Iława, 12.05.2021 r.

**dotyczy: dostawa membran i kleju tkankowego z podziałem na 3 części dla Powiatowego Szpitala im. Władysława Biegańskiego w Iławie (nr sprawy 7/2021)**

Do Zamawiającego wpłynęły pytania dotyczące wyjaśnienia treści zawartych w SIWZ. Zamawiający, na podstawie art. 284 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 19 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. z 2019 r. poz. 2019) odpowiada:

**Zapytanie 1**

**Pytanie nr 1**

dot. zadanie nr.1 -czy zamawiający wymaga poświadczeniem w formie dokumentu, że preparat z pozycji 1,2,3,4 jest zarejestrowany na ubytki chrzęstno-kostne?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ**

**Pytanie nr 2**

dot. zadanie nr.2 czy zamawiający wymaga poświadczeniem w formie dokumentu, że preparat z pozycji 1 i 2 jest zarejestrowany na ubytki chrzęstno-kostne ?

**Odpowiedź:** **Zgodnie z SWZ**

**Pytanie nr 3**

dot zad. 2.czy zamawiający dopuści preparat o następujących właściwościach:

zad. nr. 2 poz 1 Implant do wypełniania i naprawy ubytków chrzęstnych, podchrzęstnych i chrzęstno-kostnych, wyprodukowany z kolagenu typu I. Podawany metodą artroskopową lub małoinwazyjną poprzez strzykawkę składającą się z dwóch niezależnych pojemników połączonych adapterem (mieszalnikiem) w którym zachodzi proces mieszania i łączenia się substancji inicjujących twardnienie i lepkość, dzięki temu możliwe zaopatrzenie kilku ubytków jednym preparatem. Implantacja In-situ bezpośrednio na uszkodzony obszar, podawany metoda małoinwazyjną bez konieczności "otwierania stawu" , Stabilizacja implantu ok. 5min. Sterylizowany promieniami Gamma. Preparat nie wymaga kleju tkankowego. pojemność 1,0ml

**Odpowiedź:** **Zgodnie z SWZ**

**Pytanie nr 4**

zad. n2 pozy.nr 2.

Implant do wypełniania i naprawy ubytków chrzęstnych, podchrzęstnych i chrzęstno-kostnych, wyprodukowany z kolagenu typu I. Podawany metodą artroskopową lub małoinwazyjną poprzez strzykawkę składającą się z dwóch niezależnych pojemników połączonych adapterem (mieszalnikiem) w którym zachodzi proces mieszania i łączenia się substancji inicjujących twardnienie i lepkość, dzięki temu możliwe zaopatrzenie kilku ubytków jednym preparatem. Implantacja In-situ bezpośrednio na uszkodzony obszar, podawany metoda małoinwazyjną bez konieczności "otwierania stawu" , Stabilizacja implantu ok. 5min. Sterylizowany promieniami Gamma. preparat nie wymaga kleju tkankowego. pojemność 1,5ml

**Odpowiedź:** **Zgodnie z SWZ**

**Pytanie nr 5**

dot. zad nr. 1czy zamawiający dopuści preparat o następujących właściwościach:poz. 1

Implant kolagenowy do wypełniania i naprawy ubytków chrzęstnych, podchrzęstnych i chrzęstno-kostnych, wyprodukowany z kolagenu typu I. Podawany metodą artroskopową lub małoinwazyjną poprzez strzykawkę składającą się z dwóch niezależnych pojemników połączonych adapterem (mieszalnikiem) w którym zachodzi proces mieszania i łączenia się substancji inicjujących twardnienie i lepkość, dzięki temu możliwe zaopatrzenie kilku ubytków jednym preparatem. Implantacja In-situ bezpośrednio na uszkodzony obszar, podawany metoda małoinwazyjną bez konieczności "otwierania stawu" , Stabilizacja implantu ok. 5min. Sterylizowany promieniami Gamma. pojemność 1,0ml

**Odpowiedź:** **Zgodnie z SWZ**

**Pytanie nr 6**

poz. nr. 2 Implant kolagenowy do wypełniania i naprawyubytków chrzęstnych, podchrzęstnych i chrzęstno-kostnych, wyprodukowany z kolagenu typu I. Podawany metodą artroskopową lub małoinwazyjną poprzez strzykawkę składającą się z dwóch niezależnych pojemników połączonych adapterem (mieszalnikiem) w którym zachodzi proces mieszania i łączenia się substancji inicjujących twardnienie i lepkość, dzięki temu możliwe zaopatrzenie kilku ubytków jednym preparatem. Implantacja In-situ bezpośrednio na uszkodzony obszar, podawany metoda małoinwazyjną bez konieczności "otwierania stawu" , Stabilizacja implantu ok. 5min. Sterylizowany promieniami Gamma. pojemność 1,5ml

**Odpowiedź:** **Zgodnie z SWZ**

**Pytanie nr 7**

pozycja nr. 3 Implant kolagenowy do wypełniania i naprawy ubytków chrzęstnych, podchrzęstnych i chrzęstno-kostnych, wyprodukowany z kolagenu typu I. Podawany metodą artroskopową lub małoinwazyjną poprzez strzykawkę składającą się z dwóch niezależnych pojemników połączonych adapterem (mieszalnikiem)

w którym zachodzi proces mieszania i łączenia się substancji inicjujących twardnienie i lepkość, dzięki temu możliwe zaopatrzenie kilku ubytków jednym preparatem. Implantacja In-situ bezpośrednio na uszkodzony obszar, podawany metoda małoinwazyjną bez konieczności "otwierania stawu" , Stabilizacja implantu ok. 5min.

Sterylizowany promieniami Gamma. pojemność 1,0ml

**Odpowiedź:** **Zgodnie z SWZ**

**Pytanie nr 8**

poz. nr 4 Implant do wypełniania i naprawy ubytków chrzęstnych, podchrzęstnych i chrzęstno-kostnych, wyprodukowany z kolagenu typu I.Podawany metodą artroskopową lub małoinwazyjną poprzez strzykawkę składającą się z dwóch niezależnych pojemników połączonych adapterem (mieszalnikiem) w którym zachodzi proces mieszania i łączenia się substancji inicjujących twardnienie i lepkość, dzięki temu możliwe zaopatrzenie kilku ubytków jednym preparatem. Implantacja In-situ bezpośrednio na uszkodzony obszar, podawany metoda małoinwazyjną bez konieczności "otwierania stawu" , Stabilizacja implantu ok. 5min. Sterylizowany promieniami Gamma. pojemność 1,5ml

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ**

**Zapytanie nr 2**

**Pytanie nr 1**

Zwracam się do Zamawiającego o dopuszczenie w pozycji 1 i 2 kleju o następujących parametrach:

- pojemność 15 m

- stabilny

- polimeryzacja 120 s

- nie zawiera składników, które reagują z krwią

- zawiera : tubę z Gelatin Risorcinol mixture, szkiełko, strzykawkę 5 ml luer lock, aplikator

- okres przydatności do użycia 2 lata

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ**