



Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu

22-400 Zamość ul. Aleje Jana Pawła II 10, ☎ 84 6773333, ✉ szpital@szpital.zam.pl
www.szpital.zam.pl, NIP 922 229 24 91, REGON 006050134, KRS 0000021024

Zamość, dnia 15 grudnia 2022 r.

DZP.3320.92.22

Dotyczy: wyjaśnienia treści SWZ.

Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu, ul. Aleje Jana Pawła II 10 informuje, że wpłynęły wnioski o wyjaśnienie treści specyfikacji warunków zamówienia opracowanej do postępowania o udzielenie zamówienia **na dostawę środków technicznych neurochirurgicznych**. Poniżej podajemy treść pytań i wyjaśnień:

Pytanie 1 dot. zadania 12:

„Czy Zamawiający dopuści granulát o śr. 1-2 mm i o pojemności do 2 cm³”.

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 2 dot. zadania 17:

„Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane zastawki zawierały zintegrowany z zastawką zawór antysyficzny?”

Wyjaśnienie: Może być osobno montowany, o ile jest to możliwe.

Pytanie 3 dot. zadania 17:

„Czy Zamawiający wymaga zaoferowania zastawek do wyboru na etapie składania zamówienia przez Zamawiającego zastawek wg opisu zarówno niskoprofilowych jak i Pudenz'a (otworowe) oraz zastawek lędźwiowych?”

Wyjaśnienie: Wiążące są zapisy SWZ.

Pytanie 4 dot. zadania 17:

„Czy Zamawiający wymaga udzielenia na czas trwania umowy nieinwazyjnego programatora umożliwiającego programowanie nieinwazyjne przedoperacyjne i pooperacyjne oferowanej zastawki?”

Wyjaśnienie: Tak.

Pytanie 5 dot. zadania 17:

„Czy Zamawiający wymaga aby zastawki były kompatybilne z rezonansem magnetycznym min. 1.5 T?”

Wyjaśnienie: Tak.

Pytanie 6 dot. zadania 20:

„Czy Zamawiający dopuści rozwiązanie w zadaniu 22 pkt. 8: 8. Śruby transpedikularne tulipanowe (w tym repozycyjne), z kompletem blokerów, jedno i wieloosiowe, z gwintem na całej długości i stożkowym rdzeniem, Śruby w zakresie średnic 5-5.5 mm, 6.0-6.5 mm, 7.0-7.5 mm oraz w zakresie długości 30-65 mm w zależności od średnicy ze stopniowaniem co 5 mm. Średnica łba śruby wraz z blokerem 14 mm. Wysokość łba śruby wystająca ponad pręt poniżej 5.5 mm. Monolityczny bloker z gwintem trapezowym uniemożliwiającym rozchylanie się ramion śruby. W banku 8 śrub średnicy 7.5 mm i po 10 śrub średnicy 5.5 mm, 14 śrub o średnicy 6.5 mm, zamówienie - 150 szt.?”

Wyjaśnienie: Pkt. 8 śruby transpedikularne dotyczą prawdopodobnie zadania 20 a nie 22.

Zamawiający dopuszcza w zadaniu nr 20 pkt. 8 w/w parametry śrub transpedikularnych.

Pytanie 7 dot. zadania 12:

„Czy Zamawiający dopuści syntetyczny substytut kości o składzie β - fosforan trójwapniowy, ulegający stopniowej całkowitej resorpcji w czasie 1 do 6 miesięcy, 100% biokompatybilny, osteokondukcyjny, porowatość granulatu 80-90%, w postaci granulek o rozmiarze 1-2 mm, dostarczany w sterylnych pojedynczych opakowaniach o gramaturze 1g?”

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 8 dot. wzoru umowy:

„Czy Zamawiający doda zapis w § 2 ust. 12, że odstąpienie od umowy przez Zamawiającego będzie poprzedzone wezwaniem Wykonawcy do realizowania umowy zgodnie z zawartymi w umowie postanowieniami?

Obecny zapis umowy może powodować uprzywilejowanie jednej ze stron umowy co może być niezgodne z zasadami społeczno – gospodarczym określonymi w kodeksie cywilnym. W związku z powyższym koniecznym jest zmiana zapisu.”

Wyjaśnienie: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę projektowanych postanowień umowy postulowaną przez Wykonawcę. Wiążące pozostają projektowane postanowienia umowy w brzmieniu stanowiącym załącznik do SWZ.

Pytanie 9 dot. wzoru umowy:

„Czy Zamawiający dookreśli w § 2 ust. 12, iż trzykrotna zwłoka w dostawie uprawniająca do odstąpienia od umowy musi wystąpić w 3 kolejnych po sobie dostawach?”

Wyjaśnienie: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę projektowanych postanowień umowy postulowaną przez Wykonawcę. Wiążące pozostają projektowane postanowienia umowy w brzmieniu stanowiącym załącznik do SWZ.

Pytanie 10 dot. wzoru umowy:

„Czy Zamawiający dookreśli w § 6 ust. 2, 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.”

Wyjaśnienie: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę projektowanych postanowień umowy postulowaną przez Wykonawcę. Wiążące pozostają projektowane postanowienia umowy w brzmieniu stanowiącym załącznik do SWZ.

Pytanie 11 dot. wzoru umowy:

„Czy Zamawiający zmieni maksymalną wartość kar umownych z 20% na 10% (§ 6 ust. 7)?”

Wyjaśnienie: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę projektowanych postanowień umowy postulowaną przez Wykonawcę. Wiążące pozostają projektowane postanowienia umowy w brzmieniu stanowiącym załącznik do SWZ.

Pytanie 12 dot. zadania 3:

„Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania alternatywnego zestawu implantów o wymienionych niżej parametrach?:

Wykonane z tytanu komórkowego Ti6Al4V ELI o właściwościach hydrofilnych. Kratkowana struktura implantu. Materiał klatki – Structan wykonany jest przy użyciu metody SLM – druk 3D. Struktura implantu charakteryzuje się regularną wielkością porów na całej powierzchni 900 μ m, a także średnią porowatością wewnętrzną wynoszącą 50 - 55%. Moduł Younga Structanu wynoszący 12,3 GPA zbliżony do modułu kości gąbczastej. Implanty pakowane

sterylnie z datą sterility.

TLIF: Implanty do międzykręgowej stabilizacji kręgosłupa o kształcie zaokrąglonych bloków z otworem centralnym do wypełnienia biomateriałem lub przeszczepami kostnymi. Anatomiczny kształt umożliwia uzyskanie maksymalnego kontaktu z kością. Implanty w wysokościach od 7 mm do 13 mm (stopniowane co 1 mm) oraz 15 mm w długościach 26 mm i 30 mm. Wysokość od 8 mm do 13 mm (stopniowane co 1 mm) oraz 15 mm w długościach 34 mm i 38 mm. Szerokość implantów 11,5 mm. Pochylenie implantów 5 stopni. Zestaw instrumentarium zawiera narzędzie wprowadzające implant z możliwością zmiennego kontrolowanego ustawiania kąta implantu (od 0 do 90 stopni) podczas implantacji. Instrumentarium wraz z implantami próbnymi we wszystkich rozmiarach. Dodatkowe raszple i łyżki do przestrzeni międzykręgowej i przygotowania blaszek granicznych.

PLIF: Implanty do międzytrzonowej, tylnej stabilizacji odcinka lędźwiowego o kształcie graniastosłupa czworokątnego z piramidkowym czołem, przelotowym wertykalnym kanałem do wypełniania materiałem kostnym lub zastępczym. Anatomiczny kształt umożliwia uzyskanie maksymalnego kontaktu z kością. W celu zachowania odpowiedniego kąta lordozy implanty pochylone pod kątem 0, 5 oraz 10 stopni. Implanty o wysokościach od 7 mm do 13 mm w zależności od stopnia pochylenia oraz w szerokościach 8,5 oraz 10,5 mm, długościach 22 i 26 mm. Trwałe oznaczenie każdego implantu numerem serii oraz kodem. Każdy implant osobno, sterylnie pakowany.”

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 13 dot. zadania 3:

„Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie zestawu, który dostarczany jest w ciągu 24h na wezwanie telefoniczne Zamawiającego?”

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 14 dot. zadania 5:

„Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania alternatywnego zestawu o wymienionych niżej parametrach?:

- tytanowy, dynamiczny system do stabilizacji przedniej kręgosłupa szyjnego;
- płytki o wymiarach 20-103 mm
- płytki 4 otworowe (20-32 mm), 6 otworowe (34-58 mm), 8 otworowe (49-64 mm), 10 otworowe (67-85 mm) i 12 otworowe (82-103 mm), ze skokiem co max. 3 mm;
- płytki o niskim profilu (wys. 2,9 mm), wstępnie dostosowane kształtem do anatomii kręgosłupa (wygięcie wzdłużne i poprzeczne);
- śruby samotnące i samogwintujące: jednokorowe ($\varnothing$ 4 mm, dłg. 10-18 mm ze skokiem co 2mm), dwukorowe ($\varnothing$ 4,0 mm, dłg. 10-28 mm ze skokiem co 2 mm) oraz rewizyjne/osteoporotyczne ($\varnothing$ 4,5 mm, dłg. 13-17mm ze skokiem co 2 mm);
- każda śruba blokowana jest niezależnie - brak dodatkowych elementów blokujących na powierzchni płytki;
- możliwość dogięcia płytki bez utraty możliwości zablokowania/odblokowania śruby;
- możliwość śródoperacyjnej, czasowej stabilizacji płytki przy pomocy specjalnych szpilek;
- porowata powierzchnia dołu płytki zapobiegająca przesuwaniu się płytki na kręgach;
- zachowany niski profil głowy śrub;
- możliwość wydłużenia stabilizacji bez konieczności wykręcania płytki – poprzez dołączenie do płytki bazowej specjalnych elementów wydłużających połączenie”

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 15 dot. zadania 6:

„Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania alternatywnego implantu o wymienionych niżej parametrach?:

Implanty do międzykręgowej, przedniej stabilizacji odcinka szyjnego o kształcie trapezowych

bloków z otworem centralnym do wypełnienia biomateriałem lub przeszczepami kostnymi. Anatomiczny kształt umożliwia uzyskanie maksymalnego kontaktu z kością. Wykonane z tytanu komórkowego Ti6Al4V ELI o właściwościach hydrofilnych. Materiał klatki – Structan wykonany jest przy użyciu metody SLM – druk 3D. Struktura implantu charakteryzuje się regularną wielkością porów na całej powierzchni 900 µm, a także średnią porowatością wewnętrzną wynoszącą 50 - 55%. Moduł Younga Structanu wynoszący 12,3 GPA zbliżony do modułu kości gąbczastej. Klatki posiadają na powierzchni elementy kotwiczące w postaci kolców wpływające na wysoką stabilność. Implanty pakowane sterylnie o wysokości 4-8 mm stopniowane co 1 mm, dostępne w 3 rozmiarach postawy: 14 x 11,5 mm, 16 x 13,5 mm oraz 18 x 15 mm. Zestaw instrumentarium zawiera narzędzie do zakładania wszystkich wielkości implantów, wraz z implantami próbnymi.”

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 16 dot. zadania 20:

„Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania alternatywnego zestawu o wymieniowych niżej parametrach?:

Śruby o trzonie pięciokątnym i podwójnie prowadzonym gwintem na całej długości, tulipanowe kaniulowane sztywne oraz ruchome, kaniulowane oraz augmentacyjne. Uniwersalne zarówno do techniki „na otwarto” jak i przezskórnej. Śruby kodowane kolorami w celu prawidłowej identyfikacji rozmiaru, samotnące i samogwintujące z atraumatycznym zakończeniem, sterylne. Śruby dostępne w rozmiarach średnicy od 4,5 mm do 10,5 mm ze skokiem co 1 mm, w długościach od 25 mm do 110 mm w zależności od rozmiaru średnicy. Śruby kaniulowane augmentacyjne z jednorazowym reduktorem do podania cementu kostnego w zestawie, wyposażone w 2 otwory do przepływu cementu umieszczone równolegle po obu stronach końca trzonu. Igły naprowadzające przeznasadowe z trokarem wielokrotnego użytku. Śruby w technice przezskórnej wprowadzane po drucie Kirschnera nitinolowy z tępą końcówką. Pręty proste o zakończeniach heksagonalnych i okrągłych $\varnothing 5,5$ mm, 24 różnych rozmiarów długości od 30 do 500 mm. Od 35 mm do 55 mm skok co 5 mm, od 60 mm do 200 mm co 10 mm i od 200 mm do 500 mm co 100 mm. Pręty wstępnie dogięte o zakończeniach heksagonalnych i okrągłych $\varnothing 5,5$ mm, dł. 35-150 mm, w 16 rozmiarach. Od 30 mm do 55 mm skok co 5 mm, od 60 mm do 150 mm co 10 mm. Pręty dostępne w wersji sterylnej tytanowe lub CoCr. Jeden uniwersalny, wewnętrzny element blokujący. Zestaw zawiera poprzeczki sztywne oraz ruchome, łączniki pręta: osiowe (19 mm i 34 mm), zamknięte, otwarte oraz zamknięto-otwarte typu domino (7 mm i 11 mm), offsetowe zamknięte oraz otwarte (20 mm, 35 mm i 50 mm). Możliwość wielokrotnego blokowania ruchomości śruby bez zakładania pręta i nakrętki blokującej. Zestaw z kompletnym instrumentarium trwałe oznaczenie każdego implantu numerem serii oraz kodem. Narzędzia oraz implanty umieszczone w oznakowanych miejscach, zamykanych pojemnikach do sterylizacji.”

Wyjaśnienie: Wiążące są zapisy SWZ.

Pytanie 17 dot. zadani 21:

„Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie zestawu, który dostarczany jest w ciągu 24h na wezwanie telefoniczne zamawiającego?”

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza.

dr n. med Krzysztof Polberg

/-/

Z-ca Dyrektora ds. Lecznictwa
Samodzielnego Publicznego Szpitala Wojewódzkiego
im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu