Kraków, dnia 16.03.2022 r.

DFP.271.144.2021.AB

 **Do Wykonawców**

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na dostawa materiałów do zespoleń
 i zabiegów ortopedyczno-urazowych

Zgodnie z art. 135 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych przedstawiam odpowiedzi na pytania wykonawców oraz zgodnie z art. 137 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych modyfikuję specyfikację warunków zamówienia:

**Pytanie 1**

Czy Zamawiający dopuści w Pakiecie nr 3 poz. 195. 199, 201, 203, 205 drut Kirschnera o długości 310 mm?

**Odpowiedź**

Zamawiający nie dopuszcza.

**Pytanie 2**

Czy Zamawiający dopuści w Pakiecie nr 20 poz. 3 grotowkręt Schanza o długości 60- 300 mm, średnicy
od 2,5 mm- 6,0 mm ?

**Odpowiedź**

Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 3**

Pytanie do pakietu nr 18 , pkt 1. – membrany Membrana dwuwarstwowa, kolagenowa, biodegradowalna
do wypełniania i napraw ubytków chrzęstnych. Kolagen typu I oraz III zastosowany do produkcji, pochodzenia wieprzowego. Warstwa dolna o luźnej strukturze włókien kolagenowych, warstwa górna
o strukturze zbitej - oznaczona piktogramem. Skuteczność udowodniona minimum 9 letnimi badaniami klinicznymi w rekonstrukcji chrząstki stawowej. W zestawie aluminiowy szablon, ułatwiający odwzorowanie kształtu i rozmiaru ubytku. Membrana o wymiarach min. 20x30 mm +/- 1%.

**Odpowiedź**

Zamawiający dopuszcza produkt opisany w pytaniu.

**Pytanie 4**

Pytanie do pakietu nr 18, pkt 2. – membrany Membrana dwuwarstwowa, kolagenowa, biodegradowalna
do wypełniania i napraw ubytków chrzęstnych. Kolagen typu I oraz III zastosowany do produkcji, pochodzenia wieprzowego. Warstwa dolna o luźnej strukturze włókien kolagenowych, warstwa górna
o strukturze zbitej - oznaczona piktogramem. Skuteczność udowodniona minimum 9 letnimi badaniami klinicznymi w rekonstrukcji chrząstki stawowej. W zestawie aluminiowy szablon, ułatwiający odwzorowanie kształtu i rozmiaru ubytku. Membrana o wymiarach min. 40x50 mm +/- 1%.

**Odpowiedź**

Zamawiający dopuszcza produkt opisany w pytaniu.

**Pytanie 5**

Dot. części nr 9 Ze względu na ciągłe udoskonalanie metody stabilizacji przezskórnej złamań kręgosłupa piersiowo-lędźwiowego oraz odtwarzania wysokości trzonów kręgowych odcinka piersiowego
i lędźwiowego, a także związany z tym rozwój technik operacyjnych, zwracamy się do Zamawiającego
z prośba o wprowadzenie w części nr 9 w/w przetargu podanych poniżej rozwiązań. Jednocześnie podkreślamy, że zaproponowane rozwiązania odpowiadają pierwotnym założeniom części
nr 9, jednocześnie nie przekraczając założonej przez Zamawiającego wartości zadania.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Część nr: 9** |  |   |   |   |   |   |   |
| Nr | Opis przedmiotu zamówienia | Ilość | j.m. | Nazwa handlowa | Producent | Numer katalogowyjeżeli istnieje | Cena jednostkowa brutto | Cena brutto |
| 1. | Stabilizacja przezskórna łamań kręgosłupa piersiowo - lędźwiowegoSystem do przezskórnego odtwarzania wysokości trzonów kręgowych odcinka piersiowego i lędźwiowego kręgosłupa w złamaniach kompresyjnych. urządzenie wprowadzane do trzonu przezskórnie pod kontrolą ramienia C lub nawigacji narzędzia pozwalające w kontrolowany sposób „podnosić” złamaną blaszkę graniczną trzonu odtwarzając jego wysokość. Urządzenie wywierające siłę unoszącą blaszkę selektywnie w osi pionowej trzonu bez niszczenia kości gąbczastej w pozostałych płaszczyznach w zestawie narzędzia wielokrotnego użytku pozwalające na pełną kontrolę na każdym etapie zabiegu. Po uzyskaniu zakładanych parametrów możliwość całkowitego usunięcia z trzonu. w zestawie wielorazowe narzędzia służące do odtwarzania wysokości trzonu, igła do nasady trzonu, druty Kirschnera z ostrym lub tępym zakończeniem, kaniulowane wiertło , kaniula robocza, podajnik cementu podajnik, tłokowy do wprowadzenia cementu opcjonalnie dodatkowe elementy robocze - kaniule, wiertła, podajniki cementu w zestawie cement 20 cc o wysokiej lepkości widoczny dla promieni rentgenowskich zawierający 30 % BaSO4 cement kostny o wysokiej gęstości wstępnie dozowany w sterylnym jednorazowym zamkniętym systemie mieszająco-podawczym; system całkowicie szczelny, bez szklanych elementów zintegrowany w jednym urządzeniu zestaw miksująco- podawczy zawierający komponenty potrzebne do przygotowania cementu zestaw pozwalający na wielopoziomowe zaopatrzenie w zależności od rodzaju urazu. Minimum 3 poziomyinstrumentarium pozwalające na przeprowadzenie procedury w kontenerze przeznaczonym do przechowywania i sterylizacji | 20 | kpl |   |   |   |   |   |
| 2. | System do osteosyntezy wewnętrznej z dostępu tylnego przy złamaniach/ urazach/ niestabilnościach kręgosłupa piersiowo-lędźwiowego w technikach przezskórnych (z możliwością otwartych): - Pręty o średnicy 5,4mm: wstępnie profilowane o długościach 30-90mm, oraz proste o długościach 100-550mm; - Śruby kręgowe wieloosiowe o średnicach 4-8mm (skok co 1mm) oraz długościach 25-60mm (skok co 5mm); - Śruby kręgowe kaniulowane o średnicach 5-7mm (skok co 1mm) oraz długościach 30-60mm (skok co 5mm); - Śruby kręgowe ze stożkowym początkiem części gwintu kostnego (min. 1/3 długości gwintu), cylindryczną częścią mocującą w nasadzie, oraz 50-stopniową ruchomości głowy; - Wieloosiowy łącznik poprzeczny z możliwością blokady kąta: - Niski profil systemu: głowa śruby o wys. 14mm (3,8mm powyżej pręta) i średnicy 11,7mm; - Element blokujący z ujemnym kątem pióra gwintu, zwiększający siłę mocowania oraz ułatwiający wprowadzenie; - Instrumentarium: możliwość przezskórnej implantacji śrub kręgowych bez konieczności stosowania drutów Kirschnera; system rozwieraczy do technik małoinwazyjnych mocowany bezpośrednio na śrubach kręgowych, pozwalający na jednoczasową dystrakcję międzytrzonową trzonów kręgowych oraz rozwarcie i utrzymanie tkanek miękkich; Sterylne klatki międzytrzonowe TLIF: - wysokość 8-14 mm (skok co 2 mm), długość 28 mm, kąt nachylenia 4 st., materiał PEEK; - obły kształt powierzchni w projekcji strzałkowej oraz niesymetryczna, bananowa budowa klatki w projekcji poprzecznej; - szczelinę na bocznej, pionowej ścianie klatki oraz znaczniki radiologiczne pozwalające na określenie położenia implantu w obrazie RTG; - wieloosiowy uchwyt implantu pozwalający na jego dowolne repozycjonowanie i blokowanie w dowolnym czasie w trakcie procedury implantacji. Wypełnienie: strzykawka 1 cm3 z granulatem czystego trójfosforanu wapnia w postaci hydrożelu. | x | x | x | x | x |  x  |  |
|  2.1 | śruba kręgowa | 600 | szt. |   |   |   |   |   |
|  2.2 | nakrętka blokująca | 600 | szt. |   |   |   |   |   |
|  2.3 | pręt | 220 | szt. |   |   |   |   |   |
|  2.4 | łącznik do pręta poprzecznego | 30 | szt. |   |   |   |   |   |
|  2.5 | pręt poprzeczny | 15 | szt. |   |   |   |   |   |
|  2.6 | klatka | 80 | szt. |   |   |   |   |   |
|  2.7 | wypełnienie | 80 | szt. |   |   |   |   |   |

**Odpowiedź**

Opis przedmiotu zamówienia pozostaje niezmieniony.

**Pytanie 6**

Część 26, poz. 1 - Czy Zamawiający dopuści trzyczęściowy sterylny zestaw na ramię C zawierający:
- osłonę górną w rozmiarze 100 x 160cm, - osłonę dolną w rozmiarze 80 x 150cm, - 2 szt taśmy samoprzylepnej w rozmiarze 3 x 100cm? Osłony w kształcie kuli zakończone elastyczną gumką.

**Odpowiedź**

Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

**Pytanie 7**

Część 27, poz. 1 - Czy Zamawiający dopuści zestaw do operacji dłoni/stopy o składzie: 1 x serweta wzmocniona na stół instrumentalny (owinięcie zestawu) o wymiarach 150 cm x 190 cm; 1 x wzmocniona osłona (serweta) na stolik Mayo o wymiarach 80 cm x 140 cm; 1 x serweta o wymiarach 200 cm x 300 cm
z otworem samouszczelniającym się o średnicy 3,5 cm; Serweta główna wykonana z hydrofobowej włókniny trójwarstwowej typu SMS o gramaturze 50 g/m2, w strefie krytycznej wyposażona we wzmocnienie wysokochłonne o gramaturze 80 g/m2, zintegrowane z organizatorami przewodów. Na opakowaniu
4 etykiety do dokumentacji. Zestaw spełnia pozostałe wymagania.

**Odpowiedź**

Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

**Pytanie 8**

Część 27, poz. 2 - Czy Zamawiający dopuści zestaw do operacji ręki o składzie: 1 x serweta wzmocniona
na stół instrumentalny (owinięcie zestawu) o wymiarach 150 cm x 190 cm, 1 x wzmocniona osłona (serweta) na stolik Mayo o wymiarach 80 cm x 140 cm, 1 x serweta o wymiarach 200 cm x 300 cm z otworem samouszczelniającym się o średnicy 3,5 cm, Serweta główna wykonana z hydrofobowej włókniny trójwarstwowej typu SMS o gramaturze 50 g/m2, w strefie krytycznej wyposażona we wzmocnienie wysokochłonne o gramaturze 80 g/m2, zintegrowane z organizatorami przewodów. Na opakowaniu
4 etykiety do dokumentacji.



**Odpowiedź**

Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

**Pytanie 9**

Część 27, poz. 3 - Czy Zamawiający dopuści zestaw do artroskopii kolana o składzie: 1 x serweta wzmocniona na stół instrumentalny (owinięcie zestawu) o wymiarach 150 cm x 190 cm, 1 x wzmocniona osłona (serweta) na stolik Mayo o wymiarach 80 cm x 145 cm, 1 x serweta do artroskopii kolana
z samouszczelniającym się otworem o średnicy 7 cm o wymiarach 230 cm x 320 cm, zintegrowana z torbą do przechwytywania płynów o wymiarach 60 cm x 100 cm z otworem samouszczelniającym o średnicy
7 cm, 1 x serweta wzmocniona o wymiarach 150 cm x 190 cm, 1 x elastyczna osłona na kończynę
o wymiarach 22 cm x 75 cm, 3 x taśma samoprzylepna włókninowa o wymiarach 10 cm x 50 cm, 4 x ręcznik chłonny o wymiarach 30 cm x 30 cm, Serweta operacyjna wykonana z chłonnego i nieprzemakalnego laminatu dwuwarstwowego o gramaturze 60 g/m2. Na opakowaniu 4 etykiety do dokumentacji.



**Odpowiedź**

Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

**Pytanie 10**

Część 27, poz. 4 - Czy Zamawiający dopuści zestaw do zabiegów na kończynie dolnej o składzie: 1 x serweta wzmocniona na stół instrumentalny (owinięcie zestawu) o wymiarach 150 cm x 190 cm, 1 x wzmocniona osłona (serweta) na stolik Mayo o wymiarach 80 cm x 145 cm, 1 x serweta operacyjna
z samouszczelniającym się otworem o średnicy 7 cm o wymiarach 230 cm x 300 cm, wzmocnienie
o wymiarach 100 cm x 50 cm, zintegrowana z dwoma podwójnymi organizatorami przewodów, 1 x serweta wzmocniona o wymiarach 150 cm x 190 cm, 3 x taśma samoprzylepna włókninowa o wymiarach 10 cm x 50 cm, 4 x ręcznik chłonny o wymiarach 30 cm x 30 cm, 1 x elastyczna osłona na kończynę o wymiarach 22 cm x 75 cm, Serweta główna wykonana z chłonnego i nieprzemakalnego laminatu dwuwarstwowego
o gramaturze 60 g/m2 w strefie krytycznej wyposażona we wzmocnienie wysokochłonne 80 g/m2. Łączna gramatura w strefie krytycznej 140 g/m2. Na opakowaniu 4 etykiety do dokumentacji.

**Odpowiedź**

Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

**Pytanie 11**

Część 27, poz. 5 - Czy Zamawiający dopuści zestaw do chirurgii biodra o składzie: 1 x serweta wzmocniona na stół instrumentalny (owinięcie zestawu) o wymiarach 150 cm x 190 cm, 1 x wzmocniona osłona (serweta) na stolik Mayo o wymiarach 80 cm x 145 cm, 1 x serweta samoprzylepna operacyjna o wymiarach 230 cm x 260 cm , z wycięciem "U" o wymiarach 20 cm x 100 cm, zintegrowana z dwoma podwójnymi organizatorami przewodów, 1 x serweta samoprzylepna o wymiarach 150cm x 240cm, 1 x serweta samoprzylepna o wymiarach 180 cm x 180 cm, 2 x serweta samoprzylepna o wymiarach 75cm x 90cm,
1 x elastyczna osłona na kończynę o wymiarach 30 cm x 120 cm, 3 x taśma samoprzylepna włókninowa
o wymiarach 10 cm x 50 cm, 4 x ręcznik chłonny o wymiarach 30 cm x 30 cm, 1 x bandaż elastyczny
o wymiarach 10cm x 450cm, Serwety operacyjne wykonane z chłonnego i nieprzemakalnego laminatu dwuwarstwowego o gramaturze 60 g/m2 w strefie krytycznej wyposażone we wzmocnienie wysokochłonne 80 g/m2, zintegrowana z dwoma podwójnymi organizatorami przewodów. Łączna gramatura w strefie krytycznej 140 g/m2. Na opakowaniu 4 etykiety do dokumentacji.



**Odpowiedź**

Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

**Pytanie 12**

Część 27, poz. 6 - Czy Zamawiający dopuści zestaw do artroskopii barku o składzie: 1 x serweta wzmocniona na stół instrumentalny (owinięcie zestawu) o wymiarach 150 cm x 190 cm, 1 x wzmocniona osłona (serweta) na stolik Mayo o wymiarach 80 cm x 145 cm, 1 x serweta o wymiarach 263cm x 406cm z otworem samouszczelniającym się o wymiarach 13cm x 14cm, zintegrowana z organizatorami przewodów w formie taśmy typu rzep oraz z torbą do przechwytywania płynów o wymiarach 80cm x 100cm
z samouszczelniającym się otworem o wymiarach 6cm x 8cm, 1 x elastyczna osłona na kończynę
o wymiarach 22 cm x 75 cm, 2 x taśma samoprzylepna włókninowa o wymiarach 10 cm x 50 cm, 4 x ręcznik chłonny o wymiarach 30,5 cm x 34 cm, Serwety wykonane z chłonnego i nieprzemakalnego laminatu dwuwarstwowego o gramaturze 60 g/m2. Na opakowaniu 4 etykiety do dokumentacji.



**Odpowiedź**

Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

**Pytanie 13**

Część 27, poz. 7 - Czy Zamawiający dopuści zestaw uniwersalny o składzie: 1 x serweta wzmocniona na stół instrumentalny (owinięcie zestawu) o wymiarach 150 cm x 190 cm, 1 x wzmocniona osłona (serweta)
na stolik Mayo o wymiarach 80 cm x 145 cm, 1 x taśma samoprzylepna o wymiarach 10 cm x 50 cm, 2
x serweta samoprzylepna o wymiarach 75cm x 90cm, wzmocnienie o wymiarach 25 cm x 60 cm, 1 x serweta samoprzylepna o wymiarach 180cm x 180cm, wzmocnienie o wymiarach 25 cm x 60 cm, pasek samoprzylepny 80 cm, 1 x serweta samoprzylepna o wymiarach 150cm x 240cm, wzmocnienie o wymiarach 25 cm x 60 cm, niedzielony pasek samoprzylepny 80 cm, 4 x ręcznik chłonny o wymiarach 30 cm x 30 cm, Serwety wykonane z chłonnego i nieprzemakalnego laminatu dwuwarstwowego o gramaturze 60 g/m2
w strefie krytycznej wyposażona we wzmocnienie wysokochłonne o gramaturze 80 g/m2, zintegrowana
z dwoma poczwórnymi organizerami przewodów. Łączna gramatura w strefie wzmocnionej 140 g/m2.
Na opakowaniu 4 etykiety do dokumentacji.

**Odpowiedź**

Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

**Pytanie 14**

Część 27, poz. 8 - Czy Zamawiający dopuści zestaw uniwersalny z wycięciem U o składzie: 1 x serweta wzmocniona na stół instrumentalny (owinięcie zestawu) o wymiarach 150 cm x 190 cm, 1 x wzmocniona osłona (serweta) na stolik Mayo o wymiarach 80 cm x 140 cm, 1 x serweta samoprzylepna o wymiarach 200 cm x 260 cm , z wycięciem "U" o wymiarach 8 cm x 85 cm, zintegrowana z organizatorami przewodów,
1 x serweta samoprzylepna o wymiarach 170cm x 180cm wzmocnienie o wymiarze 50cm x 80cm, 1 x serweta samoprzylepna o wymiarach 150 cm x 180 cm wykonana z chłonnego i nieprzemakalnego laminatu dwuwarstwowego o gramaturze 56 g/m2, 1 x elastyczna osłona na kończynę o wymiarach 30 cm x 60 cm, 2 x taśma samoprzylepna o wymiarach 10 cm x 50 cm, 4 x ręcznik chłonny o wymiarach 30 cm x 30 cm, Serwety główne wykonane z hydrofobowej włókniny trójwarstwowej typu SMS o gramaturze 50 g/m2,
w strefie krytycznej wyposażone we wzmocnienie wysokochłonne o gramaturze 80 g/m2. Łączna gramatura w strefie wzmocnionej 130 g/m2. Na opakowaniu 4 etykiety do dokumentacji.

 

**Odpowiedź**

Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

**Pytanie 15**

Część 27, poz. 9 - Czy Zamawiający dopuści obłożenie do izolacji pionowej o wymiarach 200cm x 300cm +/- 10cm, wykonany z folii przeźroczystej polietylenowej o gramaturze 80 g/m2. Serweta wyposażona
w otwór wypełniony folią operacyjną o wymiarach 25cm x 80cm +/- 5cm, dwie dwukomorowe kieszenie na narzędzia po dwóch stronach otworu o wymiarach 26cm x 25cm oraz w dużą torbę do zbiórki płynów z filtrem i portem do podłączenia drenów. Dodatkowo serweta posiada dwa organizery przewodów typu rzep. Do obłożenia dołączone dodatkowo: sterylna serweta na stolik instrumentalny 150 x 190 cm, osłona na stolik Mayo 80 x 140 cm, oraz 2 ręczniki 40 x 40 cm. Na opakowaniach 4 etykiety do dokumentacji.



**Odpowiedź**

Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

**Pytanie 16**

Część 27, poz. 10 - Czy Zamawiający dopuści zestaw do artroskopii biodra o składzie: 1 x serweta wzmocniona na stół instrumentalny (owinięcie zestawu) o wymiarach 150 cm x 190 cm, 1 x serweta samoprzylepna o wymiarach 200cm x 320cm z otworem o wymiarach 25 cm x 30 cm wypełnionym folią chirurgiczną, 4 x ręcznik chłonny o wymiarach 30 cm x 30 cm, 1 x taśma samoprzylepna o wymiarach
10 cm x 50 cm, 1 x wzmocniona osłona (serweta) na stolik Mayo o wymiarach 80 cm x 140 cm, Serweta główna wykonana z hydrofobowej włókniny trójwarstwowej typu SMS o gramaturze 50 g/m2, w strefie krytycznej wyposażona we wzmocnienie wysokochłonne o gramaturze 80 g/m2, zintegrowana z organizatorami przewodów. Na opakowaniu 4 etykiety do dokumentacji.



**Odpowiedź**

Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

**Pytanie 17**

Część 27, poz. 10 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie wymienionej pozycji i utworzenie z niej odrębnego zadania? Podział zadania zwiększy konkurencyjność postępowania, umożliwi również złożenie ofert większej liczbie wykonawców a Państwu pozyskanie rzeczywiście korzystnych ofert.

**Odpowiedź**

Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

**Pytanie 18**

Część 27, poz. 11 - Czy Zamawiający dopuści sterylną osłonę na kończynę w rozmiarze 30 x 60 cm,
z włókninową taśmą samoprzylepną 10 x 50 cm?

**Odpowiedź**

Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

**Pytanie 19**

Część 27, poz. 12 - Czy Zamawiający dopuści sterylną kieszeń na narzędzia w rozmiarze 30 x 40 cm?

**Odpowiedź**

Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

**Pytanie 20**

Część 27, poz. 13 - Czy Zamawiający dopuści sterylny organizator przewodów – taśma włókninowa samoprzylepna 10 x 50 cm?

**Odpowiedź**

Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

**Pytanie 21**

Część 27, poz. 13 - Czy Zamawiający dopuści sterylny organizator przewodów – taśma samoprzylepna typou rzep w rozmiarze 2 x 22 cm?

**Odpowiedź**

Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

**Pytanie 22**

Część 27, poz. 14 - Czy Zamawiający dopuści sterylny fartuch chirurgiczny z włókniny typu SMMMS,
ze wzmocnieniami w części przedniej i na rękawach z dwuwarstwowego laminatu o gramaturze 40g/m2. Rozmiar fartucha oznaczony literowo XXXL – długość 170 cm. Fartuch pakowany z 2 szt ręczników chłonnych.

**Odpowiedź**

Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

**Pytanie 23**

Część 20 Poz. 1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie Grot typu Steinmanna – wykonany
ze stali śr 4,0mm,4,5mm, 5,0mm dł 120-310mm.

**Odpowiedź**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 24**

Część 20 Poz. 2 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie Grotowkręt typu Steinmanna – wykonany ze stali śr 3,00mm, 4,0mm, 4,5mm,5,0mm w długościach 225mm.

**Odpowiedź**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 25**

Część 20 Poz. 3 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie Grotowkręt typu Schanza – wykonany
ze stali śr 2,5mm, 3,0mm,4,0mm,4,5mm,5,0mm,6,0mm dł 60-300mm.

**Odpowiedź**

Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie 26**

Czy Zamawiający w Części nr 5 dopuści możliwość zaoferowania protezy modułowej głowy kości promieniowej w opcji cementowej?

**Odpowiedź**

Zamawiający nie dopuszcza.

**Pytanie 27**

Czy Zamawiający w Części nr 5 poz. 1 dopuści możliwość zaoferowania: Głowa lita o średnicy 20-24mm (co 2mm) w trzech wersjach offsetu (0, +2mm, +4mm) wykonana z UHMWPE z witaminą E?

**Odpowiedź**

Zamawiający nie dopuszcza.

**Pytanie 28**

Czy Zamawiający w Części nr 5 poz. 2 dopuści możliwość zaoferowania: Trzpień bipolarny, cementowy prosty o średnicy od 4,5 do 9,5mm (co 1mm), długość odpowiednio od 20 do 25mm (co 1) wykonany
ze stopu kobaltu oraz trzpień bipolarny, cementowy kątowy 15° o średnicy od 4,5 do 9,5mm (co 1mm), długość odpowiednio od 40 do 45mm (co 1) wykonany ze stopu kobaltu?

**Odpowiedź**

Zamawiający nie dopuszcza.

**Pytanie 29**

Czy Zamawiający w Części nr 20 poz. 1 dopuści możliwość zaoferowania grotów Steinmanna o długości 80-300 mm?

**Odpowiedź**

Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 30**

Czy Zamawiający w Części nr 20 poz. 3 dopuści możliwość zaoferowania grotowkrętów Steinmanna
o długości 150-300 mm?

**Odpowiedź**

Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 31**

Przedmiot zamówienia – część nr 27: Poz. 1 – Czy można zaoferować zestaw z serwetę główną posiadająca wzmocnienie o gramaturze min. 109,0g/m2 z minimum 2 etykietami zawierającymi wymagane dane
na opakowaniu? Pozostałe parametry zgodne z wymogami s.w.z.

**Odpowiedź**

Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

**Pytanie 32**

Przedmiot zamówienia – część nr 27: Poz. 2 - Czy można zaoferować zestaw z serwetę główną posiadająca wzmocnienie o gramaturze min. 109,0g/m2 z minimum 2 etykietami zawierającymi wymagane dane na opakowaniu? Pozostałe parametry zgodne z wymogami s.w.z.

**Odpowiedź**

Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

**Pytanie 33**

Przedmiot zamówienia – część nr 27: Poz. 3, 6, 9, 10 - Czy można zaoferować zestaw z minimum
2 etykietami zawierającymi wymagane dane na opakowaniu? Pozostałe parametry zgodne z wymogami s.w.z.

**Odpowiedź**

Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

**Pytanie 34**

Przedmiot zamówienia – część nr 27: Poz. 4 - Czy można zaoferować zestaw z serwetę główną posiadająca wzmocnienie o gramaturze min. 109,0g/m2 z minimum 2 etykietami zawierającymi wymagane dane
na opakowaniu? Pozostałe parametry zgodne z wymogami s.w.z.

**Odpowiedź**

Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

**Pytanie 35**

Przedmiot zamówienia – część nr 27: Poz. 5 - Czy można zaoferować zestaw z serwetami: główną i na ekran anestezjologiczny posiadającymi wzmocnienie o gramaturze min. 109,0g/m2 z minimum 2 etykietami zawierającymi wymagane dane na opakowaniu? Pozostałe parametry zgodne z wymogami s.w.z.

**Odpowiedź**

Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

**Pytanie 36**

Przedmiot zamówienia – część nr 27: Poz. 7 - Czy można zaoferować zestaw z serwetami posiadającymi wzmocnienie o gramaturze min. 109,0g/m2 z minimum 2 etykietami zawierającymi wymagane dane
na opakowaniu? Pozostałe parametry zgodne z wymogami s.w.z.

**Odpowiedź**

Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

**Pytanie 37**

Przedmiot zamówienia – część nr 27: Poz. 8 – Czy można zaoferować zestaw z serwetą z wycięciem
U posiadająca wzmocnienie o gramaturze min. 109,0g/m2 bez zintegrowanych uchwytów do mocowania przewodów i drenów z minimum 2 etykietami zawierającymi wymagane dane na opakowaniu? Pozostałe parametry zgodne z wymogami s.w.z.

**Odpowiedź**

Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

**Pytanie 38**

Przedmiot zamówienia – część nr 27: Poz. 14 – Czy można zaoferować fartuch posiadający wzmocnienia
w części przedniej i na rękawach o gramaturze min. 40g/m2? Pozostałe parametry zgodne z wymogami s.w.z.

**Odpowiedź**

Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

**Pytanie 39**

Czy Zamawiający akceptuje, że Wykonawca przekaże fakturę VAT wyłącznie 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.).

**Odpowiedź**

Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie 40**

Konsekwentnie, w przypadku zgody na rozwiązanie wskazane w pkt 1, Wykonawca wnosi o wskazanie, czy Zamawiający akceptuje zmianę w § 4 ust. 2 Załącznika nr 3 do SWZ („Umowa”), tj. odstąpienie
od obowiązku dostarczenia Szpitalowi Uniwersyteckiemu faktury w dwóch egzemplarzach oraz obrazu faktury w formie elektronicznej w standardzie "DATAFARM" lub "MALICKI” lub PDF – pod warunkiem przekazania faktury za pośrednictwem Platformy Elektronicznego Fakturowania.

**Odpowiedź**

Zamawiający wyraża zgodę. Zmianie ulegają § 4 ust. 2 i 3 wzoru umowy, które otrzymują brzmienie:

1. Zapłata za produkty następować będzie na podstawie faktur zaakceptowanych pod względem ilościowym i jakościowym przez Kierownika Działu Zaopatrzenia, określających ilość dostarczonych1 / faktycznie wykorzystanych zgodnie z protokołem, o którym mowa w § 3 ust. 52 produktów, których ceny jednostkowe określone są w załączniku nr 1. Wykonawca zobowiązuje się dostarczyć Szpitalowi Uniwersyteckiemu fakturę za produkty w dwóch egzemplarzach oraz dodatkowo obraz faktury w wersji elektronicznej (poczta elektroniczna sekcjazaopatrzenia@su.krakow.pl) w standardzie ,,DATAFARM” lub ,,MALICKI/ lub PDF. Szpital Uniwersytecki wyraża zgodę na przekazanie faktury wyłącznie za pośrednictwem Platformy Elektronicznego Fakturowania. Postanowienia ustawy z dnia 9 listopada 2018 r. o elektronicznym fakturowaniu w zamówieniach publicznych, koncesjach na roboty budowlane lub usługi oraz partnerstwie publiczno-prywatnym znajdują odpowiednie zastosowanie.

2. Wykonawca zobowiązuje się dostarczyć dokument dostawy w terminie nie później niż w ciągu 3 dni roboczych od dnia dostawy w formie elektronicznej (poczta elektroniczna sekcjazaopatrzenia@su.krakow.pl) w standardzie ,,DATAFARM” lub ,,MALICKI/ lub PDF lub
za pomocą platformy Elektronicznego Fakturowania, zawierający następujące dane: nazwę odbiorcy,
nr faktury, NIP dostawcy, numer SU DOP Umowy, nazwę produktu, ilość dostarczoną, cenę netto, % VAT, serię, datę ważności.

1 Dotyczy części 3 poz. 10, 16, 20, 27-28, 32-34, 43-45, 56-63, 78-136, 138-148, 159-165, 172-205; części 5; części 11; części 14; części 17-20, części 26-30

2 Dotyczy części 1-2; części 3 poz. 1-9, 11-15, 17-19, 21-26, 29-31, 35-42, 46-55, 64-77, 137, 149-158, 166-171; części 4, części 6, części 7-10, części 12-13, części 15-16; części 21-25

**Pytanie 41**

Czy w zakresie wskazanym w § 3 Umowy dostawy produktów do magazynu następują w terminie 1 dnia roboczego (zgodnie z pkt 4 ppkt 4.3 SWZ), w terminie 3/5 dni roboczych (zgodnie z § 3 ust. 5 Umowy) czy też w innym terminie?

**Odpowiedź**

W terminie 3/5 dni roboczych (zgodnie z § 3 ust. 5 Umowy).

Pkt. 4.3. SWZ otrzymuje następujące brzmienie:

Dotyczy części i pozycji wykazanych poniżej: Dostawy odbywać się będą na podstawie zamówień
do magazynu depozytowego zlokalizowanego w Magazynie Komisowym przy ul. Jakubowskiego 2 w terminie do 3 dni roboczych od złożenia zamówienia stosownym transportem i na koszt Wykonawcy. Wymagana ilość w magazynie depozytowym: (…)

**Pytanie 42**

Wykonawca wnosi o wskazanie, czy Zamawiający akceptuje, by pierwsza dostawa produktów do magazynu Zamawiającego była zrealizowana w terminie ustalonym między stronami.

**Odpowiedź**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 43**

do Części 1 Zwracamy się z uprzejmą prośbą do Zamawiającego o wyrażenie zgody na zaoferowanie w Części nr 1, pozycja 11, druty Kirschnera 1.6 mm, długość 200 mm, pakowanych po 10 szt. w opakowaniu zbiorczym oraz dokonanie zmiany w formularzu cenowym, w kolumnie „Ilość” z „50 sztuk”
na „5 opakowań”.

**Odpowiedź**

Wykonawca zobowiązany jest wycenić 1 sztukę produktu zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia.

**Pytanie 44**

do Części 1 Zwracamy się z uprzejmą prośbą do Zamawiającego o wyrażenie zgody na zaoferowanie
w Części nr 1, pozycja 13, druty Kirschnera 2.2 mm, długość 250 mm, pakowanych po 10 szt. w opakowaniu zbiorczym oraz dokonanie zmiany w formularzu cenowym, w kolumnie „Ilość” z „50 sztuk”
na „5 opakowań”.

**Odpowiedź**

Wykonawca zobowiązany jest wycenić 1 sztukę produktu zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia.

**Pytanie 45**

do Części 1 Zwracamy się z uprzejmą prośbą do Zamawiającego o wyrażenie zgody na zaoferowanie
w Części nr 1, pozycja 22, druty Kirschnera 1.6 mm, długość 150 mm, pakowanych po 10 szt. w opakowaniu zbiorczym oraz dokonanie zmiany w formularzu cenowym, w kolumnie „Ilość” z „300 sztuk” na „30 opakowań”.

**Odpowiedź**

Wykonawca zobowiązany jest wycenić 1 sztukę produktu zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia.

**Pytanie 46**

do Części 1 Zwracamy się z uprzejmą prośbą do Zamawiającego o wyrażenie zgody na zaoferowanie
w Części nr 1, pozycja 38, druty Kirschnera 0.8 i 1.1 mm, długość 100 mm, pakowanych po 10 szt.
w opakowaniu zbiorczym oraz dokonanie zmiany w formularzu cenowym, w kolumnie „Ilość” z „300 sztuk” na „30 opakowań”.

**Odpowiedź**

Wykonawca zobowiązany jest wycenić 1 sztukę produktu zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia.

**Pytanie 47**

Pytanie do depozytu, część 16 i część 23 - Prosimy o potwierdzenie, że ostateczny kształt i zakres depozytu zostanie ustalony po zawarciu umowy w porozumieniu z docelowym użytkownikiem

**Odpowiedź**

Kształt i zakres depozytu został określony we wzorze umowy. Ewentualne zmiany w tym zakresie mogą zostać wprowadzone aneksem do zawartej umowy.

**Pytanie 48**

Część 16 pozycja 1 – W związku z zakończeniem produkcji płyt wykonanych z materiału PEEK - Czy Zamawiający dopuści do oceny płytę wykonaną z Tytanu? Śruby blokowane i korowe 2.4mm i 3.5mm

**Odpowiedź**

Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 49**

Część 16 pozycja 2 – Czy Zamawiający dopuści do oceny śruby blokowane i korowe, tytanowe 2.4mm, długość 8-34mm

**Odpowiedź**

Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 50**

Część 16 pozycja 7 – W związku z zakończeniem produkcji śrub opisanych w pozycji 7 - Czy Zamawiający odstąpi od wymogu zaoferowania niniejszych śrub?

**Odpowiedź**

Pozycja 7 ulega wykreśleniu z opisu przedmiotu zamówienia w części 16.

**Pytanie 51**

Część 16 pozycja 8 – W związku z zakończeniem produkcji pojemność 5 cm3 - Czy Zamawiający dopuści do oceny produkt w opakowaniu o pojemność 6ml.

**Odpowiedź**

Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 52**

Część 16 pozycja 10 i 11 – W związku z brakiem płyt do złamania bliższego końca piszczeli - Czy Zamawiający odstąpi od wymogu zaoferowania niniejszych płyt?

**Odpowiedź**

Pozycja 10 i 11 ulega wykreśleniu z opisu przedmiotu zamówienia w części 16.

**Pytanie 53**

Część 16 pozycja 28 i 29 – Czy Zamawiający dopuści do oceny śruby o średnicy 2.4mm, długość 8-40mm?

**Odpowiedź**

Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 54**

Część 16 pozycja 42 – W związku z zakończeniem produkcji implantu opisanego w pozycji 42 - Zamawiający odstąpi od wymogu zaoferowania niniejszych implantów?

**Odpowiedź**

Pozycja 42 ulega wykreśleniu z opisu przedmiotu zamówienia w części 16.

**Pytanie 55**

Cześć 23 Pozycja 2 – Czy Zamawiający dopuści do oceny śruby o tożsamej specyfikacji dostępne
w rozmiarach od 6-10 mm dł 20 mm oraz 7-12 mm dł 30 mm?

**Odpowiedź**

Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 56**

Cześć 23 Pozycja 3 – Czy Zamawiający dopuści do oceny śruby o tożsamej specyfikacji dostępne
w rozmiarach od 6-10 mm dł 20 mm oraz 7-12 mm dł 30 mm?

**Odpowiedź**

Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 57**

Cześć 23 Pozycja -5 – Czy Zamawiający dopuści do oceny zestaw do szycia łąkotki all-inisde z igłami zakończonymi implantami wykonanymi z miękkiej atraumatycznej taśmy z prowadnicą wygiętą o 12 st
w górę?

**Odpowiedź**

Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 58**

Cześć 23 Pozycja 9 – Czy Zamawiający dopuści do oceny również możliwość zaoferowania analogicznej kotwicy przeładowanej przesuwnymi nićmi?

**Odpowiedź**

Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 59**

Pytanie do wzoru umowy – Załącznik nr 3 do SWZ, §3 – W związku z obowiązkiem utworzenia magazynu depozytowego na terenie Szpitala – prosimy o dodanie do wzoru umowy poniższych zapisów precyzujących warunki działania magazynu depozytowego: 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. 10 upoważniają Wykonawcę do wystawienia Zamawiającemu faktury. Faktura zostanie wystawiona w oparciu o formularz spisowy, a Depozyt uzupełniony do stanu wyjściowego.

**Odpowiedź**

Zamawiający nie wyraża zgody na dodanie wskazanych zapisów. Wzór umowy nie ulega zmianie.

**Pytanie 60**

Pytanie do wzoru umowy – Załącznik nr 3 do SWZ, §3 UST. 3 – Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na przekazywanie noty wewnętrznej wyłącznie w wersji papierowej.

**Odpowiedź**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 61**

Czy Zamawiający dopuści w pakiecie nr 8, w pozycji 16 tytanowe śruby jednoosiowe, wieloosiowe, jednopłaszczyznowe oraz wyciągowe o podwójnym gwincie. Średnice śrub od 4.35 mm do 9 mm, śruby dostępne w długościach od 30mm do 60mm. Wysokość głowy śruby 14 mm. Wysokość głowy śruby powyżej pręta 3.99mm. W zestawie poprzeczki tytanowe, również teleskopowe z możliwością regulacji kąta ustawienia względem pręta. Implanty trwale oznakowane, otwarte od góry (z punktu widzenia operatora). Instrumentarium wyposażone w narzędzia umożliwiające redukcję kręgozmyków w stabilizacjach czterośrubowych. Zestaw współpracujący z napędem wolnoobrotowym typu Colibri II, dostępne wiertła oraz gwintowniki umożliwiające precyzyjną kontrolę trajektorii wprowadzanych implantów.

**Odpowiedź**

Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 62**

Proszę o wyjaśnienie, czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z Pakietu nr 8 pozycję nr 14 „SYSTEM STABILIZACJI ZŁAMAŃ KOŚCI KRZYŻOWEJ Z DOSTĘPU TYLNEGO - MATERIAŁ TYTAN” do oddzielnego pakietu?

**Odpowiedź**

Pozycja 14 ulega wykreśleniu z opisu przedmiotu zamówienia w części 8.

**Pytanie 63**

Dotyczy pakietu nr 6 Pozycja nr 1, 2, 3, 6, 7, 8 Czy Zamawiający, celem zachowania zasad uczciwej konkurencji i uzyskania najkorzystniejszej oferty wyłączy z pakietu pozycję 1, 2, 3, 5, 6, 7, 8 i dopuści:

Dotyczy pakietu nr 6 Dla pozycji nr 1: Syntetyczny materiał kościo-zastępczy do zastosowao ortopedycznych o strukturze zbliżonej do ludzkiej kości zbudowany w 60% z hydroksyapatytu oraz 40% trójfosforanu wapnia, porowatośd 83%, wielkośd porów 200-800 μm. Wytrzymałośd mechaniczna 4-7 MPa. Materiał biokompatybilny, osteoindukcyjny ulegający całkowitej przebudowie. Dostępny w formie Granulek 1-4 mm o objętości 10cm³.

Dotyczy pakietu nr 6 Dla pozycji nr 2: Syntetyczny materiał kościo-zastępczy do zastosowao ortopedycznych o strukturze zbliżonej do ludzkiej kości zbudowany w 60% z hydroksyapatytu oraz 40% trójfosforanu wapnia, porowatośd 83%, wielkośd porów 200-800 μm. Wytrzymałośd mechaniczna 4-7 MPa. Materiał biokompatybilny, osteoindukcyjny ulegający całkowitej przebudowie. Dostępny w formie Granulek 1-4 mm o objętości 15cm³.

Dotyczy pakietu nr 6 Dla pozycji nr 3: Syntetyczny materiał kościo-zastępczy do zastosowao ortopedycznych o strukturze zbliżonej do ludzkiej kości zbudowany w 60% z hydroksyapatytu oraz 40% trójfosforanu wapnia, porowatośd 83%, wielkośd porów 200-800 μm. Wytrzymałośd mechaniczna 4-7 MPa. Materiał biokompatybilny, osteoindukcyjny ulegający całkowitej przebudowie. Dostępny w formie Granulek 1-4 mm o objętości 20cm³.

Dotyczy pakietu nr 6 Dla pozycji nr 6: Syntetyczny materiał kościozastępczy przeznaczony do wypełniania ubytków kostnych w postaci pasty zbudowany w 38% z hydroksyapatytu oraz wody. Preparat gotowy do użycia w opakowaniu 5cm³ bez wstępnego mieszania i przygotowywania.

Dotyczy pakietu nr 6 Dla pozycji nr 7: Syntetyczny materiał kościo-zastępczy do zastosowao ortopedycznych o strukturze zbliżonej do ludzkiej kości zbudowany w 60% z hydroksyapatytu oraz 40% trójfosforanu wapnia, porowatośd 83%, wielkośd porów 200-800 μm. Wytrzymałośd mechaniczna 4-7 MPa. Materiał biokompatybilny, osteoindukcyjny ulegający całkowitej przebudowie. Dostępny w formie Granulek 1-4 mm o objętości 5cm³.

Dotyczy pakietu nr 6 Dla pozycji nr 8: Syntetyczny materiał kościo-zastępczy do zastosowao ortopedycznych o strukturze zbliżonej do ludzkiej kości zbudowany w 60% z hydroksyapatytu oraz 40% trójfosforanu wapnia, porowatośd 83%, wielkośd porów 200-800 μm. Wytrzymałośd mechaniczna 4-7 MPa. Materiał biokompatybilny, osteoindukcyjny ulegający całkowitej przebudowie. Dostępny w formie bloczka 10x10x10cm.

**Odpowiedź**

Zamawiający wykreśla z opisu przedmiotu zamówienia z części 6 poz. 4 i 5. W pozycji 1, 2, 3, 6, 7, 8 zamawiający dopuszcza produktu opisane w pytaniu.

**Pytanie 64**

Czy Zamawiający dopuści w Części nr 10 “Stabilizacja międzywyrostkowa kręgosłupa, stabilizacja międzytrzonowa”, implanty o poniższych parametrach:

a) w poz. 1: - Sztywny stabilizator międzykolczysty umożliwiający stabilne, bez zachowania ruchomości, połączenie sąsiadujących trzonów kręgowych.; - Stabilizator jednoczęściowy, osadzany na wyrostkach kolczystych za pomocą skręcanych śrubek poprzecznych.; - Stabilizator dostępny w 5 rozmiarach
od 8 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 typu ALIF, PLIF, TLIF, lub XLIF.;
- Elementy stabilizatora wykonane są ze stopu tytanowego; - Stabilizatory dostępne w formie sterylnej
w fabrycznych opakowaniach

b) w poz. 3: - Implant wykonany z proszku tytanowego Ti6Al4V w technologii selektywnego topnienia laserowego; - Implant wykonany w technologii 3D z szorstką powierzchnią umożliwiającą przyczepianie się komórek kostnych do implantu; - Małoinwazyjne jednostronne lub obustronne podejście.; - Węższy przód w kształcie pocisku pozwalający na wygodniejszą implantację, eliptyczny kształt.; - Powierzchnie górne
i dolne zapobiegające migracji.; - Trzy długości implantów równoległych: 22mm, 26mm, 32mm
i lordotycznych: 22 i 26mm; - Dziewięć wysokości implantu od 8mm do 16mm w skokach co 1mm
(w długości 22mm), dziesięć długości od 8mm do 17mm (w długości 26mm) oraz osiem wysokości
od 10mm do 17mm (w długości 32mm); - Implanty dostarczane w sterylnym opakowaniu – data ważności nie krótsza niż 12 miesięcy od chwili dostarczenia

c) w poz. 4: - Implant wykonany z materiału PEKK (poli-etero-keton-keton); - Implant wykonany
w technologii 3D z nadrukowaną nano-szorstką powierzchnią umożliwiającą przyczepianie się komórek kostnych do implant; - Implant powodujący wzrastanie kości bez zakłóceń radiologicznych oraz bez tworzenia się błony włóknistej; - Węższy przód pozwalający na wygodniejszą implantację; - Powierzchnie górne i dolne karbowane zapobiegające migracji.; - Trzy szerokości implantów: 10mm, 12mm, 14,5mm;
- Siedem wysokości implantu od 5mm do 11mm ze skokiem co 1mm w każdej z trzech szerokości;
- Wszystkie implanty lordotyczne (6o skosu); - Tantalowe znaczniki widoczne w badaniach RTG i MRI.;
- Implanty dostarczane w sterylnym opakowaniu – data ważności nie krótsza niż 12 miesięcy od chwili dostarczenia; - W instrumentarium dodatkowo pobijak implantu z końcówką wykonaną z materiału niemetalicznego.; - Wprowadzacz implantu bez konieczności wkręcania, a przez to nie powodujący uszkodzenia klatki.

d) w poz. 5: - Implant jednoczęściowy osadzany w przestrzeni międzytrzonowej bez dodatkowych elementów mocujących.; - Anatomiczny kształt implantów odtwarzający krzywiznę kręgosłupa szyjnego, łukowata górna powierzchnia implantu.; - Rozmiary implantów: długość od 10 mm do 16 mm, szerokość: od 12 mm do 18 mm, wysokość od 5 mm do 7 mm.; - Implanty otwarte od przodu w celu zapewnienia optymalnego amortyzowania przenoszonych obciążeń.; - Obecność na powierzchniach stycznych implantów ostrych karbów poprzecznych zapobiegających wysuwaniu się z przestrzeni międzytrzonowej.; - Implanty wykonane ze stopu tytanowego.; - Implanty dostępne w formie sterylnej w fabrycznych opakowaniach.; - Implanty dostarczane w sterylnym opakowaniu – data ważności nie krótsza niż 12 miesięcy od chwili dostarczenia

e) w poz. 6: - Implant wykonany z materiału PEKK (poli-etero-keton-keton); - Implant wykonany
w technologii 3D z nadrukowaną nano-szorstką powierzchnią umożliwiającą przyczepianie się komórek kostnych do implant; - Implant powodujący wzrastanie kości bez zakłóceń radiologicznych oraz bez tworzenia się błony włóknistej; - Implant posiada znaczniki umożliwiające prawidłowe ułożenie implantu w przestrzeni międzytrzonowej; - Ustawione do tyłu zęby zapobiegające przemieszczaniu się implant;
- Standardowe rozmiary implantów od 9 do 15mm, stopniowane co 2mm, trzy szerokości 14, 18 i 22mm we wszystkich wysokościach i długościach od 40 do 50 ze stopniowaniem co 5mm (dla szerokości 14mm); od 40 do 55, ze stopniowaniem co 5mm (dla implantów o szerokości 14mm lordotycznych),
od 45 do 60mm, ze stopniowaniem co 5mm (dla implantów o szerokości 18mm prostych i lordotycznych), oraz od 45 do 60mm, ze stopniowaniem co 5mm (dla implantów o szerokości 22mm prostych
i lordotycznych); - Implanty proste i lordotyczne o kącie 0 i 6 stopni dla szerokości 14mm i 0, 6 i 12 stopni dla szerokości 18 i 22mm.; - W zestawie narzędzi dostępny specjalny retraktor umożlwiający uzyskanie bezpiecznego dostępu chirurgicznego z dostępu bocznego w technice XLIF. Retraktor z jednym lub
z dwoma ramionami przytwierdzanymi do stołu operacyjnego.; - Łopatki o długościach od 100 do 180mm dopasowane do otworu roboczego ze zmiennym kątem przy podstawie do 10 stopni.; - Każda łopatka retraktora regulowana indywidulanie.

**Odpowiedź**

W pozycji 1, 3, 4, 5, 6 zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 65**

Czy Zamawiający w pakiecie nr 8, pozycji nr 12 dopuści czysto syntetyczny ultraporotyczny substytut przeszczepu kostnego, ktorego korowy komponent jest wykonany w 100% z krystalicznego bioaktywnego szkła 45S5. Tworzy on rusztowanie 3D naśladujące skrzep fibrynowy oraz daje wykładniczo większą przestrzenną powierzchnię. Bioaktywne szkło zbudowane jest z nano i micro włókien, których nanotekstura jest bardzo zbliżona do struktury kości. Granulat ma średnice od 0,75 mm do 2,0mm (średnia średnica
to 1,4 mm). Bioaktywne szkło może być stosowane z autogennym aspiratem szpiku kostnego
i autoprzeszczepem.

**Odpowiedź**

Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 66**

W Pakiecie nr 8 pozycji 8, czy Zamawiający może doprecyzować co powinien zawierać komplet. W opisie przedmiotu zamówienia pojawia się zapis „Element blokujący z gwintem prostokątnym zapobiegającym niewłaściwemu przykręceniu”, natomiast element blokujący śruby/haki nie pojawia się w opisie kompletu. W pakiecie nr 8 pozycji 8, czy Zamawiający może doprecyzować co powinien zawierać komplet. W opisie przedmiotu zamówienia pojawia się zapis „Element blokujący z gwintem prostokątnym zapobiegającym niewłaściwemu przykręceniu”, natomiast element blokujący śruby/haki nie pojawia się w opisie kompletu.

**Odpowiedź**

Zamawiający dodaje do opisu w części 8 poz. 8: 6 blokerów dla śrub szyjnych i haków laminarnych.

**Pytanie 67**

Czy Zamawiający w pakiecie nr 8, pozycji nr 19 dopuści czysto syntetyczny ultraporotyczny substytut przeszczepu kostnego , którego korowy komponent jest wykonany w 100% z krystalicznego bioaktywnego szkła 45S5. Tworzy on rusztowanie 3D naśladujące skrzep fibrynowy oraz daje wykładniczo większą przestrzenną powierzchnię. Bioaktywne szkło zbudowane jest z nano i micro włókien, których nanotekstura jest bardzo zbliżona do struktury kości. Materiał dostępny w postaci pasty. Bioaktywne szkło może być stosowane z autogennym aspiratem szpiku kostnego i autoprzeszczepem.

**Odpowiedź**

Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 68**

Czy Zamawiający w pkt. 4 ppkt. 4.3. odnośnie Części nr 2 umożliwi ustalenie depozytu między stronami
w zakresie asortymentowym i ilościowym?

**Odpowiedź**

Kształt i zakres depozytu został określony we wzorze umowy. Ewentualne zmiany w tym zakresie mogą zostać wprowadzone aneksem do zawartej umowy.

**Pytanie 69**

Część nr 2 Czy Zamawiający dopuści gwoździe śródszpikowe według własnych rozwiązań konstrukcyjnych producenta mających takie samo zastosowanie i spełniających te same funkcje jakie spełniają gwoździe opisane w SWZ, według poniższych parametrów: Poz. 1 Gwóźdź śródszpikowy udowy (uniwersalny): Jeden uniwersalny gwóźdź przeznaczony do leczenia złamań kości udowej (używany przy metodzie kompresyjnej, rekonstrukcyjnej oraz wstecznej) wprowadzany metodą ante i retrograde. Długość L=200÷460mm
(ze skokiem co 20mm) do długości 440mm pokryty celownikiem dalszym, średnica d=9÷12mm ze skokiem (co 1mm) wersji kaniulowanej, lewy i prawy. W części dalszej posiadający min. 4 otwory w co najmniej
2 płaszczyznach (w tym co najmniej 1 dynamiczny. W części bliższej posiadający min. 6 otworów w tym:
2 rekonstrukcyjne, 2 do blokowania wstecznego i 2 do blokowania statycznego i kompresyjnego. Przy metodzie rekonstrukcyjnej blokowany w części bliższej 2 ryglami samowiercącymi kaniulowanymi o średnicy ø6,5. Przy metodzie kompresyjnej blokowany w części bliższej w zależności od typu złamania ryglami
o średnicy ø4,5 oraz dodatkowo ryglami o średnicy ø6,5. Przy metodzie wstecznej blokowany w części bliższej w zależności od typu złamania 2 ryglami lub zestawem blokującym o średnicy ø6,5. Zapewnia zastosowanie 2 dodatkowych rygli o średnicy ø4,5 przy wieloodłamowych złamaniach. W części dalszej blokowany ryglami o średnicy ø4,5. Kaniulowane śruby zaślepiające pozwalających na wydłużenie części bliższej gwoździa w przynajmniej 4 rozmiarach w zakresie 0÷15mm stopniowane co 5mm.; Poz. 2 Wkręt blokujący ø6,5mm z gniazdem sześciokątnym, L=40-110mm.; Poz. 3 Wkręt rekonstrukcyjny kaniulowany ø6,5mm z gniazdem sześciokątnym, L=60-120mm.; Poz. 4 Wkręt blokujący ø4,5mm z gniazdem sześciokątnym, L=30-90mm.; Poz. 5 Śruba kompresyjna.; Poz. 6 Śruba zaślepiająca L=0-15mm.; Poz. 7. Gwóźdź śródszpikowy udowy anatomiczny: Gwóźdź udowy, blokowany, kaniulowany, lewy i prawy. Proksymalne ugięcie zapewniające założenie z dostępu bocznego w stosunku do szczytu krętarza większego. Jeden uniwersalny gwóźdź przeznaczony do leczenia złamań kości udowej (używany przy metodzie kompresyjnej, rekonstrukcyjnej oraz podkrętarzowej - antegrade). Długość L=340÷460mm
(ze skokiem co 20mm) do długości 460mm pokryty celownikiem dalszym, średnica d=9÷12mm ze skokiem (co 1mm). W części dalszej posiadający min. 5 otworów w co najmniej 4 płaszczyznach (w tym co najmniej 1 otwór dynamiczny oraz 4 otwory gwintowane. W części bliższej posiadający min. 5 otworów w tym:
2 rekonstrukcyjne, 2 do blokowania statycznego lub kompresyjnego i jeden do blokowania proksymalnego antegrade. Przy metodzie rekonstrukcyjnej oraz antegrade blokowany w części bliższej ryglami samowiercącymi kaniulowanymi o średnicy 7,5mm. Przy metodzie kompresyjnej blokowany w części bliższej ryglami o średnicy ø4,0÷5,5mm. W części dalszej blokowany ryglami o średnicy w przedziale ø4,0÷5,5mm. Gniazda we wszystkich elementach blokujących typu TORX. Śruby blokujące kodowane kolorami – każda średnica inny kolor. Gwoździe kodowane kolorami – każda średnica inny kolor. Kaniulowane śruby zaślepiające pozwalające na wydłużenie części bliższej gwoździa w zakresie 0÷15mm stopniowane co 5mm. System wykonany ze stopu tytanu. Instrumentarium zapewniające wykonanie kompresji odłamów bez demontażu celownika.; Poz. 8. Wkręt rekonstrukcyjny kaniulowany ø7,5 L=50-120mm.; Poz. 9 Wkręt blokujący ø5,0mm i 5,5mm z gniazdem typu torx, L=30-90mm.; Poz. 10 Wkręt blokujący ø4,0mm i 4,5mm z gniazdem typu torx, L=30-90mm.; Poz. 11 Śruba kompresyjna. Poz. 12, 13 Śruba zaślepiająca w długościach 0-15mm.; Poz. 14 Gwóźdź udowy wsteczny kondylarny: Jeden uniwersalny gwóźdź przeznaczony do leczenia złamań kości udowej używany przy metodzie wstecznej. Gwóźdź
o przekroju okrągłym na całej długości. Promień gięcia w części bliższej R=2000mm. Długość L=180÷420mm (ze skokiem co 20mm) do długości 420mm pokryty celownikiem dalszym, średnica d=10÷12mm ze skokiem (co 1mm) w wersji kaniulowanej. Jeden uniwersalny do lewej i prawej kończyny. W części bliższej posiadający min. 3 otwory w co najmniej 2 płaszczyznach (w tym co najmniej
1 dynamiczny), z niskim blokowaniem, usytuowanie środka pierwszego otworu max. 5mm od końca gwoździa. W części dalszej posiadający min. 8 otworów w tym: 2 otwory o średnicy 6,5mm; 2 otwory
 o średnicy 5mm; 2 otwory skośne 5mm; 2 otwory kondylarne 5mm .Śruba zaślepiająca z gniazdem typu torx, lita. Wystająca ponad koniec gwoździa max 1mm. Z możliwością blokady pierwszej śruby 6,5mm.
Z wykonanym ograniczeniem w przypadku braku śruby 6,5. Otwory w gwoździu o średnicy 6,5mm blokowane zestawem blokującym lub wkrętem 6,5mm z nakrętkami. Zestaw blokujący o średnicy 6,5 mm w zakresie długości 50-105mm. Wkręty blokujące w zakresie długości 50-120mm. Gwoździe barwione
na kolor w zależności od średnicy. Śruby blokujące kodowane kolorami – każda średnica inny kolor. Gniazda w elementach blokujących typu TORX. System wykonany ze stopu tytanu.; Poz. 15 Wkręt blokujący ø5,0mm i 5,5mm z gniazdem typu torx, L=30mm-90mm.; Poz. 16 Wkręt blokujący ø6,5 mm z gniazdem typu torx, L=50-120 mm.; Poz. 17 Nakrętka 6,5. Poz. 18 Śruba zaślepiająca.; Poz. 19 Gwóźdź śródszpikowy udowy (uniwersalny): Jeden uniwersalny gwóźdź przeznaczony do leczenia złamań kości udowej (używany przy metodzie kompresyjnej, rekonstrukcyjnej oraz wstecznej) wprowadzany metodą ante i retrograde. Długość L=340÷460mm (ze skokiem co 20mm) do długości 440mm pokryty celownikiem dalszym, średnica d=9÷12mm ze skokiem (co 1mm) wersji kaniulowanej, lewy i prawy. W części dalszej posiadający min. 4 otwory w co najmniej 2 płaszczyznach (w tym co najmniej 1 dynamiczny. W części bliższej posiadający min. 6 otworów w tym: 2 rekonstrukcyjne, 2 do blokowania wstecznego i 2 do blokowania statycznego i kompresyjnego. Przy metodzie rekonstrukcyjnej blokowany w części bliższej 2 ryglami samowiercącymi kaniulowanymi o średnicy ø6,5. Przy metodzie kompresyjnej blokowany w części bliższej w zależności od typu złamania ryglami o średnicy ø4,5 oraz dodatkowo ryglami o średnicy ø6,5. Przy metodzie wstecznej blokowany w części bliższej w zależności od typu złamania 2 ryglami lub zestawem blokującym o średnicy ø6,5. Zapewnia zastosowanie 2 dodatkowych rygli o średnicy ø4,5 przy wieloodłamowych złamaniach. W części dalszej blokowany ryglami o średnicy ø4,5. Kaniulowane śruby zaślepiające pozwalających na wydłużenie części bliższej gwoździa w przynajmniej 4 rozmiarach w zakresie 0÷15mm stopniowane co 5mm.; Poz. 20 Wkręt rekonstrukcyjny kaniulowany ø6,5mm z gniazdem sześciokątnym, L=60-120mm.; Poz. 21 Wkręt blokujący ø4,5mm, L=30-90mm i 6,5mm L=40-110mm, wkręty z gniazdem sześciokątnym..; Poz. 22 Śruba kompresyjna.; Poz. 23 Śruba zaślepiająca L=0-15mm.; Poz. 24 Gwóźdź śródszpikowy piszczelowy: Długość L=270-390mm (ze skokiem co 15mm) w całości pokryty celownikiem dalszym, średnica d=8-12mm ze skokiem (co 1mm), w wersji kaniulowanej. Profilowane przejście części bliższej w stosunku do dalszej w przedziale 9-10°. 3° zagięcie części dalszej gwoździa. Instrumentarium zapewniające wykonanie kompresji odłamów bez demontażu celownika.
W zestawie 2 komplety celowników bliższych: jeden z krótką tuleją i jeden z długą tuleją. W części bliższej co najmniej 5 otworów (w tym 2 gwintowane obwodowe otwory rekonstrukcyjne oraz jeden dynamiczny) zapewniających opcje blokowania w przynajmniej trzech różnych płaszczyznach. W części dalszej posiadający min. 5 otworów (w tym 4 otwory gwintowane oraz jeden dynamiczny) zapewniających
co najmniej trzypłaszczyznową stabilizację, z bardzo niskim blokowaniem, usytuowanie środka pierwszego otworu dystalnego max. 5 mm od końca gwoździa. Spłaszczone dwie boczne powierzchnie gwoździa
w części dalszej zapewniające obniżenie ciśnienia śródszpikowego w trakcie implantacji. W otworach rekonstrukcyjnych oraz gwintowanych w części dalszej zapewnione alternatywne zamienne stosowanie rygli o średnicy ø4,0 i ø4,5 (dla gwoździ o średnicy ø8 i ø9) lub ø5 i ø5,5 (dla gwoździ o średnicy od ø10). Kaniulowane śruby zaślepiające pozwalające na wydłużenie części bliższej gwoździa w przynajmniej
4 rozmiarach w zakresie 0-15mm stopniowane co 5mm. Gniazda we wszystkich elementach blokujących typu TORX. Śruby blokujące kodowane kolorami – każda średnica inny kolor. Gwoździe kodowane kolorami – każda średnica inny kolor. System wykonany ze stopu tytanu.; Poz. 25 Wkręty blokujące ø4,0mm i 4,5mm L=25-80mm; ø5,0mm i 5,5mm L=30-90mm, z gniazdem typu torx.; Poz. 26 Śruba kompresyjna.; Poz. 27 Śruba zaślepiająca L=0-15mm.; Poz. 28 Gwóźdź śródszpikowy piszczelowy z dostępu nadrzepkowego: Długość L=270-390mm (ze skokiem co 15mm) w całości pokryty celownikiem dalszym, średnica d=8-12mm ze skokiem (co 1mm), w wersji kaniulowanej. Profilowane przejście części bliższej
w stosunku do dalszej w przedziale 9-10°dostosowane do metody nadrzepkowej. 3° zagięcie części dalszej gwoździa. W zestawie celownik z wydłużoną tuleją mocującą gwóźdź i prowadnica teflonowa dla metody nadrzepkowej. W części bliższej co najmniej 5 otworów (w tym 2 gwintowane obwodowe otwory rekonstrukcyjne oraz jeden dynamiczny) zapewniających opcje blokowania w przynajmniej trzech różnych płaszczyznach. W części dalszej posiadający min. 5 otworów (w tym 4 otwory gwintowane oraz jeden dynamiczny) zapewniających co najmniej trzypłaszczyznową stabilizację, z bardzo niskim blokowaniem, usytuowanie środka pierwszego otworu dystalnego max. 5 mm od końca gwoździa. Spłaszczone dwie boczne powierzchnie gwoździa w części dalszej zapewniające obniżenie ciśnienia śródszpikowego w trakcie implantacji. W otworach rekonstrukcyjnych oraz gwintowanych w części dalszej zapewnione alternatywne zamienne stosowanie rygli o średnicy ø4,0 i ø4,5 (dla gwoździ o średnicy ø8 i ø9) lub ø5 i ø5,5 (dla gwoździ o średnicy od ø10). Kaniulowane śruby zaślepiające pozwalające na wydłużenie części bliższej gwoździa w przynajmniej 4 rozmiarach w zakresie 0-15mm stopniowane co 5mm. Gniazda we wszystkich elementach blokujących typu TORX. Śruby blokujące kodowane kolorami – każda średnica inny kolor. Gwoździe kodowane kolorami – każda średnica inny kolor. System wykonany ze stopu tytanu.; Poz. 29 Wkręty blokujące ø4,0mm i 4,5mm L=25-80mm z gniazdem typu torx.; Poz. 30 Wkręty blokujące ø5,0mm i 5,5mm L=30-90mm z gniazdem typu torx.; Poz. 31 Śruba kompresyjna.; Poz. 32 Śruba zaślepiająca L=0-15mm.; Poz. 33 Gwóźdź ramienny: Gwóźdź uniwersalny: jeden do prawej i lewej kończyny. Anatomiczne odgięcie gwoździa wynoszące 4°. Długość L=180÷320 stopniowana co 20mm, średnica 7÷9mm stopniowana
co 1mm, dla gwóździ krótkich długość L=150mm, średnica 8÷9mm stopniowana co 1mm. Przekrój gwoździa okrągły na całej długości. W części bliższej ścięcie anatomiczne. W gwoździach o średnicach
8 mm i większych wierzchołek gwoździa posiada zmniejszoną średnicę wewnętrzną. W części bliższej
co najmniej 6 otworów do blokowania zapewniających opcje blokowania w przynajmniej trzech różnych płaszczyznach, w tym jeden fasolkowy. Długość otworu fasolkowego 14mm. W środkowej części otworu fasolkowego gwint dla śruby 5,5mm. W części dalszej przynajmniej 4 otwory do blokowania dla gwoździ długich oraz 2 otwory dla gwoździ krótkich. Wszystkie otwory w części bliższej gwintowane. Dla średnic
8 mm i większych w części dalszej otwory gwintowane. W gwoździach o średnicy 7 mm możliwość zastosowania wkrętów 3 mm w części dalszej, 4,0 lub 4,5mm w części bliższej. W gwoździach o średnicy 8mm i większych możliwość zastosowania wkrętów 4,0 lub 4,5mm w części bliższej i dalszej. Kaniulowane śruby zaślepiające pozwalające na wydłużenie części bliższej gwoździa w przynajmniej 3 rozmiarach
w zakresie 0-5mm stopniowane co 2,5mm. Śruby blokujące kodowane kolorami – każda średnica inny kolor. Gwoździe kodowane kolorami – każda średnica inny kolor. Gniazda we wszystkich elementach blokujących typu TORX. System wykonany ze stopu tytanu. Poz. 34 Wkręty blokujące ø3,0mm L=25-50mm, ø4,0mm
i 4,5mm L=25-70mm, z gniazdem typu torx. Poz. 35 Śruba kompresyjna.; Poz. 36 Śruba zaślepiająca L=0-5mm.; Poz. 37 Gwóźdź ramienny: Gwóźdź uniwersalny: jeden do prawej i lewej kończyny. Anatomiczne odgięcie gwoździa wynoszące 4°. Długość L=180÷320 stopniowana co 20mm, średnica 7÷9mm stopniowana co 1mm, dla gwóździ krótkich długość L=150mm, średnica 8÷9mm stopniowana co 1mm. Przekrój gwoździa okrągły na całej długości. W części bliższej ścięcie anatomiczne. W gwoździach
o średnicach 8 mm i większych wierzchołek gwoździa posiada zmniejszoną średnicę wewnętrzną. W części bliższej co najmniej 6 otworów do blokowania zapewniających opcje blokowania w przynajmniej trzech różnych płaszczyznach, w tym jeden fasolkowy. Długość otworu fasolkowego 14mm. W środkowej części otworu fasolkowego gwint dla śruby 5,5mm. W części dalszej przynajmniej 4 otwory do blokowania dla gwoździ długich oraz 2 otwory dla gwoździ krótkich. Wszystkie otwory w części bliższej gwintowane. Dla średnic 8 mm i większych w części dalszej otwory gwintowane. W gwoździach o średnicy 7 mm możliwość zastosowania wkrętów 3 mm w części dalszej, 4,0 lub 4,5mm w części bliższej. W gwoździach o średnicy
8 mm i większych możliwość zastosowania wkrętów 4,0 lub 4,5mm w części bliższej i dalszej. Kaniulowane śruby zaślepiające pozwalające na wydłużenie części bliższej gwoździa w przynajmniej 3 rozmiarach
w zakresie 0-5mm stopniowane co 2,5mm. Śruby blokujące kodowane kolorami – każda średnica inny kolor. Gwoździe kodowane kolorami – każda średnica inny kolor. Gniazda we wszystkich elementach blokujących typu TORX. System wykonany ze stopu tytanu. Poz. 38 Wkręty blokujące ø3,0mm L=25-50mm, ø4,0mm
i 4,5mm L=25-70mm, z gniazdem typu torx. Poz. 39 Śruba zaślepiająca L=0-5mm.; Poz. 40 Gwóźdź piszczelowy wsteczny: Gwóźdź piszczelowy wsteczny kaniulowany przeznaczony do stabilnej osteosyntezy kości stępu oraz dalszej części kości piszczelowej, do leczenia zwyrodnień oraz deformacji stawów stępu. Gwóźdź do prawej i lewej kończyny. Anatomiczne odgięcie gwoździa po promieniu w części piętowej. Długość L=180÷320 stopniowana co 20 mm. Średnica 10÷12mm stopniowana co 1mm. Przekrój gwoździa okrągły na całej długości. W części piętowej 3 otwory: 2 otwory gwintowane i otwór podłużny (kompresyjny) zapewniające opcje blokowania w przynajmniej dwóch różnych płaszczyznach. Otwór podłużny (kompresyjny) o długości 13mm, wykonany pod kątem 20° pozwalający na wprowadzenie wkręta blokującego w kość skokową. W części piszczelowej 3 otwory: 2 otwory gwintowane i otwór podłużny (kompresyjny) zapewniające opcje blokowania w przynajmniej dwóch różnych płaszczyznach. Gwoździe blokowane wkrętmi 5,0 lub 5,5 mm zarówno w części piętowej jak i piszczelowej. Gniazda we wszystkich elementach blokujących typu TORX. Śruby blokujące kodowane kolorami – każda średnica inny kolor. Gwoździe kodowane kolorami – każda średnica inny kolor. System wykonany ze stopu tytanu.; Poz. 41. Wkręty blokujące ø5,0 i 5,5mm z gniazdem typu torx, L=26mm-90mm.; Poz. 42. Śruba kompresyjna.; Poz. 43 Śruba zaślepiająca.; Poz. 44 Gwóźdź śródszpikowy krętarzowy: Krótki - długość L=180 (ze skokiem
co 20mm) z 4 stopniowym odgięciem, pokryty celownikiem, średnica d=10÷12mm (ze skokiem co 1mm) dla części dalszej, 16 mm dla części bliższej. Kąt szyjkowo – trzonowy 125º, 130º oraz 135º, wersja kaniulowana, uniwersalny do kości lewej i prawej. Gwóźdź o przekroju okrągłym. Długi - długość L=280÷420mm (ze skokiem co 20mm) pokryty celownikiem dalszym, z 4 stopniowym odgięciem,
do długości 420mm pokryty celownikiem dalszym, średnica części dalszej d=10÷12mm (ze skokiem
co 1mm), 16 mm dla części bliższej. Kąt szyjkowo – trzonowy 125º, 130º oraz 135º, kąt antywersji 10°, wersja kaniulowana, lewa i prawa. Gwóźdź o przekroju okrągłym na całej długości. Promień gięcia w części dalszej R=2000mm. Blokowany w części bliższej śrubą zespalającą o średnicy 10,5mm wraz ze elementem ustalającym. Gwóźdź zapewnia możliwość zabezpieczenia antyrotacyjnego drugim drutem Kirschnera 3,2mm, przechodzącym przez gwóźdź, podczas wprowadzania śruby 10,5. Konstrukcja elementu zabezpieczającego nie wymusza usunięcia zabezpieczenia antyrotacyjnego drutem Kirschnera. Możliwość opcjonalnego blokowania w części bliższej przy pomocy dodatkowego pina antyrotacyjnego o średnicy 5mm. Możliwość jednoczesnego zablokowania śruby zespalającej 10,5mm i pinu antyrotacyjnego 5mm. Możliwość opcjonalnego blokowania śrubą teleskopową 10,5 w miejsce śruby standardowej zespalającej 10,5. W części dalszej blokowany wkrętami blokującymi o średnicy 5,0 lub 5,5. Kaniulowane śruby zaślepiające pozwalające na wydłużenie części bliższej gwoździa w przynajmniej 4 rozmiarach w zakresie 0÷15mm stopniowane co 5mm. Śruby blokujące kodowane kolorami – każda średnica inny kolor. Gwoździe kodowane kolorami – każda średnica inny kolor. Wersja lewa lub prawa gwoździa kodowana kolorem
na części bliższej. Gniazda we wszystkich elementach blokujących typu TORX. System wykonany ze stopu tytanu. ; Poz. 45 Śruba zespalająca kaniulowana z kołnierzem zabezpieczającym przed migracją śr.10,5mm L-80-120 mm.; Poz. 46 Wkręty blokujące ø5,0 i 5,5mm, z gniazdem typu torx, L=30mm-80mm.; Poz. 47 Śruby zaślepiające.

**Odpowiedź**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 70**

Czy Zamawiający w zapisach pod formularzem cenowym odnośnie dostawy instrumentarium na czas trwania umowy odstąpi od wymogu dostarczenia instrumentarium i implantów w poz. 7 i 14 (Część nr 2) na rzecz dostawy przed planowanym zabiegiem. Z uwagi na małe ilości zamawiane w stosunku
do 28 miesięcznej umowy wnosimy o pozytywne rozpatrzenie ww.

**Odpowiedź**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 71**

dot. zapisów wzoru umowy: Czy Zamawiający odstąpi od podawania daty ważności w stosunku do wyrobów które nie muszą mieć określanej daty ich ważności (§4 ust. 3)? Przepisy określają jak wyroby medyczne mają być oznaczane, oraz które z nich mają mieć określoną datę ważności. Z uwagi na powyższe nie można
z góry zakładać iż wszystkie wyroby mają datę ważności.

**Odpowiedź**

Tak, Zamawiający nie wymaga w zakresie wyrobów, które nie muszą mieć określonej daty ważności.
Do § 3 ust. 14 dodaje się przypis w brzmieniu: „Nie dotyczy wyrobów medycznych, które zgodnie
z powszechnie obowiązującymi przepisami nie muszą mieć określonej daty ważności.”

Pkt. 3.9. SWZ otrzymał następujące brzmienie: „Zamawiający wymaga, aby oferowane produkty były nowe, nieużywane oraz wymagane jest aby minimalny termin ważności zaoferowanego asortymentu wynosił,
co najmniej 12 miesięcy od dnia jego dostawy. Nie dotyczy wyrobów medycznych, które zgodnie
z powszechnie obowiązującymi przepisami nie muszą mieć określonej daty ważności.”

**Pytanie 72**

dot. zapisów wzoru umowy: Czy Zamawiający dookreśli w §6 ust. 2, iż termin załatwienia reklamacji będzie liczony od dnia przesłania pisma reklamacyjnego wraz z reklamowanym towarem? Reklamowany towar powinien zostać przesłany Wykonawcy w celu ustosunkowania się Wykonawcy do złożonej reklamacji. Proponowany przez Państwa zapis nakłada na Wykonawcę obowiązek wymiany towaru jedynie w oparciu o przesłane zgłoszenie bez możliwości ustosunkowania się do niego.

**Odpowiedź**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 73**

dot. zapisów wzoru umowy: Czy Zamawiający zmieni wysokość kar umownych w §7 ust. 2 z 2% na 0,5% oraz w §7 ust. 4 z 30%na 10%? Przedstawione we wzorze umowy kary umowne nakładają na Wykonawcę obowiązek zapłaty zbyt wygórowanej kary umownej. Mając na uwadze przepis zawarty w projekcie umowy w sprawie zamówienia publicznego stanowiącym Załącznik do SIWZ zwracamy się o zmianę wysokości zastrzeżonych kar umownych. Podkreślić należy, że w doktrynie prawa zamówień publicznych oraz
w aktualnym orzecznictwie KIO ustanawianie przez Zamawiającego w umowie rażąco wysokich kar umownych (KIO 980/18 i KIO 983/18), bezwzględnie należy uznać, za naruszenie zasad zachowania uczciwej konkurencji , które może być uzasadnioną podstawą do żądania unieważnienia postępowania
o udzielenie zamówienia publicznego z uwagi, iż postępowanie jest obarczone wadą uniemożliwiającą zawarcie ważnej umowy w sprawie zamówienia publicznego. Ustalenie przez Zamawiającego zbyt wygórowanych kar umownych dla wykonawców stanowi zatem naruszenie prawa w zakresie równości stron umowy, co w konsekwencji prowadzi do sprzeczności celu takiej umowy z zasadami współżycia społecznego i skutkować winno bezwzględną nieważność czynności prawnej na podstawie przepisu art. 3531k.c. w zw. z art. 58 § 1 k.c.

**Odpowiedź**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 74**

dot. zapisów wzoru umowy: Czy Zmawiający w §9 ust. 1 dookreśli, iż naruszenie umowy musi być istotne, natomiast przed rozwiązaniem umowy Wykonawca zostanie wezwany zaprzestania naruszeń i wykonywania umowy zgodnie z jej postanowieniami – w tym zostaną wskazane naruszenia? 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 nie wyraża zgody.

**Pytanie 75**

dotyczy Części nr 6 poz. 3, 4, 5, 6, 8: „Czy Zamawiający w Części 6 w związku z zaprzestaniem produkcji
i oferowania asortymentu opisanego w punktach 3, 4, 5 i 6 wyrazi zgodę na ich wykreślenie lub przeniesienie do innej Części? Natomiast w punkcie 8 wyrazi zgodę na dopuszczenie: prostopadłościanu 5x5x10mm
(2 sztuki w opakowaniu); - syntetyczny,osteokondukcyjny; - na bazie 40% fosforanu wapnia i 60% hydroksyapatytu; - wielkość makroporów 300-600 µm; - wielkość mikroporów <10 µm; - porowatość 60-70% ?”

**Odpowiedź**

Zamawiający wykreśla z opisu przedmiotu zamówienia z części 6 poz. 4 i 5. W poz. 8 Zamawiający nie dopuszcza.

**Pytanie 76**

dotyczy projektu umowy: Zgodnie z regulacjami wzoru umowy załączonej do SIWZ dostawa wyrobów medycznych na rzecz Zamawiającego następuje poprzez magazyn Zamawiającego znajdujący się na terenie szpitala. Oznacza to, że wyroby medyczne dostarczane są przez wykonawcę do magazynu, a następnie sukcesywnie, w miarę potrzeb, pobierane są z magazynu i wykorzystywane przez Zamawiającego, w którym to dopiero momencie ich własność przechodzi na Zamawiającego. Jednocześnie wzór umowy nie zawiera żadnych regulacji dotyczących odpowiedzialności Zamawiającego za wyroby medyczne znajdujące się
w magazynie. Do SIWZ nie został również załączony projekt dodatkowej umowy regulującej prawa
i obowiązki oraz ryzyka stron związane z magazynowaniem wyrobów medycznych. W konsekwencji nie jest jasne jakie są zasady odpowiedzialności stron w tym zakresie. Gdy wyroby medyczne znajdują się
w magazynie Zamawiającego wykonawca nie ma możliwości sprawowania nad nimi jakiejkolwiek pieczy. Dlatego rozumiemy, że za utratę lub zniszczenie wyrobów medycznych odpowiada wówczas Zamawiający, tj. od momentu ich dostawy do magazynu przez wykonawcę. Zagadnienie to nie jest jednak jasne z uwagi na brak jednoznacznych regulacji umownych w tym zakresie i może prowadzić do sporów między stronami. Wobec powyższego zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyjaśnienie zasad odpowiedzialności Zamawiającego poprzez jednoznaczne wskazanie w projekcie umowy załączonej do SIWZ, iż Zamawiający ponosi pełną odpowiedzialność za wyroby medyczne od momentu ich dostawy przez wykonawcę
do magazynu.

**Odpowiedź**

Zamawiający podtrzymuje zapisy specyfikacji i wzoru umowy.

**Pytanie 77**

Część nr 21 Poz. nr 1 – Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania zestawu do operacji dłoni/stopy wykonanego z 2-warstwowego laminatu PP/PE o gramaturze 55g/m2 z dodatkową warstwą chłonną
w obszarze krytycznym o gramaturze 55g/m2 (łączna gramatura w obszarze krytycznym 110 g/m2) oraz następującym składzie: - 1 serweta na stolik narzędziowy wzmocniona 150 x 190 cm (opakowanie zestawu); - 1 serweta na stolik Mayo wzmocniona 80 x 145 cm, składana teleskopowo ; - 1 serweta do operacji dłoni/stopy z padem chłonnym, z samouszczelniającym otworem (Ø 3 cm) 245 x 320 cm (pad 150 x 150 cm); - 1 serweta nieprzylepna pomocnicza PE 150 x 200 cm; - 1 uchwyt Velcro 2 x 23 cm; - 2 ręczniki celulozowe 30 x 33 cm; Pozostałe parametry bez zmian.

**Odpowiedź**

Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

**Pytanie 78**

Część nr 21 Poz. nr 2 – Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania zestawu do operacji ręki wykonanego z 2-warstwowego laminatu PP/PE o gramaturze 55g/m2 z dodatkową warstwą chłonną
w obszarze krytycznym o gramaturze 55g/m2 (łączna gramatura w obszarze krytycznym 110 g/m2) oraz następującym składzie: - 1 serweta na stolik narzędziowy wzmocniona 150 x 190 cm ; - 1 serweta na stolik Mayo wzmocniona 80 x 145 cm, składana teleskopowo; - 1 serweta do obłożenia ręki z padem chłonnym, z wbudowanym elastycznym mankietem neoprenowym z otworem Ø 3 cm. Część tej serwety w kształcie litery T stanowi obłożenie stołu do ułożenia kończyny 200/290 x 360 cm; - 1 serweta nieprzylepna 100
x 150 cm; - 1 uchwyt Velcro 2 x 23 cm; - 2 ręczniki celulozowe 30 x 33 cm; Pozostałe parametry bez zmian.

**Odpowiedź**

Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

**Pytanie 79**

Część nr 21 Poz. nr 3 – Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania zestawu do artroskopii kolana wykonanego z 2-warstwowego laminatu PP/PE o gramaturze 55g/m2 oraz następującym składzie:
- 1 serweta na stolik narzędziowy wzmocniona 150 x 190 cm ; - 1 serweta na stolik Mayo wzmocniona
80 x 145 cm, składana teleskopowo; - 1 serweta nieprzylepna 150 x 190 cm; - 1 serweta do artroskopii
z workiem do zbiórki płynów 320x245cm (2 otwory 5x7cm); - 1 osłona na kończynę 35 x 80 cm; - 2 taśmy samoprzylepne 10 x 50 cm; - 4 ręczniki celulozowe 30 x 33 cm; Pozostałe parametry bez zmian.

**Odpowiedź**

Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

**Pytanie 80**

Część nr 21 Poz. nr 4 – Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania zestawu do zabiegów
na kończynie dolnej wy-konanego z 2-warstwowego laminatu PP/PE o gramaturze 55g/m2 z dodatkową warstwą chłonną w obszarze krytycznym o gramaturze min. 55g/m2 (łączna gramatura w obszarze krytycznym min. 110 g/m2) oraz następu-jącym składzie: - 1 serweta na stolik narzędziowy wzmocniona 150 x 190 cm ; - 1 serweta na stolik Mayo wzmocniona 80 x 145 cm, składana teleskopowo; - 1 serweta
do kończyny z padem chłonnym z samouszczelniającym otworem (5 x 7 cm) 320 x 225 cm; - 1 serweta nieprzylepna 150 x 190 cm; - 1 samoprzylepna serweta operacyjna 75 x 75 cm; - 2 taśmy samoprzylepne
10 x 50 cm; - 4 ręczniki celulozowe 30 x 33 cm; Pozostałe parametry bez zmian.

**Odpowiedź**

Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

**Pytanie 81**

Część nr 21 Poz. nr 5 – Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania zestawu do chirurgii biodra wykonanego z 2-warstwowego laminatu PP/PE o gramaturze 55g/m2 z dodatkową warstwą chłonną
w obszarze krytycznym o gramaturze min. 55g/m2 (łączna gramatura w obszarze krytycznym min. 110 g/m2) oraz następującym składzie: - 1 serweta na stolik narzędziowy wzmocniona 150 x 190 cm ; - 1 serweta na stolik Mayo wzmocniona 80 x 145 cm, składana teleskopowo; - 1 samoprzylepna serweta operacyjna 170 x 300 cm ; - 1 samoprzylepna serweta operacyjna typu „U” z padem chłonnym ("U" 6,5 x 95 cm) 260 x 200 cm; - 1 samoprzylepna serweta operacyjna typu „U” ("U" 6,5 x 85 cm) 220 x 150 cm; - 1 serweta nieprzylepna 150 x 100 cm; - 2 taśmy samoprzylepne 10 x 50 cm; - 4 ręczniki celulozowe 30 x 33 cm; Pozostałe parametry bez zmian.

**Odpowiedź**

Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

**Pytanie 82**

Część nr 21 Poz. nr 6 – Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania zestawu do artroskopii barku wykonanego z 2-warstwowego laminatu PP/PE o gramaturze 55g/m2 z dodatkową warstwą chłonną
w obszarze krytycznym o gramaturze 55g/m2 (łączna gramatura w obszarze krytycznym 110 g/m2) oraz następującym składzie: - 1 serweta na stolik narzędziowy wzmocniona 140 x 190 cm ; - 1 serweta na stolik Mayo wzmocniona 80 x 145 cm, składana teleskopowo ; - 1 samoprzylepna serweta operacyjna typu „U”
z padem chłonnym ("U" 10 x 60 cm) 260 x 200 cm; - 1 serweta nieprzylepna 150 x 175 cm; - 1 samoprzylepna serweta operacyjna z padem chłonnym 150 x 240 cm; - 1 osłona na kończynę 25 x 80 cm; - 2 taśmy samoprzylepne 10 x 50 cm; - 4 ręczniki celulozowe 30 x 33 cm; Pozostałe parametry bez zmian.

**Odpowiedź**

Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

**Pytanie 83**

Część nr 21 Poz. nr 7 – Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania zestawu uniwersalnego wykonanego z 2-warstwowego laminatu PP/PE o gramaturze 55g/m2 z dodatkową warstwą chłonną
w obszarze krytycznym o gramaturze 55g/m2 (łączna gramatura w obszarze krytycznym 110 g/m2) oraz następującym składzie: - 1 serweta na stolik narzędziowy wzmocniona 150 x 190 cm ; - 1 serweta na stolik Mayo wzmocniona 80 x 145 cm, składana teleskopowo; - 1 samoprzylepna serweta operacyjna z padem chłonnym 150 x 240 cm, jeden pasek samoprzylepny; - 1 samoprzylepna serweta operacyjna z padem chłonnym 200 x 175 cm, jeden pasek samoprzylepny; - 2 samoprzylepne serwety operacyjne z padem chłonnym 75 x 90 cm; - 1 taśma samoprzylepna 10 x 50 cm; - 4 ręczniki celulozowe 30 x 33 cm; Pozostałe parametry bez zmian.

**Odpowiedź**

Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

**Pytanie 84**

Część nr 21 Poz. nr 8 – Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania zestawu uniwersalnego
z wycięciem „U” wykonanego z 2-warstwowego laminatu PP/PE o gramaturze 55g/m2 z dodatkową warstwą chłonną w obszarze kry-tycznym o gramaturze 55g/m2 (łączna gramatura w obszarze krytycznym 110 g/m2) oraz następującym składzie: - 1 serweta na stolik narzędziowy wzmocniona 150 x 190 cm;
- 1 serweta na stolik Mayo wzmocniona 80 x 145 cm, składana teleskopowo; - 1 samoprzylepna serweta operacyjna typu "U" ("U" 15 x 95 cm) z padem chłonnym 260 x 200 cm; - 1 samoprzylepna serweta operacyjna z padem chłonnym 170 x 250 cm; - 1 serweta nieprzylepna 150 x 190 cm; - 1 taśma przylepna 10 x 50 cm; - 4 ręczniki celulozowe 30 x 33 cm; Pozostałe parametry bez zmian.

**Odpowiedź**

Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

**Pytanie 85**

Część nr 21 Poz. nr 9 – Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania zestawu izolacyjnego pionowego wykonanego z folii PE o gramaturze min. 55g/m2 oraz następującym składzie: - 1 serweta na stolik narzędziowy wzmocniona 150 x 190 cm ; - 1 serweta na stolik Mayo wzmocniona 80 x 145 cm, składana teleskopowo; - 1 serweta PE pionowa – izolacyjna z otworem (30 x 70 cm) wypełnionym folią operacyjną, ze zintegrowana torbą na płyny , z sitem i zaworem do podłączenia drenu, z 2 kieszeniami na narzędzia,
z 2 uchwytami typu rzep do mocowania przewodów i drenów 234 x 320 cm; - 2 ręczniki celulozowe
30 x 33 cm; Pozostałe parametry bez zmian.

**Odpowiedź**

Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

**Pytanie 86**

Część nr 21 Poz. nr 10 – Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania zestawu do artroskopii biodra wykonanego z 2-warstwowego laminatu PP/PE o gramaturze 55g/m2 z dodatkową warstwą chłonną
w obszarze krytycznym o gramaturze 55g/m2 (łączna gramatura w obszarze krytycznym 110 g/m2) oraz następującym składzie: - 1 serweta na stolik narzędziowy wzmocniona 150 x 190 cm ; - 1 serweta na stolik Mayo wzmocniona 80 x 145 cm, składana teleskopowo; - 1 serweta do zabiegów w chirurgii biodra z padem chłonnym i z workami (typu all–in-one). ; Otwór przylepny 18 x 21 cm, 335 x 280/225 cm; - 1 serweta nieprzylepna 150 x 200 cm; - 2 samoprzylepne serwety operacyjne 75 x 75 cm ; - 1 osłona na kończynę
35 x 120 cm ; - 2 taśmy samoprzylepne 10 x 50 cm; - 4 ręczniki celulozowe 30 x 33 cm; Pozostałe parametry bez zmian.

**Odpowiedź**

Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

**Pytanie 87**

Część nr 21 Poz. nr 11 – Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania sterylnej osłony na kończynę w rozmiarze 25 x 80 cm bez paska samoprzylepnego?

**Odpowiedź**

Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

**Pytanie 88**

Część nr 21 Poz. nr 11 – Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania sterylnej osłony na kończynę w rozmiarze 35 x 80 cm bez paska samoprzylepnego?

**Odpowiedź**

Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

**Pytanie 89**

Część nr 21 Poz. nr 12 – Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania sterylnej kieszeni na narzędzia chirurgiczne fo-liowej 1-komorowej w rozmiarze 43 x 38 cm?

**Odpowiedź**

Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

**Pytanie 90**

Część nr 21 Poz. nr 13 – Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania sterylnego organizatora przewodów wykona-nego z folii PE w rozmiarze 13 x 250 cm wyposażonego w taśmę samoprzylepną
na jednym z końców?

**Odpowiedź**

Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

**Pytanie 91**

Część nr 21 Poz. nr 14 – Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania sterylnego fartucha chirurgicznego wykonane-go z włókniny typu SMS o gramaturze 40 g/m2, posiadającego wzmocnienie
w części przedniej i na rękawach o gramaturze 42 g/m2, o długości 140 cm, rozmiar fartucha oznaczony tylko literowo: XL?

**Odpowiedź**

Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

**Pytanie 92**

Pytanie do części nr 9: Czy Zamawiający dopuści do postępowania zestaw do odtwarzania wysokości trzonów o parametrach: ZESTAW DO ANATOMICZNEJ REPOZYCJI TRZONÓW KRĘGOSŁUPA W ZŁAMANIACH KOMPRESYJNYCH KOŚCI: 1. Małoinwazyjny zestaw do plastyki trzonów kręgosłupa; 2. Jednorazowy, owalny, rozprężalny implant do anatomicznej repozycji trzonów dostępny
w trzech średnicach: 4.2; 5.0; 5.8, wykonany ze stopu tytanu, dostarczany w sterylnych opakowaniach;
3. Implanty fabrycznie osadzone na sterylnych jednorazowych podajnikach, nie wymagające montażu przed implantacją; 4. W zestawie cement kostny o standardowej lub podwyższonej gęstości i lepkości, gotowy
do implantacji zaraz po wymieszaniu; 5. Możliwy czas podawania cementu od zakończenia mieszania przy temperaturze 21 st C. – minimum 18 minut; 6. Cement nieprzezierny dla promieni RTG (kontrast siarczan baru lub dwutlenek cyrkonu); 7. Mieszalnik wraz z podajnikiem z mechanizmem tłokowym; 8. Zestaw składa się z jednorazowych, sterylnych narzędzi oraz implantów; 9. W komplecie do implantacji: 1 igła
do nasady trzonu, 2 druty Kirschnera, 1 kaniulowane wiertło z zamocowaną kaniulą roboczą, 1 wolna kaniula robocza do drugiej nasady, 1 sterylny przymiar implantu, 1 zatyczka plastikowa do kaniuli roboczej ze znacznikiem radiologicznym, 2 tytanowe implanty osadzone na podajnikach, 1 podajniki cementu
z trokarem, 1 cement, 1 mieszalnik cementu;

**Odpowiedź**

Zamawiający nie dopuszcza.

**Pytanie 93**

Pytanie do części nr 13: Czy Zamawiający dopuści do postępowania system do vertebrplastyki w odc. Piersiowym i lędźwiowym o parametrach: - Sterylne urządzenie mieszająco-podające, pozwalające
na wymieszanie składników cementu w zamkniętym pojemniku bez kontaktu z powietrzem, a po wymieszaniu możliwość wypełnienia cementem trzonów z tego samego pojemnika; - Podajnik o pojemności 12 ml umożliwiający podanie cementu do kilku trzonów (w zależności od łącznika); - W zestawie dostępny elastyczny przewód łączący podajnik z igłą; - Możliwość wyboru kilku różnych średnic igieł do podawania cementu kostnego (4 średnice: 8G, 10G, 11G, 13G) oraz różnych kształtów ostrzy: stożkowe (diamentowe) oraz jednostronnie ścięte (bezpieczne); - Bezpieczna technika wprowadzania igieł – igły bocznie ścięte;
- Cement o podwyższonej gęstości (po wymieszaniu konsystencja „pasty do zębów”), zawierający środek cieniujący – 30% siarczanu baru, zawierający hydrochinon opóźniający wiązanie do 18 min. po wymieszaniu składników; - Cement gotowy do podania natychmiast po wymieszaniu.

**Odpowiedź**

Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 94**

Zapytanie do pakietu 20. Czy Zamawiający wyraża zgodę na zamówienie w poz. 1 Grotów Steinmanna
o długości 80-310/320mm? Pozostałe parametry bez zmian.

**Odpowiedź**

Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 95**

Pytanie do pakietu 28 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie implantów i narzędzi w terminie
5 dni roboczych od daty złożenia zamówienia przez Zamawiającego bez konieczności tworzenia depozyty implantów i narzędzi w szpitalu.

**Odpowiedź**

Zgodnie z zapisami specyfikacji dla części 28 nie jest wymagane tworzenie depozytu.

**Pytanie 96**

do Części 1 Zwracamy się z uprzejmą prośbą do Zamawiającego o wyrażenie zgody na zaoferowanie
w Części nr 1, pozycja 42, dodatkowo podkładki pod śruby 5.0 mm.

**Odpowiedź**

Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie 97**

Dotyczy części 19 pozycja 71 Prosimy o wyjaśnienie i sprecyzowanie czego dotyczy klamra łącząca wiele drutów dla 6 mm. Czy chodzi o kostki, śruby do grotów czy śruby do drutów Kirschnera?

**Odpowiedź**

Dotyczy śruby do drutów Kirschnera.

**Pytanie 98**

Dotyczy części 19 pozycja 73 Prosimy o wyjaśnienie i doprecyzowanie do czego systemie Ilizarowa służy pin podtrzymujący drut do 6 mm?

**Odpowiedź**

Opis przedmiotu pozostaje niezmieniony.

Ponadto modyfikuję treść specyfikacji warunków zamówienia:

Pkt. 3.5. SWZ otrzymał następujące brzmienie: „Oferowane produkty muszą być wyrobem medycznym dopuszczonym do obrotu i używania na terenie Polski zgodnie z postanowieniami ustawy z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych oraz z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5.04.2017 r. w sprawie wyrobów medycznych. Zamawiający zastrzega sobie prawo zwrócenia się do wykonawców na etapie badania i oceny ofert, a także w trakcie trwania umowy o przedłożenie dokumentów dopuszczających do obrotu i używania na terenie Polski oferowanych materiałów.”

Pkt. 8 formularza oferty przetargowej otrzymał następujące brzmienie: „Oświadczamy, że oferowane produkty są dopuszczone do obrotu i używania na terenie Polski zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych oraz z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5.04.2017 r. w sprawie wyrobów medycznych. Jednocześnie oświadczamy, że na każdorazowe wezwanie Zamawiającego przedstawimy dokumenty dopuszczające do obrotu i używania na terenie Polski.”

W załączeniu przekazuję formularz oferty (załącznik 1 do specyfikacji), arkusz cenowy (załącznik
1a do specyfikacji) oraz wzór umowy (załącznik 3 do specyfikacji) uwzględniające powyższe odpowiedzi.