



D.25C/250/ 486 /2023

wg rozdzielnika

Zgodnie z art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo Zamówień Publicznych (t. j. Dz. U. z 2022 r. poz. 1710 z późn. zm.), zwanej dalej ustawą Pzp oraz rozdz. XI Specyfikacji Warunków Zamówienia, w związku z zapytaniem Wykonawcy w postępowaniu prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego na: **SUKCESYWNE DOSTAWY JEDNORAZOWYCH ZESTAWÓW DO WSPOMAGANIA PROCEDURY IMPLANTACJI WRAZ Z ZAKUPEM PLATFORMY ROBOTYCZNEJ DO LOKALIZACJI W WEJHEROWIE**, znak: **D25C/251/N/21-38rj/23**, niniejszym przedkładam odpowiedź Zamawiającego.

1. Zapytanie Wykonawcy:

Pytanie do TABELA 1: Jednorazowe zestawy do wspomaganie procedury implantacji (kod CPV: 33190000-8):

Czy Zamawiający, celem zachowania zasad konkurencji i uzyskania najkorzystniejszej oferty, dopuści poza parametrami SIWZ produkt równoważny?

Poz 1. Akcesoria do wspomaganie procedury implantacji: całkowitej alloplastyki stawu biodrowego (Aplikacja THA):

- Zestaw przestrzennych znaczników referencyjnych
- Sterylna folia do obłożenia monitora
- Zestaw grotów do stawu biodrowego (nie znam wymiarów)
- Klamra

Poz 2 Akcesoria do wspomaganie procedury implantacji: całkowitej alloplastyki stawu kolanowego (Aplikacja TKA):

- Zestaw znaczników referencyjnych
- Frez roboczy
- Sterylna folia do obłożenia monitora
- Dren

Poz 3 Akcesoria do wspomaganie procedury implantacji: jednoprzedałowej alloplastyki stawu kolanowego (Aplikacja - jednoprzedałowa):

- Zestaw znaczników referencyjnych
- Frez roboczy
- Sterylna folia do obłożenia monitora
- Dren

oraz wyłączę z SIWZ pozycję), pozycja nr 4:

Akcesoria do wspomaganie procedury implantacji:

jednoprzedałowej alloplastyki stawu kolanowego (Aplikacja PKR - Staw rzepekowo-udowy):

- Rurka irygacyjna do systemu robotycznego, sterylna;
- Osłona jednoczęściowa jałowa z kieszeniami dedykowana do nakrycia ramienia robotycznego;
- Grot kostny, 4x140 mm samonawiercający/ samogwintujący, sterylny - 2 szt.;
- Zestaw trzpieni (grotów) kontrolnych kości udowej, sterylny;
- Dyski wizyjne (zestaw znaczników) procedury kolanowej do kontaktu z kamerą w czasie rzeczywistym;
- Klips systemu irygacyjnego;
- Frez kulkowy dedykowany do zintegrowanego z ramieniem robotycznym napędu;
- Grot kostny, 3.2x110 mm*;
- Grot kostny, 3.2x140 mm*

* produkty stosowane alternatywnie

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ. W zakresie wyłączenia poz. nr 4 Zamawiający nie wyraża zgody, zapisy SWZ w tym zakresie pozostają bez zmian. Ponadto aktualnie w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej nie ma możliwości technicznej wydzielenia pozycji do dodatkowych pakietów. Brak zaś zmiany ogłoszenia w tym zakresie skutkowałby nieważnością dokonanej czynności podziału na części i tym samym postępowanie obarczone byłoby wadą powodującą konieczność jego unieważnienia lub nieważność zawartej umowy

2. Zapytanie Wykonawcy:



Do załącznika - Zał. Nr 7 do SWZ

Czy Zamawiający wyrazi zgodę i dopuści w pozycji 12

„System wykorzystujący technologię haptyczną, tworzący wirtualne granice, gdzie ogólne oświadczenie dotyczące dokładności narzędzia tnącego wynosi ± 2 mm, ± 2 stopnie, a oświadczeń o kontroli dokładności rejestracji kości (charakterystycznych punktów anatomicznych pacjenta) wynosi ± 2 mm, ± 2 stopnie.”?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wyraża zgodę.

3. Zapytanie Wykonawcy:

Do załącznika - Zał. Nr 7 do SWZ

Czy Zamawiający wyrazi zgodę i dopuści w pozycji 13

„Platforma pobierająca i zarządzająca wskazanymi przez operatora/chirurga (użytkownika) obrazami pochodzącymi z tomografii komputerowej.”?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wyraża zgodę.

4. Zapytanie Wykonawcy:

Do załącznika - Zał. Nr 7 do SWZ

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę termin składania ofert na 19.07.?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wyraża zgodę. W załączeniu zmiana ogłoszenia o zamówieniu.

5. Zapytanie Wykonawcy:

Pytanie do projektu umowy § 9:

Czy Zamawiający w ramach zachowania konkurencyjności zaakceptuje zaoferowanie produktu równoważnego, o parametrach:

Parametry ogólne

3. System wspomagający procedurę implementacji całkowitej alloplastyki stawu biodrowego

4. System umożliwiający zaplanowanie pozycji implantu i uwzględnieniem zmian nachylenia miednicy w pozycji stojącej i siedzącej pacjenta (bez względu na wybrany przez operatora dostęp chirurgiczny);

5. System umożliwiający operatorowi/ chirurgowi wizualizować relacje między kością udową a miednicą i komponentami (przyszłymi implementami) w celu wykrycia ryzyka potencjalnego konfliktu panewkowo udowego;

6. System wspomagający procedurę całkowitej alloplastyki stawu kolanowego;

7. System pracujący w wirtualnych granicach, Rękojeść robota steruje działaniem silnika, który porusza frezem chirurgicznym. Kontroluje stopień wysunięcia frezu z osłony ochronnej i jego względne położenie w stosunku do usuwanej kości. Usuwanie kości odbywa się wyłącznie przy użyciu frezu wspomaganego robotyką. Gdy frez usunie przewidzianą ilość kości niezbędną do umocowania implantu, chowa się do osłony ochronnej, aby zapobiec dalszemu niechcianemu usunięciu kości. Za pomocą rękojeści chirurg dokładnie usuwa kość, według zatwierdzonego wcześniej przez operatora planu dla pacjenta. System wspomaga chirurga pozostać w granicach określonych w planie chirurgicznym bez użycia bloków tnących do kości udowej czy piszczelowej;

8. System wspomagający procedurę jednoprzeczołowej alloplastyki stawu kolanowego;

9. System umożliwiający precyzyjne zaopatrzenie deficytów chrząstki: - w przedziale przyśrodkowym, - w przedziale bocznym,

10. System umożliwiający śródoperacyjne dynamiczne balansowanie stawu;

11. System wymagający zastosowania kompletu dedykowanych jednorazowych akcesoriów do każdego zabiegu/ pacjenta

12. System wykorzystujący technologię, tworzący wirtualne granice i egzekujący realizację planu operacyjnego z dokładnością co do 1 mm

13. System nie wymaga badań obrazowych w postaci rezonansu magnetycznego czy tomografii komputerowej

14. Stacja główna:

komputer, monitor z dotykowym ekranem, nożny kontroler sterowania, kamera na statywie i oprogramowanie.

15. Tablet:

Dotykowy tablet który po owinięciu sterylną folią jest dodatkowym sposobem obsługi robota przez operatora w polu operacyjnym

16. Nożny kontroler robota



Nożny kontroler sterowania jest alternatywą do używania monitora z ekranem dotykowym, co pozwala operatorowi zarządzać menu oprogramowania, pozostawiając wolne ręce podczas zbierania danych, punktów odniesienia, określania profilu kości i pozycjonowanie implantu w planowaniu przed rozpoczęciem fazy chirurgicznej.

17. Kamera. Kamera na podczerwień do określania pozycji znaczników i frezu chirurgicznego oraz śledzenia ich ruchów poprzez natychmiastowe skanowanie położenia w stosunku do pasywnych znaczników referencyjnych zamocowanych na kości udowej i piszczeli pacjenta.

Kamera umieszczona na wózku winna przekazywać względną pozycję rękojeści (narzędzia tnącego), kości udowej i piszczelowej do karty komputera, który uruchamia algorytmy sterujące rękojeść.

System, śledząc pozycję wiertła chirurgicznego, kontroluje i umożliwia cięcie kości, która ma zostać usunięta.

18. Rękojeść robocza

Inteligentna rękojeść robocza która służy do precyzyjnego opracowania kości przed założeniem endoprotezy. Operator może korzystać z dwóch rodzajów modułów kontrolnych rękojeści za pomocą nożnego kontrolera rękojeści, który służy do kontrolowania jego działania podczas fazy chirurgicznej. Chirurg naciska go, aby włączyć frez, a jego prędkość i stopień wysunięcia z osłony ochronnej są kontrolowane przez oprogramowanie.

- kontroler lokalizacji - dostosowuje głębokość cięcia, cofając frez do osłony ochronnej, aby zapobiec niechcianemu usunięciu kości. Wiertło obraca się z pełną mocą (80 000 obr / min), niezależnie od poziomu położenia.

kontroler prędkości - reguluje prędkość wiertła, od 0 do 80 000 obr / min, w zależności od położenia. Tryb sterowania ogranicza prędkość obrotową frezu lub wyłącza jego ruch całkowicie, jeśli powierzchnia docelowa została osiągnięta. Ruch frezu jest również zatrzymywany, jeśli wiertło zostanie przeniesione poza zaplanowane granice.

19. Zestaw narzędzi zabezpieczających 3 aplikacje: 1. Endoprotezoplastyka kolana jednoprzedałowa (PKA) 2. Endoprotezoplastyka kolana całkowita (TKA) 3. Endoprotezoplastyka biodra całkowita (THA)

20. Zamawiający dopuszcza instalację oprogramowania 3 aplikacji (PKA, TKA, THA) w języku angielskim

22. Zestaw uniwersalnych narzędzi kolanowych do procedury robotycznej TKA i PKA – 4 kpl.

23. Zestaw uniwersalnych narzędzi biodrowych do procedury robotycznej THA – 2 kpl.

Odowiedź Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ. Jednocześnie Zamawiający wyjaśnia, iż bezwzględnie wymaga pracy na wykonanym wcześniej badaniu obrazowym w celu uzyskania dokładnej egzekucji planu operacyjnego w oparciu o badanie dedykowane do oceny tkanki kostnej: badanie tomografii komputerowej (CT) (dot. pkt. 13). Ze względu na ryzyko powikłań infekcyjnych chirurg podczas wykonywania operacji nie odchodzi od stołu operacyjnego ani nie dotyka żadnych elementów wyposażenia Sali (dot. pkt. 14 i pkt. 15)

Zamawiający – Szpital Pomorski Sp. z o. o. z siedzibą w Gdyni, na podstawie treści art. 137 ust. 4 ustawy z dnia 11 września 2019 roku – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1129 z późn. zm.), zwanej dalej ustawą Pzp, informuje o zmianie ogłoszenia o zamówieniu w zakresie przesunięcia terminu składania i otwarcia ofert.

Zmiana ogłoszenia o zamówieniu w załączeniu.

W konsekwencji zmianie ulega treść SWZ w następującym zakresie:

Było:

XIII. TERMIN ZWIĄZANIA OFERTĄ

1. Wykonawca składający ofertę pozostaje nią związany przez okres 90 dni to jest do dnia 10.10.2023 r. (...)

Jest:

XIII. TERMIN ZWIĄZANIA OFERTĄ

1. Wykonawca składający ofertę pozostaje nią związany przez okres 90 dni to jest do dnia 16.10.2023 r. (...)

Było:

XV. MIEJSCE ORAZ TERMIN SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT ORAZ INNE CZYNNOŚCI PO OTWARCIU OFERT

1. Ofertę sporządzoną elektronicznie w języku polskim, podpisaną przez osobę upoważnioną do reprezentowania Wykonawcy kwalifikowanym podpisem elektronicznym należy złożyć do dnia



13.07.2023 r. do godz. 09:00 pod rygorem nieważności za pośrednictwem Platformy Zakupowej (<https://www.platformazakupowa.pl/pn/szpitalpomorskie>). Ryzyko błędnego doręczenia oferty obciąża Wykonawcę.

Jest:

XV. MIEJSCE ORAZ TERMIN SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT ORAZ INNE CZYNNOCI PO OTWARCIU OFERT

1. Ofertę sporządzoną elektronicznie w języku polskim, podpisaną przez osobę upoważnioną do reprezentowania Wykonawcy kwalifikowanym podpisem elektronicznym należy złożyć do dnia 19.07.2023 r. do godz. 09:00 pod rygorem nieważności za pośrednictwem Platformy Zakupowej (<https://www.platformazakupowa.pl/pn/szpitalpomorskie>). Ryzyko błędnego doręczenia oferty obciąża Wykonawcę.

WSZYSTKIE WPROWADZONE ZMIANY STAJĄ SIĘ INTEGRALNĄ CZĘŚCIĄ SWZ I ZASTĘPUJĄ LUB UZUPEŁNIAJĄ ZAPISY SWZ W ODPOWIEDNIM ZAKRESIE.

Z poważaniem

**KOORDYNATOR
DS. ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH**


mgr Monika Klause