



Wrocław, dnia 02.06.2021

Dotyczy: odpowiedzi na pytania w przetargu nieograniczonym na dostawy wyrobów medycznych do neurochirurgii (EZ/930/517/20).

W związku z pytaniami zadanymi w ww. postępowaniu:

1. „Zadanie nr 3: Stabilizacja kręgozmyku z blokada zeżlizgu

Czy Zamawiający, w zadaniu nr 3, wymaga śruby wieloosiowej z 1 elementem blokującym - tytanowa; wielokątowa (30 stopni w każdą stronę), samogwintująca z podwójnym gwintem w części gąbczastej i poczwórnym gwintem w części korowej, wyciągowa do korekcji kręgozmyku, system mocowania pręta od góry, oparty na 1 elemencie blokującym; mechanizm blokowania umożliwiający trwałe blokowanie oraz rewizyjne usunięcia implantu; o średnicy 4,0-8,0 mm (skok co 0,5 mm), o długości 20-70 mm (skok co 5 mm); średnica śruby wraz z kompletnym elementem blokująco-zabezpieczającym nie może przekraczać 14 mm; wysokość implantów wraz z kompletnym elementem blokująco-zabezpieczającym nie może przekraczać 5mm ponad pręt oraz dostępność śrub w rozmiarach: średnica 7 długość: 75-110 mm? Pozostałe, wymagane parametry, zgodne z SIWZ."

2. „Zadanie nr 8: Stabilizacja transpedikularna przy osteoporozie z tytanu.

Czy Zamawiający, w zadaniu nr 8, wymaga: śruby wieloosiowej (30) fenestrowanej, pozwalającej na podanie cementu kostnego, z 1 elementem blokującym, tytanowe, samogwintujące oraz samotną z podwójnie prowadzonym piórem gwintu w części gąbczastej oraz poczwórnym prowadzonym piórem w części korowej, system mocowania pręta od góry, oparty na 1 elemencie blokującym (nakrętka typu standard); mechanizm blokowania umożliwiający trwałe blokowanie oraz rewizyjne usunięcia implantu (klucz dynamometryczny), z możliwością implantowania kręgosłupa lędźwiowego, piersiowego; Rozmiary śrub z zakresu: średnicy 4,5 – 8,0 mm (co 0,5 mm lub 1 mm), długości dla średnic: od 4,5 do 5,5mm od 25 – 70mm dla średnic od 6,0 do 6,5mm 25 – 80mm, dla średnic 7,0 do 8,0mm 25 do 100mm. Średnica śruby wraz z kompletnym elementem blokująco- zabezpieczającym nie może przekraczać 14 mm; wysokość implantów wraz z kompletnym elementem blokująco- zabezpieczającym nie może przekraczać 5 mm ponad pręt. Pręty tytanowe o średnicy 5,5 mm o długości 30 -500 mm, wstępnie dogięte; wkręcany do śruby adapter zakończony „luer -lock, umożliwiający połączenie z systemem podawczym cementu posiadanego przez Zamawiającego; zestaw narzędzi przeznaczonych do implantacji wraz z dylatorami osłaniającymi tkanki miękkie?"

3. „Zadanie nr 15: Małoinwazyjna przezskórna stabilizacja, transpedicularna – uniwersalna

Czy Zamawiający w zadaniu 15 „Małoinwazyjna przezskórna stabilizacja kręgosłupa, transpedicularna-uniwersalna" wymaga poliaksjalnych, kanałowanych i fenestrowanych śrub tytanowych o średnicach 4,5 – 7,5 stopniowanych co 1 mm oraz długościach 30-55 mm – stopniowanych co 5 mm pakowanych podwójnie w sterylnych opakowaniach oraz tytanowych prętów prostych oraz wstępnie wygiętych o średnicy 5,5 i długościach z zakresu 40-380 mm, pakowanych podwójnie w sterylnych opakowaniach oraz jednorazowego zestawu narzędzi do wykonania zabiegu metodą na otwarto oraz MISS wraz ze sterylnymi podajnikami do podania cementu przez śruby (dwie kaniule do podania cementu w komplecie)?"

4. „Pytanie nr 1

Czy Zamawiający dla zwiększenia konkurencyjności w zadaniu nr 3 dopuści śruby 4,0-4,5mm o długości 20-45mm, 5,0mm o długości 20-50mm, 5,5mm o długości 25-60mm, 8,5mm o długości 25-70mm, średnica śrub wraz z kompletnym elementem blokująco-zabezpieczającym 14mm oraz wysokość implantów wraz z kompletnym elementem blokująco-zabezpieczającym ponad pręt 5,3mm, łącznik poprzeczny prętowy w rozmiarach 28-99mm, pręty o średnicy 5,5 mm o długości 30-50 mm ze skokiem o 5 mm, 60-120mm ze skokiem o 10 mm, 140-400mm ze skokiem o 20mm? Pozostałe parametry bez zmian."

5. „Pytanie nr 1 do zadania nr 5:

Vertebroplastyka:

Czy Zamawiający dopuści do postępowania systemy o następujących parametrach:



**DOLNY
ŚLĄSK**

Sporadziła: Ewa Kupis
Dolnośląski Szpital Specjalistyczny
im. T. Marciniaka –
Centrum Medycyny Ratunkowej
ul. Gen. Augusta Emila Fieldorfa 2, 54-049 Wrocław
e-mail: szpital_marciniaka@pro.onet.pl
www.szpital-marciniak.wroclaw.pl



Dolnośląski Szpital Specjalistyczny im. T. Marciniaka Centrum Medycyny Ratunkowej

Zestaw do vertebroplastyki umożliwiający przezskórne, przemasadowe uzupełnienie ubytku masy kostnej trzonu kręgowego cementem o wysokiej lepkości i gęstości

- Sterylne urządzenie mieszająco-podające, zasilane elektrycznie pozwalające na wymieszanie składników cementu w zamkniętym pojemniku, a po wymieszaniu możliwość wypełnienia cementem trzonów z tego samego pojemnika;
- Podajnik o pojemności min. 10 ml umożliwiający podanie cementu do kilku trzonów;
- W zestawie przewód łączący podajnik z igłą (dł. min. 35 cm), zabezpieczający operatora przed bezpośrednim oddziaływaniem promieniowania RTG;
- Możliwość wyboru kilku różnych średnic igieł do podawania masy klejowej lub cementu kostnego (4 średnic: 8G, 10G, 11G, 13G);
- Możliwość wyboru różnych kształtów ostrzy: stożkowe (diamentowe) oraz jednostronnie ścięte (bezpieczne);
- Cement (20 gr) o podwyższonej gęstości (konsystencja „ciastoliny”), zawierający środek cieniujący – 30% siarczanu baru, zapewniający czas wiązania/twardnienia do 18 min po wymieszaniu składników; cement gotowy do podania zaraz po wymieszaniu składników;
- Wszystkie elementy sterylne, jednorazowe;

Zestaw biopsyjny do przemasadowego pobrania materiału do badań kompatybilny z zestawem do Vertebroplastyki

- Igły-kaniule biopsyjne z trokarem w 4 średnicach (8G, 10G, 11G, 13G);
 - Strzykawka o pojemności 5 ml do pobrania materiału lub wytworzenia podciśnienia;
 - Jednorazowy zestaw sterylny, gotowy do użycia.
- Komplet: igła-kaniula, wewnętrzny trokar, strzykawka.”

6. „Czy Zamawiający wymaga w Zadaniu 12 „Stabilizacja dynamiczna międzywyrostkowa w odcinku lędźwiowym”, aby implant mocowany był na wprowadzacz za pomocą tylko dwóch kołków wprowadzanych w otwory w implancie oraz czy Zamawiający wymaga także, aby wprowadzacz posiadał ząbkowane ramię poprzeczne (równoległe do osi kręgosłupa) umożliwiające bezpieczne rozszerzenie implantu w przestrzeni międzywyrostkowej?”

7. „Pytanie nr 3, dotyczy pakietu nr 3

Poz. 1 Czy Zamawiający dopuści śrubę samogwintującą z pojedynczym gwintem ?

Poz.4 Czy Zamawiający dopuści pręty tytanowe w zakresie długości 30 – 130mm (skok co 10mm), 300mm i 510mm?”

8. „Pytanie 1 dot. Zad. 1.1

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaferowania płytki typu Y, 5-otworowej o wymiarach 20,1 x 9,8 mm o grubości 0,4 mm?”

9. „Pytanie 2 dot. Zad. 1.2

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaferowania płytki prostokątnej 4otworowej o wymiarach 10 x 16 mm o grubości 0,4 mm?”

10. „Pytanie 3 dot. Zad. 1.3

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaferowania płytki prostej 20otworowej o wymiarach 88,9 x 3,4 mm o grubości 0,4 mm?”

11. „Pytanie 4 dot. Zad. 1.4

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaferowania siatki tytanowej wielootworowej?”

12. „Pytanie 6 dot. Zad. 1.5

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaferowania niskoprofilowej śruby tytanowej, samogwintującej o średnicy 1,5 mm?”

13. „Pytanie 7 dot. Zad. 1.6

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaferowania niskoprofilowej śruby tytanowej, awaryjnej, samogwintującej o średnicy 1,8 mm?”



**DOLNY
ŚLĄSK**

Sporadziła: Ewa Kupis
Dolnośląski Szpital Specjalistyczny
im. T. Marciniaka –
Centrum Medycyny Ratunkowej
ul. Gen. Augusta Emila Fieldorfa 2, 54-049 Wrocław
e-mail: szpital_marciniaka@pro.onet.pl
www.szpital-marciniak.wroclaw.pl



Dolnośląski Szpital Specjalistyczny
im. T. Marciniaka
Centrum Medycyny Ratunkowej

14. Zadanie 1

Czy Zamawiający zgodzi się, bez zachowania wymagań pierwotnych, na zaoferowanie w pozycjach 1,2,3 płytek 1.5mm i grubości 0.6mm?"

15. „Czy Zamawiający zgodzi się, bez zachowania wymagań pierwotnych, na zaoferowanie w pozycji 5 śrub o profilu 1.5mm a w pozycji 6, śruby awaryjnej 1.8mm?"

16. Zadanie 9

1. „Poz. 1 - Czy Zamawiający dopuści klatki międzytrzonowe typu TLIF, wsuwane z dostępu transforaminalnego (tylnobocznego), wykonane w technologii druku 3D (SLM) z wysoce biozgodnego stopu tytanu; dostępne trzy długości: 26mm, 30 i 35mm; wysokości implantów w zakresie od 7 do 16 mm ze skokiem co 1mm; kształt implantu w widoku poprzecznym prostokątny lub lordotyczny (pochylenie 5°)?"

Odpowiedź na pytania od 1 do 16: Zamawiający dopuszcza, lecz nie czyni wymogu.

17. Zadanie 9

„Poz. 2 – Czy Zamawiający odstąpi od konieczności dostarczenia zestawu retraktorów?"

Odpowiedź Zamawiający podtrzymuje wymogi wyspecyfikowane w „Formularzu cenowym” stanowiącym integralną część SIWZ.

18. „Pytanie do zadania nr 3: „Czy zamawiający dopuści do oceny system oparty o tytanowe, 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 oraz redukcji kręgosłupa?"

19. „Dotyczy Zadania 10: Czy Zamawiający dopuści w pozycjach 1, 2 i 3 łaty opony twardej o rozmiarach, odpowiednio 5x5 cm, 7,5x7,5 cm i 10x12,5 cm ?”

Odpowiedź na pytania od 18 do 19: Zamawiający dopuszcza, lecz nie czyni wymogu.

Wobec powyższego, Zamawiający informuje, iż w oparciu o art. 12a ustawy Prawo zamówień publicznych w nawiązaniu do art. 38 ust 4a ustawy Pzp zmienia termin składania i otwarcia ofert: na **23.06.2021r.**, godziny i miejsca pozostają bez zmian. Wobec powyższego zmianie ulega pkt. 1. Rozdziałów XIII, XIV Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia w zakresie zmiany ww. terminu.

Dyrektor

mgr inż. Katarzyna Kapuścińska



DOLNY
ŚLĄSK

Sporzadziła: Ewa Kupis
Dolnośląski Szpital Specjalistyczny
im. T. Marciniaka –
Centrum Medycyny Ratunkowej
ul. Gen. Augusta Emila Fieldorfa 2, 54-049 Wrocław
e-mail: szpital_marciniaka@pro.onet.pl
www.szpital-marciniak.wroclaw.pl

ESENDER_LOGIN:	ENOTICES
CUSTOMER_LOGIN:	lbiega
NO_DOC_EXT:	2021-074343
SOFTWARE VERSION:	11.3.1
ORGANISATION:	ENOTICES
COUNTRY:	EU
PHONE:	/
E_MAIL:	e.kupis@szpital-marciniak.wroclaw.pl

LANGUAGE:	PL
CATEGORY:	ORIG
FORM:	F14
VERSION:	R2.0.9.S04
DATE_EXPECTED_PUBLICATION:	/

Sprostowanie

Ogłoszenie zmian lub dodatkowych informacji

Dostawy

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

Sekcja I: Instytucja zamawiająca/podmiot zamawiający

I.1) Nazwa i adresy

Oficjalna nazwa: Dolnośląski Szpital Specjalistyczny im. T. Marciniaka - Centrum Medycyny Ratunkowej

Adres pocztowy: ul. Gen. Augusta Emila Fieldorfa 2

Miejscowość: Wrocław

Kod NUTS: PL514 Miasto Wrocław

Kod pocztowy: 54-049

Państwo: Polska

Osoba do kontaktów: Dolnośląski Szpital Specjalistyczny im. T. Marciniaka - Centrum Medycyny Ratunkowej

E-mail: zp@szpital-marciniak.wroclaw.pl

Tel.: +48 713064419

Faks: +48 713064867

Adresy internetowe:

Główny adres: www.szpital-marciniak.wroclaw.pl

Adres profilu nabywcy: https://platformazakupowa.pl/pn/szpital_marciniak

Sekcja II: Przedmiot

II.1) Wielkość lub zakres zamówienia

II.1.1) Nazwa:

Dostawa wyrobów medycznych do neurochirurgii.

Numer referencyjny: EZ/930/517/20

II.1.2) Główny kod CPV

33184100 Implanty chirurgiczne - PA01 - PA02

II.1.3) Rodzaj zamówienia

Dostawy

II.1.4) Krótki opis:

1.Przedmiotem zamówienia są dostawy wyrobów medycznych do neurochirurgii wg wymienionych niżej części:ZADANIA 1- 18.Ww. części przedmiotu zam. zostały wykazane i opisane w „Formularzu cenowym” stanowiącym integralną część SIWZ.2.Miejsce wykonywania ww. dostaw – siedziba Zamawiającego przy ul. Gen. Augusta Emila Fieldorfa 2 we Wrocławiu.3.Warunki umowne realizacji przedmiotowego zamówienia publicznego zawierają wzory umów,stanowiące integralną część SIWZ.4.Termin realizacji przedmiotu zam. – 24 miesiące.Termin dostawy:3 dni od dnia otrzymania każdorazowego zamówienia na adres e-mail Wykonawcy.5. Szacunkowa wartość przedmiotu zamówienia bez prawa opcji 2717712,00pln.W sekcji II.1.5. ogłoszenia podano szacunkową całkowitą wartość z uwzględniającą prawo opcji.

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

VI.5) Data wysłania niniejszego ogłoszenia:

02/06/2021

VI.6) Numer pierwotnego ogłoszenia

Pierwotne ogłoszenie przesłane przez eNotices:
Login TED eSender: ENOTICES
Logowanie jako klient TED eSender: Ibiega
Dane referencyjne ogłoszenia: 2020-178396
Numer ogłoszenia w Dz.Urz. UE – OJ/S: 2020/S 255-639886
Data wysłania pierwotnego ogłoszenia: 28/12/2020

Sekcja VII: Zmiany

VII.1) Informacje do zmiany lub dodania

VII.1.1) Przyczyna zmiany

Modyfikacja pierwotnej informacji podanej przez instytucję zamawiającą

VII.1.2) Tekst, który należy poprawić w pierwotnym ogłoszeniu

Numer sekcji: IV.2.2

Miejsce, w którym znajduje się tekst do modyfikacji: Termin składania ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału

Zamiast:

Data: 18/06/2021

Czas lokalny: 12:00

Powinno być:

Data: 23/06/2021

Czas lokalny: 12:00

Numer sekcji: IV.2.7

Miejsce, w którym znajduje się tekst do modyfikacji: Warunki otwarcia ofert

Zamiast:

Data: 18/06/2021

Czas lokalny: 12:15

Powinno być:

Data: 23/06/2021

Czas lokalny: 12:15

VII.2) Inne dodatkowe informacje:

