

ODPOWIEDZI NA PYTANIA WYKONAWCÓW

Dotyczy: postępowania pn. Dostawa wyrobów neuroortopedycznych w podziale na zadania, znak sprawy: 65/PN/2022/MM

Zamawiający, Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji w Warszawie działając na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy z dnia z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 1710 z późn.zm.) zwanej dalej Ustawą, informuje, iż wpłynęły pytania od Wykonawców, na które Zamawiający udziela następujących wyjaśnień i dokonuje zmian zapisów SWZ:

Pytanie nr 1 dot. zadania Nr 1: Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania alternatywnego zestawu o niżej wymienionych parametrach?:

Stabilizacja transpedikularna: Śruby o trzonie pięciokątnym i podwójnie prowadzonym gwintem na całej długości (jeden rodzaj gwintu) tulipanowe kaniulowane sztywne oraz ruchome, kaniulowane oraz augmentacyjne. Śruby kodowane kolorami w celu prawidłowej identyfikacji rozmiaru, samotnące i samogwintujące z atraumatycznym zakończeniem, sterylne. Kąt wychylenia od osi co najmniej 23 stopnie. Śruby dostępne w rozmiarach średnicy od 4,5mm do 10,5mm ze skokiem co 1mm, w długościach od 25mm do 110mm w zależności od rozmiaru średnicy. Pręty proste o zakończeniach heksagonalnych i okrągłych \varnothing 5,5mm, 24 różnych rozmiarów długości od 30 do 500mm. Od 35mm do 55 mm skok co 5mm, od 60mm do 200mm co 10 mm i od 200mm do 500 mm co 100 mm. Pręty wstępnie dogięte o zakończeniach heksagonalnych i okrągłych \varnothing 5,5mm, dł. 35-150mm, w 16 rozmiarach. Od 30mm do 55mm skok co 5mm, od 60mm do 150mm co 10mm. Pręty dostępne w wersji sterylnej, tytanowe lub CoCr. Jeden uniwersalny, wewnętrzny element blokujący posiadający gwint z tępym początkiem oraz gniazdem torx do ostatecznego blokowania. Zestaw zawiera poprzeczki sztywne oraz ruchome, łączniki pręta: osiowe (19mm i 34mm), zamknięte, otwarte oraz zamknięto-otwarte typu domino (7mm i 11mm), offsetowe zamknięte oraz otwarte (20mm, 35mm i 50mm). Brak w zestawie łącznika z pozycji 1.5 do przedłużenia stabilizacji zintegrowanego z prętem o średnicy od 5 mm do 6.5 mm, w zamian dostępny jest łącznik osiowy (pręt-pręt) do pręta o średnicy 5,5mm. Haki dostępne w 20 konfiguracjach: pedicularne, laminarne (wąski, szeroki, wydłużony, kątowy oraz offsetowy). Możliwość wielokrotnego blokowania ruchomości śruby bez zakładania pręta i nakrętki blokującej. Zestaw z kompletnym instrumentarium trwałe oznaczenie każdego implantu numerem serii oraz kodem. Narzędzia oraz implanty umieszczone w oznakowanych miejscach, zamykanych pojemnikach do sterylizacji.

Implant PLIF: możliwość użycia metodą PLIF/TLIF/Oblique. Implanty do międzytrzonowej, tylnej stabilizacji odcinka lędźwiowego o kształcie graniastosłupa czworokątnego z piramidkowym czołem, przelotowym wertykalnym kanałem do wypełniania materiałem kostnym lub zastępczym. Anatomiczny kształt umożliwia uzyskanie maksymalnego kontaktu z kością. Wykonane z tytanu komórkowego Ti6Al4V ELI o właściwościach hydrofilnych. Materiał klatki – Structan wykonany jest przy użyciu metody SLM – druk 3D. Struktura implantu charakteryzuje się regularną wielkością porów na całej powierzchni 900 μ m, a także średnią porowatością wewnętrzną wynoszącą 50 - 55%. W celu zachowania odpowiedniego kąta lordozy implanty pochylone pod kątem 0, 5 oraz 10 stopni. Dostępne rozmiary:

- podstawa 8,5x22mm: wys. 7-10mm, kąt pochylenia 0st.; wys. 8-10mm kąt 5st.; wys. 9-10mm kąt 10st.

- podstawa 8,5x26mm: wys. 7-10mm, kąt. 0st.; wys. 8-10, kąt 5 lub 10st.

- podstawa 10,5x22mm: wys. 8-13mm kąt. 0 lub 5st., wys. 9-13mm kąt 10st.

- podstawa 10,5x26mm: wys. 8-13mm kąt 0 lub 5 st., wys. 9-13mm kąt 10st.

Do wyboru implant z materiału PEEK o parametrach:

- powierzchnia implantu ostro ząbkowana,

- duża przestrzeń na przeszczep kostny bądź substytut kostny,

- znaczniki dla oceny radiologicznej położenia klatki po zaimplantowaniu,

- podstawa 8,5x22mm: wys. 7-9mm kąt pochylenia 0 lub 5 stopni, wys. 8-9mm kąt pochylenia 8st.,

- podstawa 10,5x22mm: wys. 10-13mm kąt pochylenia 0, 5 lub 8stopni,

- podstawa 8,5x26mm: wys. 7-9mm kąt pochylenia 0 lub 5 st. oraz wys. 8-9mm kąt pochylenia 8st.,

- podstawa 10,5x26mm: wys. 10-13mm, kąt pochylenia 0, 5 lub 8stopni

Implant TLIF: - możliwość użycia metodą TLIF, Implanty do międzykręgowej stabilizacji kręgosłupa o kształcie zaokrąglonych bloków z otworem centralnym do wypełnienia biomateriałem lub przeszczepami kostnymi. Anatomiczny kształt umożliwia uzyskanie maksymalnego kontaktu z kością. Wykonane z tytanu komórkowego Ti6Al4V o właściwościach hydrofilnych. Materiał klatki wykonany jest przy użyciu metody druku 3D. Struktura implantu charakteryzuje się regularną wielkością porów na całej powierzchni 900 µm, a także średnią porowatością wewnętrzną wynoszącą 50 - 55%. Implanty pakowane sterylnie z datą sterylności. Implanty dostępne w rozmiarach postawy: 11,5x26mm (wys. 7-13 oraz 15mm), 11,5x30mm (wys. 7-13 oraz 15mm), 11,5x34mm (wys. 8-13 oraz 15mm) oraz 11,5x38mm wys. 8-13 oraz 15mm. Pochylenie implantów 5 stopni. Zestaw instrumentarium zawiera narzędzie wprowadzające implant z możliwością zmiennego kontrolowanego ustawiania kąta implantu (od 0 do 90 stopni) podczas implantacji. Instrumentarium wraz z implantami próbnymi we wszystkich rozmiarach.

Do wyboru implant z materiału PEEK o parametrach:

- powierzchnia implantu ostro ząbkowana,

- duża przestrzeń na przeszczep kostny bądź substytut kostny,

- znaczniki dla oceny radiologicznej położenia klatki po zaimplantowaniu,

- implanty pochylone pod kątem 5 stopni.

- dostępne rozmiary: 11,5x26mm (wys. 7-15 oraz 17mm), 11,5x30mm (wys. 7-15 oraz 17mm), 11,5x34mm (wys. 7-15 oraz 17mm)

Odpowiedź: **TLIF- Tak, Zestaw do stabilizacji transpedikularnej NIE**

Pytanie nr 2 dot. zadania Nr 1: Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania zestawu tzw. „lotnego”, który dostarczany jest w ciągu 24h na wezwanie telefoniczne zamawiającego?

Odp. NIE

Dotyczy pkt 4.5 swz:

Czy Zamawiający dopuści dostarczanie instrumentarium w kontenerach do mycia i sterylizacji bez filtra?

ODP. Tak, Zamawiający wyraża zgodę na instrumentarium w kontenerach do mycia i sterylizacji bez filtra.

Dotyczy par. 1 ust. 8 Umowy:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby przedmiot zamówienia opisany w pakiecie 3 poz. 1.2 (bioszkoło 2 cc) posiadał termin użycia/ważności/gwarancji nie krótszy niż 12 miesięcy?

Odp. Zgodnie z SWZ.

Dotyczy pkt 4.13 swz oraz Formularza cenowego:

Zwracamy się z wnioskiem o odstąpienie od wymogu podania kodów EAN.

Pragniemy zwrócić uwagę, że nadawanie tych kodów nie jest w Polsce obowiązkowe. Produkty oferowane przez naszą firmę nie posiadają kodów EAN (Europejski Kod Towarowy), są natomiast oznaczane kodami w systemie Data Martix oraz UDI (Unikalna Identyfikacja Wyrobów Medycznych).

Odp. Zamawiający wyraża zgodę, tym samym w załączeniu przekazuje aktualnie obowiązujący załącznik nr 2 do SWZ.

Dotyczy par. 8 ust. 1.1 Umowy:

Zwracamy się z wnioskiem o wyjaśnienie, czy kary umowne za „brak dotrzymania terminu” oznaczają kary umowne za zwłokę (a nie kary za opóźnienie). W świetle art. 433 pkt. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych, projektowane postanowienia umowy nie mogą przewidywać odpowiedzialności wykonawcy za opóźnienie, chyba że jest to uzasadnione okolicznościami lub zakresem zamówienia.

Odp. Zamawiający podtrzymuje zapis zawarty w SWZ.

Dotyczy par. 10 ust. 2 Projektu Umowy:

Czy Zamawiający dopuści możliwość zmiany treści umowy w poniższych przypadkach?

1. zastąpienie produktów dotychczas dostarczanych produktami zamiennymi lub o wyższej jakości, będącymi w ofercie Wykonawcy, przy zachowaniu parametrów i pod warunkiem, iż cena nie ulegnie zwiększeniu; 2. dodanie numeru katalogowego produktu będącego w ofercie Wykonawcy w cenie nie wyższej niż cena produktów dotychczas dostarczanych, w przypadku gdy będzie to uzasadnione potrzebami terapeutycznymi lub innymi potrzebami Zamawiającego.

Odp. Zamawiający podtrzymuje zapis zawarty w SWZ.

Dotyczy Umowy:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dokonywanie inwentaryzacji przez wykonawcę na pisemny wniosek wykonawcy?

Odp. Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

Sporządził: Małgorzata Marcinkowska