



SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ
Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji
w Poznaniu

im. prof. Ludwika Bierkowskiego

Dział Zamówień Publicznych

ul. Dojazd 34, 60-631 Poznań
tel. 61-846-47-70,
www.szpitalmswia.poznan.pl
zamowienia@szpitalmswia.poznan.pl



ZP/p/19/2020

Poznań, dnia 04.06.2020 roku

**Do wszystkich Wykonawców
ubiegających się udzielenie
zamówienia publicznego**

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego pod nazwą: „Dostawa cementów kostnych i implantów kręgosłupowych”.
Nr postępowania: Zp/p/19/2020.

WYJAŚNIENIE TREŚCI SIWZ Nr 1, 2, 3, 4, 5

Zgodnie z art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2019 r., poz. 1843 ze zm.), Zamawiający Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji Poznaniu, im. prof. Ludwika Bierkowskiego, informuje, że w przedmiotowym postępowaniu wpłynął wniosek o wyjaśnienie treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia (SIWZ). Zamawiający niniejszym udziela odpowiedzi na zadane pytania:

Zestaw zapytań nr 1

Pytanie 1

Pyt.1 pak.2 cz.7

Czy zamawiający dopuści możliwość zaoferowania implantu:

- o kącie lordozy 00 i 50 ;
- implanty w 24 rozmiarach wysokości od 7mm do 13 mm skok co 1mm
- szerokość 8,5mm i 10,5mm długość 22mm i 26mm

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający dopuszcza zaproponowany produkt.

Pytanie 2

Pyt.2 pak.2 cz.9

Czy zamawiający dopuści możliwość zaoferowania wypełnienia w postaci:

- żelopostaciowy , nanocząsteczkowy hydroksyapatyt fosforanowo – wapniowy $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$ (stosunek wagowy 30/70)

- nanocząsteczki o wymiarach od 100nm do 200nm
- żel o ciastowatej konsystencji zachowujący stabilność in situ nawet przy komórkowym przepływie krwi
- forma sterylnego żelu w wypełnionej strzykawce

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający dopuszcza zaproponowany produkt.

Zestaw zapytań nr 2

Pytanie 1

Czy w części 1 dotyczącej cementów kostnych z uwagi na rozbieżność w ilości pozycji pomiędzy tabelą cenową (6) a opisem technicznym (5) Zamawiający wyrazi zgodę, na dodanie dodatkowej pozycji w opisie technicznym niwelującej zaistniałą rozbieżność. Chodzi o dodanie w opisie technicznym pod numerem 5 cement mieszany ręcznie 40g bez antybiotyku. Tym samym jałowa, jednorazowa miseczka do mieszania cementu znalazłaby się pod pozycją nr 6 co zapewniłoby zgodność z tabelą cenową.

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający publikuje cennik dla Części nr 1 z ujednoliconą numeracją.

Zestaw zapytań nr 3

Pytanie 1

Część 1 Cementy kostne

1. Czy Zamawiający w zadaniu nr 1 (cementy kostne), dopuści produkty o następujących parametrach, z wyłączeniem opisu pierwotnego:

1) Cement z gentamycyną 2x40g mieszany próżniowo - 80 szt.:

cement kostny z gentamycyną, podwójny zestaw do mieszania próżniowego i podawania cementu, zawierający dysze do endoprotez stawu biodrowego oraz specjalne spłaszczone dysze do endoprotez stawu kolanowego

2) Cement z gentamycyną 1x40g mieszany próżniowo - 450 szt.:

cement kostny z gentamycyną, pojedynczy zestaw do mieszania próżniowego i podawania cementu, zawierający dysze do endoprotez stawu biodrowego oraz specjalne spłaszczone dysze do endoprotez stawu kolanowego

3) Cement z gentamycyną 1x40g mieszany ręcznie - 100 szt.:

cement kostny z gentamycyną, do mieszania w miseczce

4) Cement z 2 antybiotykami 1x40g mieszany ręcznie - 100 szt.:

cement kostny z dwoma antybiotykami: gentamycyną i klindamycyną, do mieszania w miseczce

5) Cement bez antybiotyku 1x40g mieszany ręcznie - 20 szt.:

cement kostny bez antybiotyku, do mieszania w miseczce

6) Miseczka do mieszania cementu ze szpatułką:

Jałowa, jednorazowa miseczka ze szpatułką do mieszania cementu.

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający dopuszcza zaproponowane produkty.

Pytanie 2

Czy Zamawiający w zadaniu nr 1 (cementy kostne) wymaga mieszalników próżniowych zawierających dysze do endoprotez stawu biodrowego wraz z dociskaczem kanałowym do cementu jak i spłaszczone dysze dedykowane do endoprotez stawu kolanowego?

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający dopuszcza zaproponowany produkt.

Pytanie 3

Zgodnie z regulacjami wzoru umowy załączonej do SIWZ dostawa wyrobów medycznych na rzecz Zamawiającego następuje poprzez magazyn Zamawiającego znajdujący się na terenie szpitala. Oznacza to, że wyroby medyczne dostarczane są przez wykonawcę do magazynu, a następnie sukcesywnie, w miarę potrzeb, pobierane są z magazynu i wykorzystywane przez Zamawiającego, w którym to dopiero momencie ich własność przechodzi na Zamawiającego.

Jednocześnie wzór umowy nie zawiera żadnych regulacji dotyczących odpowiedzialności Zamawiającego za wyroby medyczne znajdujące się w magazynie. Do SIWZ nie został również załączony projekt dodatkowej umowy regulującej prawa i obowiązki oraz ryzyka stron związane z magazynowaniem wyrobów medycznych.

W konsekwencji nie jest jasne jakie są zasady odpowiedzialności stron w tym zakresie. Gdy wyroby medyczne znajdują się w magazynie Zamawiającego wykonawca nie ma możliwości sprawowania nad nimi jakiegokolwiek pieczy. Dlatego rozumiemy, że za utratę lub zniszczenie wyrobów medycznych odpowiada wówczas Zamawiający, tj. od momentu ich dostawy do magazynu przez wykonawcę. Zagadnienie to nie jest jednak jasne z uwagi na brak jednoznacznych regulacji umownych w tym zakresie i może prowadzić do sporów między stronami.

Wobec powyższego zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyjaśnienie zasad odpowiedzialności Zamawiającego poprzez jednoznaczne wskazanie w projekcie umowy załączonej do SIWZ, iż Zamawiający ponosi pełną odpowiedzialność za wyroby medyczne od momentu ich dostawy przez wykonawcę do magazynu.

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Zestaw zapytań nr 4

Pytanie 1

Pytanie do części nr 2

Czy Zamawiający dopuści do zadania nr 2 „implanty kręgosłupowe ” następujące rozwiązania:

Zestaw do stabilizacji kręgosłupa z dostępu tylnego z opcją krzyżowo-miedniczą.

- wielokątowe, samogwintujące śruby tulipanowe
- walcowy kształt gwintu;
- ujemny kąt pióra gwintu elementu blokującego oraz gniazda śruby (haka) ułatwiający wprowadzenie elementu blokującego i zwiększający pewność docisku;
- łączniki poprzeczne mocowane wielokątowo do pręta, bez konieczności doginania elementów łącznika;
- system mocowania śruby do pręta otwarty od góry (patrząc z punktu widzenia operatora) i oparty na jednym elemencie blokującym-zabezpieczającym;

- mechanizm blokowania umożliwiający jednoznaczne i trwałe blokowanie oraz możliwość rewizyjnego usunięcia implantów (zrywana nakrętka lub klucz dynamometryczny);
 - średnica śrub – standard, kaniulowane-od 4,5mm do 7,5mm ze skokiem co 1mm;
 - średnica łba śruby wraz z kompletnym elementem blokującym - zabezpieczającym nie może przekraczać 13 mm;
 - wysokość implantów wraz z kompletnym elementem blokującym- zabezpieczającym nie może przekraczać 5 mm ponad pręt;
 - możliwość stosowania wielokątowych śrub tulipanowych wyciągowych do korekcji kręgozmyku;
 - średnica pręta 5, 5 mm (pręt gładki);
 - system zawiera haki laminarne i pedikularne- długie, krótkie,odsadzone;
 - możliwość stosowania śrub wprowadzanych w talerze biodrowe – sztywne lub wielokątowe
 - śruby kaniulowane wraz z dodatkowymi 6-cioma otworami w części dystalnej;
- (możliwość wprowadzenia śrub klasycznie oraz w technice MIS)
- średnica śrub fenestracyjnych od 5,5mm do 7,5mm ze skokiem co 1mm oraz długością od 30 do 55 mm ze skokiem co 5 mm;
 - dostarczenie zestawu narzędzi do dojsca parawertebralnego,
 - w zestawie proste, gładkie pręty o długościach od 70 do 260mm z ostrym końcem ułatwiającym aplikację przezskórną;
 - kaniulowane instrumentarium pozwalające na przezskórne wprowadzenie śrub transpedikularnych i przeskrórne ich połączenie prętami;
 - instrumentarium pozwalające na jednoznaczne, powtarzalne pilotowanie trajektorii pręta w czasie jego wprowadzania do gniazd śrub;
 - instrumentarium zapewniające wykonanie przezskórnego wprowadzenia pręta poprzez 2 (stabilizacja jednosegmentowa) oraz 3 (stabilizacja wielosegmentowa) zaimplantowane przeskrórne śruby;
 - określenie trajektorii ruchu pręta zależne od położenia śrub (narzędzia prowadzące pręty zamocowane na elementach tulipanowych śrub) oraz

- na zasadzie „wolnej ręki” bez mocowania elementów wprowadzających na śrubach);
- możliwość wielopoziomowej stabilizacji kręgosłupa;
 - materiał: stop tytanu;
 - możliwość stosowania neuromonitoringu śródoperacyjnego w trakcie aplikacji śrub;
 - system kompatybilny z neuronawigacją śródoperacyjną.

Klatki międzytrzonowe

- materiał - peek
- możliwość implantacji w technice minimalnie inwazyjnej lub otwartej;
- zaokrąglony przód klatki ułatwiający implantację i umożliwiający wprowadzenie implantu bez wstępnej distrakcji;
- obły kształt implantu w płaszczyźnie strzałkowej celem pełnego kontaktu z blaszkami trzonów;
- wyprofilowany anatomicznie kształt dystraktorów/przymiarów celem łatwiejszego przygotowania przestrzeni pod implantację klatki.
- dwie grupy rozmiarów w zależności od wybranej techniki operacyjnej- PLIF-22 mm, 26 mm, TLIF- 32 mm, 36 mm;
- wysokości implantów od 8 do 14 mm ze skokiem maksymalnym co 2 mm;
- możliwość napełnienia wiórem kostnym;
- obecność znaczników rtg do określenia położenia klatki w przestrzeni kręgosłupa;

Implanty międzytrzonowe niewchłaniające typu ACIF z syntetycznym wypełnieniem odcinka szyjnego kręgosłupa i płytkami szyjnymi

- materiał peek – optima
- przezierny – łatwiejsza ocena obrazowa wzrostu kości
- minimum rozproszenia i artefaktów na obrazach CT i MRI- obecność znaczników radiologicznych,
- zastosowanie w leczeniu degeneracyjnej niestabilności – wskazany do zabiegów pierwotnych i

rewizyjnych,

- odporność na urazy mechaniczne,
- anatomiczny kształt implantu (dopasowany do lordozy szyjnej kręgosłupa) oraz klatki lordotyczne płaskie
- szerokość implantu 14,16,18 mm
- wysokość 4-9 mm stopniowane co 1 mm i w trzech długościach 11,14,16mm.
- klatki dostarczane w formie sterylnej
- powierzchnie klatek – ząbkowane oraz ząbkowane z czterema pinami tytanowymi
- możliwość wypełnienia grafem autologicznym lub substytutem kości- całkowicie wchłaniany roztwór osteokondukcyjnego wypełniacza kostnego –

nanokrystalicznego hydroksyapatytu przyspieszającego wzrost i gojenie się kości. Aplikowana ze strzykawki, gotowa do

użycia pasta służy do wypełniania ubytków i odtwarzania kości w ortopedii, traumatologii

i neurochirurgii. Pasta jest sterylnym roztworem wodnym nie twardniejącego, czystego fosforanu wapniowego.

Zastosowanie wody jako nośnika substytutu kości umożliwia łatwe przenikanie krwi do nanostruktury materiału. – rozmiar 1ml.

- dostawa wraz z zestawem dystrykcyjno - łopatkowym
- narzędzia w jednej skrzynce kompatybilne do klatek standardowych, z kolcami oraz napyłanych tytanem.

Płytki szyjne

- kombinacja płytek o niskim profilu umożliwiającym leczenie do 4 poziomów od C2 do T1;
- możliwość wykorzystania w degeneracji, traumy, nowotworów i deformacji.
- profil płytki od 1 do 3 poziomów 1,9 mm; 4 poziomy - 2,1 mm;
- szerokość płytki od 12 do 16 mm;
- śruby samogwintujące i nawiercające;
- możliwość zmiany kształtu (krzywizny) płytki bez utraty możliwości blokowania śrub mocujących;
- płytki w rozmiarach od 17 do 75 mm, stopniowane co 2 mm;
- śruby dostępne w dwóch średnicach: 3,5 i 4,0 mm,

długości od 13 do 17 mm stopniowane co 2 mm;

- mechanizm blokowania śrub do płytki zintegrowany z płytką,
z możliwością wielokrotnych powtórzeń blokowania;
- możliwość umieszczenia centralnego wkręta w przeszczep kostny;
- możliwość umieszczenia śruby pod wybranym kątem od 0 do 32 stopni;

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający dopuszcza zaproponowane produkty.

Zestaw zapytań nr 5

Pytanie 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie załącznika do umowy w postaci umowy przechowania (dot. § 3) oraz udostępnienia (dot. § 4), których wzory przesyłamy w załączeniu?

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wprowadzenie zapisu o wykorzystaniu w pierwszej kolejności towarów z najkrótszym terminem ważności?

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 3

W celu zapewnienia równego traktowania stron umowy i umożliwienia Wykonawcy sprawdzenia zasadności reklamacji wnosimy o wprowadzenie w § 10 ust. 2 projektu umowy 5 dniowego terminu na rozpatrzenie reklamacji.

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 4

1. Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 7 ust. 1 pkt. c, e, g-i:

Za niewykonanie lub nienależyte wykonanie przedmiotu umowy Zamawiający naliczał będzie kary umowne w wysokości:

c) za opóźnienie w dostawie przedmiotu umowy - w wysokości 0,5% wynagrodzenia brutto należnego za niedostarczoną część zamówienia, za każdy dzień opóźnienia, jednak nie mniej niż **50 zł oraz nie więcej niż 10% wartości brutto niedostarczonej części zamówienia,**

d) niedostarczenie w terminie prawidłowo wystawionej faktury pociąga za sobą rygor kary umownej w wysokości **20 zł** za każdy stwierdzony przypadek, **jednak nie więcej niż 10% wartości brutto części umowy, której dotyczy niedostarczona w terminie faktura,**

g) za odstąpienie od umowy / wypowiedzenie przez Wykonawcę z powodu okoliczności, za które odpowiada Wykonawca w wysokości 10% wartości brutto umowy **niezrealizowanej części** umowy.

- h) **500,00 zł** za każdy dzień braku dostępności kompletnego instrumentarium lub napędów ortopedycznych, w ilościach określonych odpowiednio w § 4 ust. 1 i 3 umowy, **jednak nie więcej niż 10% wartości brutto niezrealizowanej części umowy,**
- i) **50,00 zł** za każdy dzień opóźnienia w realizacji przez Wykonawcę obowiązków przewidzianych § 2 ust. 3, 4, 5, 6, 7, **jednak nie więcej niż 10% wartości brutto niezrealizowanej części umowy.**

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Niniejszy dokument stanowi integralną część SIWZ i jest wiążący dla wszystkich Wykonawców ubiegających się o udzielenie niniejszego zamówienia publicznego.

Wyk. w 1 egz.
1/ strona internetowa
2/ a/a
Druk: Anna Górka

DYREKTOR
SAMODZIELNEGO PUBLICZNEGO
ZAKŁADU OPIEKI ZDROWOTNEJ
MINISTERSTWA SPRAW WĘNĘTRZNYCH I ADMINISTRACJI
w Poznaniu im. prof. Ludwika Stęrkowskiego
dr n. med. Witold Pasąg-Bieleński

WZROSTK
Działu Usług Publicznych
mgr Anna Górka