

Do:  
Wykonawcy postępowania  
o udzielenie zamówienia publicznego

dotyczy: przetarg nieograniczony nr TP.382.018.2023 BS - sprzętu medycznego jednorazowego użytku do zabiegów neurochirurgicznych oraz zestawy do leczenia oraz diagnostyki złamań patologicznych kręgosłupa

Na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (Dz.U.2022.1710 t.j.), udzielam wyjaśnień na zadane pytania:

PYTANIE NR 1: dotyczy części nr 17

*„Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w CZĘŚCI NR 17 STABILIZACJA SZYJNA HYBRYDOWA zestawu o następujących parametrach:*

*Stabilizacja szyjna hybrydowa, materiał klatki PEEK, materiał śrub tytan, budowa hybrydowa*

*- min. 4 wysokości implantu z zakresu 5-8mm ze skokiem maks. 1 mm, w rozmiarach 15mm × 12mm oraz 17mm × 14mm,*

*automatyczny mechanizm blokujący pozwalający na rewizyjne usunięcie śrub,*

*- śruby samowierzące oraz samogwintujące, ze specjalnym podwójnym gwintem (różny do części korowej i gąbczastej kości), dostępne w dwóch średnicach (3,5mm i 4mm) oraz 3 długościach (11mm, 13mm, 15mm)*

*- rozbieżny kierunek wprowadzania śrub (od środka na zewnątrz)*

*- klatka międzytrzonowa wyposażona w element blokujący śruby, zabezpieczający przed ich wysunięciem – użycie tego samego narzędzia jak do śrub*

*Zestaw składający się z 1 klatki, 1 opakowania śrub (dwie sztuki w opakowaniu), śruby rewizyjne pakowane pojedynczo.*

*W zestawie instrumenty pozwalające na precyzyjne, wygodne upakowanie biomateriału (przeszczepów kostnych) w klatce. Narzędzia i implanty posiadające trwałe oznaczenia. Narzędzia dostarczane w specjalnej kasecie przeznaczonej do ich przechowywania i sterylizacji.*

*W zestawie cały niezbędny asortyment do przygotowania przestrzeni międzytrzonowej oraz dodatkowo raspatory do oczyszczania przestrzeni po discektomii.*

*- znaczniki radiologiczne w tylnej części implantu, możliwość implantacji przy pomocy specjalnych narzędzi celowniczych jak i w wersji „free hand”, przymiary z ogranicznikiem głębokości?”*

**ODPOWIEDŹ**

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 2: dotyczy części nr 18

*„Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w CZĘŚCI NR 18 STABILIZACJA SZCZYTOWO-POTYLICZNA zestawu o następujących parametrach:*

*Zestaw do stabilizacji szczytowo – potyliczny składający się z :*

*- śruby tulipanowe wieloosiowe samogwintujące o średnicach 3,5 mm – 4,5 mm, długościach od 10 mm- 52 mm ze skokiem co 2 mm, średnice śrub stopniowane nie więcej niż co 5 mm z zakresem ruchomości powyżej 45 stopni,*

*- w zestawie dostępne śruby wieloosiowe z gwintem tylko na części ich długości,*

*- śruby korowe w średnicach 4,0 mm i 4,5 mm, długościach od 6 mm- 18 mm stopniowane nie więcej niż co 2 mm,*

*- możliwość kąтового ustawienia śruby względem pręta,*

*- śruby i haki o tulipanowym kształcie połączenia z prętem, haki laminarne oraz haki offsetowe – lewe i prawe,*

*- montaż pręta do haków i śrub jednym elementem blokującym (uniwersalnym),*

*- implanty otwarte od góry i blokowane wyłącznie od góry,*

*- 3 rodzaje płytek potylicznych mała, średnia i duża – Całkowita szerokość płytek – mała - 32,6mm , średnia - 44,6mm, duża - 48,6mm*

- dodatkowo system wyposażony jest w śruby kaniulowane, pozwalające na wykonywanie stabilizacji przestawowych w oparciu o nawigację komputerową,
- pręty dopasowane do anatomii pogranicza potyliczno- szyjnego z możliwością zmiany kąta wygięcia
- pręty proste- długość 120mm,240 mm, wygięte – 100mm i 200mm, wygięte z płytką – 100mm i 200mm - 3,2mmx240mm – gwintowany; 4,5mmx 360mm- gwintowany; 5,5mmx360mm-gwintowany,
- pręty o grubości pomiędzy 3,2 - 3,5 mm z możliwością łączenia z prętami używanymi w odcinku piersiowo-łędźwiowym od średnicy 4,5 do 5,5.
- w zestawie dostępne otwarte łączniki bocznie odsadzone?"

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 3: dotyczy części nr 19

„Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w CZĘŚCI NR 19 STATYCZNA PŁYTA ZE ŚRUBAMI KĄTOWYMI DO STABILIZACJI KRĘGOSŁUPA SZYJNEGO Z DOSTĘPU PRZEDNIEGO zestawu o następujących parametrach:

- płyty szyjne wykonane z tytanu
- płyty 1,2 i 3 poziome o grubości 1,9mm
- płyty 4 poziome o grubości 2,1mm
- płyty dostępne w rozmiarach od 17mm do 75mm
- szerokość – w części dystalnej 15mm ; w części pośredniej 16mm ; w części proksymalnej 12mm
- zintegrowany z płytą system blokowania śrub zapobiegający ich wysunięciu
- możliwość czasowej fiksacji płyty pinami niekolidującymi z trajektorią wprowadzania śrub
- w zestawie prowadniki umożliwiające przygotowanie otworów pod śruby dla kąta 12 i 28 stopni
- śrubokręt wykonany w technologii dual hex, pozwalający na wkręcanie śrub oraz ich blokadę bez zmiany narzędzia
- śruby samowierzące i samogwintujące, wykonane w technologii dual thread ze specjalnym gwintem do części korowej i gąbczastej kości, dostępne w dwóch średnicach (3,5mm i 4mm) oraz 3 długościach (13mm, 15mm, 17mm)
- w zestawie śruby otworowe o średnicy 4,5mm do centralnej fiksacji wypełnienia międzytrzonowego dostępne w długościach 13mm i 15mm
- długość płyt stopniowana co 2mm?"

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 4: dotyczy części nr 20

„Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w CZĘŚCI NR 20 SYSTEM DO LAMINOPLASTYKI ODCINKA SZYJNEGO KRĘGOSŁUPA zestawu o następujących parametrach:

Tytanowe płyty stabilizowane śrubami do elementów kręgów odcinka szyjnego. Wstępnie docięte i dogięte oraz dopasowane do anatomii odcinka szyjnego kręgosłupa. Otwory na śruby położone przyśrodkowo-bocznie i bocznie dające możliwość dowolnego mocowania implantu do elementów kręgu szyjnego.

Płyty w co najmniej 5 rozmiarach, kodowane kolorami w rozmiarach 8-18 ze skokiem co 2 mm.

Śruby do płyty samogwintujące o średnicy 2,6 mm oraz 3,0 mm w długościach od powyżej 5 mm do maks. 11 mm ze skokiem co 2 mm.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 5: dotyczy części nr 11

„Czy Zamawiający dopuści w części nr 11 stymulator rdzeniowy p/bólowy, stałonałężeniowy, szesnastokontaktowy, dopuszczony do bezpiecznego badania MRI całego ciała, niezależnie od poziomu implantacji elektrody w kanale kręgowym, wyposażony w technologię automatycznej zmiany parametrów pracy i dopasowania ich do poszczególnych pozycji ciała pacjenta. Stymulator z możliwością ustawienia do 32 programów, w ramach 8 grup. Maksymalne natężenie przypadające na elektrodę 25mA. Maksymalne wymiary: wysokość 68 mm, szerokość 51 mm, grubość 13 mm.

Elektroda chirurgiczna trzyrzędowa, szesnastokontaktowa, o długości przewodu do wyboru 65 lub 90 cm, lub elektroda chirurgiczna dwurzędowa, szesnastokontaktowa, o długości przewodu do wyboru 65 lub 90 cm. Elektrody dopuszczone do bezpiecznego badania MRI całego ciała, niezależnie od poziomu implantacji w kanale kręgowym.

Programator pacjenta bezprzewodowy, wraz z komunikatorem pacjenta?"

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 6: dotyczy części nr 11 (tabela na stronie 29 SWZ)

„Czy Zamawiający dopuści do postępowania stymulator 16-kontaktowy (nieładowalny) stałonapięciowy, z niezależną kontrolą każdego z kontaktów od 0 do 100%, stopniowo o 1% (MICC), algorytmem Illumina 3D, o parametrach stymulacji amplituda od 0 do 25.5 mA, częstotliwość od 2 do 1200 Hz, czas trwania impulsu od 20 do 1000 µs, objętość 34.9cc, rozmiar: 72mm x 49,6mm x 11,6 mm, pojemność baterii 7 Ah, umożliwiający przeprowadzenie badania MRI całego ciała w polu magnetycznym o indukcji 1.5T niezależnie od umiejscowienia elektrody w przestrzeni zewnątrzoponowej, dającego możliwość zastosowania stymulacji typu tonicznej, MicroBurst, High Frequency (Contour), FAST oraz stymulacji kombinacyjnej, ustawienia do 64 obszarów stymulacji w ramach 16 grup (programów) oraz automatycznej zmiany stymulacji w ramach harmonogramów, w zestawie z szesnastokontaktową 2-kolumnową elektrodą chirurgiczną o długości całkowitej 50 lub 70 cm oraz bezprzewodowym programatorem (pilotem) dla pacjenta w technologii Bluetooth o zasięgu 3 metrów?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 7: dotyczy części nr 11 (tabela na stronie 17 SWZ, wiersz 4)

„Czy Zamawiający miał na myśli wycenę 2 sztuk „elektrod przezskórnych” – prosimy o wyjaśnienie. Jeżeli tak, to czy Zamawiający dopuści elektrodę 8-kontaktową o długości całkowitej 70 cm i rozstawie kontaktów 1 lub 4 mm?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający miał na myśli stymulator przezskórny 2 sztuki. Zamawiający nie dopuszcza wyżej proponowanej elektrody.

PYTANIE NR 8: dotyczy projektu umowy załącznik nr 3

„Czy Zamawiający zgadza się podawać dodatkowo w każdym zamówieniu lub informacji o pobraniu numer katalogowy zamawianych wyrobów, numer umowy zawartej pomiędzy Wykonawcą a Zamawiającym, na podstawie której Zamawiający składa zamówienie oraz adres poczty elektronicznej Zamawiającego służący do odbierania faktur elektronicznych? W przypadku uwzględnienia, prosimy o uzupełnienie wzoru umowy (załączonego do SWZ) zgodnie z art. 286 ust. 1 P.z.p., poprzez umieszczenie we wzorze postanowienia dotyczącego dodatkowych elementów podawanych w treści zamówienia.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wyraża zgody na podawanie dodatkowych informacji w każdym zamówieniu. Sposób zamawiania został opisany w § 7 ust. 2 projektu umowy.

Zamawiający w § 2 ust. 7 i 8 projektu umowy podał adres poczty elektronicznej Zamawiającego służący do odbierania faktur elektronicznych.

PYTANIE NR 9: dotyczy projektu umowy załącznik nr 3

„Czy Zamawiający akceptuje stosowanie faktur elektronicznych zgodnie z art. 106n ust. 1 ustawy z dnia 11 marca 2004 roku o podatku od towarów i usług (t.j. Dz.U. z 2022 r. poz. 931)?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający akceptuje stosowanie faktur elektronicznych.

PYTANIE NR 10: dotyczy projektu umowy załącznik nr 3

„Prosimy o doprecyzowanie Załącznika nr 3 do SWZ poprzez dodanie w § 7 ust. 3 o następującej treści: „Towar, któremu upłynął termin ważności nie może zostać pobrany z banku szpitalnego przez Zamawiającego. W przypadku, gdyby Zamawiający posiadał w banku szpitalnym więcej niż jeden towar danego rodzaju, zobowiązuje się on wykorzystać w pierwszej kolejności towar z krótszym terminem ważności zgodnie z zasadą first expired/first out.””

ODPOWIEDŹ

Zamawiający w § 7 projektu umowy dodaje ust. 3 o następującej treści: „Towar, któremu upłynął termin ważności nie może zostać pobrany z banku szpitalnego przez Zamawiającego. W przypadku, gdyby Zamawiający posiadał w banku szpitalnym więcej niż jeden towar danego rodzaju, zobowiązuje się on wykorzystać w pierwszej kolejności towar z krótszym terminem ważności.”

PYTANIE NR 11: dotyczy części 9

„Czy Zamawiający dopuści dynamiczny stabilizator umieszczany między łukami. Implant wykonany z silikonu pokrytego tkaniną z politereftalanu etylenu. Przednia część zabezpieczona przed zrostem poprzez pokrycie silikonem. Szczelina wewnątrz silikonu pozwalająca na ściskanie implantu. Wypukła przednia część umożliwiająca dystrakcję. Oddzielna taśma do obwiązania wyrostków kolczystych wykonana z politereftalanu

etylenu z zatrzaskiem tytanowym. Rozmiary: 8, 10, 12, 14 i 16 mm wysokości. Zestaw instrumentów z przyrządami do implantacji?"

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza .

PYTANIE NR 12: dotyczy części nr 22

„Czy Zamawiający dopuści jednoelementową, metalową ruchomą protezę dysku szyjnego o następującej charakterystyce :

Odzwierciedlenie ruchów biomechanicznych dysku, możliwa naturalna kombinacja ruchów obrotowych i postępowych. 4 rozmiary podstawy implantów 15x13mm,17x13mm,17x15mm,19x15mm; Minimalne ryzyko usztywnienia dzięki maksymalnemu pokryciu blaszki granicznej, profil prosty nieanatomiczny; Powierzchnia pokryta hydroksyapatytem; rozmiary implantów - wysokość 5, 6, 7 mm, szerokość 15, 17, 19 mm, głębokość 13, 15 mm; Kolczysta powierzchnia zapewniająca wysoka pierwotną stabilność i eliminująca konieczność wykonywania w sąsiadujących trzonach dodatkowych mocowań; Implant jednoelementowy minimalizujący ryzyko migracji, niewymagający złożenia przed implantacją?"

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 13: dotyczy części nr 11

„Czy Zamawiający dopuści Stymulator przeciwbólowy rdzenia kręgowego, umożliwiający dwa rodzaje stymulacji, o następujących parametrach:

- stymulator do implantacji wewnątrz kanału kręgowego
- stymulator umożliwiający pacjentowi po wszczępieniu całego zestawu wykonanie badania MRI całego ciała
- emisję prądu o stałym natężeniu, które gwarantuje stały poziom stymulacji bez względu na zmiany oporów.
- możliwość zastosowania stymulacji tonicznej oraz stymulacji BURST DR w jednym urządzeniu, z potwierdzoną skutecznością w badaniach klinicznych.

Amplituda od 0-25,5 mA przy zastosowaniu stymulacji tonicznej oraz od 0-12,75 mA przy zastosowaniu stymulacji BURST DR

- czas trwania impulsu od 20-1000  $\mu$ s
- częstotliwość stymulacji tonicznej od 2-1,200 Hz
- Stymulacja burst o częstotliwości 40HZ, składająca się ze stałej sekwencji impulsów o częstotliwości 500 Hz, w stałych interwałach, znosząca parestezje
- Możliwość zastosowania różnego rodzaju elektrod: przezskórnych i chirurgicznych, do wyboru przez Zamawiającego
- Elektroda 20 kontaktowa - 5 kolumn, 4 rzędy
- elektroda przezskórna 8 kontaktowa
- elektroda 8 kontaktowa płaska wraz z systemem wprowadzającym do przestrzeni zewnątrzoponowej
- Długość łączników do wyboru: 30 i 60 cm
- Długość przewodu elektrod 60 cm
- zamawiany rodzaj elektrody uzależniony będzie od rodzaju schorzenia pacjenta;
- w zestawie programator pacjenta, umożliwiający kontrolę stymulacji w ramach poszczególnych programów w zakresie ustawionym przez lekarza (amplituda, szerokość impulsu, częstotliwość);
- w zestawie łączniki o różnej długości do wyboru w trakcie zamawiania;
- w zestawie przewód skringowy, umożliwiający prowadzenie stymulacji testowej po implantacji elektrody, przed docelowym założeniem stymulatora,
- możliwie największa pojemność baterii;
- w ramach umowy szkolenie personelu z zakresu programowania prądów stymulacji;
- konieczny udział przedstawiciela oferenta w programowaniu prądów stymulacji.
- System do stymulacji próbnej- bezprzewodowy.
- Programator pacjenta- umożliwiający obsługę urządzenia bezprzewodowo za pomocą połączenia bluetooth, wyświetlający komunikaty w języku polskim.?"

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza.

z up. p.o. DYREKTORA  
Szpitala Wojewódzkiego w Koszalinie  
mgr Magdalena Sikora  
Z-CADYREKTORA  
ds. Techniczne i Administracyjnych