



ZPZ – 2353-1899/24

Olsztyn, dnia 18.04.2024r.

**Do wszystkich  
uczestników postępowania**

**Dot.: Postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego pn.: „Dostawa protez stawowych, akcesorii rewizyjnych i implantów oraz adsorber systemu CytoSorb”; ZPZ-11/03/24.**

W związku z zapytaniami uczestników postępowania „Dostawa protez stawowych, akcesorii rewizyjnych i implantów oraz adsorber systemu CytoSorb”; znak sprawy: ZPZ - 11//03/24, Zamawiający działając na podstawie art. 135 ust. 2 i 6 Ustawy Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1605 z późn. zm.) przekazuje wyjaśnienia do zapytań, jakie wpłynęły do treści Specyfikacji Warunków Zamówienia w przedmiotowym postępowaniu:

**Pytania od Wykonawcy nr 1:**

Zwracamy się z uprzejmą prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie poniższych rozwiązań jako równoważne:

**Pakiet nr 8**

**Pytanie nr 1:**

**Poz. 1.**

Trzpień endoprotezy stawu biodrowego prosty, bezcementowy, wykonany ze stopu tytanu Ti6Al4V., w części bliższej pokryty porowatym czystym tytanem. Posiada wzdłużne rowki antyrotacyjne. Szyjka polerowana, o zredukowanej geometrii A-P. Kształt trzpienia posiada wyraźne dystalne ścięcie od strony bocznej zapobiegające konfliktowi z boczną korówką, oraz tzw objawom bólowym z dalszego końca trzpienia. Dostępny w 2 opcjach kąta trzonowo-szyjkowego (127,5° i 131°), w 13 rozmiarach dla każdego z kątów.

**LUB**

Trzpień krótki, przynasadowy, bezcementowy. Kształt czterostożkowy dla dobrej stabilności wypełnienia okolicy krętarzowej oraz minimalizujący stress shielding. Profil boczny i przyśrodkowy łukowaty co ułatwia wprowadzanie i oszczędzenie tkanki kostnej okolicy krętarza większego. Stała krzywizna na łuku Adama w części bliższej przyśrodkowej walcowaty kształt dla lepszej dystrybucji sił. Część bliższa pokryta porowatym tytanem o porowatości 30%, w części dalszej piaskowany. Dystalny koniec zaokrąglony dla łatwiejszego wprowadzenia, zredukowany przyśrodkowo dla minimalizacji ryzyka konfliktu z kością korową i perforacji kości. Trzpień w dwóch kątach CCD: standard 134 ° i lateralizowany 131°.

Trzpień do wyboru przez operatora.

**Poz. 2.**

Panewka sferyczna, bezcementowa, pokryta porowatym tytanem i warstwą hydroksyapatytu. Dostępna w rozmiarach od 44 do 72 mm (skok co 2mm), press-fit 1,7 mm. Możliwość implantacji wkładek polietylenowych, ceramicznych jak i metalowych. Centralny techniczny otwór panewki zaślepiany specjalną wypustką wkładki (brak konieczności dodatkowych zaślepek i ułatwienie centralizacji wkładu podczas implantacji).

**Poz. 3.**

Wkładka polietylenowa wykonana z polietylenu wysokousieciowanego, bezokapowa lub z 20° okapem, otoczona metalowym paskiem wykonanym ze stopu tytanu, do stosowania z głowami o wielkości 28 mm, 32 mm i 36 mm. Wkładka wyposażona w centralny stabilizator ułatwiający odpowiednie osadzenie w panewce.

**Poz. 4**

Śruby 6,5 mm do dodatkowej stabilizacji panewki.

**Poz. 5.**

Głowa ceramiczna Biolox Delta, o średnicy 28 mm, 32 mm, 36 mm dostępna w trzech długościach każda.

**Poz. 6.**

Głowa metalowa o średnicy 28 mm, 32 mm i 36 mm w sześciu długościach szyjki każda.

**Poz. 7.**

Ostrza kompatybilne z użyzonym napędem.

**Poz. 8.**

Trzpień endoprotezy stawu biodrowego, rewizyjny, bezcementowy, wykonany ze stopu tytanu Ti6Al4V, o długościach 140 mm i 200 mm oraz średnicy od 14 mm do 24 mm ze skokiem co 2 mm. Łączony z elementem proksymalnym za pomocą stożka Morsa i śruby. Stożek nachylony pod kątem 4° w stosunku do osi trzpienia. Element proksymalny wykonany ze stopu tytanu Ti6Al4V, dostępny w 2 opcjach kąta trzonowo-szyjkowego (131° i 135°), w 7 rozmiarach o długościach od 50 mm do 110 mm (ze skokiem co 10 mm) dla każdego z kątów. Element łączony z częścią dystalną za pomocą śruby.

**Poz. 9.**

Przedłużka do trzpienia rewizyjnego o wysokości 60 i 120 mm.

**Poz. 10.**

Panewka rewizyjna bezcementowa typu press-fit, wykonana w technologii Trabecular Tytan- trójprzestrzenna. Panewka wykonana monolitycznie (nieklejone elementy) ze stopu tytanu Ti6Al4V w rozmiarach 44 - 76mm (co 2 mm). Panewka o "podciętym" nieregularnym brzegu, z otworami na śruby do dodatkowej stabilizacji. Posiadają uniwersalny mechanizm mocowania wkładki umożliwiający dowolne rotacyjne umiejscowienie wkładek asymetrycznych dla zapewnienia maksymalnego pokrycia głowy. Centralny otwór panewki zaślepiany specjalną wypustką wkładki (brak konieczności dodatkowych zaślepek i ułatwienie centralizacji wkładu podczas implantacji.

**Poz. 11.**

Wkładka polietylenowa wykonana z polietylenu wysokousieciowanego, bezokapowa lub z 20° okapem, otoczona metalowym paskiem wykonanym ze stopu tytanu, do stosowania z głowami o wielkości 28 mm, 32 mm i 36 mm. Wkładka wyposażona w centralny stabilizator ułatwiający odpowiednie osadzenie w panewce.

**Poz. 12.**

Śruby do panewki o długości od 20- 70 mm.

**Poz. 13.**

Augument rewizyjny panewkowy wykonany w technologii Trabecular Tytan- trójprzestrzenny, wykonany monolityczny (nieklejone elementy) ze stopu tytanu Ti6Al4V w rozmiarach 50 - 62mm (co 4 mm) oraz wysokościach 12 i 18mm. Moduł mocowany z panewką za pomocą śrub - bez użycia cementu.

**Poz. 14.**

Augumenty panewkowe rewizyjne wykonane w technologii Trabecular Tytan – trójprzestrzenny.

**Poz. 15.**

Augumenty panewkowe rewizyjne wykonane w technologii Trabecular Tytan – trójprzestrzenny.

**Poz. 16.**

Panewka dwumobilna cementowana ze stopu CoCr z równoleżnikowymi i południkowymi bruzdami zwiększającymi powierzchnię kontaktu z cementem kostnym i stabilność rotacyjną i wertykalną panewki, dostępna w rozmiarach 44-68, skok co 2 mm.

**Poz. 17.**

Głowa polietylenowa dwumobilna do panewek cementowanych dwumobilnych.

**Poz. 18.**

Pozycja niewymagająca wyceny, system nie wymaga zestawu zaślepek do panewek.

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

**Pytanie nr 2:**

( dotyczy pakietu nr 8 poz. nr 2)

Zwracamy się z uprzejmą prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie panewka typu press-fit "Trabecular - trójprzestrzenna", wykonana monolitycznie (nieklejone elementy) ze stopu tytanu Ti6Al4V. Dostępna w rozmiarach 44-66 mm (skok co 2mm). Możliwość implantacji wkładek polietylenowych, ceramicznych jak i metalowych. Centralny techniczny otwór panewki zaślepiany specjalną wypustką wkładki (brak konieczności dodatkowych zaślepek i ułatwienie centralizacji wkładu podczas implantacji). Press-fit 1 mm.

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

**Pytanie nr 3:**

( dotyczy pakietu nr 8 poz. nr 3)

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie czy Zamawiający wymaga, aby wkładka polietylenowa wykonana z polietylenu wysokousieciowanego, bezokapowa lub z 20° okapem pod głowy 28,32,36 mm była wyposażona w centralny stabilizator ułatwiający odpowiednie osadzenie w panewce oraz metalowy pasek wykonany ze stopu tytanu.

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

**Pytanie od Wykonawcy nr 2:****Pakiet nr 3****Pytanie nr 4:**

Czy w pakiecie nr 3 Zamawiający dopuści możliwość sprzedaży bezpośredniej cementów i zestawów do mieszania, zamiast deponowania oferowanego asortymentu? Faktura będzie wystawiona razem z doręczonym produktem.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie dopuszcza możliwości sprzedaży bezpośredniej cementów i zestawów do mieszania.

**Pytanie od Wykonawcy nr 3:**

Zwracamy się z pytaniem, czy w ramach uczciwej konkurencji Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie endoprotezy stawu biodrowego o poniższych parametrach:

**Pytanie nr 5:****Pakiet nr 8**

1. Trzpień - ze stopu tytanu, prosty, bezcementowy, przynasadowy zwężający się w kierunku dystalnym, posiadający geometrię klina w dwóch płaszczyznach, w przekroju o kształcie prostokątnym z zaokrąglonymi krawędziami, z kanałem po obu stronach, pokryty powłoką porowatego tytanu (w części bliższej) z hydroksyapatytem lub porowatym tytanem (w części bliższej) z Si-DLC, kąt nachylenia szyjki  $\alpha = 135^\circ$  oraz  $\alpha = 125^\circ$ , o stożku 12/14, trzpień w minimum 11 rozmiarach.

Lub

Trzpień - przynasadowy bezcementowy, ze stopu tytanu, o owalnym przekroju. W części proksymalnej z przewężeniem szyjki zwiększającym zakres ruchu w stawie. W części dystalnej z wypolerowanym podcięciem ułatwiającym wprowadzenie oraz z dwoma kanałkami. Pokryty powłoką tytanu z hydroksyapatytem lub powłoką tytanu z Si-DLC. Kąt nachylenia szyjki  $\alpha=130^\circ$ , stożek trzpienia 12/14, trzpień w minimum 9 rozmiarach.

2. Panewka - bezcementowa ze stopu tytanu pokrytego tytanem z hydroksyapatytem lub tytanem z Si-DLC, z wypustkami w postaci ząbków umożliwiającymi pierwotną stabilizację. Dostępna w wersji bezotworowej oraz z 3 otworami pod śruby kotwiczące z zaślepkami, o średnicy od 44mm do 70mm, panewka w minimum 14 rozmiarach, zapewniająca możliwość zamiennego stosowania wkładów polietylenowych i ceramicznych.
3. Wkład polietylenowy - z UHMWPE z witaminą E, o średnicy wewnętrznej 28 mm, 32 mm lub 36 mm, standardowy lub antyluksacyjny o kącie kołnierza  $15^\circ$  ze znacznikiem.
4. Wkręt panewkowy o średnicy 6,5 mm i długościach od 15 mm do 80 mm.
5. Głowa ceramiczna - Biolox delta, o średnicy 28 mm dostępna w 3 rozmiarach (S, M, L) oraz o średnicy 32 mm lub 36 mm dostępna w co najmniej w 4 rozmiarach (S, M, L, XL).
6. Głowa metalowa - ze stopu CoCrMo, o średnicy 28 mm, 32 mm lub 36 mm, dostępna w 5 rozmiarach (S, M, L, XL, XXL).
7. Ostrza do napędu.
8. Trzpień rewizyjny - bezcementowy, ze stopu tytanu, w przekroju o kształcie prostokątnym, z zaokrąglonymi krawędziami, zwężający się w kierunku dystalnym, z rowkami po obu stronach, rozcięty w części dystalnej w kierunkach AP i ML. Pokryty powłoką porowatego tytanu oraz powłoką węglowo-krzemową. Kąt nachylenia szyjki  $135^\circ$ , występujący w wersji "high offset", stożek trzpienia 12/14. Trzpień w minimum 9 rozmiarach o długościach co najmniej od 180 do 230 mm.
9. Trzpień - ze stopu tytanu, bezcementowy, przynasadowy zwężający się w kierunku dystalnym, posiadający geometrię klina w dwóch płaszczyznach, w przekroju o kształcie trapezowym, z nacięciami występującymi po obu stronach, pokryty porowatym tytanem (w części bliższej) oraz polerowany (w części dalszej), pokryty warstwą Si-DLC, kąt nachylenia szyjki  $\alpha = 130^\circ$ , o stożku 12/14, trzpień w minimum 11 rozmiarach.
10. Panewka eliptyczna bezcementowa ze stopu tytanu (Ti6Al4V), wykonana w technologii druku 3D. Wyróżnia się obecnością porowatej struktury przestrzennej 3BioTi polepszającej osteointegrację oraz unikalnej powłoki węglowo-krzemowej Si-DLC. Dostępna w rozmiarach w zakresie od 44 do 70 mm (skok 2mm), posiadająca press-fit 1,6mm przy zastosowaniu nominalnego freza. Panewka posiada otwory na wkręty wraz z zaślepkami. Do stosowania z wkładkami polietylenowymi, ceramicznymi lub metalowymi.
11. Wkład polietylenowy - z UHMWPE z witaminą E, o średnicy wewnętrznej 28 mm, 32 mm lub 36 mm, standardowy lub antyluksacyjny o kącie kołnierza  $15^\circ$  ze znacznikiem.
12. Wkręt panewkowy o średnicy 6,5 mm i długościach od 15 mm do 80 mm.
13. Augmenty stropu panewki, wykonane w technologii druku 3D ze stopu tytanu, dostępne w rozmiarach o średnicy zewnętrznej od 46 do 70 (co 4 mm), wysokość od 10 do 30 (co 5 mm).
14. Wzmocnienie pod panewkę GR IIF w rozmiarach 48 do 72 (co 2 mm) strona prawa i lewa.
15. Wzmocnienie pod panewkę GR w rozmiarach 48 do 72 (co 2 mm).
16. Panewka dwumobilna cementowa, wykonana ze stopu CoCrMo, gładko polerowana wewnątrz, powierzchnia panewki polerowana ze specjalnym ożebrowaniem działającym antyrotacyjnie, w rozmiarach od 38 mm do 74 mm ze skokiem co 1 mm.
17. Wkład polietylenowy - z UHMWPE z witaminą E, o średnicy wewnętrznej 28 mm, 32 mm lub 36 mm.
18. Zaślepka otworu.

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

**Pytanie od Wykonawcy nr 4:**

**Pytanie nr 6:** (Pytanie do projektu umowy)

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do projektu umowy zapisu: „Umowa wygasa z dniem rozstrzygnięcia kolejnego postępowania przetargowego dotyczącego przedmiotu umowy”?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody, wymaga zgodnie z SWZ.

**Pytanie nr 7:** Pytanie do projektu umowy (dotyczy depozytu):

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do projektu umowy poniższych zapisów?:

1. *Dwa razy w roku Zamawiający zobowiązany jest do udostępnienia Depozytu Wykonawcy w celu przeprowadzenia inwentaryzacji. W przypadku stwierdzenia braków inwentaryzacyjnych lub stwierdzenia, że raport zużycia został sporządzony, lecz niedostarczony Wykonawcy w terminie, Wykonawca uprawniony jest do wystawienia właściwej faktury. Inwentaryzacje będą każdorazowo uzgadniane z upoważnionym pracownikiem Zamawiającego. Z przeprowadzonej inwentaryzacji Strony sporządzać będą właściwy protokół.*
2. *Zamawiający zobowiązuje się do bieżącej kontroli terminu ważności produktów będących w Depozycie i zwrotu Wykonawcy dostarczonego i niewykorzystanego towaru nie później niż na co najmniej 30 dni przed upływem daty przydatności do użycia. Wykonawca w takich przypadkach zobowiązany jest do wymiany w ciągu 2 dni roboczych towar na identyczny z terminem przydatności do użycia/ważności/gwarancji.*
3. *Zamawiający zobowiązuje się pobierać z Depozytu towary o najkrótszym terminie ważności, zgodnie z zasadą FEFO (first expired first out).*
4. *W przypadku gdy Zamawiający nie zwróci towaru przed upływem daty ważności, taki towar będzie potraktowany jako zużyty przez Zamawiającego i Zamawiający będzie zobowiązany do zapłaty za ten towar na zasadach i w terminach opisanych w Umowie.*

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę na zaproponowane zapisy, modyfikuje projekt umowy.

**8. Pytanie ( Dotyczy SWZ ) :**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zawarcie umowy w formie elektronicznej?

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę na zawarcie umowy w formie elektronicznej (podpisaną przez osobę uprawnioną podpisem kwalifikowalnym).

**Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa**  
Szpitala Klinicznego  
Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji  
Z Warmińsko-Mazurskim Centrum Onkologii w Olsztynie  
**dr hab. n. med. Grzegorz Kade, EMBA**

Sporządziła:  
Agnieszka Furtak

