



ISO 9001



Akredytacja CMJ

**Specjalistyczny Szpital
im. dra Alfreda Sokołowskiego
ul. A. Sokołowskiego 4
58-309 Wałbrzych
tel. 74/64 89 600 fax 74/ 64 89 746
www.zdrowie.walbrzych.pl
szpitalsokolowski@zdrowie.walbrzych.pl**

DZPZ-530-Zp/67/PN-57/11

Wałbrzych, 16.09.2011r.

Wykonawcy-wszyscy

Dotyczy: przetarg nieograniczony na „Dostawy implantów do operacji kręgosłupa”.

-Zp/67/PN-57/11

Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego w Wałbrzychu zgodnie z art. 38 ust. 1 i 2 ustawy Pzp odpowiada na zapytanie Wykonawcy w przedmiotowym postępowaniu.

Pyt. 1 dotyczy: Pak. 2 – Międzytrzonowa stabilizacja przednia kręgosłupa szyjnego

Czy Zamawiający, w pakiecie nr 2, dopuści zaoferowanie implantu bez dodatkowego systemu kotwiczącego (tytanowe szpilki), o głębokości 13 mm, wypełnionego substytutem kości w postaci monolitycznej bryły ściśle dopasowanej do danego rozmiaru klatki (skład trójfosforan wapnia) oraz pasty do alternatywnego wypełnienia implantu. W pełni wyposażone instrumentarium z wymaganym dystraktorem pionowym o ramionach równoległych rozsuwanych płynnie na ząbkowanej ramie. Pozostałe, wymagane parametry zgodne z SIWZ.

Odp. NIE

Pyt. 2 dotyczy: Pak. 20 – Zestaw do kyfoplastyki balonowej. Cement PMMA

Czy zamawiający, w pakiecie nr 20, dopuści system do kyfoplastyki balonowej wraz z cementem bioprzebudowywalnym, o następujących parametrach technicznych:

- Igła skośna o rozmiarze 13G – 1szt.,
- Prowadnica prosta (drut Kirschnera) 2 szt.,
- Wiertło kostne 1 szt.,
- Trokar z kanałem umożliwiającym nałożenie go na prowadnicę – 1 szt.,
- Kaniula robocza nakładana na trokar, przez którą po wysunięciu trokara można wprowadzić do trzonu balon i podajnik cementu – 2 szt.,
- Cewnik zakończony balonem, przeznaczonym do rozprężania trzonu – 2 szt.,

- Dostawca gwarantuje balony o pojemnościach 2ml oraz 3ml i dwóch długościach –15 i 20mm,
- Balon zapewnia osiągnięcie ciśnienia maksymalnego 400 psi,
- Pompa wypełniana płynem cieniującym, służąca do rozprężania balona, pozwalająca osiągnąć ciśnienie w układzie pompa-balon wynoszące 400 psi – 2 szt.,
- Komplet: podajnik cementu wraz z tłokiem. Podajnik cementu o pojemności 1,5ml i średnicy umożliwiającej przeprowadzenie podajnika przez kaniulę roboczą, stanowiący komplet z tłokiem umożliwiającym wytlóczenie cementu z podajnika – 6 szt,
- Mieszalnik: szczelnie zamykane urządzenie, umożliwiające dokładne wymieszanie stałego i płynnego składnika, bioprzebudowywalnego, niskotemperaturowego cementu kostnego (60% siarczanu wapnia oraz 40% osteokonduktywnego hydroksyapatytu), o maksymalnej temperaturze formowania 40°C. Materiał radiowizyjny (udoskonalona radiowizyjność na bazie joheksolu), nietoksyczny i bezzapachowy; Dostępny w dwóch pojemnościach: 8ml i 18ml.

Odp. TAK

Pyt. 3 dotyczy: Pak. 43 – System do stabilizacji transpedikularnej odcinka piersiowo-lędźwiowego kręgosłupa

Czy zamawiający, w ramach pakietu 43, wymaga zaoferowania, również śrub kanałowanych w zakresie (średnica: 5,5-8,0mm , długość: 35-55mm) oraz gwintowanego łącznika – adaptera do śrub kanałowanych z końcówką typu luer, przeznaczoną do augmentacji cementu, jednocześnie oczekując wyceny powyższych elementów w tabeli cenowej?

Odp. Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza zaoferowanie śrub kanałowanych.

Pyt. 4 dotyczy pakietu nr 17

Czy Zamawiający dopuści syntetyczny, bioresorbowalny, porowaty substytut kości na bazie fosforanu wapnia, rozmiar granulatu 2-4 mm?

Odp. NIE

Pyt. 5 dotyczy wzoru umowy:

Czy Zamawiający w celu zapewnienia prawidłowej realizacji przyszłej umowy dokona zmian w zapisach projektu (wzoru) umowy stanowiącej Załącznik do s.i.w.z., poprzez dodanie zapisów o treści:

Szkolenia:

- W ramach realizacji niniejszej umowy Wykonawca zobowiązuje się do przeprowadzenia niezbędnych szkoleń personelu medycznego Zamawiającego, w ramach umowy dostawy wyrobów medycznych.
- Szkolenia obejmować będą wyłącznie zakres wiedzy merytorycznej związanej z użyciem produktów, które Wykonawca dostarcza w ramach niniejszej umowy.
- Harmonogram szkoleń oraz ich zakres opracuje i przedstawi Wykonawca. Wykonawca określi maksymalną liczbę uczestników, którzy będą uczestniczyć w szkoleniu.
- Zamawiający dokona wyboru uczestników spośród swego personelu. Uczestnicy to personel z doświadczeniem w obszarze biotechnologicznym, a zdobyte doświadczenie będą wykorzystywać w zabiegach z użyciem produktów dostarczanych przez Wykonawcę.

- Wszystkie szkolenia Wykonawca przeprowadzi w języku polskim lub angielskim, zapewniając na swój koszt wszystkie niezbędne do realizacji szkolenia w tym również materiały szkoleniowe, dojazd i przyjazd na miejsce szkolenia oraz zakwaterowanie uczestników szkolenia.
- Wykonawca zapewni prowadzenie szkoleń przez wykwalifikowaną kadrę
- Szkolenia zostaną przeprowadzone w siedzibie Zamawiającego lub w innym miejscu zaproponowanym przez Wykonawcę.
- Zakończenie szkoleń potwierdzone będzie protokołem, sporządzonym oddzielnie dla każdej szkolonej grupy, w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze stron i zawierającym:
 - a) nazwę i tematykę każdego ze szkoleń,
 - b) datę i miejsce ich przeprowadzenia,
 - c) imienną listę osób uczestniczących w poszczególnych szkoleniach,
 - d) Imię i nazwisko oraz specjalizację osób prowadzących szkolenie,
 - e) czas trwania poszczególnych szkoleń.

Odp. Zamawiający nie modyfikuje wzoru umowy.

Pyt. 6 dotyczy pakietu nr 1 „Klatki międzytrzonowe do stabilizacji odcinka szyjnego”

- klatki o wysokości 4-10mm (stopniowane co 1mm) i głębokości 13mm z pakowanym osobno sterylnym substytutem kości w postaci bloczka dopasowanego do implantu.
- klatki z czterema tytanowymi znacznikami radiologicznymi ułatwiającymi ocenę położenia klatki w przestrzeni międzytrzonowej

Odp. NIE

Pyt. 7 dotyczy pakietu nr 2 „Międzytrzonowa stabilizacja przednia kręgosłupa szyjnego”

- klatki o wysokości 4-10mm (stopniowane co 1mm) i głębokości 13 i 15mm z pakowanym osobno sterylnym substytutem kości w postaci bloczka (czysty B-fosforan wapnia), dopasowanego do implantu.
- Pozostałe warunki bez zmian

Odp. NIE

Pyt. 8 dotyczy pakietu nr 11 „Proteza trzonu kręgu szyjnego, PEEK”

- proteza trzonu stała wykonana z PEEK o wysokościach 16 – 70mm stopniowana co 2mm, bez konieczności docinania
- pozostałe warunki bez zmian

Odp. NIE

Pyt. 9 dotyczy pakietu nr 21 „Stabilizator dynamiczny międzywyrostkowy kręgosłupa lędźwiowego”

- stabilizator międzywyrostkowy dostosowany do anatomii międzywyrostkowej wykonany z biopolimeru Peek Optima, którego własności sprężyste zbliżone są do własności sprężystych kości;
- stabilizator składający się z korpusu z możliwością współpracy z elastyczną taśmą poliestrową, pełniącą funkcję cięgna oraz 2 zacisków tytanowych, w korpusie umiejscowione są markery, które umożliwiają radiologiczną identyfikację

wszczepionego implantu, posiada on również stałe ramiona oraz ruchome zabieraki, które po rozłożeniu tworzą tzw. „kołyskę”, obejmującą wyrostki kolczyste;

- kształt oraz zakres wymiarowy implantu (8-16mm, skok co 2mm) uwzględnia uwarunkowania anatomiczne przestrzeni międzywyrostkowej;
- instalowanie małoinwazyjne, z dostępu jednostronnego przy zachowaniu więzadła nadkolczystego;
- w instrumentarium narzędzia umożliwiające zwiększenie odległości pomiędzy sąsiadującymi wyrostkami kolczystymi?

Odp. NIE

Pyt. 10 dotyczy pakiecie nr 46 „Implant do stabilizacji międzywyrostkowej odcinka lędźwiowego kręgosłupa z dostępu jednostronnego”

- Implant dostępny w jednym, idealnie dopasowanym, anatomicznym rozmiarze o wysokościach od 8 do 16mm stopniowany co 2mm
- Pozostałe warunki bez zmian.

Odp. NIE