabilizację w obrębie pierścienia kostnego panewki;

Odpowiedź na zapytanie: Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody.

Pytanie 16 - centralizer trzpienia

Centralizer wraz z oferowanym trzpieniem dedykowany jego rozmiarowi, pakowany wspólnie z trzpieniem;

Odpowiedź na zapytanie: Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody.

Pytanie 17 - Ostrze piły

Jednorazowe ostrze do używanego systemu napędowego;

Odpowiedź na zapytanie: Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody.

Pytanie 18 - Cement kostny

Cement kostny o wysokiej gęstości, op 40g, z gentamycyną oraz cement kostny inkskiej gęstości z erytromycyną i kolistyną, 40g

Odpowiedź na zapytanie: Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody.

Pytanie 19 - system podawania i mieszania cementu

Mieszalniko- strzykawka cementu umożliwiająca mieszanie do 120 g cementu każdego rodzaju. Mieszalnik z możliwością mieszania ręcznego lub z użyciem napędu ze złączką Hudson Modified Trinkle. Mieszalnik z możliwością podłączenia dedykowanej pompy próżniowej. Końcówka do podawania cementu z możliwością jej dowolnego skracania. System współpracujący z dedykowanymi nasadkami na dyszę służące do sprężania cementu. Pistolet współpracujący z systemem posiadający 2 prędkości podawania cementu

Odpowiedź na zapytanie: Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody.

Pytanie 20- dot. § 1A ust. 1 projektu umowy (pakiet 12, 13):

W związku z koniecznością stworzenia depozytu przez Wykonawcę realizującego dostawę implantów, prosimy o **sprecyzowanie / dodanie** do obecnego brzemienia § 1A, poniższych zapisów uszczegółwiających zasady realizacji dostaw w ramach stworzonego depozytu:

1. Przekazanie depozytu odbędzie się na podstawie, generowanego z systemu, dokumentu WZ. Osobą odpowiedzialną za depozyt jest:.....
2. Wykonawca zachowuje prawo własności do powierzonych w depozyt implantów.
3. Zamawiający jest zobowiązany do przechowywania implantów we właściwych warunkach, zabezpieczenia ich przed uszkodzeniem, zniszczeniem lub kradzieżą.
4. W przypadku stwierdzenia, że implanty przechowywane są nieprawidłowo Wykonawca ma prawo do natychmiastowego odbioru materiałów.
5. W trosce o należytą gospodarkę materiałową Zamawiający będzie używał powierzone implanty począwszy od materiału o najkrótszej dacie ważności w ramach danego asortymentu.
6. Zamawiający może wystąpić do Wykonawcy o wymianę materiału na równorzędny o dłuższej dacie ważności najpóźniej na 9 miesięcy przed upłynięciem daty ważności materiału wytypowanego do wymiany.
7. W przypadku nie zgłoszenia chęci wymiany, Wykonawca wystawi fakturę na materiały, które przeterminowały się w siedzibie Zamawiającego.
8. Wykonawca ma prawo do kontroli depozytu i warunków, w których są materiały przechowywane.
9. 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.
10. Ewentualne braki lub uszkodzenia materiałów stwierdzone w momencie rozliczenia depozytu upoważniają Wykonawcę do wystawienia Zamawiającemu faktury na brakujące lub uszkodzone materiały.
11. Braki oraz uszkodzenia materiałów stwierdzone podczas spisu z natury, o którym jest mowa w pkt. 10 upoważniają Wykonawcę do wystawienia Zamawiającemu faktury. Faktura zostanie wystawiona w oparciu o formularz spisowy, a Depozyt uzupełniony do stanu wyjściowego.

Odpowiedź na zapytanie: Zamawiający informuje, iż podtrzymuje zapisy siwz projektu umowy.

Dotyczy projektu umowy dla wszystkich Pakietów (z wyłączeniem 9 i 11)

Pytanie 21 -dot. § 2 ust. 5 projektu umowy (pakiet 12, 13)

Czy z uwagi na fakt, że niektóre z wymaganych zestawów zawierają w swym składzie elementy wykonane z materiałów biokompozytowych, Zamawiający zgodzi się na skrócenie minimalnego terminu ważności oferowanego asortymentu z 24 do 16 miesięcy licząc od dnia dostawy?

Odpowiedź na zapytanie: Zamawiający informuje, iż wyraża zgodę na skrócenie minimalnego terminu ważności oferowanego asortymentu, dla Pakietu 12 i 13, modyfikując jednocześnie ust. 5 w §2, który otrzymuje nowe brzmienie:

5”. Dostarczany asortyment musi posiadać minimalnie 24-miesięczny termin ważności liczony od dnia dostawy dla Pakietów od 1 do 8 oraz 10 oraz 16- miesięczny termin ważności liczony od dnia dostawy dla Pakietów 12 i 13 odpowiednio oryginalne opakowanie z nazwą bądź logo wytwórcy, datą ważności, numerem serii oraz inne dane umożliwiające łatwą identyfikację wyrobu a także ulotki lub etykiety zawierające niezbędne dane. siwz.”

Pytanie 22 - dot. § 4 ust. 3 projekt umowy (pakiet 12, 13)

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o zmianę ww. paragrafu tak by reklamowany towar był przesyłany, pocztą kurierską, na koszt Wykonawcy przez Zamawiającego.

Odpowiedź na zapytanie: Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody.

Pytanie 23 - Dotyczy Pakietu nr 11 pkt. A poz. 1-4

Czy Zamawiający dopuści w powyższym zakresie substytut kości w postaci macierzy komórkowej na bazie beta-trójfosforanu wapnia (100%). Bezbiałkowy, bezkolagenowy, nieorganiczny, osteokondukcyjny, biowchłaniany (12-24 m-ce), porowatość 70%. W postaci granulki 2-4 ml, w opakowaniu 5ml, 10 ml, 15 ml, 20 ml?

Odpowiedź na zapytanie: Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody.

Pytanie 24 -Dotyczy Pakietu nr 11 pkt. A poz. 5-7

Czy Zamawiający dopuści w powyższym zakresie substytut kości w postaci macierzy komórkowej na bazie hydroksyapatytu (70%) i beta-trójfosforanu wapnia (30%). Bezbiałkowy, bezkolagenowy, nieorganiczny, osteokondukcyjny, biowchłaniany (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 pałeczek o średnicy 10mm x 15mm oraz bloczków o wymiarach 20x10x10mm lub 38x30x15mm lub 20x5x5mm?

Odpowiedź na zapytanie: Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody.

Pytanie 25 - Dotyczy Pakietu nr 11 pkt. B poz. 8-9

Czy Zamawiający dopuści w powyższym zakresie bezbiałkowy, bezkolagenowy, nieorganiczny, osteokondukcyjny, biowchłaniany substytut kości w postaci żelowego implantu, którego podstawowym składnikiem są mikrogranulki na bazie fosforanu wapnia (TCP >95%), zawieszony w hydrożelowym nośniku, umieszczone w sterylnej, poliwęglanowej strzykawce jednorazowej typu “luer” (gotowy do aplikacji, bez konieczności łączenia składników) . Objętość 5ml i 10ml?

Odpowiedź na zapytanie: Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody.

Uwaga:

1. Niektóre ze zmian związane z pozytywnie udzielonymi odpowiedziami wprowadzono czcionką koloru czerwonego.
2. Udzielone odpowiedzi są wiążące dla wszystkich Wykonawców.

Z poważaniem,

DYREKTOR
Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego
w Legnicy

mgr Krystyna Barcik