



Warszawa, dnia 11 marca 2020 r.

ODPOWIEDZI NA PYTANIA WYKONAWCÓW

Dotyczy: postępowania pn.: „Dostawa systemów do stabilizacji kręgosłupa w podziale na zadania” – sprawa nr 11/PN/2020/ES

Zamawiający, Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji w Warszawie działając na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1843) zwanej dalej Ustawą, informuje, iż wpłynęły pytania od Wykonawców, na które Zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

Pytanie 1 – dotyczy Zadania nr 1 – Stabilizacja transpedikularna kręgosłupa

Czy zamawiający dopuści możliwość zaoferowania zestawu o niżej wymienionych parametrach: Tytanowy system do jedno- i wielosegmentowej stabilizacji odcinka piersiowo-lędźwiowo-krzyżowego kręgosłupa:

- śruby o trzonie cylindrycznym i gwintem na całej długości, tulipanowe z sztywną, otwartą „głową” lub wieloosiowe z atraumatycznym zakończeniem. Średnice śrub: 4,5mm, 5mm, 6mm, 7mm i 8mm, długości: 25-60mm.
- śruby kaniulowane z gwintem na całej długości, tulipanowe z sztywną, otwartą „głową” lub wieloosiowe. Średnice śrub: 4,5mm, 5,5mm, 6,5mm, 7,5mm i 8,5mm, długości: 25-60mm.
- śruby perforowane do cementowania wieloosiowe średnica 5,5mm długości od 35-50mm, oraz średnica 6,5mm długości od 35-60mm
- śruby wzmocnione z trzonem stożkowym, tulipanowe z sztywną, otwartą „głową”. Średnice: 4,5mm, 5mm, 6mm, długości: 25-60mm.
- śruby samotnące i samogwintujące, kodowane kolorami;
- pręty proste o średnicy 5,5mm osadzone w osi śruby, dostępne w długościach 35-500mm (atraumatyczne, bez konieczności docinania), osadzone w osi śruby, w 16 rozmiarach, ze skokiem co 5mm (do 60mm dł.), co 10mm (60-80mm), co 20mm (80-120mm), co 30mm (120-180mm), oraz co 100mm (200-500mm);
- pręty wstępnie dogięte o średnicy 5,5mm osadzone w osi śruby, dł. 35-100mm, w 11 rozmiarach, ze skokiem co 5mm (do 60mm dł.) oraz co 10mm (60-100mm dł.);
- poprzeczki sztywne w 7 rozmiarach (dł.21-41mm ze skokiem co 3-4mm) oraz o zmiennej długości i kącie w 3 rozmiarach (43-49mm, 49-60mm, 60-75mm) oraz do wyboru poprzeczki w 7 rozmiarach z możliwością wielokątowego jej ustawienia względem prętów bez doginania dł. od 35-107mm
- w zestawie gwintowniki o średnicy: 4,5mm, 5mm, 6mm, 7mm, 8mm, 9mm oraz 10mm
- trwałe oznaczenie każdego implantu numerem serii oraz kodem;
- narzędzia oraz implanty umieszczone w oznakowanych miejscach plastikowych, zamykanych pojemnikach do sterylizacji;

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie 2 – dotyczy zadania nr 2 – Stabilizacja kręgosłupa LS/TH.

Czy zamawiający dopuści możliwość zaoferowania zestawu o niżej wymienionych parametrach? Tytanowy system do jedno- i wielosegmentowej stabilizacji odcinka piersiowo-lędźwiowo-krzyżowego kręgosłupa:

- śruby o trzonie cylindrycznym i gwintem na całej długości, tulipanowe z sztywną, otwartą „głową” lub wieloosiowe z atraumatycznym zakończeniem (\emptyset 4,5mm i 5mm o dł. 25-50mm, ze skokiem co 5mm; 6mm, 7mm, 8mm o dł. 25-60mm, ze skokiem co 5mm)
- śruby kaniulowane z gwintem na całej długości, tulipanowe z sztywną, otwartą „głową” lub wieloosiowe (\emptyset 4,5mm i 5,5mm o dł. 25-50mm, ze skokiem co 5mm; 6,5mm, 7,5mm, 8,5mm o dł. 25-60mm, ze skokiem co 5mm)
- śruby perforowane do cementowania wieloosiowe średnica 5,5mm dł. od 35-50mm, oraz średnica 6,5mm dł. od 35-60mm
- śruby wzmocnione z trzonem stożkowym, tulipanowe z sztywną, otwartą „głową” (\emptyset 4,5mm, dł. 25-50mm; \emptyset 5mm, dł. 25-50mm; \emptyset 6mm, dł. 25-60mm – wszystkie ze skokiem co 5mm), wybarwione w dwóch kolorach;
- śruby wieloosiowe o 42° ruchomości, nie wymagające składania w trakcie operacji;
- śruby samotnące i samogwintujące, kodowane kolorami;
- wszystkie śruby z ułatwiającymi wprowadzenie prętów i blokad, odłamywanymi „ramionami”;
- atraumatyczne zakończenie śruby;
- wsteczny kształt gwintu na styku śruba-element blokujący: zapobiegający rozchodzeniu się „ramion” śruby na boki w trakcie dokręcania wewnętrznego elementu blokującego;
- haki laminarne w dwóch rozmiarach wielkości (6 i 10mm), odpowiednio lewe i prawe, tulipanowe z sztywną, otwartą „głową”;
- haki pedikularne w dwóch rozmiarach (6 i 10mm), tulipanowe z sztywną, otwartą „głową”;
- haki piersiowe w dwóch rozmiarach wielkości (6 i 8mm), tulipanowe z sztywną, otwartą „głową”;
- haki z „offsetem”, lewe i prawe, tulipanowe z sztywną, otwartą „głową”;
- wszystkie rodzaje haków kodowane kolorami;
- haki z ułatwiającymi wprowadzenie prętów i blokad, odłamywanymi „ramionami”;
- wsteczny kształt gwintu na styku śruba/hak-element blokujący: zapobiegający rozchodzeniu się „ramion” śruby na boki w trakcie dokręcania wewnętrznego elementu blokującego
- pręty proste \emptyset 5,5mm osadzone w osi śruby, dł. 35-500mm (atraumatyczne, bez konieczności docinania), osadzone w osi śruby, w 16 rozmiarach, ze skokiem co 5mm (do 60mm dł.), co 10mm (60-80mm), co 20mm (80-120mm), co 30mm (120-180mm), oraz co 100mm (200-500mm);
- pręty wstępnie dogięte \emptyset 5,5mm osadzone w osi śruby, dł. 35-100mm, w 11 rozmiarach, ze skokiem co 5mm (do 60mm dł.) oraz co 10mm (60-100mm dł.);
- stały kontakt pręta z odkształcalnym plastycznie gniazdem śruby wieloosiowej;
- poprzeczki sztywne w 7 rozmiarach (21-41mm dł., ze skokiem co 3-4mm) oraz o zmiennej długości i kącie w 3 rozmiarach (43-49mm, 49-60mm, 60-75mm) oraz do wyboru poprzeczki w 7 rozmiarach z możliwością wielokątowego jej ustawienia względem prętów bez doginania dł. od 35-107mm
- poprzeczki dokręcane na prętach przy pomocy klucza dynamometrycznego;
- jeden uniwersalny, wewnętrzny element blokujący ;
- element blokujący dokręcany przy pomocy klucza dynamometrycznego;
- możliwość zastosowania systemu m.in. przy skoliozach, niestabilnościach, nowotworach, kręgozmykach, degeneracjach - przy użyciu jednego zestawu narzędzi;
- w zestawie narzędzia i elementy montowane na implantach, umożliwiające przeprowadzenie redukcji kręgozmyku na 4 śrubach (bez dodatkowych śrub repozycyjnych), w osi oraz po łuku spoza pola operacyjnego, oraz dodatkowy zestaw narzędzi do odtworzenia lordozy i kifozy kręgosłupa w złamaniach
- trwałe oznaczenie każdego implantu numerem serii oraz kodem;
- narzędzia oraz implanty umieszczone w oznakowanych miejscach plastikowych, zamykanych

pojemnikach do sterylizacji;

Zestaw cementu kostnego o wysokiej lepkości:

- Sterylny jednorazowy zamknięty system zawierający żywicę akrylową na bazie PMMA o wysokiej lepkości o jednoczesnym braku możliwości skażenia mikrobiologicznego i eliminujący błędy przy mieszaniu. Płyn sterylizowany drogą filtracji, reszta tlenkiem etylenu.
- Objętość produktu po zmieszaniu wystarczająca do zaopatrzenia maksymalnie czterech kręgów. - Czas przygotowania cementu 1 minuta. Gotowość do podania cementu - natychmiast po przygotowaniu (bez jakiegokolwiek czasu oczekiwania). Czas pracy z cementem, przy zachowaniu sugerowanej temperatury przechowywania - do 14 minut. Zawartość substancji kontrastującej (siarczanu baru) w proszku wynosi 30% wagi.
- Jednorazowy sterylny zestaw zamknięty zawiera proszek (18g: polimetakrylan metylu, siarczan baru, nadtlenek benzoilu) oraz ampułkę z płynem (8,3g: metakrylan metylu, N-dimetylo-p-toluidyny, hydrochinon). Dwa rodzaje igieł do podawania cementu, w czterech rozmiarach każda - ostra lub ścięta o grubości i długości odpowiednio: 9G/15cm, 11G/12cm, 13G/12cm oraz 15G/12cm.

Sztuczny substytut kostny:

- nanocząsteczkowy hydroksyapatyt fosforanowo - wapniowy $Ca_{10}(PO_4)_6(OH)_2$ (stosunek wagowy 30/70)
- nanocząsteczki o wymiarach pomiędzy 100nm do 200nm
- żel o ciastowatej konsystencji zachowujący stabilność in situ nawet przy komórkowym przepływie krwi
- forma sterylnego żelu w wypełnionej strzykawce o pojemności 0,5ml, 1ml

Odpowiedź: Zamawiający utrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 3 – dotyczy Zadania nr 3 – Implanty międzytrzonowe typu TLF do odcinka lędźwiowego kręgosłupa

Czy zamawiający dopuści możliwość zaoferowania implantów o niżej wymienionych parametrach:

Klatka międzytrzonowa TLIF:

- minimum trzy długości wszczepów od 19 do 25 mm, wysokości od 7 do 13mm rosnąco oraz trzy różne stopnie skosu: 0, 5 oraz 8 stopni,
- powierzchnia implantu ostro ząbkowana,
- duża przestrzeń na przeszczep kostny bądź substytut kostny,
- znaczniki dla oceny radiologicznej położenia klatki po zaimplantowaniu,
- implanty w sterylnych opakowaniach,
- instrumentarium do łatwego zaimplantowania klatki międzytrzonowej dodatkowo wyposażone w narzędzia do przygotowania łoży pod implant
- materiał PEEK

Odpowiedź: Zamawiający utrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 4 – dotyczy załącznika nr 6 – Oświadczenia Wykonawcy

Czy należy to oświadczenie dołączyć do oferty czy dopiero złożyć na wezwanie? Moje pytanie nasuwa się ze względu na to, iż na str. 2 SIWZ jest informacja o dołączeniu powyższego oświadczenia do oferty, a na str. 7 - na wezwanie Zamawiającego.

Odpowiedź: Zamawiający utrzymuje zapisy SIWZ. Wykonawca, którego oferta została najwyżej oceniona w postępowaniu, zostanie wezwany przez Zamawiającego do potwierdzenia, że oferowane dostawy spełniają wymagania o których mowa w Rozdziale 10 ust. 10.5 i 10.6 pkt 1-4) oraz 10.7 pkt 1-4).

Zamawiający informuje, że udzielone odpowiedzi są integralną częścią SIWZ dla przedmiotowego postępowania i są wiążące dla wszystkich Wykonawców od dnia przekazania.

Sporządził: Emilia Stadnik

