



Olsztyn, dn. 13 września 2023 r.

Nr sprawy 32/2023

Wszyscy uczestnicy postępowania

Dotyczy: odpowiedzi dotyczących postanowień Specyfikacji Warunków Zamówienia w postępowaniu na: „Dostawę implantów - (powtórzenie unieważnionych części zamówienia, sprawa 22/2023)”.

Na podstawie art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2023 poz. 1605), Zamawiający udziela odpowiedzi na pytania zadane przez uczestników postępowania.

PYTANIA I ODPOWIEDZI

Zestaw 1 :

Pytania dotyczące treści umowy:

1. Czy Zamawiający zgadza się aby do wzoru umowy zostało dopisane zdanie o następującej (lub podobnej) treści: „*Strony mogą jednak zmienić ceny również w przypadku przekraczającej 3% zmiany średniego kursu NBP walut EUR lub USD w stosunku do kursu z dnia zawarcia umowy; bądź w przypadku gdy suma miesięcznych wskaźników cen i usług konsumpcyjnych opublikowanych przez Prezesa GUS za okres od dnia zawarcia umowy przekroczy 3% - pod warunkiem uzgodnienia zmiany cen w aneksie do umowy*”?

Dopisanie powyższego zdania nie zagraża interesom Zamawiającego. Jeżeli Zamawiający nie będzie akceptował zmiany cen, będzie mógł odmówić podpisania aneksu o zmianie umowy.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga złożenia ofert zgodnie z zapisami SWZ.

2. Czy Zamawiający zgodzi się zapisać możliwość zmiany cen brutto wynikającej ze zmiany obowiązującej stawki VAT, przy zachowaniu dotychczasowych cen netto?

Odpowiedź: Zamawiający przewidział tego typu sytuacje w Projekcie umowy § 5 ust. 3 oraz § 6 ust. 3 pkt 1 .

Przedmiot zamówienia:

Zadanie nr 5, 8

1. Czy Zamawiający odstąpi od wymogu banku protez kości czaszki? Towar będący przedmiotem umowy jest stale dostępny i gwarantujemy jego dostawę w wymaganym przez Zamawiającego terminie?

Odpowiedź: Zamawiający odstąpi od w/w wymogu.

Zestaw 2 :

1. Zadanie nr 3.

Poz. 1.

Czy Zamawiający w celu zwiększenia konkurencyjności dopuści produkty o poniższych parametrach?

- materiał tytan - wielokątowe, samogwintujące śruby tulipanowe z walcowym kształtem gwintu,
- ujemny kąt natarcia pióra gwintu elementu blokującego oraz gniazda śruby (haka) ułatwiający wprowadzanie elementu blokującego i zwiększający pewność docisku,
- łączniki poprzecznie mocowane wielokątowo do pręta, bez konieczności doginania elementów łącznika,
- system oparty na prętach o średnicach 5,5mm
- system mocowania śruby do pręta otwarty od góry i oparty na jednym elemencie gwintowanym blokująco-zabezpieczającym,
- mechanizm blokowania umożliwiający jednoznaczne i trwałe blokowanie oraz możliwość rewizyjnego usunięcia implantów (nienaruszone gniazdo do rewizyjnego usunięcia elementu blokującego)
- zrywana nakrętka- śruby dostępne w średnicach: 4.5mm, 5.0mm, 5.5mm, 6.5mm, 7.5mm, 8.5mm
- gniazdo śruby barwione trwale na różne kolory w zależności od średnicy śruby
- średnica łba śruby wraz z kompletnym elementem blokująco-zabezpieczającym nie przekracza 13 mm,- wysokość implantów wraz z kompletnym elementem blokująco-zabezpieczającym nie przekracza 5 mm ponad pręt, - na kielichach śrub cztery nacięcia i okrągłe zagłębienie umożliwiające podłączenie narzędzia do redukcji pręta oraz narzędzi do derotacji
- narzędzia w metalowej puszcze umożliwiającej ich sterylizację

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

2. Zadanie nr 3.

Poz. 2.

Czy Zamawiający w celu zwiększenia konkurencyjności dopuści produkty o poniższych parametrach?

- śruby tulipanowe wieloosiowe samogwintujące o min. trzech średnicach z zakresu 3,5 mm - 4,5 mm, dł. od 10 mm - 52 mm stopniowane nie więcej niż co 5 mm z zakresem ruchomości powyżej 45 stopni,
- w zestawie śruby wieloosiowe z gwintem tylko na części ich długości- śruby korowe w średnicach 4,0 mm i 4,5 mm, dł. od 6 mm - 12 mm stopniowane nie więcej niż co 2 mm,
- możliwość kąтового ustawienia śruby względem pręta,-śruby i haki o tulipanowym kształcie,
- montaż pręta od haków i śrub jednym elementem blokującym,- implanty otwarte od góry i blokowane wyłącznie od góry,
- pręty dopasowane do anatomii pogranicza potyliczno-szyjnego z możliwością zmiany kąta wygięcia,
- pręty o gr. nie większej niż 3,4 mm z możliwością łączenia z prętami używanymi w odcinku piersiowo-łędźwiowym,-w zestawie dostępne otwarte łączniki boczne odsadzone- w zestawie

pręty przegubowe umożliwiające dostosowanie (bez konieczności doginania pręta) do anatomii pacjenta „in situ”

- w zestawie płyta potyliczna z uchwytami na pręt co ułatwia montaż oraz umożliwia lepsze zredukowanie naprężeń własnych konstrukcji- płyta potyliczna dostępna w 3 rozmiarach- wstępnie ukształtowany pręt z płytką potyliczną dostępny w 2 długościach- możliwość połączenia dwóch prętów o różnych średnicach bez użycia dodatkowych elementów.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Zestaw 3 :

Pytanie nr 1

Czy Zamawiający dopuszcza w zadaniu nr 1 (Neurochirurgia odcinka piersiowego) zestaw do przeznasadowego podawania cementu o bardzo wysokiej lepkości i gęstości, czasie pracy cementem powyżej 8 minut i podwyższonym kontraście (siarczan baru), nieprzezierny dla promieni RTG. Cement o pojemności 11cc. W zestawie młotek, uchwyt do trzymania igły, podajnik z pozwalający na kontrolę ilości podawanego cementu 0,3cc przy jednym pełnym cyklu (obrót 360°). Podawanie cementu za pomocą pompy hydraulicznej. Dostępne igły transpedikularne ścięte, trójgraniaste, z otworem bocznym o średnicach: 10 G, 11 G i 13 G, igły biopsyjne o grubości 13G i 15G. Wszystkie elementy zestawu sterylne jednorazowe. Komplet: 1 cement + 2 igły transpedikularne.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 2

Czy Zamawiający dopuszcza ze względu na niewielką ilość wykonywanych zabiegów planowych z użyciem implantów w zadaniu nr 2 (Neurochirurgia proteza trzonu odcinka szyjnego), możliwość dosyłania kompletnego instrumentarium do wykonania operacji, oraz pełnego asortymentu rozmiarów danego przedmiotu zamówienia, na jednorazowe zabiegi. Instrumentarium oraz komplet implantów będących przedmiotem zamówienia, byłyby wysyłane po wcześniejszym powiadomieniu wykonawcy do 72 godzin przed planowaną operacją. Koszt przesłania instrumentarium razem z implantami pokrywa wykonawca?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 3

Czy Zamawiający dopuszcza w zadaniu nr 3 (Neurochirurgia odcinka piersiowo lędźwiowego i potylicznoszyjnego) pkt. 1 Tytanowe śruby jednoosiowe, wieloosiowe, jednopłaszczyznowe oraz wyciągowe (tulipanowe o konikalnym trzonie, gwintowane na całej długości) – śruby nie wymagają gwintowania, śruby o podwójnym gwincie. Średnice śrub od 4.35 mm do 9 mm, śruby dostępne w długościach od 30mm do 60mm. Wysokość głowy śruby 14 mm. Wysokość głowy śruby powyżej pręta 3.99mm. W zestawie dostępne również śruby perforowane, w średnicy 5.0–9.0mm zakładane techniką otwartą lub przezskórną. Pręty mocowane od góry jednym elementem o gwincie zabezpieczającym przed obluźowaniem blokera w śrubie. Tulipanowe haki laminarne szerokie i wąskie, haki pedikularne, haki odgięte w prawo i w lewo, haki „offsetowe”, haki wyciągowe. Pręty z możliwością docinania do pożądanego rozmiaru dostępne w długościach od 20mm do 480 mm. W zestawie poprzeczki tytanowe, również teleskopowe z możliwością regulacji kąta ustawienia względem pręta.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 4

Czy Zamawiający dopuszcza w zadaniu nr 3 (Neurochirurgia odcinka piersiowo lędźwiowego i potylicznoszyjnego) pkt. 2: Śruby szyjne wieloosiowe, tytanowe, wszystkie śruby sterylne. Śruby do masywów bocznych o 92° zakresie stożkowej ruchomości. Śruby samogwintujące, tulipanowe, w średnicy 3.5mm i 4.0mm w dł 8-50mm.

Śruby samogwintujące, tulipanowe, o podwójnym gwincie i kaniulowane w średnicy 3.5mm i 4.0mm w dł. 20-50mm a także szaftowe (również kaniulowane) w średnicy 3.5mm i 4.0mm w dł. 18 – 40mm.

Śruby o podwójnym gwincie w średnicy 4.5/5.0/5.5mm w dł 20-50mm.

Wszystkie śruby posiadają rant na górnej części kielicha, umożliwiający przymocowanie narzędzi ściągających pręt w dół, pozwalające na pracę z prętem o średnicy 3.5 mm oraz 4.0mm.

Śruby o gwincie korowym w długości od 18-40mm, sterylne.

Opcjonalnie dostępne haki laminarne prawe, lewe, krótkie i długie.

Mocowanie pręta jednym elementem blokującym. Nakrętka (sterylna) blokująca pręt w śrubach szyjnych. Dostępna nakrętka zwykła, wysoka, oraz kontrnakrętka do poprzeczki. Nakrętka daje możliwość blokowania pręta ze stałą powtarzalną siłą docisku dzięki śrubokrętowi dynamometrycznemu.

Możliwość założenia poprzeczki wstępnie zmontowanej lub z pojdyńczych elementów (wszystkie opcje sterylne). Pręty proste w długości 60/120/240/420mm o śr. 3.5 i 4.0 mm, materiał tytan i CoCr (wszystkie sterylne). Pręty przejściowe od średnicy 3.5 do 6.35mm w dł 420 i 600mm zarówno w wersji tytanowej jak CoCr, sterylne. Dostępne pręty lordotyczne w dł 25-95 mm, 110 i 120mm o średnicy 3.5 oraz 4.0 mm tytanowe, sterylne.

Poprzeczki wstępnie zmontowane w długości 20-64mm, oraz do osobnego zmontowania w długości 20-70mm z osobną nakrętką, kontrnakrętką i kielichem śruby – wszystkie elementy poprzeczki sterylne. Konektory poprzeczne 3.5-4.0 mm na 3.5-4.0 mm, oraz 3.5-4.0 mm na 5.5-6.35 mm jak i boczne przedłużki w wersji 3.5 mm oraz 4.0mm, krótkie, długi (wszystkie opcje sterylne). W instrumentarium narzędzia do wyginania i cięcia prętów. Klucz dynamometryczny do śrub szyjnych. Celownik z ogranicznikiem do nawiercania otworów pod śruby szyjne w zakresie 8-50 mm. Miarka do ustalania długości śrub. W zestawie pręt próbny. Całe instrumentarium w poręcznych kontenerach.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 5

Czy Zamawiający dopuszcza ze względu na niewielką ilość wykonywanych zabiegów planowych z użyciem implantów w zadaniu nr 3 (Neurochirurgia odcinka piersiowo lędźwiowego i potyliczno- szyjnego), możliwość dosyłania kompletnego instrumentarium do wykonania operacji, oraz pełnego asortymentu rozmiarów danego przedmiotu zamówienia, na jednorazowe zabiegi. Instrumentarium oraz komplet implantów będących przedmiotem zamówienia, byłyby wysyłane po wcześniejszym powiadomieniu wykonawcy do 72 godzin przed planowaną operacją. Koszt przesłania instrumentarium razem z implantami pokrywa wykonawca?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 6

Czy Zamawiający dopuszcza w zadaniu nr 1 (Neurochirurgia proteza trzonu odcinka piersiowego i lędźwiowego) Implant tytanowy niewymagający wstępnego montażu. Wysokości implantu 23-73mm, dwie średnice (proteza trzonu: piersiowa i lędźwiowa), różne kąty nachylenia płytek granicznych (min.3 kąty). Możliwość zastąpienia jednego lub dwóch sąsiednich trzonów kręgowych.

Możliwość rozszerzania konstrukcji implantu „in situ” (samoblokujący mechanizm zapadkowy). Samoczynna blokada implantu niewymagająca stosowania dodatkowych elementów blokujących.

Płytki graniczne implantu o ząbkowanej powierzchni. W płytkach granicznych dodatkowe elementy blokujące implant w trzonach kręgowych. Otwarta struktura implantu umożliwiająca wypełnienie przeszczepami kostnymi.

Możliwość powtarzalnej/kontrolowanej regulacji wysokości implantu z mechanizmem blokującym.

W instrumentarium dodatkowy dystraktor małoinwazyjny do implantu.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Zestaw 4:

1. Zadanie 3. Poz. 2.

Zamawiający wymaga w jednym komplecie następujących produktów: 6 śrub potylicznych, 4 śruby szyjne, 2 haki laminarne, 2 pręty potyliczno-szyjne, poprzeczka. Czy Zamawiający zgodzi się na dodanie do tego kompletu 6 szt. blokerów umożliwiającego zablokowanie pręta osadzonego w śrubie w stabilizacji kręgosłupa?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający zgadza się.

Informacja przeznaczona do publikacji na stronie postępowania:

https://platformazakupowa.pl/pn/usk_olsztyn/proceedings