

Do:
Wykonawcy postępowania
o udzielenie zamówienia publicznego

dotyczy: Przetarg nieograniczony nr TP.382.059.2024 EK – implanty do zabiegów neurochirurgicznych

Na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (Dz.U.2023.1605 t.j.), udzielam wyjaśnień na zadane pytania:

PYTANIE NR 1: dotyczy projektu umowy § 7 ust. 1

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 7 ust. 1:

1. *Zamawiający jest uprawniony do żądania od Wykonawcy kar umownych w następujących przypadkach i wysokości:*

1) *za przekroczenie terminu utworzenia kompletnego Banku Szpitalnego, o którym mowa w § 5 ust. 3, w wysokości 0,5% wartości netto Banku Szpitalnego, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki,*

2) *za przekroczenie terminu uzupełnienia zużytego przedmiotu umowy, o którym mowa w § 7 ust. 2, w wysokości 0,1% maksymalnego wynagrodzenia netto (§ 2 ust. 1 pkt 1) części Umowy, której zwłoka dotyczy, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki,*

3) *za przekroczenie terminu dostarczenia dokumentów o których mowa w § 8 ust. 3, w wysokości 0,5% maksymalnego wynagrodzenia netto części Umowy, której zwłoka dotyczy, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki,*

4) *za odstąpienie od Umowy którejkolwiek ze Stron z winy Wykonawcy w wysokości 10% niezrealizowanej części wynagrodzenia netto Umowy, o którym mowa w § 2 ust. 1 pkt 1, której odstąpienie dotyczy.*

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższą zmianę

PYTANIE NR 2: dotyczy części nr 11

„Czy Zamawiający dopuści w części nr 11 stymulator rdzeniowy p/bólowy, stałonatężeniowy, 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 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 trzyczęściowa, 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.

Elektrodę przezskórną?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 3: dotyczy części nr 19

„Czy Zamawiający dopuści produkt o charakterystyce:

Płytkę do stabilizacji odcinka szyjnego kręgosłupa (C2-C7). Płytki jak i śruby w wersji sterylnej. Płytki posiadają od dwóch do sześciu par otworów na śruby. Płytki dostępne w rozmiarach :

plytki 1-poziomowe 12-30mm

plytki 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 sztyki 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

Zgodnie z SWZ.

PYTANIE NR 4: dotyczy części nr 11

„Czy Zamawiający dopuści Stymulator przeciwbólowy rdzenia kręgowego nieładowny, 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
 - emisja 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 μ 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 bezprzewodowy łączący się poprzez bluetooth programator pacjenta iPhone, 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,
 - wybór pojemności baterii stymulatora 5,3 mA lub 7,5 mA
 - System do stymulacji próbnej- bezprzewodowy.
 - Programator pacjenta- umożliwiający obsługę urządzenia bezprzewodowo za pomocą połączenia bluetooth, wyświetlający komunikaty w języku polskim.
 - Programator lekarski iPad mini Clinician Programmer w użyczeniu wraz z oprogramowaniem i wbudowaną platformą Neurosphere umożliwiającą zmianę stymulacji/ ustawień programów i konsultacji pacjenta zdalnie -
- Możliwość telekonsultacji Neurosphere - Telekonsultacja umożliwiająca chat video pacjenta z lekarzem i monitorowania odpowiedzi pacjenta na zmiany w leczeniu w czasie rzeczywistym bez konieczności spotkania się w ośrodku/ szpitalu"

ODPOWIEDŹ

Zgodnie z SWZ.

PYTANIE NR 5: dotyczy części nr 4

„Czy zamawiający dopuści możliwość zaoferowania alternatywnego systemu do stabilizacji przezskórnej o parametrach:

Śruby o trzonie pięciokątnym i podwójnie prowadzonym gwintem na całej długości, tulipanowe kaniulowane sztywne oraz ruchome, kaniulowane oraz augmentacyjne. Śruby kodowane kolorami w celu prawidłowej identyfikacji rozmiaru. Śruby samotnące i samogwintujące z auttarumatycznym zakończeniem sterylne.

Śruby polixialne pełne oraz kaniulowane o rozmiarach;

-f4,5 mm i f5,5 mm o dłg. 25-50mm, ze skokiem co 5mm;

-f6,5mm o dłg. 25-55mm, ze skokiem co 5mm oraz o dł 60-80mm ze skokiem co 10 mm

-f7,5/8,5/9,5/10,5 mm o dłg. 25-55mm, ze skokiem co 5mm oraz o dł 60-110 ze skokiem co 10 mm

- Pręty proste heksagonalne w f5,5mm, 24 różnych rozmiarów długości od 30 do 500mm od 35 mm do 55mm skok co 5mm i od 60mm do 200mm co 10mm i od 200mm do 500mm co 100 mm. Pręty dostępne w wersji sterylnej i niesterylnej.
- Pręty wstępnie dogięte f5,5mm, dłg. 35-150mm, w 16 rozmiarach. Od 30mm do 55mm skok co 5mm do 60mm do 150mm co 10mm
- Możliwość wielokrotnego blokowania ruchomości śruby bez zakładania pręta i nakrętki blokującej.”

ODPOWIEDŹ

Zgodnie z SWZ.

PYTANIE NR 6: dotyczy części nr 32

„Czy zamawiający dopuszcza zestaw o następujących parametrach:

• Elastyczna żelowa proteza jądra miażdżystego implantowana przezskórnie do leczenia wypuklin dysków w odcinku lędźwiowym i lędźwiowo-krzyżowym kręgosłupa

• Roztwór produktów pochodnych celulozy z alkoholem etylowym i znacznikiem radiologicznym (Wolfram)

• Częsteczki wolframu zawarte w roztworze elastycznej żelowej protezy jądra miażdżystego w skali MIKRO, potwierdzone testami biokompatybilności (w przeciwieństwie do cząsteczek w skali NANO)

• Produkt posiadający najnowszy certyfikat CE MDR z 2023 r. dopuszczający do stosowania na terenie Unii Europejskiej na podstawie dyrektywy Unii Europejskiej MDR 2017/745 ze względu na wymaganą szczegółową weryfikację bezpieczeństwa i skuteczności wyrobu medycznego

• Skład zestawu: 1 ampulka 2,2 ml roztworu, 2 strzykawki typu LuerLock 1 ml, 1 igła 19G (1.1 mm x 40 mm), 2 igły do kręgosłupa 18G (1.2. mm x 152 mm).”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 7: dotyczy części nr 3

Czy Zamawiający dopuści produkt o 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 Lase 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 zrost
- 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 z zachowaniem kształtu anatomicznego, górnej i dolnej blaszki granicznej z kątem 4°, 6, 8, 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 przymiary odzwierciedlające rzeczywisty wymiar implantu oraz narzędzia do wprowadzania i usuwania klatek międzytrzonowych.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 8: dotyczy projektu umowy

„Czy Zamawiający doprecyzuje 2 ust. 8 projektu umowy stanowiącego załącznik do SWZ („Umowa”) poprzez nadanie mu następującej lub zbliżonej treści:

„8. Płatność nastąpi w terminie do 60 dni od dnia dostarczenia poprawnie wystawionej faktury Zamawiającemu w formie pisemnej na adres siedziby Zamawiającego lub w postaci elektronicznej na adres: faktury@swk.med.pl lub za pośrednictwem Platformy Elektronicznego Fakturowania.”

ODPOWIEDŹ

Możliwość przesłania faktury za pośrednictwem Platformy Elektronicznego Fakturowania wskazana została w § 2 ust. 9 projektu umowy.

PYTANIE NR 9: dotyczy projektu umowy

„Czy §12 Umowy znajduje zastosowanie do części nr 4,7, 12, 14, 15, 19, 20, 21, 26 i 31? Jeżeli nie, to czy Zamawiający doprecyzuje §12 Umowy poprzez wskazanie, iż nie dotyczy on poszczególnych części (w tym m.in. części nr 4,7, 12, 14, 15, 19, 20, 21, 26 i 31)?”

ODPOWIEDŹ

W komparycji projektu umowy z opcją dzierżawy jest napisane, że umowa dotyczy części nr 24 i 33.

PYTANIE NR 10: dotyczy części nr części nr 7

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

KLATKI MIĘDZYKRĘGOWE TLIF PEEK

- klatki międzytrzonowe typu TLIF, wsuwane z dostępu transforaminalnego (tylno-bocznego); materiał – PEEK (Polieteroeteroketon);
- kształt klatek w widoku wzdłużnym zakrzywiony, nerkowaty, w dwóch odmianach długościowych: 26mm i 30mm;
- wysokości implantów w zakresie od 7 do 16 mm ze skokiem co 1mm;
- klinowo ukształtowany dziób implantu, wspomagający wprowadzenie implantu i dystrakcję kręgow;
- ząbkowana górna i dolna powierzchnia implantu dla zapewnienia stabilności i zapobiegania migracji implantu;
- kształt implantu w widoku poprzecznym prostokątny lub lordotyczny (ząbkowane powierzchnie implantu ustawione względem siebie równolegle lub pod kątem 5°);
- klatka wyposażona w zintegrowany, obrotowy łącznik, pozwalający na połączenie z aplikatorem i na rotację implantu in situ, z możliwością zablokowania rotacji w dowolnym położeniu kątowym w zakresie do 85°;
- gwintowe połączenie aplikatora z obrotowym łącznikiem implantu w celu zapewnienia pewnego, silnego mocowania;
- duże otwory w widoku wzdłużnym implantu na całej jego długości, przeznaczone na przeszczep kostny i umożliwiający przerost tkanki kostnej;
- implant zaopatrzony w trzy nieprzeziernie dla promieni RTG, zintegrowane znaczniki radiologiczne, w celu jednoznacznego skontrolowania położenia implantu;
- implanty trwale oznakowane;
- implanty dostarczane w wersji sterylnej.

KLATKI MIĘDZYKRĘGOWE TLIF 3D-Ti

- klatki międzytrzonowe typu TLIF, wsuwane z dostępu transforaminalnego (tylno-bocznego);
- 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);
- otwarta budowa zapewniająca wysoką osteointegrację;
- zakrzywiony (nerkowy) profil klatek w widoku wzdłużnym
- dostępne trzy długości: 26mm, 30 i 35mm;
- wysokości implantów w zakresie od 7 do 16 mm ze skokiem co 1mm;
- klinowo ukształtowany dziób ułatwiający wprowadzenie implantu i dystrakcję kręgow;
- specjalny promieniowy kształt zębów znajdujących się na powierzchniach kontaktu implantu z powierzchniami granicznymi trzonów, ułatwia wprowadzanie nadając odpowiedni kierunek, a zarazem zabezpiecza przed wysunięciem

- kształt implantu w widoku poprzecznym prostokątny lub lordotyczny (pochylenie 5°)
- klatka wyposażona w zintegrowany, obrotowy łącznik, pozwalający na połączenie z aplikatorem i na rotację implantu in situ, z możliwością zablokowania rotacji w dowolnym położeniu kątowym w zakresie do 85°;
- gwintowe połączenie aplikatora z obrotowym łącznikiem implantu w celu zapewnienia pewnego, silnego mocowania;
- bardzo dobra widoczność w obrazowaniu RTG,
- jedno instrumentarium dla klatek wykonanych ze stopu tytanu (w technologii druku 3D SLM) i z polimeru PEEK
- implanty trwale oznakowane;
- dostarczane w wersji sterylnej.
- Skład zestawu do jednego zabiegu: 1 klatka
- nieskomplikowane, ograniczone do niezbędnego minimum instrumentarium, w skład którego wchodzi intuicyjne w obsłudze narzędzia,
- aplikator do wprowadzania klatek pozwalający na rotację implantu in situ, z możliwością zablokowania rotacji w dowolnym położeniu kątowym w zakresie do 85° i posiadający niskoprofilowy kształt złącza z implantem w celu zapewnienia maksymalnej widoczności podczas jego wprowadzania,
- w zestawie wyprofilowane anatomicznie rozszerzacze, zapewniające możliwość dystrakcji lub dystrakcji ze skrawaniem powierzchni blaszek trzonów - w zależności od kierunku rotacji narzędzia,
- w zestawie statyw roboczy dla ułatwienia wypełnienia implantu przeszczepem kostnym,
- w zestawie komplet przymiarów dla ułatwienia doboru rozmiaru implantu,
- w zestawie wbijak-wybijak dla ułatwienia wprowadzania/usuwania przymiaru lub implantu,
- opcjonalnie dostępny dystraktor równoległy z wymiennymi szczękami, współpracujący z systemem śrub przeznasadowych (użytych w ramach dodatkowej stabilizacji),
- opcjonalnie dostępne narzędzia do przygotowania przestrzeni międzykręgowej: skrobaczki kostne, pilnik, osteotom, odgryzacz KERRISON, SPURLING,
- nowoczesny zestaw palet i kontenerów do przechowywania i sterylizacji narzędzi."

ODPOWIEDŹ

Zgodnie z SWZ.

PYTANIE NR 11: 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: kąтова 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.
- Skład kompletu: 1 klatka
- jedno instrumentarium dla klatek wykonanych ze stopu tytanu (w technologii druku 3D SLM) i z polimeru PEEK
- nieskomplikowane, ograniczone do niezbędnego minimum instrumentarium, w skład którego wchodzi intuicyjne w obsłudze narzędzia,

- komplet przymiarów dla ułatwienia doboru rozmiaru implantu,
- w zestawie dystraktor szyjny Caspara z szybkozłazcznymi grotami dwóch rozmiarach długości,
- narzędzia zaopatrzone w silikonowe rękojeści,
- kompaktowy, nowoczesny zestaw palet do przechowywania i sterylizacji narzędzi, których elementy wykonano z bardzo wytrzymałego tworzywa sztucznego PPSU oraz stali nierdzewnej.
- kompaktowy, nowoczesny zestaw palet do przechowywania i sterylizacji narzędzi, których elementy wykonano z bardzo wytrzymałego tworzywa sztucznego PPSU oraz stali nierdzewnej."

ODPOWIEDŹ
Zgodnie z SWZ.

PYTANIE NR 12: dotyczy części nr 17

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

Poz. 1 - KLATKA MIĘDZYKRĘGOWA SZYJNA HYBRYDOWA BLOKOWANA

- Implant stosowany do stabilizacji międzykręgowej odcinka szyjnego (od C3 do C7) z dostępu przedniego.
- Implant składa się z korpus wykonanego z biozgodnego przeziernego polimeru PEEK, tantalowych znaczników RTG umieszczonych w korpusie oraz gniazda na wkręty kostne wykonanego z wytrzymałego stopu tytanu dającego wysoką stabilność fiksacji implantu w trzonach kręgowych. Elementy implantu połączone są ze sobą na stałe.
- Implant typu STAND ALONE (nie wymagający dodatkowej stabilizacji)
- Duży otwór widoczny w płaszczyźnie poziomej przeznaczony na przeszczep lub substytut kości umożliwiający przerost tkanki kostnej.
- Przednia ściana implantu w kształcie łuku odwzorowująca krzywiznę przedniej części trzonu oraz maksymalizująca powierzchnię styku implantu z powierzchniami granicznymi nie stwarzając niebezpieczeństwa wystawiania poza zarys trzonów. Tylna wklęsłość pozwalająca uzyskać maksymalną powierzchnię styku implantu z powierzchniami granicznymi, minimalizując niebezpieczeństwo ucisku klatki na rdzeń kręgowy. Wklęsłe łuki ścian bocznych zabezpieczające przed oparciem się trzonów wyłącznie na bocznych krawędziach klatki.
- System samoczynnego blokowania wkrętów kostnych, zabezpieczający przed ich niekontrolowanym wysunięciem z klatki międzykręgowej.
- Łby wkrętów kostnych całkowicie schowane w gniazdach klatki (nie wystają poza jej obrys)
- Klatki w odmianach kątowej i wypukłej idealne dopasowanie do powierzchni granicznych trzonu.
- Dwa rozmiary gabarytowe (szerokość x głębokość) 15x12 i 17x13.
- Wysokości klatek 5, 6, 7, 8, 9, 10mm.
- Dwie średnice wkrętów kostnych tytanowych 3,5 i 4mm, występujące w odmianie samowiercącej i samogwintującej o długościach 10, 12, 14 oraz 16mm,
- Komplet: klatka szyjna – 1 szt., śruba 2 szt., śruba rewizyjna - pojedyncza 1 szt.”

Lp	Przedmiot zamówienia	Producent, typ, nr kat.	Klasa wyrobu medycznego	Ilość	Jednostka miary
1	Stabilizacja szyjna hybrydowa, materiał klatki peek i tytan, śruby tytanowe, budowa hybrydowa			200	kpl.
Skład kompletu:	1) klatka szyjna			1	szt.
	2) śruba			2	szt.
	3) śruba rewizyjna – pojedyncza			1	szt.

ODPOWIEDŹ
Zgodnie z SWZ.

PYTANIE NR 13: dotyczy części nr 17

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

Poz. 2 - KLATKI MIĘDZYKRĘGOWE SZYJNE

- Klatka międzykręgowa szyjna, wprowadzana z dostępu przedniego do kręgosłupa szyjnego na poziomie od C3 do C7,

- wykonane z wysoce biogodnego tworzywa sztucznego PEEK (Polieteroeteroketon) o sztywności zbliżonej do ludzkiej kości,
- dwie odmiany kształtowe w przekroju strzałkowym: kątowna oraz wypukła (anatomiczna) dla jak najlepszego dopasowania i ułożenia na powierzchniach granicznych trzonów kręgów szyjnych,
- Kształt klatki w płaszczyźnie poprzecznej trapezoidalny, dopasowany do geometrii powierzchni trzonów szyjnych, trzy odmiany gabarytowe (szerokość x głębokość): 13x11mm, 15x12mm, 17x13mm,
- dostępne w 7 rozmiarach wysokości w zakresie od 4 do 10mm dla każdej z odmian kształtowych,
- ząbkowana górna i dolna powierzchnia zwiększająca stabilność osadzenia implantu oraz zapobiegająca jego migracji,
- implanty dostępne również w wersji wyposażonej w tantalowe kolce, dodatkowo zabezpieczające przed wysunięciem się implantu z przestrzeni międzykręgowej,
- duże otwory widoczne w płaszczyźnie poziomej przeznaczone na przeszczep kostny umożliwiający przerost tkanki kostnej,
- nieprzeierne dla promieni RTG tantalowe znaczniki radiologiczne, dla jednoznacznego zobrazowania miejsca położenia implantu,
- trwale oznakowanie implantów w celu ich identyfikacji
- instrumentarium kompatybilne z klatkami szyjnymi wykonanymi ze stopu tytanu w technologii druku 3D
- dostarczane w wersji sterylnej.
- komplet: 1 klatka międzytrzonowa
- nieskomplikowane, ograniczone do niezbędnego minimum instrumentarium, w skład którego wchodzi intuicyjne w obsłudze narzędzia,
- kompaktowy, nowoczesny zestaw palet do przechowywania i sterylizacji narzędzi, których elementy wykonano z bardzo wytrzymałego tworzywa sztucznego PPSU oraz stali nierdzewnej.

ODPOWIEDŹ

Zgodnie z SWZ.

PYTANIE NR 14: dotyczy części nr 18

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

STABILIZACJA PRZEZNASADOWA ODCINKA POTYLICZNO-SZYJNO-PIERSIOWEGO składająca się z:

Śruby poliaksjalne - dwie odmiany śrub: z pełnym gwintem: średnice 3,5mm; 4,0mm; 4,5mm i częściowo gwintowane: średnice 3,5mm; 4,0mm; długość śrub z pełnym gwintem: Ø3,5 10+34mm (ze skokiem rozmiaru co 2mm), Ø4,0; Ø4,5 10+40mm (ze skokiem rozmiaru co 2mm), długość śrub częściowo gwintowanych (wszystkie średnice): 24+36mm (ze skokiem rozmiaru co 2mm). Wychylenie kielicha śruby względem gwintowanego trzpienia min. ±45° (w każdym kierunku). Gwintowany trzpień o zarysie cylindrycznym na końcu przechodzący w stożek zakończony powierzchnią sferyczną (śruba atraumatyczna) z trzema gwintującymi zacięciami. Gwint kostny o zarysie trapezowym. Śruba współpracuje z wkrętem blokującym, o specjalnym ujemnym zarysie gwintu, zapobiegającym rozchylaniu się ramion kielicha śruby

Haki laminarne dwa rozmiary kodowane kolorami

WKRETY POTYLICZNE dwie średnice 4,0mm i 4,5mm długość wkrętów 6+16mm (ze skokiem co 2mm) gwintowany trzpień o zarysie cylindrycznym na końcu przechodzący w stożek zakończony powierzchnią sferyczną (śruba atraumatyczna) z jednym gwintującym zacięciem, gwint kostny o zarysie trapezowym, głowa wkrętu po wkręceniu licuje się z powierzchnią płytki potylicznej

PŁYTKI POTYLICZNE: płytka potyliczna stosowana do zespolenia potyliczno-szyjnego, o niskim profilu płytki 2,2mm, współpracuje z prętami o średnicy 3,5mm, szerokość rozstawienia prętów może zawierać się w przedziale od 25 do 55mm, połączenie z prętami za pomocą kielichów, podobnie jak w przypadku śrub przeznasadowych, blokowanie za pomocą wkrętu blokującego stosowanego w śrubach i hakach płytka potyliczna obustronna stosowana do zespolenia potyliczno-szyjnego (zawsze stosowana parami), o niskim profilu (w części bliższej, potylicznej) 2,2mm, L 400mm, w części dalszej przechodzi w pręt o średnicy 3,5mm, współpracuje z wkrętami potylicznymi o średnicy 4,0 i 4,5mm, możliwość profilowania za pomocą specjalistycznych narzędzi

Wkręt blokujący - jest wspólny dla śrub poliaksjalnych, haków, oraz płytek potylicznych. Posiada specjalny, podcięty (ujemny) zarys gwintu, zapobiegający rozchylaniu się ramion kielicha śruby i zmniejszający ryzyko przekoszenia gwintu; Mechanizm blokowania umożliwia jednoznaczne, powtarzalne blokowanie śruby (brak

elementów zrywanych, dokręcanie kluczem dynamometrycznym 3Nm) oraz daje możliwość rewizyjnego usunięcia implantów

ŁĄCZNIKI PRZEGUBOWE: tzw. „head to head” mocowany do kielichów śrub poliaksjalnych za pomocą specjalnej wkrętki, pozwala na poprzeczne połączenie prętów ustawionych względem siebie skośnie (maksymalnie 40° w jednej płaszczyźnie) oraz w różnej odległości (od 29 do 55mm); łącznik przegubowy tzw. „rod to rod” mocowany bezpośrednio do prętów 3,5mm (pomiędzy śrubami poliaksjalnymi lub hakami), pozwala na poprzeczne połączenie prętów ustawionych względem siebie skośnie (nawet do 90° w jednej płaszczyźnie) oraz w różnej odległości (od 29 do 55mm) **ŁĄCZNIKI PRĘTA** umożliwia połączenie dwóch prętów w jednej osi, dostępny w konfiguracjach umożliwiających łączenie prętów o średnicy 3,5mm z prętami o średnicy 5 lub 6mm; umożliwia połączenie dwóch prętów obok siebie, **ŁĄCZNIK BOCZNY** łącznik boczny (ang. offset connector) umożliwia połączenie śruby z prętem w przypadku przesunięcia śruby względem pręta o odległość uniemożliwiającą ich bezpośrednie połączenie, zabezpieczenie przed zbyt płytkim osadzeniem kielicha śruby na łączniku

PRĘTY proste o średnicy 3,5mm w zakresie długości od 40 do 240mm; pręty dwuśrednicowe 3,5mm/6mm umożliwiające wykonanie stabilizacji długo odcinkowych z zastosowaniem dwóch systemów śrub przeznaczonych (opartych o pręt 3,5 i 6 mm) o długości do 400mm

materiał wykonania: stop tytanu.

Zestaw: 6 śrub szyjnych/haków, 6 nakrętek do śrub szyjnych/haków, 1 płytka potyliczna, 4 śruby potyliczne, 2 nakrętki mocujące pręty do płytki potylicznej, 1 poprzeczka, 2 pręty, 2 pręty dwuśrednicowe, 2 łączniki pręta o średnicach 3,5/3,5, 2 łączniki 3,5/6,0”

Lp	Przedmiot zamówienia	Producent, typ, nr kat.	Klasa wyrobu medycznego	Ilość	Jednostka miary
1	Stabilizacja szczytowo-potyliczna			10	kpl.
Skład kompletu:	1) śruby szyjne/haki			6	szt.
	2) nakrętki do śrub szyjnych/haków			6	szt.
	3) płytka potyliczna			1	szt.
	4) śruby potyliczne			4	szt.
	5) nakrętki mocujące pręty do płytki potylicznej			2	szt.
	6) poprzeczki			1	szt.
	7) pręty dwuśrednicowe			2	szt.
	8) pręty proste			2	szt.
	9) łączniki pręta o średnicach 3,5/3,5			2	szt.
	10) łączniki 3,5/6,0			2	szt.

ODPOWIEDŹ

Zgodnie z SWZ.

PYTANIE NR 15: dotyczy projektu umowy §8 ust. 6

„Czy Zamawiający doda zwrot w §8 ust. 6 „o ile dotyczy” w stosunku do wskazywania daty terminu przydatności i odstąpi od tego wymogu w zakresie implantów niesterylnych, dla których nie określa się takich dat.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający zmienia §8 ust. 6 projektu umowy na następujący:

„Strony umowy ustalają, że na opakowaniach zbiorczych będą znajdować się następujące informacje: nazwa producenta, nazwa asortymentu, termin przydatności do użycia o ile dotyczy”

PYTANIE NR 16: dotyczy projektu umowy §9 ust. 9

„Czy Zamawiający dookreśli w §9 ust. 9, iż termin załatwienia reklamacji będzie liczony od dnia przesłania pisma reklamacyjnego wraz z reklamowanym towarem?

Reklamowany towar powinien zostać przesłany Wykonawcy w celu ustosunkowania się Wykonawcy do złożonej reklamacji. Proponowany przez Państwa zapis nakłada na Wykonawcę obowiązek wymiany towaru jedynie w oparciu o przesłane zgłoszenie bez możliwości ustosunkowania się do niego.”

ODPOWIEDŹ

Zgodne z SWZ

PYTANIE NR 17: dotyczy części nr 33

Czy Zamawiający dopuści generator do termolezji kręgosłupa i nerwów obwodowych wraz z wyposażeniem eksploatacyjnym o następujących parametrach, równoważny do opisanego w załączniku nr 2, SWZ w części 33, l.p. 1-7:

System do Termolezji RF	
1.	Aparat przeznaczony do zabiegów termolezji jedno i wieloelektrodowej
2.	Możliwość wykonywania lezji w min. 4 punktach jednocześnie oraz w regulowanych odstępach czasu. Aparat 4-kanalowy
3.	Mono i bipolarne radiowe promieniowanie elektromagnetyczne
4.	Rodzaje termolezji będące na wyposażeniu aparatu. standardowy, pulsacyjny, bipolar, z możliwością rozszerzenia do chłodzonej termolezji.
5.	Termolezja ciągła: - temperatura automatyczna regulowana w zakresie min. 38-95 st.C, - moc 80 W
6.	Termolezja pulsacyjna: - temperatura automatyczna regulowana w zakresie min. 38-45 st.C, - częstotliwość regulowana w zakresie min. 1-10 Hz, - długość fali regulowana w zakresie min. 10-100 ms,
7.	Generator o częstotliwości pracy 460,8 kHz
8.	Regulacja czasu trwania lezji w zakresie min. 5 s – 15 min.
9.	Stymulacja: czuciowa i motoryczna, kontrola ręczna lub automatyczna, częstotliwość: 2–200 Hz, długość fali 0,1–1 ms, napięcie/natężenie: 0,01-0,2 V/mA
10.	Wyświetlacz dotykowy LCD umożliwiający wybór opcji generatora i ustawiania parametrów pracy aparatu
11.	Wskaźnik na ekranie wartości napięcia, prądu, temperatury, czasu i mocy dla każdej ze stosowanych elektrod jednocześnie
12.	Zasilanie sieciowe 230V
13.	Jednorazowa elektroda neutralna współpracująca z urządzeniem

ODPOWIEDŹ

Zgodnie z SWZ.

PYTANIE NR 18: dotyczy części nr 33

„Czy Zamawiający dopuści elektrody wielorazowe oraz kaniule jednorazowe, proste lub zakrzywione, długość 100 mm/ średnica 20G, długość min 50 mm/średnica 22G, długość 145mm/średnica 20G z aktywną końcówką o dł. 5mm, 10mm, 15mm - do wyboru przez Zamawiającego równoważne do opisanego w załączniku nr 2, SWZ w części 33, l.p. 1-8?”

ODPOWIEDŹ

Zgodnie z SWZ.

PYTANIE NR 19: dotyczy części nr 33

„Czy Zamawiający dopuści by wyodrębnić punkt 9, w załączniku nr 2 SWZ w części 33, na dostawę igły kostnej do osobnego pakietu, jako że igła kostna nie jest powiązana z zastosowaniem w procedurze termolezji?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wydzieli pkt. 9 w zakresie części nr 33 do osobnej części.

Z UP. DYREKTORA
SZPITAL WOJEWÓDZKI
im. Mikołaja Kopernika w Koszalinie
Dawet Samelak
Zastępca Dyrektora ds. Techniczno-Administracyjnych