

numer sprawy: D25C/251/N/12-20rj/19

Wejherowo, dnia 29.04.2019 r.

D.25C/250/227/2019

wg rozdzielnika

Zgodnie z art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. (tj. Dz.U. z dnia 9 lutego 2004 r. Nr 19, poz. 177) Prawo Zamówień Publicznych oraz rozdz. XI w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, w związku z zapytaniem Wykonawcy w postępowaniu prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego na: **SUKCESYWNE DOSTAWY PŁYTEK, GWOŹDZI, ŚRUB, ŻELU DO CHRZĄSTEK ORAZ STABILIZATORÓW DLA ODDZIAŁU ORTOPEDII W LOKALIZACJI: SZPITAL WEJHEROWO**, znak: D25C/251/N/12-20rj/19, niniejszym przedkładam odpowiedź Zamawiającego:

**1. Zapytanie Wykonawcy:
dotyczy Zadania nr 3**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w zadaniu nr 3 niżej opisanego implantu ortopedycznego? Sterylny, wchłaniający, śródstawowy, wolny od pirogenów, viskoelastyczny, nierozpuszczalny w wodzie, biogodny (nie alergizujący, nietoksyczny) implant z żelu wytworzonego z wysoce oczyszczonego, usieciowanego kwasu hialuronowego, pochodzenia niezwierzęcego, otrzymywanego przez fermentację. Kwas hialuronowy jest występującym w przyrodzie polisacharydem, znajdującym się w matrycy skóry ludzkiej skóry i składnikiem płynu maziowego. Kwas hialuronowy jest chemicznie, fizycznie i biologicznie identyczny w tkankach wszystkich organizmów wyższych.

Żel wskazany w leczeniu bólu stawów i zaburzeń czynnościowych w wyniku zwyrodnienia ubytków, w postaci jednorazowej iniekcji. Po wstrzyknięciu kwas hialuronowy tworzy warstwę na powierzchni chrząstki stawowej i zmniejsza objawy bólowe. Żel posiada wysoką koncentrację usieciowanego kwasu hialuronowego w 1ml, dzięki czemu można zastosować jednorazową iniekcję, długotrwale (aż 9 miesięcy) oddziałującą w stawie. Dodatkowym atutem jest występowanie w składzie środka znieczulającego.

Skład (w 1 ml):

- Hialuronian sodu usieciowany 14 mg
- Hialuronian sodu 1,0 mg
- Woda do wstrzykiwań 6,9 mg
- Chlorowodorek prylokainy 3,0 mg

Produkt dostarczany w 2ml strzykawce Luer Lock sterylizowanej parą wodną. Data ważności: 3 lata. Temperatura przechowywania: 2-25 °C.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie wyraża zgody.

2. Zapytanie Wykonawcy:

Zadanie 3

Czy Zamawiający, mając na względzie zasady zachowania uczciwej konkurencji, wyrazi zgodę na zaproponowanie wyrobu równoważnego w powyższym zakresie i dopuści nieorganiczną macierz kolagenową do leczenia ubytków chrząstki stawowej pochodzenia wieprzowego typ I/III o strukturze dwuwarstwowej z warstwą porowatą i warstwą zbitą (warstwa porowata - zwrócona w stronę ubytku, pozwala na wrastanie komórek i nowoutworzonej tkanki chrzęstnej, warstwa zbita, gładka - zwrócona w stronę szpary stawowej spełnia funkcje bariery i zapobiega wypłukiwaniu materiału biologicznego, np. koncentratu płytek krwi lub komórek macierzystych). W całości resorbowalna. Stosowana przy stymulacji chondrogeny koncentratem



Szpital Pomorskie Sp. z o.o.

ul. Powstania Styczniowego 1, 81-519 Gdynia | tel. + 48 58 72 60 119; fax +48 58 72 60 332
Dział Zamówień Publicznych w lokalizacji: ul. dr A. Jagalskiego 10, 84-200 Wejherowo |
tel. + 48 58 57 27 200, + 48 58 57 27 331/220/223/394; fax +48 58 677 00 11, + 48 58 57 27 220/223/331
e-mail: szpital@ceynowahosp.com.pl | www.szpital.wejherowo.pl;
Sąd Rejonowy Gdańsk-Północ w Gdańsku, VIII Wydział Gospodarczy KRS 0000492201 | kapitał zakładowy: 164 480 000,00 zł

NIP 586 22 86 770 | REGON 190 14 16 12 | Bank PKO BP S.A. nr 68 1440 1084 0000 0000 0011 0148
e-mail: sekretariat@szpitalpomorskie.eu | szpitalpomorskie.eu

numer sprawy: D25C/251/N/12-20rj/19

komórek macierzystych lub płytek krwi, przeszczepach chondrocytów, mikrołamaniami w leczeniu rekonstrukcji ubytków chrząstki stawów: kolanowego, biodrowego, skokowego, ramiennego, łokciowego i nadgarstkowego. Dostępna w rozmiarze 40x50mm. Skuteczność terapeutyczna potwierdzona badaniami klinicznymi.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie wyraża zgody.

3. Zapytanie Wykonawcy:

dot. zdania nr 8:

Czy Zamawiający potraktuje jako równoważny i tożsamy do wymaganego przedmiotu zamówienia w zakresie zadania 8, wyrób medyczny (implant) o parametrach technicznych według poniższego bez zachowania pierwotnych wymagań:

Gwóźdź tytanowy, sterylny, do bliższej nasady kości udowej, blokowany, rekonstrukcyjny do złamań przekrętarzowych. Gwóźdź o bocznym wygięciu w części proksymalnej 4° (w przypadku gwoździ długich krzywa ugięcia 1800 mm), średnica proksymalna gwoździa \varnothing 15.6mm. Gwóźdź wprowadzany ze szczytu krętarza większego. Możliwość blokowania statycznego lub dynamicznego w części dalszej, z dodatkowym wygięciem w części dalszej 3° w płaszczyźnie strzałkowej, ułatwiającym wprowadzenie gwoździa w 1/3 bliższej kości udowej, redukując tym samym ryzyko penetracji przedniej korówki.

Śruba doszyjkowa \varnothing 10.5mm z owalnym gwintem podpierającym, minimalizującym ryzyko przemieszczenia lub wycięcia śruby, długość od 70 mm do 130 mm z przeskokiem co 5 mm, samogwintująca, sterylna.

Możliwość zastosowania dodatkowej śruby doszyjkowej \varnothing 5mm, w dł. 70-110mm, pakowanej sterylnie.

Gwóźdź posiada wewnętrzny mechanizm blokujący, zapobiegający rotacji śruby doszyjkowej.

Gwóźdź dostępny w długościach:

- 180mm, średnica \varnothing 9, \varnothing 11, \varnothing 13mm, kąt CCD: 125°, 130°, uniwersalny, do prawej i lewej kończyny,
- 260 - 460mm, średnica \varnothing 9, \varnothing 11, \varnothing 13mm, kąt CCD: 125°, 130°, w wersji prawy i lewy, ze skokiem co 20mm; gwóźdź o średnicy \varnothing 15 mm dostępny w długościach 320-440mm (w wersji prawy i lewy, ze skokiem co 40mm) i kącie CCD: 130°,
- zaślepka tytanowa, pakowana sterylnie, w wersji 0 lub 5mm, dająca możliwość przedłużenia gwoździa do 5mm.
- śruba dystalna \varnothing 5mm, o długości od 20mm do 80 mm (20-60mm z przeskokiem co 2mm oraz 60-80mm z przeskokiem co 5mm), sterylna.

W komplecie: gwóźdź, śruba doszyjkowa (gwintowana), śruba blokująca, zaślepka.

Odpowiedź Zamawiającego:

Tak

4. Zapytanie Wykonawcy:

Czy Zamawiający w Zadaniu nr 1 dopuści możliwość zaoferowania wkrętów blokowanych i korowych z gniazdem sześciokątnym i gwiazdkowym?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

5. Zapytanie Wykonawcy:

Czy Zamawiający w Zadaniu nr 4 poz. 1 dopuści możliwość zaoferowania śrub kaniulowanych o średnicy 3,5 mm o długości 10-40 mm skok co 2 mm?

Odpowiedź Zamawiającego:


Zamawiający nie dopuszcza.

6. Zapytanie Wykonawcy:

Szpital Pomorskie Sp. z o.o.

ul. Powstańca Słycznolowego 1, 81-519 Gdynia | tel. + 48 58 72 60 119; fax +48 58 72 60 332
Dział Zamówień Publicznych w lokalizacji: ul. dr A. Jagalskiego 10, 84-200 Wejherowo |
tel. + 48 58 57 27 200 , + 48 58 57 27 331/220/223/394; fax +48 58 677 00 11,+ 48 58 57 27 220/223/331
e-mail: szpital@ceynowahosp.com.pl | www.szpital.wejherowo.pl;
Sąd Rejonowy Gdańsk-Północ w Gdańsku, VIII Wydział Gospodarczy KRS 0000492201 | kapitał zakładowy: 164 480 000,00 zł

NIP 586 22 86 770 | REGON 190 14 16 12 | Bank PKO BP S.A. nr 68 1440 1084 0000 0000 0011 0148
e-mail: sekretariat@szpitalpomorskie.eu | szpitalpomorskie.eu



numer sprawy: D25C/251/N/12-20rj/19

Czy Zamawiający w Zadaniu nr 4 poz. 3 dopuści możliwość zaoferowania śrub kaniulowanych o średnicy 7,0 mm?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie dopuszcza.

7. Zapytanie Wykonawcy:

Czy Zamawiający w Zadaniu nr 8 dopuści możliwość zaoferowania:

- 1) **Gwóźdź gamma tytanowy rekonstrukcyjny śródszpikowy, kaniulowany, blokowany, krótki o długości 180 mm, o kątach 120, 125, 130st. Gwóźdź o grubości 15,5 - 17mm, w części dalszej grubość: 11mm. Śruba doszyjkowa o długości 70 -120 mm i średnicy 11,0mm. Śruby blokujące do części dystalnej o średnicy 4,5 mm, o długościach 26-90 mm z przeskokiem co 2 mm. Śruba zaślepiająca i śruba kompensacyjna wyposażona w system zabezpieczający przed spadaniem śrub z wkrętaka. Śruby zaślepiające pozwalające na wydłużenie gwóźdźnia w zakresie 0-30mm stopniowane co 5mm. Celownik węglowy do określenia pozycji śruby głównej w szyjce w projekcji osiowej.**
- 2) **Gwóźdź gamma tytanowy rekonstrukcyjny śródszpikowy, kaniulowany, blokowany, długi o długościach 240-480mm, o kątach 120, 125, 130st. Gwóźdź o grubości 15,5 - 17mm, w części dalszej grubość: 10, 11, 13, 15mm. Śruba doszyjkowa o długości 70 -120 mm i średnicy 11,0mm. Śruby blokujące do części dystalnej o średnicy 4,5 mm, o długościach 26-90mm z przeskokiem co 2 mm. Śruba zaślepiająca i śruba kompensacyjna wyposażona w system zabezpieczający przed spadaniem śrub z wkrętaka. Śruby zaślepiające pozwalające na wydłużenie gwóźdźnia w zakresie 0-30mm stopniowane co 5mm. Celownik węglowy do określenia pozycji śruby głównej w szyjce w projekcji osiowej.**
- 3) **Śruba główna (ciągnąca) tytanowa sterylna \varnothing 11mm, dł. 70-120mm**
- 4) **Śruba blokująca tytanowa sterylna \varnothing 4,5mm, dł. 26-90mm**
- 5) **Zaślepka tytanowa sterylna**
- 6) **Wykonawca gwarantuje udostępnienie monolitycznych nakładek celujących w 3 kątach, wykonanych z kompozytu włókna węglowego przeziernego dla promieni RTG, z możliwością zastosowania wskaźnika osi do wyznaczenia pozycji śruby szyjkowej w kości.**

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie dopuszcza.

Wykonawca oferując asortyment o dopuszczonym parametrze odmiennym od zapisanego pierwotnie w SIWZ jest zobowiązany podać tę informację w załączniku nr 2 do SIWZ w odpowiedniej rubryce, powołując się na nr nn pisma.

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

Z poważaniem

**KOORDYNATOR
DS. ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH**



mgr Monika Klause



Szpital Pomorskie Sp. z o.o.

ul. Powstania Styczniowego 1, 81-519 Gdynia | tel. + 48 58 72 60 119; fax +48 58 72 60 332
Dział Zamówień Publicznych w lokalizacji: ul. dr A. Jagalskiego 10, 84-200 Wejherowo |
tel. + 48 58 57 27 200 , + 48 58 57 27 331/220/223/394; fax +48 58 677 00 11, + 48 58 57 27 220/223/331
e-mail: szpital@ceynowahosp.com.pl | www.szpital.wejherowo.pl;
Sqd Rejonowy Gdańsk-Północ w Gdańsku, VIII Wydział Gospodarczy KRS 0000492201 | kapitał zakładowy: 164 480 000,00 zł

NIP 586 22 86 770 | REGON 190 14 16 12 | Bank PKO BP S.A. nr 68 1440 1084 0000 0000 0011 0148
e-mail: sekretariat@szpitalpomorskie.eu | szpitalpomorskie.eu

