

Formularz cenowo-techniczny dla zadania nr 4

1. Przedmiotem zamówienia są sukcesywne dostawy do siedziby zamawiającego implantów do stabilizacji kręgosłupa, zwanych dalej wyrobami.
2. Wykonawca gwarantuje, że wyroby objęte przedmiotem zamówienia dotyczącym zadania nr 4 spełniać będą wszystkie – wskazane w niniejszym załączniku – wymagania eksploatacyjno – techniczne i jakościowe.
3. Wykonawca oferuje w ramach przedmiotu umowy i jego cenie:
- dla poz. 1-4 tabeli:**
- 1) utworzyć w sali operacyjnej Klinicznego Oddziału Neurochirurgii Zamawiającego bank depozytowy wyrobów w pełnym asortymencie i zakresie wymaganych rozmiarów;
- 2) udostępnić zamawiającemu na okres obowiązywania niniejszej umowy komplet specjalistycznych narzędzi, zwanych dalej instrumentarium, umożliwiających implantację wyrobów;
- 3) uzupełnić bank depozytowy niezwłocznie, nie później niż w terminie do **2** dni roboczych od dnia otrzymania przez wykonawcę raportu implantacji przesłanego za pośrednictwem faksu na nr 22 429 55 59 lub drogą elektroniczną na adres: zamowienia@stryker.com.
- dla poz. 5-10 tabeli:**
- 4) dostarczać zamawiającemu wyroby w postaci kompletnego zestawu (pełny asortyment i zakres wymaganych rozmiarów) umożliwiającego przeprowadzenie zabiegu;
- 5) udostępniać zamawiającemu na czas przeprowadzenia zabiegu kompletu specjalistycznych narzędzi, umożliwiających implantację każdego rodzaju wyrobów wskazanych w poniższej tabeli, zwanego dalej instrumentarium;
- 6) dostarczyć wyrobu oraz instrumentarium nie później niż na **2** dni robocze przed datą planowanego zabiegu na podstawie zamówienia przesłanego drogą elektroniczną na adres zamowienia@stryker.com lub zgłoszenia telefonicznego na nr 223074455/735 910 555
4. Dostarczane zamawiającemu wyroby powinny być umieszczone w trwałych - odpornych na uszkodzenia mechaniczne oraz zabezpieczonych przed działaniem szkodliwych czynników zewnętrznych - opakowaniach, na których należy zamieścić co najmniej następujące informacje:
- nazwa wyrobu, nazwa producenta,
 - kod partii lub serii wyrobu,
 - oznaczenie daty, przed upływem której wyrób może być używany bezpiecznie, wyrażonej w latach i miesiącach,
 - oznakowanie CE,
 - inne oznaczenia i informacje wymagane na podstawie odrębnych przepisów.
- Uwaga:** Okres ważności wyrobów powinien wynosić minimum 24 miesiące od dnia dostawy do siedziby zamawiającego.
5. Wykonawca oświadcza, że dostarczane zamawiającemu wyroby spełniać będą właściwe, ustalone w obowiązujących przepisach prawa wymagania odnośnie dopuszczenia do użytkowania przedmiotowych wyrobów w polskich zakładach opieki zdrowotnej.
6. Wykonawca zapewnia, że na potwierdzenie stanu faktycznego, o którym mowa w pkt. 2 i 5 posiada stosowne dokumenty, które zostaną niezwłocznie przekazane zamawiającemu, na jego pisemny wniosek na etapie realizacji zamówienia.
7. Dopuszcza się składania ofert na asortyment w innych opakowaniach jednostkowych z przeliczeniem oferowanych ilości do wartości sumarycznej wymaganej przez Zamawiającego.
8. Wykonawca oferuje realizację niniejszego zadania za cenę 341 928.00 złotych, zgodnie z następującą kalkulacją:

Lp.	Przedmiot zamówienia	Jednostka miary	Ilość	Cena jednostkowa netto	Wartość netto 6=4x5	Stawka VAT (%)	Wartość brutto (zł) 8=6+7	Cena jednostkowa brutto 9=8/4	PRODUCENT, Nazwa własna lub inne określenie identyfikujące wyrób w sposób jednoznaczny, np. numer katalogowy
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

1.	<p>Tytanowe klatki do stabilizacji przestrzeni międzytrzonowej o randomizowanej strukturze porów:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Implanty umożliwiające poszerzenie i utrzymanie poszerzonej przestrzeni międzytrzonowej i otworów międzykręgowych do momentu uzyskania zrostu kostnego; - Budowa implantu umożliwia wrastanie kości w ściany implantu; - Implanty o ostro ząbkowanych powierzchniach wykonane ze stopu tytanu o porowatości 60%; - *LUB 55-75% - Całkowity zakres wielkości porów 100-700µm; - Co najmniej 5 wysokości implantu; - Duża przestrzeń na przeszczep kostny bądź substytut kostny; 	szt.	20	2 200.00	44 000.00	8%	47 520.00	2 376.00	4898XXXX, 4895XXXX, 4893XXXX, 6101-21XXXXXTL7-G2
	<p>Tytanowy system stabilizacji kręgosłupa opartej na pręcie 5.5 lub 6mm metodą przezskórną jak i na otwarto z możliwością wprowadzenia implantu międzytrzonowego oraz podania cementu do śrub augmentacyjnych:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Stabilizacja oparta na przezskórnych wieloosiowych śrubach pedicularnych, wprowadzanych po drucie Kirschnera lub metodą na otwarto; - Śruby z samonawiercającym i cylindrycznym profilem gwintu i stożkowym rdzeniu o podwójnym rodzaju gwintu - korówkowy szerszy i samotnący-ostry na stożku; - Śruby przezskórne z wbudowanymi łopatkami o długościach 70 i 110mm, posiadające gwint redukcijny o długości 15mm; - Śruby kodowane kolorami o średnicach od 4,5 mm do 8,5mm co 1 mm oraz długościach w zależności od średnicy i długości łopatek 25mm do 90mm - stopniowane co 5mm, w większych rozmiarach co 10mm; - Śruby augmentacyjna poliaksjalne i monolityczne; - Śruby na otwarto z podwójnym gwintem; - Bloker jednoelementowy z gwintem trapezowym, blokowany kluczem dynamometrycznym - Pręty tytanowe z heksagonalnym zakończeniem celem precyzyjnego wprowadzenia pręta do śruby o średnicy 5,5 i 6mm o dł. od 30 mm do 80 mm-stopniowane co 5 mm oraz od 90 mm do 190 mm-stopniowane co 10 mm, możliwość zastosowania pręta prostego 480 mm i 600 mm; - Dostępne pręty CoCr 6mm oraz pręty wygięte fabrycznie o śred. 5,5 i 6 mm i długościach od 30 do 130mm; - W zestawie igły naprowadzające, przemasadowe z trokarem min. 3 różne średnice, 2 długości oraz 2 kształty ostrzy – stożkowe i jednostronnie ścięte oraz druty Kirschnera nitinolowe i stalowe z końcówką zaokrąglona bądź tępa; 								

2.	Elementy zestawu:									
	- śruba przeskórna 2 szt.	szt.	24	1 200.00	28 800.00	8%	31 104.00	1 296.00	482804XXX, 482802XXX	
	- śruba na otwarto 2 szt.	szt.	24	700.00	16 800.00	8%	18 144.00	756.00	48230XXXX, 48231XXXX, 48261XXXX, 482616XXXX	
	- śruba augmentacyjna monolityczna oraz poliaksjalna 2 szt.	szt.	24	1 400.00	33 600.00	8%	36 288.00	1 512.00	48490XXXXS, 48491XXXXS	
	- element blokujący 6 szt.	szt.	72	100.00	7 200.00	8%	7 776.00	108.00	48289999, 48230000, 03756230	
	- poprzeczka/ łącznik offsetowy	szt.	12	700.00	8 400.00	8%	9 072.00	756.00	038201XX, 48230XXX; 48235XXX	
	- pręt przeskórny 2 szt.	szt.	24	350.00	8 400.00	8%	9 072.00	378.00	48487XXX, 48486XXX; 482806XXX, 482807XXX	
	- pręt na otwarto 2 szt.	szt.	24	300.00	7 200.00	8%	7 776.00	324.00	4823XXXX	
	- kaniula do cementu 2 szt.	szt.	24	200.00	4 800.00	8%	5 184.00	216.00	48491305S, 48491300S	
	- drut typu Kirschnera 6 szt.	szt.	72	150.00	10 800.00	8%	11 664.00	162.00	4828023X	
	- igła przemasadowa 2 szt.	szt.	24	150.00	3 600.00	8%	3 888.00	162.00	03061XX000-1, 030611X000-1, 030613X000-1, 482371XX-1	(podana cena za sztukę, opakowanie zbiorcze 6 sztuk)

3.	Implant typu TLIF do odcinka lędźwiowego kręgosłupa: - Implant o nerkowatym kształcie z szerokim otworem na przeszczep kostny, wykonany z materiału typu PEEK, powierzchnia ostro ząbkowana; - Implant posiada mechanizm pozwalający na obrót in situ o 80°; - Implanty znakowane różnej długości trzema tantalowymi markerami w celu umożliwienia zlokalizowania ich po wszczepieniu na zdjęciu RTG; - Czoło implantu spłaszczone, co ułatwia wprowadzenie implantu. - Dwa różne stopnie skosu powierzchni 0° i 4°; - Dwie różne dł.26 i 31 mm i dziesięć wysokości od 6 do 15 mm o skoku co 1 mm; - W instrumentarium obecne przymiary do określania wysokości implantu; - W instrumentarium distraktor umożliwiający utrzymanie oraz pomiar przestrzeni dyskowej; - Aplikatory do implantów - prosty i odsadzony do implantacji małoinwazyjnej;	szt.	15	1 400.00	21 000.00	8%	22 680.00	1 512.00	48394XXX, 48396XXX,
4.	Substytut kości w postaci granulek lub paska, składający się w większości z trójfosforanu wapnia;	szt.	10	1 700.00	17 000.00	8%	18 360.00	1 836.00	2102-00XX, 2102-15XX. 2102-11XX

5.	Implanty do międzykręgowej stabilizacji odcinka szyjnego wraz ze śrubami; - Implanty wykonane z materiału typu PEEK i tytanu; - Implant umożliwiający sztywne połączenie do trzonów za pomocą śrub; - Anatomiczny kształt implantu pozwalający na odtworzenie naturalnej lordozy szyjnej kręgosłupa o trzech stopniach skosu 0°, 4° oraz 8°; - Jeden tantalowy marker na tylnej ścianie implantu do oceny położenia klatki; - Co najmniej dwie wielkości podstawy implantu 12x14mm i 14x16mm; - Co najmniej 7 wysokość klatki 6mm-12mm; - Otwór wewnętrzny implantu umożliwiający umieszczenie wiórów kostnych, materiału syntetycznego lub przerost kostny; - Śruby do mocowania implantu w co najmniej dwóch średnicach (3,5mm ; 4,0mm) w wariantcie sztywnym i ruchomym umożliwiającym mocowanie śruby pod dowolnym kątem; - Śruby w dł .od 8-14 mm samowiercących i samogwintujących; - System blokujący śruby w implancie nie wymaga dodatkowych elementów komplikujących zabieg; - Implant nie może wystawać poza obręb trzonu; - Podajnik implantu oraz celownik do wiercenia i wprowadzania śrub jako jedno narzędzie; - Wyłącznie przednie mocowanie implantu na podajniku; - W zestawie wymagane rozwieracz trzonów typu CASPAR łamane osiowo (dostępne min.2 długości pinów); - Implanty przeznaczone do wielokrotnej sterylizacji muszą być umieszczone w dedykowanych pojemnikach z dodatkowym oznaczeniem rodzaju implantu (miejsca ułożenia);								
	Elementy zestawu:								
	- implant								67410XX, 67411XX, 67431XX, 67431XX
		szt.	11	2 200.00	24 200.00	8%	26 136.00	2 376.00	
- kręty kostne/śruby								67416XX, 67417XX,	
	szt.	22	400.00	8 800.00	8%	9 504.00	432.00		

6.	<p>Proteza trzonu piersiowego i lędźwiowego umożliwiająca dystrakcję in situ:</p> <ul style="list-style-type: none">- Tytanowa proteza trzonu umożliwiająca płynną, niskoskokową dystrakcję operowanego segmentu kręgosłupa po jej zaimplantowaniu przy użyciu pojedynczego narzędzia przytrzymującego wszczep;- Konstrukcja implantu umożliwia odtworzenie krzywizny kręgosłupa;- Implant zapewnia regulację wysokości na odcinku 20,5 mm – 90,5 mm w celu zaopatrzeniu do 3 segmentów kręgosłupa;- Implanty w dwóch średnicach 18 i 22 mm;- W zestawie szeroka gama ząbkowanych zakończeń kątowych pozwalająca operatorowi na dobranie jednej z dziesięciu możliwych krzywizn (0, 3, 6, 8, 11, 15, 16, 18, 23, 30);- Na zakończeniach kątowych znajdują się pionowe kreski - celowniki, w celu precyzyjnego ustawieniu ich krzywizn względem siebie;- Możliwość wypełnienia implantu przeszczepami kostnymi lub substytutem kostnym;- Odwracalna blokada mechanizmu dystrykcyjnego implantu;- W zestawie dostępne implanty umożliwiające dodatkowe powiększenie wysokości protezy o 15;								
	Elementy zestawu:								
	- proteza	szt.	2	2 600.00	5 200.00	8%	5 616.00	2 808.00	482918XX, 482922XX,
	- zakończenie kątowe	szt.	4	700.00	2 800.00	8%	3 024.00	756.00	482911XX, 482912XX, 48292215, 48291800, 48292200

7.	<p>Ruchoma proteza dysku szyjnego kręgosłupa wykonana z porowatego tytanu:</p> <p>–Jednoelementowy, niewymagającego wstępnego składania implant– wykonany z tytanu oraz tytanu porowatego, posiadający elastomerowy rdzeń z poliwęglanu i uretanu; –Implant w 3 rozmiarach 12x15, 14x17 i 16x19 mm oraz 2 wysokościach 6 i 7mm; –Implant zapewnia ruchomość obwodowa do 15 stopni; –Na dolnej i górnej części implantu umieszczony specjalny kil grzbietowy- uniemożliwiający przesuniecie się implantu; –W zestawie przymiary oraz podajnik umożliwiający wprowadzenie implantu.</p>	szt.	5						
8.	<p>Rozszerzalna proteza trzonu odcinka szyjnego kręgosłupa:</p> <p>- Implant wykonany z tytanu; - Posiada porowatą strukturę wraz z szorstkimi powierzchniami o chropowatości 3-5µm aby umożliwić łatwy przyczep komórek i wrastanie kości w płytki graniczne; - Dwie podstawy implantu 13x16 i 14x18mm posiadający płynny zakres regulacji wysokości w zakresie 18-74mm oraz płynną regulację lordozy od 0 do 20 stopni.</p>	szt.	5	10 500.00	52 500.00	8%	56 700.00	11 340.00	7512-21XXXXX-G3, 7512-21XXXXXX-G3, 7501-10001-G1, 7501-10002-G1
	<p>Implanty międzytrzonowe typu ACIF z syntetycznym wypełnieniem do odcinka szyjnego kręgosłupa:</p> <p>- Anatomiczny kształt implantu pozwalający na odtworzenie naturalnej lordozy szyjnej; - Co najmniej sześć różnych wysokości klatek (od 4mm – 9 mm) i dwie głębokości (12mm i 14 mm); - Tytanowe markery umożliwiające ocenę położenia wszczepów po implantacji; - Obecność dodatkowego systemu kotwiczącego klatkę w przestrzeni międzytrzonowej (poza ząbkowaną lub porowatą powierzchnią) w postaci 2-tytanowych szpilek na górnej i dolnej części implantu. Materiał wykonania implantów – PEEK+ tytan; - Całkowicie syntetyczny i izolowany stopień izolacji od kości mający postać</p>								

9.	<ul style="list-style-type: none"> - Cienkowiec syntetyczny i pakowany sterylnie substytut kości mający postać monolitycznej bryły ściśle dopasowanej do danego rozmiaru przestrzeni klatki do wypełnienia, której jest przeznaczony; - Substytut powinien składać się z 20% hydroksyapatytu oraz 80% z trójfosforanu wapnia; - Opakowanie zewnętrzne oznaczone parametrem wielkości klatki; - Wielkość powierzchni wypełnienia od 54% do 59% powierzchni klatki; - Zestaw instrumentarium musi być dostarczony w specjalnej kasie umożliwiającej jej sterylizację i przechowywanie; - Narzędzia muszą znajdować się w dedykowanych i oznakowanych pojemnikach; - Implanty przeznaczone do wielokrotnej sterylizacji muszą być umieszczone w dedykowanych pojemnikach z dodatkowym oznaczeniem rodzaju implantu (miejsca ułożenia); - W zestawie: dostępne narzędzia umożliwiające pobranie przeszczepu z talerza kości biodrowej; 								
	Elementy zestawu:								
	- implant	szt.	5	1 000.00	5 000.00	8%	5 400.00	1 080.00	674120X, 674140X,
	- wypełnienie	szt.	5	300.00	1 500.00	8%	1 620.00	324.00	T80674120X, T80674140X
	Stabilizacja międzykręgowa szyjna z dostępu przedniego – płyta: <ul style="list-style-type: none"> - Płyta niskoprofilowa o grubości do 2,1 mm i szerokości 17,4 mm; - Długość płyt w zakresie 12-96 mm ze skokiem co 2, 3, 4 mm w zależności od długości płyty; - Płytki wstępnie dogięte, o półprzeziernym wzorze, umożliwiającym kontrolę RTG miejsca zrostu; - Jednostopniowa blokada śruby z płytką w postaci pierścienia bez dodatkowych elementów komplikujących i przedłużających czas operacji, 								

10.	umożliwiająca rewizję; - W zestawie wkrętów muszą znajdować się wkręty samogwintujące o cylindrycznym rdzeniu i łagodnym zakończeniu oraz odmienne wkręty samonawiercające o bardzo ostrym zakończeniu nie wymagające nawiercania kości korowej; - Śruby o co najmniej pięciu długościach w przedziale między 10 a 20 mm ze skokiem co 2 mm oraz dwóch średnicach: 4 mm (samogwintujące i samowiercające) i 4,5 mm (samogwintujące); - W zestawie implantów muszą znajdować się wkręty do osadzania pod stałym kątem oraz oddzielne do wkręcania pod różnymi kątami względem płyty; - W zestawie instrumentarium powinien znajdować się miarka do łatwego, szybkiego i niezawodnego mierzenia długości implantów bez konieczności dopasowywania kolejno poszczególnych wszczepów; - W zestawie instrumentarium powinna znajdować się giętarka umożliwiająca doginanie płytek na poszczególnych poziomach indywidualnie;								
	Elementy zestawu:								
	- płyta	szt.	2	1 700.00	3 400.00	8%	3 672.00	1 836.00	4865XXXX
	- śruby	szt.	8	200.00	1 600.00	8%	1 728.00	216.00	486X4XXX
				Razem Netto:	316 600.00	Razem Brutto:	341 928.00		