

Znak DOAT 20/02/2019

**Dotyczy:** odpowiedzi na pytania do postępowania na dostawę implantów wraz z użyczeniem instrumentarium do zabiegów ortopedycznych dla Zespołu Opieki Zdrowotnej we Włoszczowie – Szpitala Powiatowego im Jana Pawła II . **Nr sprawy 03/02/2019.**

**Pytanie nr 1**

**Pakiet 4**

1. Czy Zamawiający dopuści implant do zatoki stępu typu Hyprocure? Podana nazwa jest nazwą własną producenta.
2. Czy Zamawiający dopuści implant gwintowany na całej długości?
3. Zapisy SIWZ rozdz. IV w wymaganiach stawianych wykonawcy pkt. 1,2 oraz wzór umowy §1 ust. 1 i 2 – Czy Zamawiający zgodzi się dowóz instrumentarium wraz z implantami do konkretnego zabiegu? Po wykonanym zabiegu instrumentarium oraz nieużyte implanty w nienaruszonych opakowaniach zostaną zwrócone wykonawcy.

**Odpowiedź: Tak**

**Pytanie nr 2**

1. **Czy Zamawiający dookreśli w §3 ust. 8, iż zapis o terminie ważności dotyczyć będzie tylko implantów, dla których postawiony został wymóg sterylności.? Dla wyrobów niesterylnych nie określa się dat ważności?**

**Odpowiedź: Tak**

**Pytanie nr 3**

2. **Czy Zamawiający dookreśli w §3 ust. 11, 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: Nie**

**Pytanie nr 4**

3. **Czy Zamawiający zmieni wysokość kar umownych określonych w §5:**
  - a. **Ust. 2 z 0,1% wartości określonej w §2 ust. 1 na 0,2% wartości niedostarczonego w terminie towaru,**
  - b. **Ust. 3 z 0,1% wartości określonej w §2 ust. 1 na 0,2% wartości reklamowanego towaru?**

**Odpowiedź: Nie**

#### **Pytanie nr 5**

**4. Czy Zamawiający dookreśli w §6 ust. 5, iż rozpoczęciem drogi polubownego rozstrzygnięcia sporu dotyczącego zapłaty za dostarczony towar będzie przesłanie wezwania do zapłaty bez konieczności wszczynania postępowania ugodowego przed Sądem?**

Obecny zapis wymaga doprecyzowania w celu prawidłowej realizacji umowy. Jednoznacznie brak jest przesłanek do tego aby występowała potrzeba przeprowadzania oddzielnego postępowania w części dotyczącej ustalenia terminu zapłaty za dostarczony towar.

**Odpowiedź: Nie**

#### **Pytanie nr 6**

**Pytanie nr 1, dotyczy pakietu nr 1**

Czy w związku z wymogiem użyczenia napędu w pakiecie nr 1 Zamawiający wyrazi zgodę na dopisanie w formularzu cenowym pozycji – ostrza do napędu? Jeżeli tak, to prosimy o podanie ilości, w przypadku negatywnej odpowiedzi prosimy o informację w jaki sposób Zamawiający będzie nabywał ostrza do wymaganego napędu.

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga kompletny napęd z oprzyrządowaniem wraz z ostrzami**

#### **Pytanie nr 7**

**Pytanie nr 2, dotyczy pakietu nr 1**

**Czy Zamawiający dopuści system o następujących parametrach:**

Poz. 1

Trzpień bezcementowy w dwóch płaszczyznach posiadający kształt klina, zwężający się dystalne. Trzpień spłaszczony w jednej płaszczyźnie, samocentrujący, bez kołnierza, wykonany ze stopu tytanu, pokryty hydroxapatytem. W wersji standardowej i lateralizowanej – tj. ze zwiększoną odległością (6 mm) między osią trzpienia, a środkiem głowy. W min.9 rozmiarach, O długości od min 132 mm do min 160 mm, kąt sztykowo trzonowy 138°, ze stożkiem trzpienia 12/14 mm.

Poz. 2

Trzpień bezcementowy prosty, przynasadowy, w dwóch płaszczyznach posiadający kształt klina, wykonany z tytanu pokryty hydroxapatytem w wersji standardowej i lateralizowanej. Wspólne instrumentarium dla trzpienia długiego bezcementowego i krótkiego przynasadowego.

Poz. 3

Panewka bezcementowa tytanowa w rozmiarach od min 46 do min 72 mm, powierzchnia panewki pokryta wypustkami ułatwiającymi pierwotną stabilizację implantu. Panewka występująca w wersji bezotworowej oraz w wersji z otworami.

Poz. 4

Głowa CoCr o średnicy 28/ 32 i 36 mm, w pięciu długościach.

Poz. 5

Głowa ceramiczna o średnicy 28/32 i 36 mm wykonana z ceramiki typu BioloX Delta.

Poz. 6

Wkładka polietylenowa wykonana z polietylenu „crosslinking”, kompatybilna z zaferowana panewką.

Poz. 9

Trzpień prosty, cementowany, niewymagający centralizera, samocentrujący się w kanale. Dostępny w wersji standardowej. Powierzchnia trzpienia pokryta podłużnymi rowkami zapewniającymi odpowiednie zakotwiczenie. Kąt CCD stały, stożek 12/14.

Poz. 10

Głowa bipolarna o średnicy zewnętrznej od min 44 mm, do min 72 mm, do głowy wew. 28 mm. Głowa wewnętrzna blokowana metalowym pierścieniem. Konstrukcja zapewnia samośrodkowanie obu elementów umożliwiające optymalne przenoszenie obciążeń.

Poz. 11

Głowa CoCr o średnicy 28 mm i 32 mm, w pięciu długościach.

Poz. 12

Panewka cementowana polietylenowa wyposażona w dystansery, z kołnierzem antyluksacyjnym, wymagana dostępność panewki typu Muller.

Poz. 13

Korek polietylenowy sterylny, pakowany pojedynczo.

**Odpowiedź: Tak (odpowiedź do pozycji od 1 do 13)**

### **Pytanie nr 8**

**1.** Sterylny, certyfikowany (unijny certyfikat wyrobu medycznego wyprodukowanego w Polsce) zamknięty zestaw jednorazowy wraz z elementami służącymi do pobrania, preparatyki i aplikacji materiału biologicznego, umożliwiający wyprodukowanie zagęszczonego roztworu płytek krwi z krwi obwodowej pacjenta, z 20 ml krwi uzyskuje się 4 - 5 ml koncentratu PRP. System daje możliwość dowolnego sterowania stężeniem PRP.

- System zawiera wszelkie niezbędne elementy do przygotowywania PRP tj.:

- Zestaw do pobrania krwi (strzykawka 20 ml, motylek)
- 5 ml antykoagulantu Citra-Lock
- Tuba separująca zawierająca porty typu luer-lock (20 ml)
- korki zabezpieczające tubę separującą wraz z dodatkowym łącznikiem
- 1 strzykawka do podania PRP 5 ml
- 1 strzykawka do podania PPP 10 ml
- 2 x igła 08x40mm do podania osocza
- 2 x igła 04x 19mm do podania osocza
- mata sterylna
- jałowe rękawiczki do wykonania zabiegu
- podstawka do tuby separującej.

**Odpowiedź: Tak**

### **Pytanie nr 9**

**2.** Sterylny, zamknięty zestaw jednorazowy wraz z elementami służącymi do pobrania, preparatyki i aplikacji materiału biologicznego, umożliwiający przygotowanie koncentratu leukocytno – bogatopłytkowego w trakcie 8 minut wirowania (wyrób medyczny z certyfikatem Unii Europejskiej)

- umożliwiający wyprodukowanie zagęszczonego roztworu płytek krwi z krwi obwodowej pacjenta, z 40 ml krwi uzyskuje się 8 - 10 ml koncentratu PRP. System daje możliwość dowolnego sterowania stężeniem PRP.

- System zawiera wszelkie niezbędne elementy do przygotowywania PRP tj.:

- 2 x Zestaw do pobrania krwi (2 x strzykawka 20 ml, 2 x motylek)
- 10 ml antykoagulantu Citra-Lock

- 2 x Tuba separująca (20 ml) zawierająca porty typu luer-lock
- 4 korki zabezpieczające tubę separującą wraz z dodatkowym łącznikiem
- 2 x strzykawka do podania PRP 5 ml
- 2 x strzykawka do podania PPP 10 ml
- 4 x igła 08x40mm do podania osocza
- 4 x igła 04x 19mm do podania osocza
- 2 x mata sterylna
- 2 x jałowe rękawiczki do wykonania zabiegu
- 2 x podstawa do tuby separującej

**Odpowiedź: Tak**

### **Pytanie nr 10**

#### **Dotyczy Pakietu 8poz. 1-2**

Czy Zamawiający dopuści manualny, zamknięty zestaw jednorazowy wraz z elementami służącymi do pobrania, preparatyki i aplikacji materiału biologicznego. Umożliwia przygotowanie koncentratu leukocytno-bogatopłytkowego w trakcie 5min. wirowania (3000obr./min.). Charakteryzuje się:

1. Przegroda skośna trwale oddzielająca warstwę erytrocytów z płytkami krwi od osocza.
2. Element konstrukcji wewnętrznej w postaci tulei umożliwiającej kumulowanie płytek w celu ich precyzyjnej aspiracji po przeprowadzeniu frakcjonowania.
3. Gwintowana podstawa separatora umożliwiająca podnoszenie frakcji erytrocytów z zachowaniem szczelności zamkniętego systemu oraz regulująca objętość przetwarzanej krwi.
4. Bagnet z gwintem blokującym, regulującym ujście erytrocytów.
5. Możliwość przetwarzania od 15 do 30ml (50ml) krwi i uzyskania 0.2-3ml (6ml) PRP przy stężeniu 4-6 razy wartość bazowa, ale nie mniej niż 1mln.płytek w mikrolitrze.
6. Preparatyka wyłącznie przy użyciu wirówki o wymaganych parametrach prędkość do 4400 obr./min., energia kinetyczna 2280 Nm, 230V, 1,2A, 50-60Hz.
7. Wirówka posiada certyfikat dopuszczenia do obrotu CE w kategorii urządzenie medyczne (Directive 93/42/EEC)

**Odpowiedź: Tak**

### **Pytanie nr 11**

#### **Dotyczy Pakietu 8 poz. 1-2**

Czy Zamawiający celem uzyskania najkorzystniejszej oferty wymaga koncentracji płytek (jako źródła czynników wzrostu) w produkcie końcowym na poziomie powyżej 1mln.płytek w mikrolitrze – jako naukowo potwierdzony warunek skutecznej terapii?

**Odpowiedź: Nie**

### **Pytanie nr 12**

1. Prosimy o potwierdzenie, iż zapisy SIWZ „wymagania stawiane wykonawcy” :  
 pkt. 1 -dotyczące zapewnienia banku wstępów,  
 pkt. 2 - dotyczące bezpłatnego użyczenia pełnego instrumentarium do poszczególnych pakietów wstawionego do szpitala, bezpłatnie, do czasu zużycia wszystkich implantów zamówionych w wyniku realizacji niniejszej umowy zgodnie z opisem znajdującym się pod poszczególnymi pakietami,

pkt. 3 – dotyczący dostarczenia próbek towaru (implantów) i zaprezentowania instrumentarium  
nie dotyczą pakietu 7, w którym opisane są ostrza shavera?

**Odpowiedź: Tak**

**Pytanie nr 13**

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu dostawy do 10 dni od dnia złożenia zamówienia?

**Odpowiedź: Nie**

**Pytanie nr 14**

1. Czy Zamawiający uzna za spełniony warunek zdolności technicznej lub zawodowej poprzez wykazanie minimum jednej dostawy sprzętu medycznego?

**Odpowiedź: Tak**