



NZZ/23/P/19

Bydgoszcz, dnia 01.07.2019 r.

Wszyscy Wykonawcy

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego – dostawa implantów słuchowych, protez głosowych oraz innych materiałów medycznych jednorazowego użytku używanych w otolaryngologii

ODPOWIEDZI NA PYTANIA

Działając na podstawie art. 38 ustawy ust.1, 2 z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych z dnia 29 stycznia 2004 r. (Dz.U.2018 poz. 1986 z późn. zm.) w związku z pytaniami zadanyymi przez wykonawców w toku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego Zamawiający udziela wyjaśnień

Pytanie 1: Załącznik nr 1 do Przedmiot zamówienia – grupa 1, punkt 1, podpunkt 1.5:

Czy Zamawiający dopuści wspornik bez zaczepu kąтового, za to w zwiększonej ilości, 4 rozmiarach w zakresie 6-12mm, umożliwiającą zastosowanie techniki bez redukcji tkanki podskórnej; pełna dostępność w zależności od zapotrzebowania w trakcie realizacji umowy; wybór długości wspornika dokonywany w trakcie implantowania?

Odpowiedź

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 2: Załącznik nr 1 do Przedmiot zamówienia – grupa 1:

Czy w ramach pakietu opisanego w Załącznik nr 1 do Przedmiot zamówienia – grupa 1 Zamawiający zamierza zamówić jedynie wszczepialne implanty słuchowe na przewodnictwo kostne, bez procesorów dźwięku?

Uzasadnienie: Tytanowe implanty, bez podłączonego procesora dźwięku uniemożliwia uzyskanie efektów słuchowych pacjentowi. Kompletny system implanty na przewodnictwo kostne składa się z implantu - wszczepialnej części wewnętrznej oraz procesora dźwięku - części zewnętrznej.

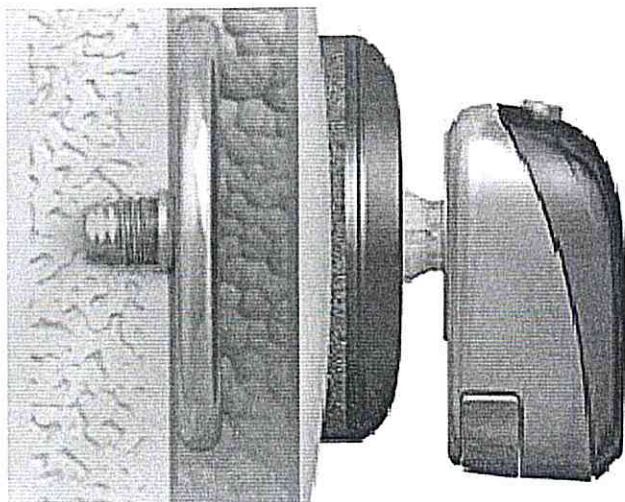
Odpowiedź

Zamawiający zmodyfikował załącznik nr 1. do Przedmiotu zamówienia - Grupa 1.

Pytanie 3: Załącznik nr 1 do Przedmiot zamówienia – grupa 1:

Czy Zamawiający zgodzi się, aby w ramach przedmiotu zamówienia opisanego w Załącznik nr 1 do Przedmiot zamówienia – grupa 1 wydzielić osobny pakiet opisany w poniższej tabeli? Opisany magnetyczny system implantu na przewodnictwo kostne – przedstawiony schematycznie na poniższym zdjęciu wraz z procesorem dźwięku - nie wymaga zastosowania wspornika przechodzącego przez skórę, przez co Pacjent nie jest narażony na związane z tym niedogodności, takie jak np. zarastanie wspornika skórą, nawracające infekcje skórne w okolicy wspornika uniemożliwiające użytkowanie systemu, nieakceptacja rozwiązania ze względu na kwestie estetyczne. Zamawiający mógłby w ten sposób poszerzyć swoją ofertę dla Pacjentów i jeżeli nie wykluczają tego żadne względy medyczne – pozwolić Pacjentowi na wybór spośród dwóch systemów rozwiązania, które spełniałoby jego oczekiwania, a które może być przecież rozwiązaniem na całe życie.





L.p.	Parametry wymagane	Warunek graniczny (wymagany)	
1	Część implantowa		
1.1	Implant wykonany z tytanu, samogwintujący się, o średnicy nie mniejszej niż 4,4 mm	Tak	
1.2	Długość implantu w dwóch rozmiarach: 3 mm i 4 mm, pełna dostępność śródoperacyjna w obu rozmiarach w zależności od zapotrzebowania w trakcie realizacji umowy	Tak	
1.3	Możliwość odkręcania i wkręcenia zaczepu magnetycznego do implantu podczas implantacji	Tak	
1.4	Pomiar stabilności implantów metodą RFA śródoperacyjnie jak i do czasu obciążenia procesorem oraz podczas wizyt kontrolnych w przypadku zastosowania zaczepu/wspornika penetrującego tkanki miękkie. W przypadku zastosowania zaczepu magnetycznego - pomiar stabilności metodą RFA tylko śródoperacyjnie.	Tak	
1.5	Możliwość dostarczenia wspornika pokrytego hydroksyapatytem.	Tak	
1.6	Możliwość dostarczenia zaczepu magnetycznego	Tak	
1.7	Jeden punkt mocowania implantu w kości skroniowej	Tak	
2	Osprzęt chirurgiczny wymagany do przeprowadzania implantacji (jednorazowego użytku)		
2.1	Wiertło naprowadzające umożliwiające wykonanie w czaszce wstępnego otworu (pod implant) o min dwóch głębokościach 3 mm i 4 mm .	Tak	
2.2	Przyrząd do wykonania w skórze otworu pod wspornik (zaczep procesora)	Tak	
3	Inne		
3.1	Obecność inżyniera klinicznego przy wszystkich zabiegach	Tak	
3.2	Przeprowadzenia szkoleń specjalistycznych związanych z wszczepieniem implantów otolaryngologicznych w terminie uzgodnionym z przedstawicielem Zamawiającego	Tak	
3.3	Czas trwania serwisu od dostarczenia przez pacjenta do odbioru nie dłuższy niż 10 dni roboczych	Tak	
3.4	Zestaw chirurgiczny do przeprowadzenia implantacji zapewniony na czas zabiegu	Tak/Nie - PODAĆ	
4.	Procesor dźwięku		
4.1.	Procesor dźwięku kompatybilny z oferowanym implantem. Rok produkcji 2018 i nowsze.	Tak	

Odpowiedź

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Kierownik
Dział Zamówień Publicznych
i Zakupów
mgr Marek Eryk