



DZP.3320.39.21

Zamość, dnia 27 sierpnia 2021 r.

Dotyczy: wyjaśnienia treści SWZ.

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

Pytanie dot. zadania 3:

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

TLIF:

- wykonane z PEEK przezierne, ząbkowane implanty do stabilizacji międzykręgowej, tylnej odcinka lędźwiowego (TLIF/PLIF) o kształcie wygiętych bloków;
- implanty w 30 rozmiarach: wys. 7-15mm (ze skokiem co 1mm) oraz wys. 17mm, dłg. 26 mm, 30mm i 34mm oraz szer. 11,5mm; pochylone pod kątem 5 stopni.
- możliwość umieszczenia implantu z lewej lub prawej strony wzgl. osi kręgosłupa;
- duża powierzchnia umożliwia uzyskanie maksymalnego kontaktu z kością oraz radykalne zmniejszenie obciążeń na powierzchni kręgów;
- otwór wewnątrz implantu umożliwia umieszczenie wiórów kostnych, materiału syntetycznego lub przerost tkanką kostną;
- trzy tantalowe znaczniki rtg, umożliwiające pooperacyjną lokalizację implantu;
- stabilizacja pierwotna - press-fit zwiększająca stabilność założonego implantu oraz ząbkowana powierzchnia kontaktu z kręgami;
- przegubowe narzędzie do wprowadzenia implantu do przestrzeni międzykręgowej
- gwintowane przyłącze wewnątrz implantu

PLIF:

- implanty z materiału peek, do międzykręgowej, tylnej stabilizacji odcinka lędźwiowego o kształcie sześciobocznych bloków;
- duża powierzchnia umożliwia uzyskanie maksymalnego kontaktu z kością oraz radykalne zmniejszenie obciążeń na powierzchni kręgów;
- stabilizacja pierwotna - mocowanie press-fit zwiększające stabilność założonego implantu;
- nieregularne boki zwiększają powierzchnie kontaktu z przerastającą implant tkanką kostną;
- zaokrąglone brzegi implantu w celu jego bezpieczniejszego zakładania oraz możliwości obrotu w polu operacyjnym;
- w celu zachowania odpowiedniego kąta lordozy implanty pochylone pod kątem 0, 5 ,8 stopni
- wysokość implantu 7mm,8mm,9mm szerokość 8,5mm długość 22mm i 26 mm pochylenie 0 i 5 stopni
- wysokość implantu 10mm,11mm,12mm,13mm szerokość 10,5mm długość 22mm i 26mm pochylenie 0,5 i 8 stopni
- wysokość implantu 8mm,9mm szerokość 8,5mm długość 22mm i 26 mm pochylenie 8 stopni
- marker wykonany z tantalu

- trwałe oznaczenie każdego implantu numerem serii oraz kodem
- oznaczenie daty ważności sterylności
- każdy implant osobno, sterylnie pakowany
- przymiary próbne do określenia rozmiaru wstawianego implantu;
- perforowany zamykany metalowy pojemnik na narzędzia z pozycjonerami na narzędzia i oznakowaniem”

Wyjaśnienie: Nie.

Pytanie dot. zadania 3:

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

Wyjaśnienie: Nie.

Pytanie dot. zadania 5:

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

- tytanowy, dynamiczny system do stabilizacji przedniej kręgosłupa szyjnego;
- płytki o wymiarach 20-103mm
- płytki 4 otworowe (20-32mm), 6 otworowe (34-58mm), 8 otworowe (49-64mm), 10 otworowe (67-85mm) i 12 otworowe (82-103mm), ze skokiem co max. 3mm;
- płytki o niskim profilu (wys. 2,9mm), wstępnie dostosowane kształtem do anatomii kręgosłupa (wygięcie wzdłużne i poprzeczne);
- śruby samotnące i samogwintujące: jednokorowe (ϕ 4mm, dłg. 10-18mm ze skokiem co 2mm), dwukorowe (ϕ 4,0mm, dłg. 10-28mm ze skokiem co 2mm) oraz rewizyjne/osteoporotyczne (ϕ 4,5mm, dłg. 13-17mm ze skokiem co 2mm);
- 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: Nie.

Pytanie dot. zadania 6:

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

- wykonane z PEEK przezierny, ząbkowane implanty do międzykręgowej, przedniej stabilizacji odcinka szyjnego (poziomy C3-C7) o kształcie owalnych bloków;
- implanty w czternastu rozmiarach o wys. 4-8mm (ze skokiem co 1mm) oraz średnicy 14mm (głęb. 11,5mm) lub 16mm (głęb. 13,5mm);
- w celu zachowania odpowiedniego kąta lordozy implanty mają kształt klinów pochylonych pod kątem 5°;
- implanty o wypukłej górnej powierzchni, odtwarzającej naturalny kształt powierzchni kręgu;
- zaokrąglony kształt (patrzac od góry) umożliwia uzyskanie maksymalnego kontaktu z kością;
- otwór wewnątrz implantu umożliwia umieszczenie wiórów kostnych, materiału syntetycznego lub przerost tkanką kostną;
- dwa tantalowe znaczniki rtg, umożliwiające pooperacyjną lokalizację implantu;”

Wyjaśnienie: Nie.

Pytanie dot. zadania 6:

„Czy Zamawiający dla zwiększenia konkurencyjności w „Zadanie 6 - Klatka międzytrzonowa do kręgosłupa szyjnego” dopuści poniższe parametry:

„Anatomiczny kształt implantu pozwalający na odtworzenie naturalnej lordozy szyjnej. Co najmniej sześć różnych wysokości klatek (od 4mm – 9 mm) i dwie głębokości (12 mm i 14 mm) Tytanowe markery umożliwiające ocenę położenia wszczepów po implantacji

Obecność dodatkowego systemu kotwiczącego klatkę w przestrzeni

międzytrzonowej (poza ząbkowaną lub porowatą powierzchnią) w postaci 2 tytanowych szpilek na górnej i dolnej części implantu. Materiał wykonania implantów – PEEK+ tytan

Wielkość powierzchni wypełnienia od 54% do 59% powierzchni klatki

Zestaw instrumentarium musi być dostarczony w specjalnej kasecie umożliwiającej jej sterylizację i przechowywanie. Narzędzia muszą znajdować się w dedykowanych i oznakowanych pojemnikach

Implanty przeznaczone do wielokrotnej sterylizacji muszą być umieszczone w dedykowanych pojemnikach z dodatkowym oznaczeniem rodzaju implantu (miejsca ułożenia). W zestawie dostępne narzędzia umożliwiające pobranie przeszczepu z talerza kości biodrowej .

Komplet: 1 implant na 1 przestrzeń międzytrzonową, 5 rozmiarów implantu, w „Banku” - 8 szt. Całość zamówienia - 60 szt.””

Wyjaśnienie: Nie.

Pytanie dot. zadania 6:

„Czy Zamawiający dla optymalizacji czasu operacji oraz lepszych wyników pooperacyjnych w zadaniu nr 6 wymaga aby oferowane klatki charakteryzowały się wielkością powierzchni wypełnienia od 54% do 59% powierzchni klatki?””

Wyjaśnienie: Nie.

Pytanie dot. zadania 11:

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

- aseptyczny zestaw do jednorazowego użycia, służący do wertebroplastyki przezskórnej przy pomocy niskotemperaturowego cementu o długim czasie wiązania;
- jednorazowy zestaw zawiera proszek (20g polimetakrylanu metylu), fiolkę z rozpuszczalnikiem (9,4g metakrylanu metylu) oraz pistolet do podawania, igły iniekcyjne, rurki do pobierania i podawania cementu – bez konieczności korzystania z pompy próżniowej;
- zawartość substancji kontrastującej (siarczanu baru) w proszku wynosi 30% wagi;
- dwa rodzaje igieł do podawania cementu, w trzech rozmiarach każdy – ostra lub ścięta o grubości i długości odpowiednio 9G/15cm, 11G/12cm oraz 13G/12cm;
- system umożliwiający pełną kontrolę ilości podawanego cementu – obrotowy tłok do precyzyjnego podawania oraz zawór bezpieczeństwa umożliwiający natychmiastowe zaprzestanie podawania cementu;
- objętość wystarczająca do zaopatrzenia max. 4 kręgow;
- możliwość zastosowania pierścienia chłodzącego przedłużającego czas aplikacji cementu do trzonów kręgowych;
- czas na podanie cementu do kręgow po wymieszaniu składników – do 15 min;”

Wyjaśnienie: Nie.

Pytanie dot. zadania 12:

„Czy Zamawiający dopuści granulat o pojemności do 2cc.”

Wyjaśnienie: Tak.

Pytanie 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: Tak.

Pytanie dot. zadania 16:

„Czy Zamawiający dopuści w obu pozycjach układy zastawkowe bez mechanizmu antysyfonowego?”

Wyjaśnienie: Nie.

Pytanie dot. zadania 17:

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

Wyjaśnienie: Tak.

Pytanie 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: Nie.

Pytanie dot. zadania 17:

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

Wyjaśnienie: Tak.

Pytanie dot. zadania 17:

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

Wyjaśnienie: Tak.

Pytanie dot. zadania 19 poz. 1:

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie płytki w rozmiarze 130mmx125mm?”

Wyjaśnienie: Tak.

Pytanie dot. zadania 19 poz. 1:

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie płytki w rozmiarze 134mmx110mm?”

Wyjaśnienie: Tak.

Pytanie dot. zadania 19 poz. 2:

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie płytki w rozmiarze 105mmx60mm?”

Wyjaśnienie: Tak.

Pytanie dot. zadania 20:

„Czy Zamawiający dla zwiększenia konkurencyjności w „Zadanie 20” pozycji nr 8 w „system na otwarto” dopuści poniższe parametry:

„8. Śruby w zakresie średnic 5-5.5 mm, 6.0 – 6.5 mm, 7.0 - 7.5 mm oraz w zakresie długości 30 – 55 mm ze stopniowaniem co 5 mm.

Średnica łba śruby wraz z blokerem. Wysokość łba śruby wystająca ponad pręt poniżej 5.3 mm.

Monolityczny bloker z gwintem trapezowym uniemożliwiającym samoistne wykręcanie się. W banku 8 śrub średnicy 7 - 7.5 mm i po 10 śrub średnicy 5 - 5.5 mm, 14 śrub o średnicy 6 - 6.5 mm, zamówienie – 80 szt.

Reszta parametrów jak w SWZ.”

Wyjaśnienie: Tak.

Pytanie dot. zadania 20:

„Czy Zamawiający dla optymalizacji czasu operacji oraz lepszych wyników pooperacyjnych w zadaniu nr 20 wymaga aby oferowane systemy na otwarto i przezskórnice były kompatybilne z prętem o średnicy 5.5mm oraz 6.0mm? ”

Wyjaśnienie: Tak.

Pytanie dot. zadania 20:

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

- wszystkie implanty wykonane ze stopu tytanowego TiAl6V4
- śruby o trzonie cylindrycznym i gwintem na całej długości, z łbem z zaczepami do narzędzia wprowadzającego pręt do otwartego łba jednoosiowe, zmiennie-osiowe kodowane kolorowo 4,5mm i 5,5mm (długość 25-50mm), 6,5mm (dł. 25mm-60mm), 7,5mm i 8,5 mm (dł. 30 - 110mm), 9,5mm (dł. 30-60mm) i 10,5mm (dł. 25-55mm)
- śruby o 42 st. ruchomości łba, nie wymagające składania w trakcie operacji;
- śruby samonacinające i samogwintujące;
- niewymagające odłamywania płytek wprowadzających pręt;
- wysokość łba śruby wraz z prętem i blokadą nie przekraczająca 15,3mm;
- wysokość odstawania łba śruby: ponad pręt 4,52 mm, pod prętem 5mm;
- szerokość łba śruby u podstawy 10mm;
- grubość ścianki łba śruby 1mm;
- atraumatyczne zakończenie śruby;
- wsteczny kształt gwintu śruba-element blokujący - zaciskający doosiowo płytki łba w trakcie dokręcania wkrętki blokującej;
- pręty proste śr.5,5mm osadzone w łbie śruby, dł. 35-500mm (atraumatyczne, bez konieczności docinania), w 16 rozmiarach;
- pręty wstępnie dogięte śr.5,5mm osadzone w łbie śruby, dłg. 30-100mm, w 11 rozmiarach;
- odkształcalne plastycznie wykonane z czystego tytanu gniazdo łba śruby zmiennie-osiowej gwarantujące stabilne połączenie pręta ze śrubą;
- poprzeczki sztywne w 11 rozmiarach (długości 21 - 41mm) oraz o zmiennej długości w 3 rozmiarach (43-49mm, 49-60mm, 60-75mm);
- poprzeczki ze zmiennym kątem w 6 rozmiarach dł od 35 do 107mm
- poprzeczki dokręcane na prętach przy pomocy klucza dynamometrycznego;
- jeden uniwersalny, wewnętrzny element blokujący - wkrętka z gniazdem imbusowym śr.10mm, wys. 4,52mm;
- element blokujący dokręcany przy pomocy klucza dynamometrycznego;
- trwałe wypalane laserowo oznaczenie każdego implantu numerem serii oraz kodem;
- narzędzia oraz implanty umieszczone w oznakowanych miejscach w plastikowych, zamykanych pojemnikach do sterylizacji;
- rozmiar implantów umożliwiającą zastosowanie w operacjach małoinwazyjnych;
- poręczne, ergonomiczne i ograniczone do niezbędnego minimum instrumentarium, zawierające m.in.: podwojone ilości wszystkich narzędzi do wkręcania i blokowania śrub oraz rotacji prętów; prosty i zagięty trokar do wykonywania otworów pod śruby; znaczniki RTG;

kleszcze do kompresji i dystrakcji; kleszcze do dociskania pręta w śrubę; elastyczne wzorniki kształtu pręta; podważki Marney'a; płytkę pomiarową do poprzeczek; doginarkę prętów o zmiennym promieniu; doginarkę poprzeczek”

Wyjaśnienie: Nie.

Pytanie dot. zadania 21:

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

Wyjaśnienie: Tak.

Pytanie dot. zadania 21:

„Czy Zamawiający w celu zabezpieczenia każdego rodzaju anatomicznych cech pacjenta w zadaniu nr 21 wymaga aby oferowane systemy posiadał 3 rozmiary implantu 12x15, 14x17 i 16x19 mm ?”

Wyjaśnienie: Tak.

Pytanie dot. zadania 21:

„Czy Zamawiający dla zwiększenia konkurencyjności w „Zadanie 21” dopuści zestaw o parametrach:

„Ruchoma proteza dysku szyjnego kręgosłupa wykonana z porowatego tytanu.

Jednoelementowy, nie wymagającego wstępnego składania implant, wykonany z tytanu oraz tytanu porowatego, posiadający elastomerowy rdzeniem z poliwęglanu i uretanu. Implant w 3 rozmiarach 12x15, 14x17 i 16x19 mm oraz 2 wysokościach 6 i 7mm. Implant zapewnia ruchomość obwodowa do 15 stopni. Na dolnej i górnej części implantu umieszczony specjalny kil grzbietowy uniemożliwiający przesunięcie się implantu.

W zestawie przymiary oraz podajnik umożliwiający wprowadzenie implantu.

Zestaw dosyłany każdorazowo na planowaną operację. Całość zamówienia - 10 szt.”?”

Wyjaśnienie: Tak.

Pytanie dot. zadania 22:

„Czy Zamawiający dla zwiększenia konkurencyjności w „Zadanie 22” dopuści zestaw o parametrach:

„Implant typu ACIF tytanowy. Powierzchnia implantu ząbkowana- niepotrzebna dodatkowa stabilizacja w postaci kolców, dostępne 2 wielkości podstawy implantu 12x14 i 13x16 mm, wysokości w zleżności od kształtu od 5 do 13 mm. Dostępne implanty wypukłe i lordotyczne. Zestaw dosyłany każdorazowo na planowaną operację.”?”

Wyjaśnienie: Nie.

Pytanie dot. zadania 22:

„Czy Zamawiający dla optymalizacji czasu operacji oraz lepszych wyników pooperacyjnych w zadaniu nr 22 wymaga aby oferowane system implantów posiadał:

„0, 7 i 12 stopni lordozy oraz tytanową konstrukcją implantu o porowatości 70%. Szorstką powierzchnię o chropowatości 3-5µm, aby umożliwi łatwy przyczep komórek i wrastanie kości w implant?”

Wyjaśnienie: Nie.

Pytanie dot. wzoru umowy nr 1:

„Czy Zamawiający dookreśli w §5 ust. 4, 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: Wiążące są zapisy wzoru umowy.

Pytanie dot. wzoru umowy nr 1:

„Czy Zamawiający doda zapis w §6 ust. 3, 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: Wiążące są zapisy wzoru umowy.

Pytanie dot. wzoru:

„Czy Zamawiający zgadza się aby w § 6 ust. 3 wzoru umowy wyrażenie „10% wartości brutto umowy” zostało zastąpione wyrażeniem „10% wartości netto niezrealizowanej części umowy”?”

Uzasadnione jest aby kara umowna za odstąpienie od umowy była naliczana od wartości niewykonanej części umowy, nie zaś od wartości całej umowy. W przeciwnym razie, w przypadku odstąpienia od umowy po zrealizowaniu jej znaczącej części, kara umowna byłaby niewspółmiernie wysoka w stosunku do wartości niezrealizowanej części umowy, a nawet mogłaby przewyższać wartość niezrealizowanej części umowy. Taka kara byłaby rażąco wygórowana w rozumieniu art. 484 § 2 Kodeksu cywilnego.”

Wyjaśnienie: Wiążące są zapisy wzoru umowy.

Pytanie dot. wzoru umowy:

„Czy Zamawiający zgadza się aby § 6 wzoru umowy zostało dodane zdanie o następującej (lub podobnej) treści: „Przed odstąpieniem od umowy Zamawiający pisemnie wezwie Wykonawcę do należytego wykonywania umowy”?”

Zważywszy na doniosłe i nieodwracalne skutki prawne odstąpienia od umowy, celowe jest aby przed odstąpieniem od umowy przez Zamawiającego wykonawca został wezwany do należytego wykonywania umowy. Takie wezwanie najprawdopodobniej zmobilizuje wykonawcę do należytego wykonywania umowy i pozwoli uniknąć odstąpienia od umowy, a tym samym uniknąć skutków odstąpienia od umowy, które są niekorzystne dla obu stron.”

Wyjaśnienie: Wiążące są zapisy wzoru umowy.

Pytanie dot. SWZ:

„Czy Zamawiający potwierdza, że Wzór umowy 2 nie dotyczy asortymentu z zadania 19? Zabiegi wszczęcia protez ujętych w zadaniu 19 są zabiegami planowanymi, nie są to zabiegi ratujące życie. Towar będący przedmiotem umowy jest stale dostępny i gwarantujemy jego dostawę w wymaganym przez Zamawiającego terminie.”

Wyjaśnienie: Tak.

Małgorzata Popławska

/-/

Dyrektor

Samodzielnego Publicznego Szpitala Wojewódzkiego
im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu