

Do:
Wykonawcy postępowania
o udzielenie zamówienia publicznego

dotyczy: Przetarg nieograniczony nr TP.382.095.2025 EK – Implanty do zabiegów neurochirurgicznych

WYJAŚNIENIA TREŚCI SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (Dz.U.2024.1320 t.j.), udzielam wyjaśnień na zadane pytania:

PYTANIE NR 1: dotyczy części nr 33 poz. 6

„Czy Zamawiający dopuszcza elektrodę bierną pakowaną po 5 sztuk w jednym opakowaniu?”

ODPOWIEDŹ

Zgodnie z SWZ.

PYTANIE NR 2: dotyczy części nr 33 poz. 8

„Czy Zamawiający dopuszcza jednorazową kaniulę o parametrach: Prosta — średnica 17 G — długość 100mm — końcówka aktywna 10mm?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 3: dotyczy części nr 33 poz. 9

„Uprzejmie proszę o weryfikację treści zapisu, prawdopodobnie omyłki pisarskiej dotyczącej wymogu igły do kości.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza termoleżę z dzierzawą aparatu bez igły do kości. W przypadku zaoferowania termoleżi z dzierzawą aparatu bez igły do kości należy dostosować odpowiednio formularz ofertowy.

PYTANIE NR 4: dotyczy części nr 33 poz. 10

„Czy Zamawiający dopuszcza minimalny zakres temperatury od 30 st. C.?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 5: dotyczy części nr 3

„Czy Zamawiający zgodzi się na klatkę małoinwazyjną o następującej charakterystyce:

- Klatki do stabilizacji międzytrzonowej bez konieczności użycia materiałów kośćcozastępczych.
- Wykonane z tytanu komórkowego (ang. cellular titanium) o właściwościach hydrofilnych; Materiał produkowany przy użyciu technologii SLM (Selective Laser Melting).
- Klatki biointegracyjne przerastające kością w około 80% objętości powierzchni całości implantu, tym samym uzyskując pełną integrację we wszystkich płaszczyznach i kierunkach.
- Wielkość por tytanu komórkowego równa 650 µm, i module Younga - zgodnym z kością gąbczastą, co zapobiega powstawaniu sił niszczących blaszkę graniczną.
- Brak potrzeby stosowania biomateriałów przyspieszających wzrost
- Struktura implantu współmierna ze strukturą kości.
- Klatki podłużne o wysokości 7 - 15 mm., ze skokiem co 2 mm.
- Klatki w wymiarach: 9 x 22 mm, 9 i 11 x 26 mm oraz 9 i 11 x 30 mm.
- Klatki równoległe oraz klatki z zachowaniem kształtu anatomicznego, górnej i dolnej blaszki granicznej z kątem 4°, 12° i 18° lordozy lędźwiowej.
- Klatki z tytanowymi znacznikami radiologicznymi krawędzi przedniej, boków i tylnej.

- *Możliwość pełnej diagnostyki CR / MRI, bez artefaktów i zakłóceń obrazu (kompatybilny z protokołem T2-spc-tra).*
- *Wzmocniona stabilność pierwotna implantu.*
- *Klatki dostarczane w sterylnym opakowaniu.*
- *W zestawie przyrządy odzwierciedlające rzeczywisty wymiar implantu oraz narzędzia do wprowadzania i usuwania klatek międzytrzonowych.”*

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 6: dotyczy części nr 7

„Czy Zamawiający zgodzi się na klatkę typu TLIF o następującej charakterystyce:

- *Klatki do stabilizacji międzytrzonowej bez konieczności użycia materiałów kośćcozastępczych.*
- *Wykonane z tytanu komórkowego (ang. cellular titanium) o właściwościach hydrofilnych; Materiał produkowany przy użyciu technologii SLM (Selective Laser Melting).*
- *Klatki biointegracyjne przerastające kością w około 80% objętości powierzchni całości implantu, tym samym uzyskując pełną integrację we wszystkich płaszczyznach i kierunkach.*
- *Wielkość por tytanu komórkowego równa 650 µm, i module Younga - zgodnym z kością gąbczastą, co zapobiega powstawaniu sił niszczących blaszkę graniczną.*
- *Brak potrzeby stosowania biomateriałów przyspieszających wzrost*
- *Struktura implantu współmierna ze strukturą kości.*
- *Klatki podłużne, wygięte typu „banan” o wysokości 8-15 mm., ze skokiem co 2 mm.*
- *Klatki w wymiarach: 10 x 28 mm i 12 x 32 mm.*
- *Klatki równoległe oraz klatki z zachowaniem kształtu anatomicznego, górnej i dolnej blaszki granicznej z kątem 8° lordozy lędźwiowej.*
- *Klatki z tytanowymi znacznikami radiologicznymi krawędzi przedniej, boków i tylnej.*
- *Możliwość pełnej diagnostyki CR / MRI, bez artefaktów i zakłóceń obrazu (kompatybilny z protokołem T2-spc-tra).*
- *Wzmocniona stabilność pierwotna implantu.*
- *Klatki dostarczane w sterylnym opakowaniu.”*

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 7: dotyczy części nr 18

„Czy Zamawiający dopuści implanty do stabilizacji potyliczno-szyjnej o następującej charakterystyce:

Śruby szyjne wieloosiowe, tytanowe, wszystkie śruby sterylne. Śruby stosowane zamiennie z hakami laminarnymi /haki prawe, lewe, krótkie i długie. Śruby do masywów bocznych o 92 stopniowym zakresie stożkowej ruchomości. Śruby samogwintujące, tulipanowe o średnicach 3.5 mm i 4.0mm i dł 8-50mm. Śruby o podwójnym gwincie o średnicach: 4.5/5.0/5.5mm i dł 20 -50mm. Wszystkie śruby posiadają rant na górnej części kielicha, umożliwiając przymocowanie narzędzi ściągających pręt w dół. Śruby są w stanie pracować z prętami o średnicach 3.5 mm oraz 4.0mm. Śruby o gwincie korowym i długościach od 18-40mm, sterylne.

Nakrętka (sterylna) blokująca pręt w śrubach szyjnych. Mocowanie pręta jednym elementem blokującym. Nakrętka daje możliwość blokowania pręta ze stałą powtarzalną siłą docisku dzięki śrubokrętowi dynamometrycznemu.

Pręty o długościach: 120 i 240 mm i średnicach 3.5 i 4.0 mm, materiał tytan. Pręty przejściowe 4.0/5.5mm i 3.5/5.5mm długości 420 mm w wersji tytanowej. Dostępne pręty lordotyczne w dł 25-95 mm o średnicy 3.5 oraz 4.0mm. Wszystkie pręty 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 jak i 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, długie i kątowe, wszystkie w opakowaniach sterylnych.

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.

Komplet: 4x sterylne śruby poliaxialne, 4x sterylna nakrętka blokująca, 1x sterylne konektory poprzeczne, 1x poprzeczka wstępnie zmontowana - sterylna, 2x łącznik od poprzeczki - sterylny, 1x sterylny pręt prosty oraz 1x lordotyczny, 2x sterylne pręty przejściowe, 1 płyta potyliczna, 4 śruby potyliczne, 2 nakrętki mocujące pręty do płytki potyliczne.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 8: dotyczy części nr 19

„Czy w pakiecie 19 Statyczna płyta ze śrubami kątowymi do stabilizacji kręgosłupa szyjnego z dostępu przedniego Zamawiający dopuści implanty o poniższej charakterystyce:

Płytki do stabilizacji odcinka szyjnego kręgosłupa (C2-C7). Płytki jak i śruby w wersji sterylnej. Standardowy komplet to 1 płytka i 4 śruby, jednak w stabilizacjach wielopoziomowych ilość śrub wykorzystana do jednej płytki może być większa. Płyty posiadają od dwóch do sześciu par otworów na śruby. Płyty dostępne w rozmiarach :

płytki 1-poziomowe 12-30mm

płytki 2-poziomowe 30-44mm

płytki 3-poziomowe 42-66mm

płytki 4-poziomowe 64-76mm

płytki 5-poziomowe 75-80mm

Długość płytek jedno i dwusegmentowych stopniowana co 2mm, trzysegmentowe stopniowane co 3mm, czterosegmentowe stopniowane co 4mm, pięcosegmentowe co 5mm.

Szerokie otwory centralne w płytce poprawiające widoczność przestrzeni poza płytką. Płytki są wstępnie wygięte lordotycznie, jednak jeżeli zaistnieje taka konieczność można je doginać. Śruby jedno- i wieloosiowe, samogwintujące, samowierzące. Śruby długości 12 do 18 mm stopniowane co 2mm, średnicy 4,0 i 4,5 mm. Śruby jednoosiowe mogą być wprowadzane do kąta 5° w płaszczyźnie czołowej utrzymując tym samym strzałkowe położenie śruby. Śruby wieloosiowe zapewniają kąt do 20°. Możliwość wykonania stabilizacji hybrydowej (możliwość stosowania równocześnie śrub jedno- i wieloosiowych). Płytki niskoprofilowe – wysokość płytki wraz z zablokowanymi śrubami nie przekraczająca 2,5mm. Szerokość płytek nie przekraczająca 16,0mm, a wymiar talii płytki to 14mm. Mechanizm blokujący śruby w płytce pozwala na dotykowe, wizualne jak i słuchowe sprawdzenie czy śruba jest odpowiednio zablokowana w płytce, zabezpieczając ją tym samym przed niekontrolowanym wysunięciem po zakończonym zabiegu. Śruba blokowana jest w płytce przez przekręcenie systemu blokującego za pomocą odpowiedniego śrubokręta. Mechanizm blokowania śruby w płytce z możliwością powtórzenia. Opcjonalnie dostępne piny fiksacyjne, umożliwiające wstępne przymocowanie płytki. Instrumentarium pozwalające na bezpieczne, centralne umieszczenie śrub w otworach - specjalne szydło do przekłuwania kości korowej trzonów, celownik do śrub jedno- i wieloosiowych. W instrumentarium narzędzie do doginania płytek (wyginarka z możliwością gięcia płytek na krótkim odcinku). Instrumentarium w kontenerze przeznaczonym do przechowywania i sterylizacji.’

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 9: dotyczy części nr 8

„Czy Zamawiający zamiast asortymentu w opisie przedmiotu zamówienia dopuści implanty wg własnych rozwiązań konstrukcyjnych producenta o poniższych parametrach:

KLATKI MIĘDZYKRĘGOWE SZYJNE 3D-TI

- Wprowadzane z dostępu przedniego do kręgosłupa szyjnego na poziomie od C3 do C7,
- wykonane w technologii druku 3D (SLM) z wysoce biozgodnego stopu tytanu,
- posiadają przestrzenną strukturę umożliwiającą samoistny przerost tkanką kostną (brak potrzeby wypełnienia implantów substytutem kości lub materiałem autogenicznym)
- bardzo wysoka osteointegracja
- ząbkowanie górnej i dolnej powierzchni zwiększa stabilność osadzenia implantów oraz zapobiega ich migracji,
- dwie odmiany kształtowe w przekroju strzałkowym: kątowa oraz wypukła (anatomiczna) dla jak najlepszego dopasowania i ułożenia na powierzchniach granicznych trzonów kręgów szyjnych.
- kształt klatek w płaszczyźnie poprzecznej trapezoidalny, dopasowany do geometrii powierzchni trzonów
- trzy odmiany gabarytowe (S x G): 13x11mm, 15x12mm, 17x13mm,
- odmiany z kolcami, dodatkowo zabezpieczającymi przed wysunięciem się implantu z przestrzeni międzykręgowej,
- dostępne w 7 rozmiarach wysokości (w zakresie od 4 do 10mm) dla każdej z odmian,
- bardzo dobra widoczność w obrazowaniu RTG,
- trwale oznakowanie implantów w celu łatwej identyfikacji,
- dostarczane w wersji sterylnej.”

ODPOWIEDŹ

Zgodnie z SWZ.

PYTANIE NR 10: dotyczy części nr 14

„Czy Zamawiający zamiast asortymentu w opisie przedmiotu zamówienia dopuści implanty wg własnych rozwiązań konstrukcyjnych producenta o poniższych parametrach:

KLATKI MIĘDZYKRĘGOWE SZYJNE 3D-Ti

- Wprowadzane z dostępu przedniego do kręgosłupa szyjnego na poziomie od C3 do C7,
- wykonane w technologii druku 3D (SLM) z wysoce biozgodnego stopu tytanu,
- posiadają przestrzenną strukturę umożliwiającą samoistny przerost tkanką kostną (brak potrzeby wypełnienia implantów substytutem kości lub materiałem autogenicznym)
- bardzo wysoka osteointegracja
- ząbkowanie górnej i dolnej powierzchni zwiększa stabilność osadzenia implantów oraz zapobiega ich migracji,
- dwie odmiany kształtowe w przekroju strzałkowym: kątowna oraz wypukła (anatomiczna) dla jak najlepszego dopasowania i ułożenia na powierzchniach granicznych trzonów kręgów szyjnych.
- kształt klatek w płaszczyźnie poprzecznej trapezoidalny, dopasowany do geometrii powierzchni trzonów
- trzy odmiany gabarytowe (S x G): 13x11mm, 15x12mm, 17x13mm,
- odmiany z kolcami, dodatkowo zabezpieczającymi przed wysunięciem się implantu z przestrzeni międzykręgowej,
- dostępne w 7 rozmiarach wysokości (w zakresie od 4 do 10mm) dla każdej z odmian,
- bardzo dobra widoczność w obrazowaniu RTG,
- trwale oznakowanie implantów w celu łatwej identyfikacji,
- dostarczane w wersji sterylnej.”

ODPOWIEDŹ

Zgodnie z SWZ.

PYTANIE NR 11: dotyczy § 2 ust. 6 projektu umowy

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na faktury wystawiane każdorazowo po zrealizowanym zamówieniu zamiast nie częściej niż raz na 7 dni kalendarzowych?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wyraża zgody.

PYTANIE NR 12: dotyczy § 5 ust. 7 pkt. 1) projektu umowy

„Z uwagi na wymóg w §5 ust. 7 pkt. 1) protokołu zawierającego listę przeszkolonych pracowników wskazujący na powierzenie Wykonawcy przetwarzania danych uczestników, czy Zamawiający załączy wzór umowy powierzenia przetwarzania danych?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie załączy wzoru umowy powierzenia przetwarzania danych.

PYTANIE NR 13: dotyczy w § 9 ust. 1 projektu umowy

„Czy Zamawiający zmieni wysokość kar umownych określonych w §9 ust. 1:

a. Pkt 1 z 1% wynagrodzenia netto (§ 2 ust. 1) części Umowy na 0,2% wartości niedostarczonego w terminie towaru,

b. Pkt 2 z 0,1% wynagrodzenia netto (§ 2 ust. 1) części Umowy, której zwłoka dotyczy na 0,2% wartości niedostarczonego towaru?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe zmiany w §9 ust. 1 projektu umowy.

KIEROWNIK
Działu Zamówień Publicznych
SZPITAL WOJEWÓDZKI
im. Mikołaja Kopernika, 0 Koszalinie
In. w Piotr Gaska