

Kamienna Góra, dnia 09.05.2019 r.

Nr sprawy: PNG/1/03/2019

Informacja dla Wykonawców

Dotyczy: Postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego pn. „Dostawa implantów dla Dolnośląskiego Centrum Rehabilitacji Sp. z o.o. w Kamiennej Górze.”

Dolnośląskie Centrum Rehabilitacji Spółka z o.o. w Kamiennej Górze zgodnie z art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2018 r., poz. 1986) przekazuje treść zapytań oraz wyjaśnienia do postępowania pn. „Dostawa implantów dla Dolnośląskiego Centrum Rehabilitacji Sp. z o.o. w Kamiennej Górze.”

Pytanie nr 1 **dotyczy zadania nr 1**

Czy wyrażą Państwo zgodę na poniższe parametry ?

1. Panewka bezcementowa z otworami zaślepionymi fabrycznie (do odślepienia w przypadku chęci wkręcenia śruby); pozostałe parametry bez zmian.
 2. wkład polietylenowy z wysoko usieciowanego PE i/lub z dodatkiem witaminy E, w dwóch wersjach: neutralny i okapowy; dodatkowo w opcji spacer metalowy pozwalający na przechylenie wkładki lub spacer z pogrubionym dnem pozwalający na przesunięcie środka rotacji dla głów 22,28,32,36mm; pozostałe elementy bez zmian.
 4. Głowa metalowa, w rozmiarach rosnących \varnothing 28 mm do 36 mm; pozostałe elementy bez zmian.
 6. Trzpień bezcementowy w 11 rozmiarach w wersji standard i 11 rozmiarach w wersji lateralizowanej, pozostałe parametry bez zmian.
 8. Panewka z PE cementowana w rozmiarach co najmniej 44 mm do 58mm, do głów \varnothing 28 i \varnothing 32 oraz 36mm.
 9. Trzpień prosty cementowany niewymagający centralizera w 11 rozmiarach standardowych i 11 lateralizowanych, pozostałe parametry bez zmian.
 10. Trzpień rewizyjny, modułarny co najmniej średnicy \varnothing 14 mm do 26 mm (co 1 mm.), o łącznej długości co najmniej od 190 do 310 mm. Cześć proksymalna standardowa i lateralizowana w 7 różnych wysokościach; dostępny trzpień cienki z cienką i różno kątową częścią proksymalną.
 11. Spacer stawu biodrowego z antybiotykiem, w trzech rozmiarach głowy i w dwóch długościach trzpienia.
 12. Śruba tytanowa długości co najmniej od 15 mm do 80 mm. (skok 5 mm.).
- Pozostałe elementy, które nie zostały wymienione zgodne z Państwa specyfikacją.

Odpowiedź nr 1

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ bez zmian w zakresie poz. 10 i dopuszcza parametry określone w zakresie poz. 1,2,4,6,8,9,11 i 12.



Pytanie nr 2
dotyczy zadania nr 3

Czy Zamawiający w **Zadaniu Nr 3 „Czop międzytrzonowy do części szyjnej”** dopuszcza możliwość złożenia oferty na:

- implanty o wysokiej porowatości, ze stopu tytanu (proszek tytanu). Implant o kratowej, trabekularnej strukturze stwarzającej doskonale warunki do przerostu kostnego w zakresie do 65-70% wypełniającego przestrzeń implantu. Klatka dostosowana pod względem geometrii do anatomii i fizjologii odcinka szyjnego kręgosłupa, odzwierciedlająca kształtem obrys trzonu. Klatki w pełnym typoszeregu wymiarowym od 4 do 10mm (skok co 1mm), szerokość 15 mm, głębokość 13 mm. Dostępne z prostymi płaszczyznami oraz klatki jednostronnie wypukłe. Implant dostarczany w pojedynczym, sterylnym opakowaniu ?

Odpowiedź nr 2

Zamawiający dopuszcza implanty o wyżej podanych parametrach.

Pytanie nr 3
dotyczy zadania nr 10

Czy Zamawiający w **Zadaniu Nr 10 „Czop międzytrzonowy do części lędźwiowej kręgosłupa”** dopuszcza możliwość złożenia oferty na:

- tytanowe implanty o konstrukcji umożliwiającej wszczepienie z różnych dostępów operacyjnych TLIF/PLIF w odcinku lędźwiowym o specjalnej kratowej strukturze stwarzającej warunki do przerostu kostnego, dwa rodzaje implantów,
- implanty ze stopu tytanowego (wykonane z proszku tytanu) o kratowej, trabekularnej strukturze stwarzającej doskonale warunki do przerostu kostnego w zakresie do 65-70% wypełniającego przestrzeń implantu, bez konieczności stosowania wypełnienia,
- powierzchnie górna i dolna ząbkowana w celu lepszego utwierdzenia w przestrzeni międzytrzonowej, powierzchnie boczne gładkie/ślizgowe, umożliwiające bezpieczne umieszczenie implantu między trzonami, czoło implantu o kształcie pocisku ułatwiające wprowadzenie implantu,
- typoszereg rozmiarowy w zakresie wysokości 8 do 13mm (skok co 1mm) i długości 22, 25, 28mm, dwa typy implantów płaskie oraz lordotyczne-kątowe o kącie 5 stopni ?

Odpowiedź nr 3

Zamawiający dopuszcza implanty o wyżej określonych parametrach.

Pytanie nr 4
dotyczy zadania nr 29

Czy Zamawiający w **Zadaniu Nr 29 „Klatka międzytrzonowa do kręgosłupa w odcinku lędźwiowym”** dopuszcza możliwość złożenia oferty na:

- wsuwane implanty o konstrukcji umożliwiającej wszczepienie z różnych dostępów operacyjnych w odcinku lędźwiowym (techniką PLIF, TLIF, ALIF itp.)
- implanty ze stopu tytanowego (wykonane z proszku tytanu) o kratowej, trabekularnej strukturze stwarzającej doskonale warunki do przerostu kostnego w zakresie do 65-70% wypełniającego przestrzeń implantu, bez konieczności stosowania wypełnienia,
- powierzchnia górna i dolna implantu wyposażona w odpowiednio wyprofilowane prowadnice („płozy”), umożliwiające samo-naprowadzanie i sytuowanie implantu w przestrzeni międzytrzonowej, czoło implantu o kształcie pocisku ułatwiające wprowadzanie implantu, powierzchnie boczne gładkie umożliwiające bezpieczne umieszczenie implantu między trzonami,

- narzędzie do implementacji umożliwiające kontrolowane przemieszczenie i obrót implantu do kąta 90 stopni w stosunku do kierunku jego wprowadzenia,
- typoszereg rozmiarowy w zakresie wysokości od 7 do 17mm (skok co 1mm), oraz w trzech rozmiarach długości 25, 30, 35mm dopasowane do lordozy ?

Odpowiedź nr 4

Zamawiający dopuszcza, w zakresie zadania nr 29, implanty o wyżej określonych parametrach.

Pytanie nr 5

dotyczy zadania nr 9

Czy Zamawiający w **Zadaniu nr 9 „Stabilizacja kręgosłupa piersiowo-lędźwiowo-krzyżowego z możliwością użycia małoinwazyjnego instrumentarium przezskórnego”** dopuszcza możliwość złożenia oferty na zestaw:

- śruby transpedikularne z długimi ramionami jedno i wieloosiowe cylindryczne z gwintem na całej długości i stożkowym rdzeniem;
- atraumatyczne zakończenie części kostnej śruby;
- średnice śrub 5-7mm, długości 30-65mm ze stopniowaniem co 5mm;
- średnica łba śruby wraz z blokerem poniżej 12mm;
- wysokość łba śruby wystająca ponad pręt poniżej 5mm;
- jednoelementowy bloker zintegrowany z obejmami zapobiegającymi rozchylaniu się ramion śruby, dokręcany kluczem dynamometrycznym;
- możliwość wprowadzenia pręta w gniazdo śruby bez konieczności dopychania dodatkowym narzędziem;
- pręty osadzone w śrubie wyłącznie od góry (patrząc z punktu widzenia operatora);
- konstrukcja śruby umożliwiająca wprowadzenie i blokowanie wygiętego w płaszczyźnie stabilizacji pręta (do 10 stopni);
- pręty o średnicy 6.0mm w zakresie długości od 30-500mm ze skokiem co 10mm, posiadające zakończenia sześciokątne umożliwiające derotację śródoperacyjną;
- łącznik poprzeczny w postaci pręcika i dwóch zaczepów hakowych mocowany na prętach, w zakresie długości 35 do 85 mm;
- dostępne haki laminarne i pedikularne.
- trwałe znakowanie każdego implantu gabarytem, numerem serii oraz nr katalogowym;
- instrumentarium i implanty umiejscowione na tacach i w kontenerach umożliwiających ich przechowywanie i sterylizację, taca na implanty wyposażona w specjalną miarkę umożliwiającą szybkie określenie średnicy i długości śrub ?

Odpowiedź nr 5

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 6

dotyczy zadania nr 4, poz. 1-5

Czy Zamawiający dopuści bezbiałkowy, bezkolagenowy, nieorganiczny, osteokondukcyjny, biowchłaniający substytut kości w postaci żelowego implantu, którego podstawowym składnikiem są mikrogranulki na bazie fosforanu wapnia (TCP >95%), zawieszony w hydrożelowym nośniku, umieszczony w sterylnej, poliwęglanowej strzykawce jednorazowej typu "luer" (gotowy do aplikacji, bez konieczności łączenia składników) . Objętość: 5ml, 10ml, 2x10ml.

Czy w przypadku pozytywnej odpowiedzi, Zamawiający wyrazi zgodę na brak wyceny zbędnych w tym przypadku kaniul z poz. 4 ?

Odpowiedź nr 6

Zamawiający informuje, że pytanie jest błędne i nie dotyczy zadania nr 4.

Pytanie nr 7

dotyczy zadania nr 1

Czy Zamawiający dopuści do postępowania poza parametrami SIWZ równoważny system endoprotezy stawu biodrowego o charakterystyce:

- poz.2 – wkład polietylenowy – wykonana z polietylenu o wysokiej odporności na ścieranie i oksydacyjnej (potwierdzonych badaniami), bez dodatków substancji organicznych; wkładki do głów 28mm i 32mm (od średnicy panewki 44), 36mm (od średnicy panewki 46mm), 40mm (od średnicy panewki 50mm). Wkładki symetryczne i asymetryczne (okapowe / posteriori wall o wartości 10st)
- poz. 3 – wkładki ceramiczne rosnące wraz ze średnicą panewki dla głów 28-32-36mm
- poz.4 – głowy metalowe ze stożkiem zgodnym z oferowanym systemem trzpieni w 28, 32, 40mm w 5 długościach szyjki, 36mm w 4 długościach szyjki
- poz. 5 – głowy ceramiczne w średnicach 28-32-36mm w 3 długościach szyjki
- poz 6. – trzpień prosty, taperowany, w 1/3 bliższej pokryty porowatym tytanem i HA; posiada wzdłużne rowki antyrotacyjne; stożek o zredukowanej geometrii dla zwiększenia zakresu ruchu i zmniejszenia ryzyka konfliktu szyjkowo-panewkowego; posiada 12 rozmiarów w długościach 93-126mm
- poz. 7- trzpień prosty, przynasadowy i porowatej strukturze pokrytej HA w strefie mocowania; stożek o zredukowanej geometrii dla zwiększenia zakresu ruchu i zmniejszenia ryzyka konfliktu szyjkowo-panewkowego; posiada 2 kąty szyjkowo-trzonowe (127° i 132°) i 12 rozmiarów dla każdego z kątów; wielkości offsetu 28-58mm; długość szyjki 27-40mm; Szyjka rośnie skokowo do rozmiaru trzpienia
- poz. 8 – panewka cementowana z wysokousieciowanego PE w rosnących rozmiarach 44-60mm dla głów 28-32-36-40mm; polietylen bez dodatków organicznych
- poz. 9 – trzpień prosty, cementowany; wysokopolerowany w 9 rozmiarach; centralizer w komplecie z każdym trzpieniem dedykowany do jego rozmiaru; stożek o zredukowanej geometrii dla zwiększenia zakresu ruchu i zmniejszenia ryzyka konfliktu szyjkowo-panewkowego;
- poz.10 – trzpień rewizyjny, modułarny, dwuelementowy; część dystalna – trzpień oparty o koncepcji wagnerowskiej, stożkowy, z wertylaknymi listewkami antyrotacyjnymi; 3 długości: 155mm (prosty), 195mm (prosty i zagięty), 235mm (zagięty); średnice 14-28mm; niewymagające dystalnego ryglowania; element krętarzowy w 4 wysokościach (70-80-90-100mm) i średnicach 19-31mm. Offset zmienny wraz ze średnicą elementu krętarzowego; długość kompletnego trzpienia od 225mm do 335mm;
- poz. 11 – czy Zamawiający odstąpi od wymogu zaoferowania spaceru biodrowego lub dopuści ofertę cementu kostnego z antybiotykiem wysokiej gęstości dla ręcznego uformowania spaceru biodrowego?
- poz. 14 – panewka bipolarna dla głów 28mm od średnicy 44mm do 56mm skalowane co 1mm.

Odpowiedź nr 7

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ bez zmian w zakresie poz. 4,5,10 i dopuszcza parametry określone w zakresie poz. 2,3,6,7,8,9,11,14.

Pytanie nr 8

dotyczy zadania nr 25

Czy Zamawiający dopuści do postępowania poza parametrami SIWZ równoważny system endoprotezy stawu biodrowego o charakterystyce:

- poz 3- kable z plecionki stalowej zakończone oliwką wraz z zaciskiem lub bez kostki zaciskowej przy łączeniu z płytą; długość kabla umożliwi powtórne wykorzystanie odciętej końcówki kabla do 2 pętli przy dołożeniu niezależnej kostki zaciskowej.

strona 4 / 25



Dolnośląskie Centrum Rehabilitacji Sp. z o.o. w Kamiennej Górze
Santander Bank Polska S.A. O/ Kamienna Góra,
konto nr 31 1090 1942 0000 0001 2240 6085
kapitał zakładowy Spółki: 15 436 500,00 zł, Sąd Rejonowy we Wrocławiu
KRS: 0000143957 NIP: 614-15-30-335 REGON: 231 139 207

Odpowiedź nr 8

Zamawiający dopuszcza równoważny system endoprotezy stawu biodrowego o parametrach określonych w zakresie poz. 3.

Pytanie nr 9

dotyczy zadania nr 34

Czy Zamawiający dopuści do postępowania poza parametrami SIWZ równoważny system endoprotezy stawu biodrowego o charakterystyce:

- poz. 1a – trzpień cementowane w średnicach 11-13-15-17mm w długościach 127mm oraz bezcementowe w średnicach 11-19mm (co 1 mm) i w długościach 125mm; ekstendery trzpienia w długościach 30-220mm;
- poza 1b – część proksymalna w wysokości 70mm w opcji standardowej i trochanteric (możliwość doszycia tkanek okolicy krętarzowej); kąt CCD 135°
- poz 1c – całość łączona bez śrub (elementy nabijane na stożek);
- poz 1e – panewki bezcementowe zgodne z SIWZ (beztworowe, otworowe standardowe i wielotworowe); panewki cementowane w średnicach 44-60mm; czasie bipolarnie zgodne z SIWZ
- poz 1f – kosze tytanowe, anatomiczne w średnicach 48-72mm prawe i lewe;
- poz 2 i 3 - System modułarny umożliwiający rekonstrukcję poresekcyjną kończyny dolnej w zakresie stawu stawu kolanowego z resekcją dalszego końca kości udowej, bliższego końca kości piszczelowej lub pełnej resekcji stawu kolanowego

Elementy systemu w rozmiarach umożliwiających rekonstrukcję kości u dorosłych i dzieci (rozmiary XS) Trzpień endoprotezy modułarny, pozwalający na dopasowanie długości endoprotezy do długości resekcji, w wersji cementowej i bezcementowej. Trzpień w wersji bezcementowej w 3 rozmiarach długości i średnicy 11-19mm (skok co 1mm). Trzpień cementowany gładki lub porowaty o średnicy 8-17mm (skok co 1mm). Elementy przedłużkowe w rozmiarach 30-100mm (skok co 10mm) oraz 120-220 (skok co 20mm) Trzpień bezcementowy pokryty warstwą hydroksyapatytu. Całość łączona bez konieczności użycia śrub; Staw kolanowy odtworzony na zasadzie zawiasowej wraz z elementem rotacyjnym, wkładka polietylenową w różnych wysokościach oraz innych elementów polietylenowych.

Odpowiedź nr 9

Zamawiający dopuszcza równoważny system endoprotezy stawu biodrowego o wyżej określonych parametrach.

Pytanie nr 10

dotyczy zadania nr 1

Czy Zamawiający dopuści do Zadania nr 1 Endoproteza stawu biodrowego, endoprotezę o następujących parametrach:

1. Panewka:

Panewka b/cementowa typu pressfit, wykonana ze stopu tytanu (Titanium Aluminium Vanadium), napylna warstwą czystego tytanu 600 µm oraz 50 µm hydroksyapatytu metodą plasma spray, hemisferyczna z biegunowym zagłębieniem. Wnętrze panewki w 1/3 wysokości wyposażone jest w unikatowy system w postaci pierścienia z nacięciami służący do stabilizacji wkładki. Panewka w rozmiarach od 44 do 70mm średnicy zewnętrznej skok co 2 mm, z trzema otworami na śruby posiadającymi zatyczki dla wkładów polietylenowych i ceramicznych dla głów o zwiększającej się średnicy zewnętrznej.

Panewka posiada możliwość wykonania panewki dwumobilnej, wykorzystując standardową panewkę.

strona 5 / 25



Dolnośląskie Centrum Rehabilitacji Sp. z o.o. w Kamiennej Górze
Santander Bank Polska S.A. O/ Kamienna Góra,
konto nr 31 1090 1942 0000 0001 2240 6085
kapitał zakładowy Spółki: 15 436 500,00 zł, Sąd Rejonowy we Wrocławiu
KRS: 0000143957 NIP: 614-15-30-335 REGON: 231 139 207

2. Wkład polietylenowy:

Wkład polietylenowy wykonany z polietylenu cross-linked UHMWPE z witamina E, dla głów metalowych i ceramicznych o wzrastającej średnicy zewnętrznej, symetryczny i asymetryczny (z 20 stopniowym nawisem antyluksacyjnym)

3. Wkład ceramiczny:

Wkład ceramiczny z ceramiki Delta symetryczny dla głów o wzrastającej średnicy zewnętrznej 32-36-40mm.

4. Głowa metalowa:

Głowa wykonana z CoCr o średnicy 28-32-36mm. Głowa o średnicy 28,32 i 36mm dostępna w 4 długościach szyjki S,M,L,XL. Konus 12/14.

5. Głowa ceramiczna:

Głowa ceramiczna z ceramiki Delta, o średnicy 28-32-36-40mm. Głowa 28 dostępna w 3 długościach szyjki S,M,L. Głowy 32-36 i 40 dostępne w 4 długościach szyjki.

6. Trzpień bezcementowy standardowy:

Trzpień bezcementowy, wykonany ze stopu tytanu (Tytan- Aluminium-Niob Ti-Al-Nb), pionowe ożebrowanie w części dalszej i poziome w części bliżej zapewniają bardzo dobrą stabilizację trzpienia i zapobiegają jego rotacji. Podwójne napylenie trzpienia na całej długości: porowata warstwa tytanowa oraz wierzchnia warstwa hydroksyapatytowa napyłona w technice vacuum-plasma-spray. Trzpień standardowy o kącie CCD 135 ° oraz lateralizowany o kącie 127°, offset 6 mm, konus 12/14, w co najmniej ośmiu rozmiarach w każdej wersji (długość trzpienia od 130,5mm do 190,4mm) zmiana offsetu i dł. szyjki wraz ze wzrostem rozmiaru,

7. Trzpień krótki.

Trzpień bezcementowy, krótki, wykonany ze stopu tytanu (Tytan- Aluminium-Niob Ti-Al-Nb), trzpień na całej długości napyłony podwójną porowatą warstwą: tytanu oraz wierzchnia warstwa hydroksyapatyt napyłona w technice vacuum-plasma-spray. Trzpień standardowy o kącie CCD 135 oraz lateralizowany o kącie 127°, offset 6 mm, konus 12/14 w dla kazdej co najmniej 8 rozmiarach każdej wersji, zmiana offsetu i dł. szyjki wraz ze wzrostem rozmiaru, pionowe ożebrowanie w części dalszej i poziome w części bliżej zapewniają bardzo dobrą stabilizację trzpienia i zapobiegają rotacji.

Dostępny również w wersji modularnej.

8. Panewka cementowana:

Półkulisty kształt czaszy panewki ze spłaszczeniem biegunowym. Powierzchnia zewnętrzna posiada głębokie okrężne i promieniowe żłobienia dla lepszego przywierania cementu.

Wykonane z bardzo wytrzymałego polietylenu, UHMWPE, bez dodatku stearynianu wapnia, zgodnie z międzynarodowym standardem ISO 5834/1/2. Brak stearynianu wapnia sprawia, że właściwości materiału nie są osłabione obecnością obcych substancji i zapewniają wysoką odporność na ścieranie i utlenianie. Biegunowe i obwodowe metalowe pierścienie ze stali nierdzewnej służą do obserwowania panewki za pomocą Rtg.

Panewki dla głów o średnicy 28, 32 i 36mm, o średnicy zewnętrznej od 42 – 64mm ze skokiem co 2 mm.

Opcjonalnie panewka dla głów 36mm standardowa dostępna w rozmiarach 48 -64 mm.

Panewki w wersji symetrycznej i asymetrycznej 20stopni.

9. Trzpień cementowany:

9a - Trzpień cementowy, wykonany z wysokoazotowej stali nierdzewnej nowej generacji, polerowany, w co najmniej 8 rozmiarach, trzpień standardowy kąt CCD 135 ° i lateralizowany CCD 127 °, konus 12/14 zaopatrzony w dystalny centralizer dla każdego rozmiaru trzpienia.

9b – centralizer, stanowi komplet i jest połączony razem z odpowiednim rozmiarem trzpienia, wykonany z polietylenu.

10. Trzpień rewizyjny modularny:

Trzpień rewizyjny modularny o zmatowionej porowatej powierzchni łączony śrubą. Kształt trzpienia stożkowy o żeberkowym przekroju w elemencie dystalnym. Kąt szyjkowo – trzonowy 130 stopni

oraz lateralizowany 127 stopni. Część proksymalna dostępna w 3 długościach 50, 60 i 70 mm. Część dystalna trzpienia prosta o długości 140 mm lub zakrzywiona o długości 200 mm obie dostępne w średnicach od 13 do 22 mm ze skokiem co 1 mm. Trzpień z możliwością wydłużenia o 30mm (przedłużka w 2 średnicach 20 i 22mm) . Maksymalna długość implantu 300 mm. Łączony śrubą krótką lub długą w zależności od użytych elementów.

12. Śruby tytanowe do panewki i koszyka protruzyjnego:

Śruby tytanowe do panewki od 20 do 60mm długości skok co 5mm oraz do koszyka protruzyjnego od 20-6-55mm dł.

13. Koszyk protruzyjny:

Wykonany ze stopu tytanu pierścień służy jako wzmocnienie struktury kości wokół panewki stawu biodrowego przy cementowym osadzeniu panewki. Posiada „fartuch” osłaniający górną część panewki. Przydatny jako wzmocnienie przeszczepu kostnego w przypadku rekonstrukcji górnej części panewki. Eliptyczne otwory na śruby w obszarze narażonym na największe obciążenia pozwalają na umieszczenie śrub pod kątem 20°.

Gładkie, matowe wykończenie wewnętrznej powierzchni. Powierzchnia implantu mająca kontakt z kością posiada na swej powierzchni mikrostrukturę o szorstkości $\pm 4-6 \mu\text{m}$. Otwory śrub mocujących mają krawędzie wystające w stronę kości, co zwiększa stabilność implantu.

Wielkość odnosi się do wewnętrznej średnicy pierścienia równej rzeczywistej średnicy użytej panewki. Średnica zewnętrzna jest o ok. 4 mm większa.

14. Panewka bi-polarna:

Panewka bi-polarna składająca się z czaszy metalowej i wkładu polietylenowego, wyposażonego w wewnętrzny pierścień zatraskowy. W rozmiarach od 42 do 60mm skok co 1 mm, dla głowy 28mm.

Odpowiedź nr 10

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ bez zmian w zakresie poz. 10 (Trzpień rewizyjny modułarny) i dopuszcza parametry endoprotezy określone w zakresie poz. 1,2,3,4,5,6,7,8,9,12,13 i 14.

Pytanie nr 11

dotyczy zadania nr 1, pkt 1

Czy Zamawiający w zadaniu nr 1 pkt 1 wyrazi zgodę na zaoferowanie przez oferentów panewki napylanej warstwą tytanu o porowatej strukturze ?

Odpowiedź nr 11

Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie panewki napylanej warstwą tytanu o porowatej strukturze.

Pytanie nr 12

dotyczy zadania nr 1, pkt 8 i zadania nr 2 pkt 1

Czy Zamawiający w zadaniu nr 1 pkt 8 oraz w zadaniu 2 pkt 1 wyrazi zgodę na zaoferowanie przez oferentów polietylenu bez witaminy E ?

Odpowiedź nr 12

Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie polietylenu bez witaminy E.

Pytanie nr 13

dotyczy zadania nr 1, pkt 11

W zadaniu nr 1 pkt 11 Zamawiający oczekiwać będzie zaoferowania Specer z pojedynczym czy podwójnym antybiotykiem ?

Odpowiedź nr 13

Zamawiający dopuszcza Spacer stawu biodrowego z podwójnym antybiotykiem.

Pytanie nr 14

dotyczy zadania nr 2, pkt 2,4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie przez oferentów w zadaniu 2 w pkt 2,4 przedłużki w dwóch długościach i średnicy 10,12,14 mm ?

Odpowiedź nr 14

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w zadaniu nr 2 pkt 2,4 przedłużki w dwóch długościach i średnicy 10,12,14 mm.

Pytanie nr 15

dotyczy zadania nr 2, pkt 2,4

W zadaniu nr 2 pkt 2,4 Zamawiający nie określił jakiego typu będzie oczekiwać przedłużeń w wersji cementowanej czy bezcementowej. Zwracamy się z prośbą o procentowe oszacowanie zużycia przedłużeń w wersji cementowanej i bezcementowej.

Odpowiedź nr 15

Zamawiający oczekuje przedłużeń w wersji bezcementowej.

Pytanie nr 16

dotyczy zadania nr 2, pkt 5,6

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie przez oferentów w zad 2 w pkt 5,6 trzpienia w wersji bezcementowej o długości 117, 177 mm; 92,132 mm ?

Odpowiedź nr 16

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w zad 2 w pkt 5,6 trzpienia w wersji bezcementowej o długości 117, 177 mm; 92,132 mm.

Pytanie nr 17

dotyczy zadania nr 18, poz. 2

Czy Zamawiający dopuści płytki o grubości od 1,8 do 2,8mm zamiast do 2,6mm ?

Odpowiedź nr 17

Zamawiający dopuszcza płytki o grubości od 1,8 do 2,8mm.

Pytanie nr 18

dotyczy zadania nr 18

Z uwagi na zapis nad formularzem cenowym „Płytką + wkręty korowe i wkręty korowe blokowane...” prosimy o potwierdzenie, iż wyceny na poz. 1-10 i 13-14 należy dokonać w odniesieniu do samych płyt bez wkrętów ?

Odpowiedź nr 18

Zamawiający potwierdza, że wyceny na poz. 1-10 i 13-14 należy dokonać w odniesieniu do samych płyt bez wkrętów.

Pytanie nr 19

dotyczy §2 ust. 1 wzoru umowy (oraz Część II pkt. 5 SIWZ)

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu napędu kablowego lub akumulatorowego (wraz z ładowarką) do Zadania 17 ?

Odpowiedź nr 19

Zamawiający odstępuje od wymogu napędu kablowego lub akumulatorowego (wraz z ładowarką) do Zadania 17.

Pytanie nr 20

dotyczy §3 ust. 1 wzoru umowy (oraz Część II pkt. 6.2 SIWZ)

Czy Zamawiający w zakresie Zadań 17 i 18, wyrazi zgodę na depozyt – bank implantów w zakresie wymiarów najczęściej stosowanych uzgodnionych pomiędzy przedstawicielami obu stron umowy ?

Odpowiedź nr 20

Zamawiający w zakresie zadań 17 i 18 wyraża zgodę na depozyt – bank implantów w zakresie wymiarów najczęściej stosowanych uzgodnionych pomiędzy przedstawicielami obu stron umowy.

Powyższe jest warunkowane jednak dostawą implantów w zakresie rodzajowym i wymiarowym rzadziej stosowanym z czasem realizacji wynoszącym 2 dni, od złożenia przez Zamawiającego zamówienia, z wyłączeniem sobót i dni ustawowo wolnych od pracy. W związku z tym §3 ust. 1 wzoru umowy otrzymuje brzmienie:

„(dla Zadań 1,2,4,5,7,8,9,11,12,13,14,17,18,22,23,24,31 - odpowiednio do rozstrzygnięcia)

1. **W ciągu 14 dni kalendarzowych od daty przewidywanego rozpoczęcia realizacji zadania nr Wykonawca jest zobowiązany do stworzenia u Zamawiającego depozytu - banku implantów:**

dla Zadania 4 – w następującym zakresie:

a) **śruby interferencyjne biowchłaniaalne w n/w rozmiarach i ilościach:**

- 7/20, 7/25, 8/20, 8/25, 9/20, 9/25 - po 4 szt.,

- pozostałe rozmiary – po 2 szt.

dla Zadań: 1, 2, 4, 5, 7, 8, 9, 11, 12, 13, 14, 22, 23, 24, 31 - w pełnym zakresie rozmiarów, dla Zadań: 17, 18 – w zakresie rozmiarów najczęściej stosowanych uzgodnionych pomiędzy przedstawicielami Zamawiającego i Wykonawcy, przy czym Wykonawca będzie zobowiązany dostarczyć implanty w zakresie rodzajowym i wymiarowym rzadziej stosowanym w terminie 2 dni, z wyłączeniem sobót i dni ustawowo wolnych od pracy, licząc od terminu zgłoszenia przez Zamawiającego zapotrzebowania (zgłoszenie faxem lub pocztą elektroniczną).”

Pytanie nr 21

dotyczy §3 ust. 2 i §4 ust. 4 wzoru umowy

Czy Zamawiający zmieni termin określony w:

- a. §3 ust. 2 z „48 godzin” na „2 dni robocze”,
- b. §4 ust. 4 z „48 godzin” na „2 dni robocze”?

Z uwagi na odległość pomiędzy siedzibą Wykonawcy a Zamawiającego termin dostawy wyznaczony w godzinach jest dla Wykonawcy niekorzystny, ponieważ w sytuacji gdy zgłoszenie wpłynie w piątek pod koniec dnia pracy Wykonawca nie będzie w stanie zrealizować zgłoszenia na czas.

Odpowiedź nr 21

Zamawiający pozostawia zapisy wzoru umowy bez zmian w tym zakresie bowiem zgodnie z postanowieniami wzoru umowy termin ten nie obejmuje sobót i dni ustawowo wolnych od pracy.

Pytanie nr 22

dotyczy §4 ust. 6 oraz §12 ust. 2 pkt 2.1 lit. c i d wzoru umowy

Czy Zamawiający doda zapis w §4 ust. 6 oraz §12 ust. 2 pkt 2.1 lit. c i d, 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 nr 22

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ bez zmian w tym zakresie.

Pytanie nr 23

dotyczy §11 ust. 1 pkt 1.1 lit. b i c wzoru umowy

Czy Zamawiający zmieni wysokość kar umownych określonych w §11 ust. 1 pkt 1.1.:

a. Lit b z 1% wartości danego zamówienia na 0,5% wartości niedostarczonego w terminie towaru,

b. Lit c z 1% wartości danego zamówienia na 0,5% wartości reklamowanego towaru ?

Przedstawione we wzorze umowy kary umowne nakładają na Wykonawcę obowiązek zapłaty zbyt wygórowanej kary umownej.

Odpowiedź nr 23

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ bez zmian w tym zakresie.

Pytanie nr 24

dotyczy zadania nr 9

Czy Zamawiający w zadaniu nr 9 „Stabilizacja kręgosłupa piersiowo-lędźwiowo- krzyżowego z możliwością użycia małoinwazyjnego instrumentarium przezskórnego” wymaga zaoferowania śrub transpedikularnych standard o średnicach od 4,0 mm do 7,5 mm i długościach od 20 mm do 70 mm oraz o średnicy 8 mm o długościach od 30 mm do 100 mm (skok co 5 mm). Śruby poliaxialne (zakres odchylenia 60°), tulipanowe, o podwójnie prowadzonym gwincie śruby oraz gęstym skoku w części korowej, z pojedynczą śrubą blokującą. Średnica śruby wraz z kompletnym elementem blokująco-zabezpieczającym nie może przekraczać 14 mm; wysokość implantów wraz z kompletnym elementem blokująco-zabezpieczającym nie może przekraczać 5 mm ponad pręt; śruby do stabilizacji kości krzyżowej o długościach: 35 mm oraz 60 mm (co 5 mm), a także śruba biodrowo-krzyżowa o długości: od 50 mm do 80 mm. Śruby kaniulowane i perforowane do podania cementu kostnego o średnicach od 4,5 mm do 8,0 mm i długościach od 25 mm do 70 mm wraz z jednorazowym gwintowanym adapterem o uniwersalnej końcówce typu luer lock, wykonanym z tytanu oraz materiału PEEK Optima (do wyboru śródoperacyjnego przez operatora), których uniwersalność pozwoli na zastosowanie ich podczas operacji „na otwarty” oraz przezskórnie w przypadku pacjentów o zmniejszonej gęstości kości ?

Odpowiedź nr 24

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie śrub o wyżej określonych parametrach.

Pytanie nr 25

dotyczy §2 i §3 wzoru umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie załącznika do umowy w postaci umowy przechowania (dot. § 3) oraz udostępnienia (dot. § 2), których wzory przesyłamy w załączeniu ?

UMOWA PRZECHOWANIA

zwana dalej Umową, zawarta w dniu w Nowym Tomyślu pomiędzy:

..... wpisanym do.....pod numerem....., NIP.....,
REGON.....,
reprezentowanym przez:

1).....

2)
zwanym dalej Przechowawcą

a

..... wpisanym do.....pod numerem....., NIP.....,
REGON.....,
reprezentowanym przez:

1).....

2)

zwanym dalej Składającym.

§1

1. Składający zleca, a Przechowawca przyjmuje na przechowanie towary będące przedmiotem umowy dostawy z dnia w asortymencie i cenach określonych w Załączniku nr 1 do Umowy.
2. Przechowawca jako miejsce przechowywania wskazuje pomieszczenie na bloku operacyjnym, które znajduje się _____ – osoba nadzorująca podmagazyn Pani/Pan _____
3. Osobą upoważnioną do podpisywania raportów oraz przekazywania ich do Składającego jest Pani/Pan _____

§2

1. Składający dostarczy Przechowawcy Przedmiot przechowania w terminie 14 dni od daty rozpoczęcia obowiązywania Umowy.

2. Przyjęcie Przedmiotu przechowania dokonane zostanie na podstawie protokołu przyjęcia będącego Załącznikiem nr 2 do Umowy i stanowiącego jej integralną część, podpisanego przez upoważnionych pisemnie przedstawicieli stron Umowy.
3. Szczegółowy opis stanu technicznego Przedmiotu przechowania, sporządzony przez Przechowawcę, znajduje się w Załączniku nr 2 do Umowy.

§3

Przechowawca zobowiązuje się do prawidłowego przechowywania Przedmiotu przechowania tak, by zachować go w stanie nie pogorszonym.

§4

Przechowawca ponosi odpowiedzialność z tytułu ryzyka utraty bądź uszkodzenia Przedmiotu przechowania.

§5

Składający może odebrać Przedmiot przechowania po uprzednim powiadomieniu Przechowawcy pisemnie, faksem lub telefonicznie na 30 dni przed datą odbioru.

§6

1. Przechowawca ma prawo kupić Przedmiot przechowania na potrzeby własne przy zachowaniu procedur opisanych w umowie.
2. O pobraniu Przedmiotu przechowania Przechowawca powiadamia Składającego w terminie 3 dni od daty pobrania na formularzu, którego wzór stanowi Załącznik nr 3 do Umowy.
3. Za pobrany Przedmiot przechowania Składający obciąża Przechowawcę na podstawie faktury VAT z terminem zapłaty 30 dni od daty doręczenia jej do Przechowawcy. Ceny za zakupiony Przedmiot przechowania Składający ustali zgodnie z postanowieniami umowy dostawy, o której mowa w par.1 ust.1 Umowy.
4. Przechowawca zobowiązuje się do pobierania Przedmiotu przechowania według daty ważności, począwszy od najkrótszej dla danego asortymentu.

§7

Składający zobowiązuje się do utrzymania pełnego asortymentu i ilości wymienionych w Załączniku nr 1 do Umowy towarów oddanych na przechowanie, zgodnie z zamówieniami przekazanymi przez Przechowawcę pisemnie, faksem lub telefonicznie i przy zachowaniu przez niego procedur opisanych w § 2 Umowy.

§8

1. Składający może dokonać spisu z natury Przedmiotu przechowania u Przechowawcy oraz dokonać kontroli warunków ich przechowywania w każdym uzgodnionym wcześniej z Przechowawcą terminie.
2. Czynności wymienione w ust. 1 Składający dokonuje co najmniej raz na kwartał w terminie uzgodnionym z Przechowawcą.

§9

1. Umowa została zawarta na czas określony od do
2. Każdej ze stron przysługuje prawo do wypowiedzenia Umowy z zachowaniem miesięcznego okresu wypowiedzenia.
3. Umowa rozwiązuje się z dniem rozwiązania umowy dostawy, o której mowa w §1 Umowy.

§10

Wszelkie zmiany niniejszej umowy pod rygorem nieważności wymagają formy pisemnej.

§11

W kwestiach nieuregulowanych postanowieniami niniejszej umowy zastosowanie mieć będą przepisy kodeksu cywilnego.

§12

Wszelkie spory lub roszczenia wynikające z Umowy lub z jej naruszenia, rozwiązania lub nieważności albo też z nimi związane, będą rozstrzygane przez Sąd Arbitrażowy przy Nowotomyskiej Izbie Gospodarczej, zgodnie z zasadami arbitrażu określonymi w regulaminie i statucie tego Sądu.

§13

Umowę sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze stron.

SKŁADAJĄCY

PRZECHOWAWCA

Załącznik nr 2

Protokół przejęcia towaru

Stwierdzam, iż w dniu..... został przyjęty towar w ilości i asortymencie wyszczególnionym poniżej:

- 1.
- 2.
- 3.

Data i podpis osoby przyjmującej

Załącznik nr 3

RAPORT O ZUŻYCIU IMPLANTU

1. PEŁNE DANE SZPITALA NR KLIENTA :
2. Data zabiegu:.....
3. Inicjały pacjenta lub nr historii choroby (do wpisania na fakturę)
A)
B)
4. Zużyte elementy

Proszę o uzupełnienie- PILNE!

Pieczętka i podpis

UMOWA UDOSTĘPNIENIA

Zawarta w dniur. pomiędzy:

.....
.....

reprezentowanym przez:

1.

zwanym w dalszej części umowy Klientem

a

.....
reprezentowaną przez:

1.

2.

zwanym w dalszej części Spółką

§ 1. Przedmiot umowy

Spółka zobowiązuje się oddać Klientowi do używania
(zgodnie z załącznikiem).

§ 2. Klauzula własności

..... pozostaje przez cały czas trwania umowy własnością
Spółki..... Klient nie może ich oddać do bezpłatnego używania, w podnajem
albo wdzierżawić.

Klient nie jest także uprawniony do ustanawiania na udostępnionym
żadnych innych praw na rzecz osób trzecich oraz do przenoszenia praw i obowiązków wynikających

z niniejszej umowy na osoby trzecie.

§3. Używanie przedmiotu umowy

1. Klient jest zobowiązany używać zgodnie z ich przeznaczeniem
i dostarczonymi przez Spółkę instrukcjami obsługi.
2. Klient nie będzie dokonywał żadnych napraw, zmian ani trwale demontował jakichkolwiek
części przedmiotu umowy oraz powiadomi niezwłocznie Spółkę o każdym jego uszkodzeniu.
Instrukcje obsługi stanowią integralną część umowy. Spółka nie ponosi odpowiedzialności
za szkody poniesione przez Klienta lub osoby trzecie, spowodowane użytkowaniem
.....niezgodnie z instrukcjami obsługi.
3. Spółka ma prawo do kontrolowania prawidłowości używania
przez Klienta. Klient zapewni Spółce dostęp do w celu
przeprowadzenia jego inwentaryzacji. W przypadku naruszenia przez Klienta warunków
o których mowa w § 2 i § 3 ust 1 umowy, Spółka ma prawo rozwiązać umowę ze skutkiem
natychmiastowym.

strona 14 / 25



Dolnośląskie Centrum Rehabilitacji Sp. z o.o. w Kamiennej Górze
Santander Bank Polska S.A. O/ Kamienna Góra,
konto nr 31 1090 1942 0000 0001 2240 6085
kapitał zakładowy Spółki: 15 436 500,00 zł, Sąd Rejonowy we Wrocławiu
KRS: 0000143957 NIP: 614-15-30-335 REGON: 231 139 207

4. Klient ponosi odpowiedzialność za działania własne lub osób trzecich powodujące nieprawidłowe używanie lub uszkodzenie, zniszczenie, utratę przedmiotu umowy. W takim przypadku Spółka ma prawo żądać od Klienta zapłaty kwoty, w wysokości wyliczonej przez Spółkę odpowiednio do wartości przedmiotu umowy.
5. Zmiana miejsca użytkowania przedmiotu umowy jest możliwa za zgodą Spółki na piśmie.

§ 4. Realizacja przedmiotu umowy

Spółka udostępni Klientowi na podstawie protokołu odbioru podpisanego przez osoby reprezentujące Klienta.

§ 5. Serwis

Spółka zobowiązuje się do bezpłatnych napraw udostępnianego wynikających z ich normalnego używania. Koszty napraw Urządzeń wynikające z używania niezgodnie z instrukcją obsługi ponosi Klient.

§ 6. Zawiadomienia

1. Zawiadomienia dotyczące umowy dokonywane będą w formie pisemnej i doręczane drogą pocztową – listem poleconym.
2. Klient zobowiązuje się do niezwłocznego zawiadomienia Spółki o zmianach swojej firmy (nazwy), siedziby, adresu dla doręczeń faktur oraz korespondencji. Brak zawiadomienia o tych zmianach powoduje, że doręczenia na adres wskazany w umowie będą uznawane za skuteczne.
3. W przypadku wystąpienia po stronie Klienta zmian strukturalnych, własnościowych, formy prawnej, przekształceń, itp. zobowiązany jest on bez zbędnej zwłoki poinformować o tym Spółkę w formie oświadczenia. Klient lub osoba trzecia wstępująca w wyniku powyższych zmian w prawa i obowiązki wynikające z umowy, zobowiązane są potwierdzić Spółce saldo użytkowanych przez niego narzędzi.

§ 7. Zakończenie umowy

1. Umowa zostaje zawarta na okres oddo r.
2. W przypadku naruszenia istotnych warunków umowy, strony mogą rozwiązać umowę ze skutkiem natychmiastowym.
3. W razie rozwiązania umowy Klient jest zobowiązany do natychmiastowego zwrotu Spółce tj., na pierwsze wezwanie, udostępnionego w stanie niepogorszonym ponad zużycie wynikające z normalnego używania.
4. Każdej ze stron przysługuje prawo do wypowiedzenia niniejszej umowy z zachowaniem miesięcznego okresu wypowiedzenia.

§ 8. Postanowienia końcowe

1. Wszystkie spory mogące wynikać z niniejszej umowy bądź w związku z nią rozstrzygać będzie Sąd zgodnie z Regulaminem tego Sądu.
2. Do spraw nieuregulowanych niniejszą umową stosuje się przepisy kodeksu cywilnego.
3. Umowa wchodzi w życie z dniem dostarczenia przedmiotu umowy Klientowi.
4. Umowę sporządzono w 2 jednobrzmiących egzemplarzach, po 1 dla każdej ze stron.

KLIENT

SPÓŁKA

Odpowiedź nr 25

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ bez zmian w tym zakresie.

Pytanie nr 26

dotyczy §11 ust. 1 pkt. b), c) wzoru umowy

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 11 ust. 1 pkt. b), c):

1.1. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu kary umowne:

- b) za zwłokę w realizacji dostawy (zamówienia) z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy - w wysokości 0,5% wartości (brutto) danego zamówienia, licząc za każdy dzień zwłoki w stosunku do terminu określonego w § 3 pkt 2 lub 5 [odpowiednio do rozstrzygnięć przetargowych], jednak nie więcej niż 10% wartości (brutto) opóźnionej w realizacji części dostawy;
- c) za zwłokę w wymianie towaru będącej skutkiem uzasadnionej reklamacji – w wysokości 0,5% wartości (brutto) danego zamówienia, licząc za każdy dzień zwłoki w stosunku do terminu określonego w § 4 pkt 4, jednak nie więcej niż 10% wartości (brutto) danego zamówienia, którego dotyczy zwłoka w wykonaniu reklamacji.

Odpowiedź nr 26

Zamawiający, zgodnie z odpowiedzią nr 23, podtrzymuje zapisy SIWZ bez zmian w tym zakresie.

Pytanie nr 27

dotyczy zadania nr 17

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu użyczenia napędu kablowego lub akumulatorowego dla Zadania 17 ?

Odpowiedź nr 27

Zamawiający, zgodnie z odpowiedzią nr 19, odstępuje od wymogu użyczenia napędu kablowego lub akumulatorowego (wraz z ładowarką) dla zadania nr 17.

Pytanie nr 28

dotyczy zadania nr 17, poz. 9

Czy Zamawiający w Zadaniu 17 poz. 9 wymagał zaofierowania pinów o średnicy Ø 4 mm ?

Odpowiedź nr 28

Zamawiający w Zadaniu 17 poz. 9 dopuszcza zaofierowanie pinów o średnicy Ø 4 mm.

Pytanie nr 29

dotyczy zadania nr 18, poz. 2

Czy Zamawiający w Zadaniu 18 poz. 2 dopuści możliwość zaofierowania płytki rekonstrukcyjnej prostej o grubości 1,8 oraz 2,5 mm ?

Odpowiedź nr 29

Zamawiający w zadaniu nr 18 poz. 2 dopuszcza możliwość zaofierowania płytki rekonstrukcyjnej prostej o grubości 1,8 oraz 2,5 mm.

Pytanie nr 30

dotyczy zadania nr 19, poz. 1

Czy Zamawiający w **Zadaniu 19 poz. 1 Grotowkręty Shanza samogwintujące** dopuści możliwość zaferowania grotowkrętów \varnothing 2,5mm L=150/180/200mm ?

Odpowiedź nr 30

Zamawiający w zadaniu nr 19 poz. 1 Grotowkręty Shanza samogwintujące dopuszcza możliwość zaferowania grotowkrętów \varnothing 2,5mm L=150/180/200mm.

Pytanie nr 31

dotyczy zadania nr 19, poz. 2

Czy Zamawiający w **Zadaniu 19, poz. 2 Grotowkręty Shanza samogwintujące** dopuści możliwość zaferowania grotowkrętów \varnothing 3,0mm L=150/180/200mm ?

Odpowiedź nr 31

Zamawiający w zadaniu nr 19, poz. 2 Grotowkręty Shanza samogwintujące dopuszcza możliwość zaferowania grotowkrętów \varnothing 3,0mm L=150/180/200mm.

Pytanie nr 32

dotyczy zadania nr 19, poz. 3,4,6

Czy Zamawiający w **Zadaniu 19 poz. 3, 4, 6 Grotowkręty Shanza samogwintujące** dopuści możliwość zaferowania grotowkrętów o L=150/180/200mm ?

Odpowiedź nr 32

Zamawiający w zadaniu nr 19, poz. 3, 4, 6 Grotowkręty Shanza samogwintujące dopuszcza możliwość zaferowania grotowkrętów o L=150/180/200mm.

Pytanie nr 33

dotyczy zadania nr 19, poz. 5

Czy Zamawiający w **Zadaniu 19, poz. 5 Grotowkręty Shanza samogwintujące** dopuści możliwość zaferowania grotowkrętów \varnothing 5,0mm L=150/180/200mm ?

Odpowiedź nr 33

Zamawiający w zadaniu nr 19, poz. 5 Grotowkręty Shanza samogwintujące dopuszcza możliwość zaferowania grotowkrętów \varnothing 5,0mm L=150/180/200mm.

Pytanie nr 34

dotyczy zadania nr 22, poz. 2 i 4

Czy Zamawiający w **Zadaniu 22 w ramach poz. 2 i 4** wymaga w komplecie śruby szyjkowej i kompresyjnej ?

Odpowiedź nr 34

Zamawiający w zakresie zadania nr 22, poz. 2, 4 określił wymogi zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 35
dotyczy zadania nr 22

Czy Zamawiający w **Zadaniu 22** wymaga zaoferowania implantów wykonanych z tytanu bezpiecznego dla pacjentów alergicznych ?

Odpowiedź nr 35

Zamawiający wymaga zaoferowania implantów wykonanych z tytanu bezpiecznego dla pacjentów alergicznych.

Pytanie nr 36
dotyczy zadania nr 4

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 4 wyrazi zgodę na dostarczenie jednego kompletu instrumentarium, zamiast wymaganych 2 kompletów instrumentariów ?

Odpowiedź nr 36

Zamawiający dopuszcza dostarczenie jednego kompletu instrumentarium.

Pytanie nr 37
dotyczy zadania nr 4

Czy Zamawiający w pakiecie nr 4 zgodzi się na nie wyposażenie kompletu instrumentarium w celownik puszczelowy 2 kanałowy oraz celowników typu CrossPin (implanty typu CrossPin nie są przedmiotem niniejszego postępowania) ?

Odpowiedź nr 37

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 38
dotyczy zadania nr 4

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 4 odstąpi od wymogu dostarczenia kompletu napędu wiertarskiego ?

Odpowiedź nr 38

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 39
dotyczy zadania nr 4

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 4 dopuści system zgodny z poniższą charakterystyką:

System do rekonstrukcji więzadła przedniego ACL i tylnego PCL oparty na śrubach biowchłaniających. Implant zbudowany w 100% z PLLA. Śruba o kronikalnym kształcie ułatwiającym wprowadzenie z miękkim gwintem na całej długości. Implanty w rozmiarach średnicy 6-10mm i długości 23mm, oraz średnicy 7-12mm i długości 28mm. Sześciokątne gniazdo w śrubie przekraczające 2/3 jego długości pozwala na rozłożenie momentu obrotowego na całej długości śruby. Implant w wersji sterylnej pakowany pojedynczo ?

Odpowiedź nr 39

Zamawiający dopuszcza system zgodny z powyższą charakterystyką.

Pytanie nr 40
dotyczy zadania nr 8, poz. 3

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 8 Poz. 3 dopuści węzłowy system do stabilizacji kruczoobojczykowej składający się z : dwóch płytek tytanowych w kształcie prostokąta typu Dog Bone w rozmiarze 8 x 10 mm z dwoma otworami do wprowadzania nici oraz dwóch taśm typu Fiber Tape i drutu nitinilowego do przeciągnięcia taśm ?

Odpowiedź nr 40

Zamawiający dopuszcza węzłowy system do stabilizacji kruczoobojczykowej zgodny z powyższą charakterystyką.

Pytanie nr 41
dotyczy zadania nr 8, poz. 4

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 8 Poz. 4 dopuści: miękką kotwicę na sterylnym podajniku z nićmi bez igieł ?

Odpowiedź nr 41

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 42
dotyczy zadania nr 31

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 31 dopuści i będzie wymagał dostarczenia systemu do szycia łatek w systemie all inside o następujących parametrach:

System szycia łatek all – inside. System zbudowany z dwóch implantów wykonanych z PEEK połączonych ze sobą nierozpuszczalną nicią # 2-0. Implanty założone na dwie igły do przebicia łątki. Igły z implantami znajdują się w jednym ergonomicznym narzędziu z dwoma przesuwanymi spustami do wbijania poszczególnych implantów. Blokowanie implantu odbywa się poprzez zsuniecie go z podajnika i obrócenie o krawędź igły. Implant zaopatrzony w obrotową kaniulę pozwalającą na ustawienie odległości przebicia łątki. System umożliwi założenie implantów bez wyciągania rękocyści z kolana. Implant z zaokrąglonymi brzegami o średnicy 1,1mm i długości 5,3mm. Rękocyść zagięta pod kątem 10 stopni ?

Odpowiedź nr 42

Zamawiający dopuszcza system do szycia łatek w systemie all inside o wyżej określonych parametrach.

Pytanie nr 43
dotyczy wzoru umowy

W związku z koniecznością stworzenia depozytu przez Wykonawcę realizującego dostawę implantów, prosimy o **sprecyzowanie / dodanie** do obecnego brzemienia projektu umowy poniższych zapisów uszczegółwiających zasady realizacji dostaw w ramach stworzonego depozytu:

- Przekazanie depozytu odbędzie się na podstawie, generowanego z systemu, dokumentu WZ. Osobą odpowiedzialną za depozyt jest:
- Wykonawca zachowuje prawo własności do powierzonych w depozyt implantów.

- Zamawiający jest zobowiązany do przechowywania implantów we właściwych warunkach, zabezpieczenia ich przed uszkodzeniem, zniszczeniem lub kradzieżą.
- W przypadku stwierdzenia, że implanty przechowywane są nieprawidłowo Wykonawca ma prawo do natychmiastowego odbioru materiałów.
- W trosce o należyłą gospodarkę materiałową Zamawiający będzie zużywał powierzone implanty począwszy od materiału o najkrótszej dacie ważności w ramach danego asortymentu.
- Zamawiający może wystąpić do Wykonawcy o wymianę materiału na równorzędny o dłuższej dacie ważności najpóźniej na **8 miesięcy** przed upłynięciem daty ważności materiału wytypowanego do wymiany. Wymianie/zwrotom podlegają wyłącznie produkty pełnowartościowe. Produkt pełnowartościowy to produkt **niezniszczony, nierozpakowany, w żaden sposób nieoznakowany; posiadający oryginalne opakowanie wewnętrzne i zewnętrzne oraz nieuszkodzone plomby.**
- W przypadku nie zgłoszenia chęci wymiany, Wykonawca wystawi fakturę na materiały, które przeterminowały się w siedzibie Zamawiającego.
- Wykonawca ma prawo do kontroli depozytu i warunków, w których są materiały przechowywane.
- Raz w roku kalendarzowym, Wykonawca przeprowadzi w siedzibie Zamawiającego spis z natury materiałów powierzonych w depozyt. Termin inwentaryzacji zostanie uzgodniony z Zamawiającym na 2-3 tygodnie przed jej datą.
- Ewentualne braki lub uszkodzenia materiałów stwierdzone w momencie rozliczenia depozytu upoważniają Wykonawcę do wystawienia Zamawiającemu faktury na brakujące lub uszkodzone materiały.
- Braki oraz uszkodzenia materiałów stwierdzone podczas spisu z natury, upoważniają Wykonawcę do wystawienia Zamawiającemu faktury. Faktura zostanie wystawiona w oparciu o formularz spisowy, a Depozyt uzupełniony do stanu wyjściowego.
- Na uzupełniony depozyt zostanie wystawiona faktura VAT z terminem płatności zawartym w § 7.

Odpowiedź nr 43

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 44

dotyczy wzoru umowy

Mając na względzie zasady współzycia społecznego tym samym zasadę równości stron jaką Zamawiający powinien kierować się podczas przygotowywania umów z zakresu postępowań o udzielenie zamówienia publicznego Zamawiającego prosimy o dodanie do projektu umowy poniższego zapisu:

“W przypadku wystąpienia zaległości płatniczych po stronie Zamawiającego, Wykonawca zobowiązuje się powiadomić pisemnie o zaistniałej sytuacji. Wykonawca wystąpi wtedy z pisemnym wnioskiem do Zamawiającego o zawarcie porozumienia w sprawie spłaty należności. W momencie braku stosownego porozumienia lub braku spłaty należności finansowych w terminie 14 dni od daty otrzymania wniosku, Wykonawca może wstrzymać realizację dostaw do czasu całkowitego uregulowania zadłużenia. Fakt wstrzymania dostaw nie może być podstawą do zakupu przedmiotu zamówienia przez Zamawiającego u innego dostawcy, naliczania kar umownych Wykonawcy czy też odstąpienia przez Zamawiającego od umowy z winy Wykonawcy.”

Odpowiedź nr 44

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 45

Czy zamawiający wyrazi zgodę na złożenie wraz z ofertą oświadczenia o przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej, w sytuacji gdy dany oferent nie należy do żadnej grupy kapitałowej ?

Zgodnie z opiniami Urzędu Zamówień Publicznych

a) oświadczenie dot. grupy kapitałowej złożone przez wykonawcę od razu wraz ze skierowaną ofertą, gdy z oświadczenia wynika brak przynależności do jakiegokolwiek grupy kapitałowej, będzie ono prawidłowe. Jednak jak wskazuje przy tym UZP, należy pamiętać, że „jakakolwiek zmiana sytuacji wykonawcy w toku postępowania (włączenie do grupy kapitałowej) będzie powodowała obowiązek aktualizacji takiego oświadczenia po stronie wykonawcy”.

b) dopuszcza się możliwość złożenia informacji o przynależności do grupy kapitałowej wraz z ofertą, jedynie wtedy gdy w postępowaniu złożono jedną ofertę, w przeciwnym wypadku jest to w świetle przepisu art. 24 ust. 11 ustawy Pzp niedopuszczalne.

Odpowiedź nr 45

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 46

dotyczy zadania nr 3

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 3 wyrazi zgodę na dostarczanie implantów wraz z instrumentami na zasadzie Loaner Set tj. każdorazowo do zabiegu, po wcześniejszym uzgodnieniu terminu z Zamawiającym ?

Odpowiedź nr 46

Zamawiający w zadaniu nr 3 dopuszcza dostarczanie implantów wraz z instrumentami na zasadzie Loaner Set tj. każdorazowo do zabiegu, po wcześniejszym uzgodnieniu terminu z Zamawiającym.

Pytanie nr 47

dotyczy zadania nr 7

Czy w zadaniu nr 7 Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie systemu o poniższej charakterystyce: Endoprotezy stawu barkowego.

Anatomical Fracture

Urazowa endoproteza stawu ramiennego.

Głowa kości ramiennej w wersji dla kończyny lewej i prawej, śr. 36-52mm.

W podstawie głowy kanały do mocowania guzków.

Trzpień urazowy w 12 rozmiarach, śr. 5-18, długość 70-200mm.

Kanały w nasadzie trzpienia do mocowania guzków.

Część bliższa posiada kolce kotwiczące, stabilizujące guzki.

Możliwość konwersji do protezy odwróconej z tym samym trzpieniem.

Anatomical Shoulder

Całkowita anatomiczna endoproteza stawu ramiennego.

Głowa kości ramiennej w 11 rozmiarach od 36 do 52mm. Wysokość 12-24mm.
Część łopatkowa protezy - panewka cementowana w 3 rozmiarach.
Trzpień bezcementowy w 9 rozmiarach: śr. 5-18mm, dług. 70-120mm
Trzpień cementowany w 16 rozmiarach: śr. 5-18mm, dług. 70-200mm
Możliwość pochylecia głowy względem trzpienia w zakresie 113-165 stopni i retrotorsji +/- 30 stopni.
Możliwość konwersji do protezy odwróconej z tym samym trzpieniem.
Inverse Reverse Shoulder
Całkowita odwrócona endoproteza stawu ramiennego.
Trzpień bezcementowy w 9 rozmiarach: śr. 5-18mm, dług. 70-120mm
Trzpień cementowany w 16 rozmiarach: śr. 5-18mm, dług. 70-200mm
Element łopatkowy bezcementowy wykonany z tantalu -trabecular metal, mocowany za pomocą śrub wyposażonych w nakrętki stabilizujące kąt nachylenia.
Głowa do elementu łopatkowego w rozmiarach 36 i 40mm.
Element panewkowy ramienny w 4 rozmiarach i 4 wersjach offsetu.
Polietylenowa wkładka panewkowa ramienna o średnicy 36 i 40mm w trzech wysokościach
Endoproteza rewizyjna stawu barkowego. Trzpień ramienny cementowany lub niecementowany, z głową do protezy połowicznej i możliwością konwersji do protezy całkowitej, anatomicznej lub odwróconej.

Odpowiedź nr 47

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 48

dotyczy zadania nr 1, pkt 1

Czy zamawiający dopuści w zadaniu nr 1 pkt 1
Panewka tytanowa press-fit. Powierzchnia panewki szorstka, porowata, pokryta regularnie występującymi uwypukleniami ułatwiającymi pierwotne ufixsowanie i późniejszą osteointegrację ?

Odpowiedź nr 48

Zamawiający dopuszcza, w zadaniu nr 1 pkt 1, panewkę o wyżej określonych parametrach.

Pytanie nr 49

dotyczy zadania nr 1, pkt 2

Czy zamawiający dopuści w zadaniu nr 1 pkt 2
Wkład do panewki bezcementowej polietylenowy z wysokosieciowanego PE w wersji symetrycznej i z okapem ?

Odpowiedź nr 49

Zamawiający dopuszcza, w zadaniu nr 1 pkt 2, wkład do panewki bezcementowej o wyżej określonych parametrach.

Pytanie nr 50

dotyczy zadania nr 1, pkt 3

Czy zamawiający dopuści w zadaniu nr 1 pkt 3
Wkład ceramiczny dla głów rosnących wraz z rozmiarem \varnothing 28 mm \varnothing 36 mm ?

Odpowiedź nr 50

Zamawiający dopuszcza, w zadaniu nr 1 pkt 3, wkład ceramiczny o wyżej określonych parametrach.

Pytanie nr 51

dotyczy zadania nr 1, pkt 4

Czy zamawiający dopuści w zadaniu nr 1 pkt 4

Głowa metalowa, konus 12 /14 mm w rozmiarach rosnących \varnothing 28 mm do 36 mm ?

Odpowiedź nr 51

Zamawiający dopuszcza, w zadaniu nr 1 pkt 4, głowę metalową, o wyżej określonych parametrach.

Pytanie nr 52

dotyczy zadania nr 1, pkt 5

Czy zamawiający dopuści w zadaniu nr 1 pkt 5

Głowa ceramiczna, konus 12 /14 mm w rozmiarach rosnących od \varnothing 28 mm do 36mm ?

Odpowiedź nr 52

Zamawiający dopuszcza, w zadaniu nr 1 pkt 5, głowę ceramiczną o wyżej określonych parametrach.

Pytanie nr 53

dotyczy zadania nr 1, pkt 6

Czy zamawiający dopuści w zadaniu nr 1 pkt 6

Trzpień bezcementowy klasyczny prosty tytanowy, z konusem 12/14, napylany w 1/3 porowatym tytanem typu Porus plasma spray w 10 rozmiarach 6-20 ?

Odpowiedź nr 53

Zamawiający dopuszcza, w zadaniu nr 1 pkt 6, trzpień bezcementowy klasyczny o wyżej określonych parametrach.

Pytanie nr 54

dotyczy zadania nr 1, pkt 7

Czy zamawiający dopuści w zadaniu nr 1 pkt 7

Trzpień bezcementowy przynasadowy tytanowy, z konusem 12/14, napylany w 1/3 porowatym tytanem typu Porus plasma spray w 10 rozmiarach 6-20 ?

Odpowiedź nr 54

Zamawiający dopuszcza, w zadaniu nr 1 pkt 7, trzpień bezcementowy o wyżej określonych parametrach.

Pytanie nr 55

dotyczy zadania nr 1, pkt 8

Czy zamawiający dopuści w zadaniu nr 1 pkt 8

Panewka cementowa z wysokousieciowanego polietylenu w rozmiarach 44-66 ?

Odpowiedź nr 55

Zamawiający dopuszcza, w zadaniu nr 1 pkt 8, panewkę o wyżej określonych parametrach.



Pytanie nr 56

dotyczy zadania nr 1, pkt 9

Czy zamawiający dopuści w zadaniu nr 1 pkt 9
Trzpień prosty cementowany nie wymagający centralizera ?

Odpowiedź nr 56

Zamawiający dopuszcza, w zadaniu nr 1 pkt 9, trzpień o wyżej określonych parametrach.

Pytanie nr 57

dotyczy zadania nr 1, pkt 10

Czy zamawiający dopuści w zadaniu nr 1 pkt 10
Trzpień rewizyjny – modułarny złożony z części krętarzowej i dystalnej. Wykonany ze stopu tytanu. Część krętarzowa w dwóch typach (standardowej i szerokiej) o długości od 55mm do 105mm ze skokiem co 10mm – wyposażona w otwór po stronie przysrodkowej z możliwością regulacji ante/retrotorsji w zakresie +/- 40 stopni. Część dystalna (trzpień) w dwóch wersjach – prosta i zakrzywiona, w grubościach od 14 do 28mm (ze skokiem co 2mm) i dł. 120, 140, 200 i 260mm. Obie części łączone ze sobą za pomocą konusa stopu CoCr. Głowa metalowa 28-36mm

Odpowiedź nr 57

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 58

dotyczy zadania nr 32, poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie Gwóźdź Rusha o średnicy 2,5 mm z zachowaniem pozostałych parametrów zgodnie z SIWZ

Odpowiedź nr 58

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 59

dotyczy zadania nr 1, pkt 2

Czy Zamawiający w zadaniu nr 1 pkt 2 wyrazi zgodę na zaoferowanie przez oferentów wkładu polietylenowego w rozmiarze 28,32 mm bez witaminy E ?

Odpowiedź nr 59

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 60

dotyczy zadania nr 1,2, pkt 1

Czy Zamawiający wymagać będzie aby oferowane przez Oferentów produkty w zadaniu nr 1,2 umożliwiały wykonanie diagnostyki w tomografii komputerowej oraz rezonansie magnetycznym ?

Odpowiedź nr 60

Zamawiający wymaga, aby oferowane produkty w zadaniu nr 1,2 umożliwiały wykonanie diagnostyki w tomografii komputerowej oraz rezonansie magnetycznym.

Pytanie nr 61

dotyczy zadania nr 24, poz. 1-5

Czy Zamawiający dopuści bezbiałkowy, bezkolagenowy, nieorganiczny, osteokondukcyjny, biowchłaniający substytut kości w postaci żelowego implantu, którego podstawowym składnikiem są mikrogranulki na bazie fosforanu wapnia (TCP >95%), zawieszony w hydrożelowym nośniku, umieszczony w sterylnej, poliwęglanowej strzykawce jednorazowej typu "luer" (gotowy do aplikacji, bez konieczności łączenia składników) . Objętość: 5ml, 10ml, 2x10ml.

Czy w przypadku pozytywnej odpowiedzi, Zamawiający wyrazi zgodę na brak wyceny zbędnych w tym przypadku kaniul z poz. 4 ?

Odpowiedź nr 61

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 62

dotyczy zadania nr 1, pkt 10

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie przez oferentów trzpienia o następujących parametrach technicznych;

„Trzpień rewizyjny, bezcementowy, typu monoblok napylany porowatą powłoką tytanową co najmniej średnicy dystalne od 10 mm do 19 mm, długości co najmniej od 220 do 380 mm.

Celownik zewnętrzny do ryglowania obwodowego.

Odpowiedź nr 62

Zamawiający dopuszcza, w zadaniu nr 1 pkt 10, trzpień o wyżej określonych parametrach.

Powyższe zmiany są integralną częścią Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia i dotyczą wszystkich Wykonawców, biorących udział w przedmiotowym postępowaniu.

Wykonawcy są zobowiązani złożyć ofertę z uwzględnieniem powyższych odpowiedzi.

Z upoważnienia Prezesa Zarządu

KIEROWNIK

ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH

Łukasz Sławiński
Łukasz Sławiński

.....

Sprawę prowadzi:
Łukasz Sławiński