



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/11/PN-9/13

Wałbrzych, 22.03.2013r.

Wykonawcy-wszyscy

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

-Zp/11/PN-9/13

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 Czy w Pakiecie nr 2 „**Klatki międzytrzonowe do stabilizacji odcinka szyjnego**”

Zamawiający dopuści:

sterylną klatkę międzytrzonową, z czterema kolcami na każdej powierzchni, z dostarczaniem osobno sterylnym syntetycznym substytutem kości (czysty B-trójfosforan wapnia) w postaci bloczka/monolitu ściśle dopasowanego do średnicy otworu w implancie.

pozostałe warunki bez zmian

Odp. Nie

Pyt. 2 Czy w Pakiecie nr 6 „**Nieruchoma proteza trzonu szyjnego**” Zamawiający dopuści:

- implant o wysokości 16 do 50mm, ze skokiem co 2mm
- implant o szerokości 13x15mm
- implant posiada na powierzchniach górnej i dolnej ząbki i kolce (pełniące równocześnie funkcję markerów identyfikacyjnych), zabezpieczające przed wysuwaniem się implantu z przestrzeni
- pozostałe warunki bez zmian.

Odp. Nie

Pyt. 3 Czy w Pakiecie nr 12 „Implant międzytrzonowy typu TLIF, z przegubem blokowany”

Zamawiający dopuści:

- wsuwane implanty o konstrukcji umożliwiającej wszczepienie z różnych dostępów operacyjnych w odcinku lędźwiowym (techniką PLIF, TLIF, ALIF itp.)
- implant o specjalnej kratowej, trabekularnej strukturze stwarzającej doskonałe warunki do przerostu kostnego w zakresie do 65-70% wypełniającego przestrzeń implantu.
- 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 wprowadzenie implantu
- powierzchnie boczne gładkie umożliwiające bezpieczne umieszczenie implantu między trzonami
- narzędzie do implantacji umożliwiające kontrolowane przemieszczenie i obrót implantu do kąta 90 stopni w stosunku do kierunku jego wprowadzenia.
- implanty dostępne w dwóch wersjach wykonania ze stopu tytanu i z PEEK wg indywidualnego wyboru operatora
- typoszereg rozmiarowy w zakresie wysokości do 7 do 17mm oraz w trzech rozmiarach długości 25, 30, 35mm dopasowane do lordozy

Odp. Nie

Pyt. 4 Czy w Pakiecie nr 20 „Implant międzytrzonowy typu TLIF do stabilizacji odcinka lędźwiowego” Zamawiający dopuści:

- wsuwane implanty o konstrukcji umożliwiającej wszczepienie z różnych dostępów operacyjnych w odcinku lędźwiowym (techniką PLIF, TLIF, ALIF itp.)
- implant o specjalnej kratowej, trabekularnej strukturze stwarzającej doskonałe warunki do przerostu kostnego w zakresie do 65-70% wypełniającego przestrzeń implantu.
- 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 wprowadzenie implantu
- powierzchnie boczne gładkie umożliwiające bezpieczne umieszczenie implantu między trzonami
- narzędzie do implantacji umożliwiające kontrolowane przemieszczenie i obrót implantu do kąta 90 stopni w stosunku do kierunku jego wprowadzenia.
- implanty dostępne w dwóch wersjach wykonania ze stopu tytanu i z PEEK wg indywidualnego wyboru operatora

- typoszereg rozmiarowy w zakresie wysokości do 7 do 17mm oraz w trzech rozmiarach długości 25, 30, 35mm dopasowane do lordozy

Odp. Nie

Pyt. 5 dot. pakietu nr 4

Czy zamawiający dopuści możliwość zaoferowania wysokiej jakości system wertebroplastyki 20g/9,3ml z wszystkimi innymi parametrami, które spełniają SIWZ ?

Odp. Tak

Pyt. 6 dot. Pakietu nr 9 – System transpedikularny do leczenia złamań kręgosłupa

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 9 dopuści implant o parametrach:

1. Poliaxialne samogwintujące, tytanowe śruby tulipanowe
2. Poliaxialne śruby o średnicy od 4,5 do 9,5mm
3. Długość śrub w przedziale od 20 do 60mm, śruby podwójnie gwintowane.
4. Zakres kątowy śruby 60 stopni.
5. Dostępne śruby kaniulowane do stabilizacji małoinwazyjnej
6. Pręty tytanowe lub PEEK –owe o średnicy nie przekraczającej 5,5 mm proste lub gięte. Dostępne w zestawie:
pręty poprzeczne, rozsuwane, o długości od 30 do 80 mm umożliwiające ruchomość na długości 10 mm
7. Dostępność narzędzi do wykonania repozyycji kręgozmyków oraz do wykonania zabiegów metodą małoinwazyjną
8. W skład stabilizacji wchodzi:
śruby transpedicularne 4 szt. +nakrętki, pręty 2 szt.

Odp. Nie

Pyt. 7 dot. pakietu nr 6- Nieruchoma proteza trzonu szyjnego

Uprzejmie prosimy o doprecyzowanie przez Zamawiającego swoich wymagań, jednocześnie wskazując z jakim typem/rodzajem płytki szyjnej żądany implant powinien być kompatybilny.

Odp. Płytką szyjną ze stopu tytanu, z otworem środkowym, śruby do płytki o średnicy 4mm oraz 4,5mm.

Pyt. 8 Czy Zamawiający w pakiecie 2 dopuści rozwiązanie w postaci klatek szyjnych klinowo-obłych w dwóch szerokościach 13mm i 15mm oraz wysokościach implantów od 4-9 mm (stopniowanych co 1 mm) umożliwiających dopasowanie implantu do warunków anatomicznych wraz z wypełnieniem w postaci syntetycznej pasty kostnej dostarczanej osobno w formie gotowej do użycia (hydroksyapatyt w dwóch postaciach z domieszką betaTCP). Pozostałe wymagania techniczne SIWZ bez zmian.

Odp. Nie

Pyt. 9 Czy Zamawiający w pakiecie 12 zgodzi się na zaoferowanie implantu międzytrzonowego typu TLIF z przegubem blokowany, w dwóch rozmiarach podstawy implantu o wymiarach 10x27mm i 10x32 mm (zamiast 10x28mm i 11x33mm). Pozostałe parametry techniczne SIWZ bez zmian. Dodatkowo system charakteryzuje się następującymi parametrami technicznymi :

- Wszystkie implanty występują w dwóch stopniach lordozy: 0 i 6 stopni
- Obustronnie zatemperowany przód implantu umożliwia autodystrakcję podczas manewru implantacji
- Tytanowe i nagwintowane miejsce łączenia implantu na podajniku zapewnia trwałe i pewne połączenie
- Implantacja na podajniku możliwa jest pod dowolnym kątem pomiędzy 10 a 65 stopni (zakres 55 stopni)
- Duży otwór centralny zapewniający trwały przerost kostny.

Odp. Tak

Pyt. 10 Czy Zamawiający w pakiecie 4 zgodzi się na zaoferowanie cementu do wertebroplastyki w opakowaniu zawierającym 26g proszku i 1 ampułkę 10ml (zamiast 12,5g/5 ml) oraz igieł dostarczanych osobno w dwóch średnicach i jednej długości (zamiast dwóch)?

Dodatkowo podajnik do cementu ma pojemność 20ml (wymagane jest 10ml) co pozwala na wykonanie procedury wielopoziomowo w przypadkach wymaganych klinicznie.

Pozostałe wymogi SIWZ bez zmian.

Odp. Tak

Pyt. 11 Dotyczy SIWZ oraz wzoru umowy

Czy w celu prawidłowej realizacji umowy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie poniższego zapisu do wzoru umowy:

„W cenie oferty uwzględnione są wszystkie koszty usług dodatkowych związanych z kompletnym wykonaniem zadania, tj. koszty transportu i przesyłek, cło, koszty ubezpieczenia, udostępnienie kompletnego instrumentarium niezbędnego do implantacji”.

Odp. Zamawiający nie modyfikuje wzoru umowy.

Pyt. 12 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 neurochirurgicznym, 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 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.

*Zastępca Dyrektora
ds. Administracyjno-Eksploatacyjnych
mgr inż. Andrzej Stążka*