



ISO 9001
ISO 14001
ISO/IEC 27001
ISO 45001
ISO 22000

SZPITAL UNIWERSYTECKI NR 2 IM. DR. JANA BIZIELA W BYDGOSZCZY
85-168 BYDGOSZCZ, UL. UJEJSKIEGO 75

www.biziel.umk.pl e-mail: kancelaria@biziel.pl tel. 52/36-55-799 fax. 52/370-05-31

NIP: 9532582266 REGON: 340517145

Bydgoszcz, dnia 10.10.2023 r.

NZZ/55/P/23

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę stymulatorów przeciwbólowych oraz implantów.

Wszyscy Wykonawcy

WYJAŚNIENIA TREŚCI SIWZ

Działając na podstawie art. 135 ust. 1, 2 i 6 oraz art. 137 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych, w związku z pytaniami zadanymi w toku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w ww. sprawie, Zamawiający udziela odpowiedzi/wyjaśnień oraz zmienia treść SWZ:

Pytanie nr 1 –

Grupa 5

Czy Zamawiający dopuści implanty do stabilizacji międzytrzonowej w odcinku lędźwiowym typu plif o parametrach konstrukcyjnych danego wykonawcy według specyfikacji jak poniżej:

KLATKI MIĘDZYKRĘGOWE PLIF 3D-Ti

- klatki międzytrzonowe, wsuwane z dostępu tylnego techniką PLIF;
- 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;
- specjalnie profilowane (w kształcie litery V) powierzchnie kontaktu implantów z powierzchniami granicznymi trzonów, zwiększają stabilność osadzenia oraz zapobiegają migracji klatek;
- kształt klatek w płaszczyźnie strzałkowej umożliwiający odtworzenie lordozy lędźwiowej w co najmniej trzech ustawieniach kątowych (0°, 4°, 7°);
- dostępność specjalnej wersji wyprofilowanej anatomicznie (obły kształt implantu celem pełnego kontaktu z blaszkami trzonów);
- zaokrąglony, atraumatyczny kształt naroży klatki w przekroju poprzecznym, dający możliwość implantacji skrajnie po bokach w obrębie przestrzeni międzykręgowej;
- zaokrąglony, klinowaty dziób klatki międzykręgowej, ułatwiający implantację i umożliwiający wprowadzenie implantu bez wstępnej dystrykcji;
- dostępne trzy wersje długości implantów: 20, 25 i 30 mm (wersja wypukła);
- wysokości implantów w zakresie 9-18 mm (skok co 1mm);
- bardzo dobra widoczność w obrazowaniu RTG,
- gwintowany otwór w części tylnej implantu oraz klinowo wyprofilowane kanałki na jego bokach, pozwalające na bardzo wytrzymałe i stabilne połączenie implantu z narzędziem do wprowadzania klatki (aplikatorem);
- implanty trwale oznakowane;
- W ramach umowy wykonawca zobowiązany jest do utworzenia depozytu zawierającego instrumentarium oraz implanty obejmujące pełen zakres rozmiarów. Uzupelnienie zużytych implantów w ciągu maksymalnie 48 godzin od zgłoszenia zapotrzebowania
- DEPOZYT - po 2 szt. z każdego rozmiaru.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie, w zakresie grupy 5 – w miejsce pierwotnie opisanego w ramach opisu przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 2 –

Grupa 6

Czy Zamawiający dopuści implanty do stabilizacji międzytrzonowej w odcinku szyjnym o parametrach konstrukcyjnych danego wykonawcy według specyfikacji jak poniżej:

KLATKI MIĘDZYKRĘGOWE SZYJNE

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



SZPITAL
AKREDYTOWANY



ISO 9001
ISO 14001
ISO/IEC 27001
ISO 45001
ISO 22000

SZPITAL UNIWERSYTECKI NR 2 IM. DR. JANA BIZIELA W BYDGOSZCZY
85-168 BYDGOSZCZ, UL. UJEJSKIEGO 75

www.biziel.umk.pl e-mail: kancelaria@biziel.pl tel. 52/36-55-799 fax. 52/370-05-31

NIP: 9532582266 REGON: 340517145

- trwale oznakowanie implantów w celu ich identyfikacji
- W komplecie wypełnienie klatki sztywnej.
- W ramach umowy wykonawca zobowiązany jest do utworzenia depozytu zawierającego instrumentarium oraz implanty obejmujące pełen zakres rozmiarów. Uzupełnienie zużytych implantów w ciągu maksymalnie 48 godzin od zgłoszenia zapotrzebowania
- DEPOZYT - po 3 szt. z każdego rozmiaru.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie, w zakresie grupy 6 – w miejsce pierwotnie opisanego w ramach opisu przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 3 –

dotyczące zapisów projektu umowy – Załącznik nr 3

Czy Zamawiający dookreśli w §4 ust. 9 lit b, 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 na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy projektu umowy.

Pytanie nr 4 –

dotyczące zapisów projektu umowy – Załącznik nr 3

Czy Zamawiający doda zapis w §4 ust. 17, 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.

Odpowiedź na zapytanie:

Projekt zawiera już proponowane wyżej zapisy – zostały uwzględnione w ramach w §4 ust. 16 projektu umowy.

Zamawiający podtrzymuje zapisy projektu umowy.

Pytanie nr 5 –

dotyczące zapisów projektu umowy – Załącznik nr 3

Czy Zamawiający zmieni termin określony w §4 ust. 17 z 6 miesięcy na 1 miesiąc?

Wskazany w umowie termin jest nieadekwatny do skutków które może wyrzucić, oraz powoduje niepewność w realizacji umowy od strony Wykonawcy

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający dokonuje modyfikacji zapisów projektu umowy w odniesieniu do §4 ust. 17. w sposób następujący:

17. W przypadku rozwiązania, w tym odstąpienia od umowy, z przyczyn zawinionych przez Wykonawcę Zamawiający ma prawo obciążyć go karą umowną w wysokości 5 % minimalnej wartości netto przedmiotu niniejszej umowy, do której realizacji zobowiązał się Zamawiający zgodnie z treścią ust. 6, chyba że niniejsza umowa przewiduje w danym przypadku karę w innej wysokości. Zamawiający może odstąpić od umowy **w terminie 3 miesięcy od powzięcia wiadomości** o przyczynie uzasadniającej odstąpienie.

Pytanie nr 6 –

dotyczące zapisów projektu umowy – Załącznik nr 3

Czy Zamawiający dookreśli w §8 ust. 26, iż rozpoczęciem drogi polubownego rozstrzygnięcia sporu dotyczącego zapłaty za dostarczony towar będzie przesłanie wezwania do zapłaty?

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 na zapytanie:

Zamawiający modyfikuje zapisy §8 ust. 26 w sposób następujący:

po zdaniu:

26. Wszystkie spory wynikające z niniejszej umowy w pierwszej kolejności zostaną rozwiązane polubownie przez strony.

dodaje się zapis:

Za próbę polubownego rozwiązania sporu uważa się także wysłanie przez Wykonawcę wezwania do zapłaty.

Pytanie nr 7 –

do grupy 1:

Czy Zamawiający dopuści zestawy do stymulacji rdzenia kręgowego o następujących parametrach?:

1. Przeciwbólowy stymulator rdzenia kręgowego 16-kontaktowy, stałonateżeniowy, wyposażony w technologię AdaptiveStim umożliwiającą automatyczne dostosowanie się parametrów stymulacji do poszczególnych pozycji ciała (możliwość zaprogramowania do 7 pozycji ciała) oraz przeprowadzenie badania MRI całego ciała niezależnie od poziomu implantacji elektrody / elektrod,

Maksymalna intensywność przypadająca na

Elektrodę od 0 do 25,5 mA

Intensywność programu od 0 do 100 mA

Szerokość impulsu od 60 do 450 µs

Częstość od 40 do 130 Hz



SZPITAL
AKREDYTOWANY



ISO 9001
ISO 14001
ISO/IEC 27001
ISO 45001
ISO 22000

SZPITAL UNIWERSYTECKI NR 2 IM. DR. JANA BIZIELA W BYDGOSZCZY
85-168 BYDGOSZCZ, UL. UJEJSKIEGO 75

www.biziel.umk.pl e-mail: kancelaria@biziel.pl tel. 52/36-55-799 fax. 52/370-05-31

NIP: 9532582266 REGON: 340517145

Objętość 33 cm³

Masa 61 g

Wys. × szer. × głęb. 68 mm × 51 mm × 11 mm (obudowa)

Źródło zasilania hybrydowe ogniwo kombinowane SVO (wykorzystujące tlenek srebrowo-wanadowy).

Możliwość ustawienia 8 grup, 32 programów

2) Programator pacjenta,

3) Elektrody chirurgiczne 16 kontaktowe, dwu lub trzyrzędowe, o długości przewodu 65 oraz 90 cm, lub elektrody przezskórne 8 kontaktowe, o długości przewodu 60, 75, oraz 90 cm,

4) Łączniki o długości do wyboru 20, 40, lub 60 cm,

5) Kabel skringowy do testu śródoperacyjnego, z zatrząskiwaną obudową

Pozostałe elementy niezbędne do przeprowadzenia implantacji zawarte w zestawie.”

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający nie dopuszcza wyżej opisanego rozwiązania. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Zamawiający



CERTYFIKAT 2022/21

**SZPITAL
AKREDYTOWANY**