



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/22/PN-17/13

Wałbrzych, 22.04.2013r.

Wykonawcy-wszyscy

Dotyczy: przetarg nieograniczony na „ Dostawy implantów dla Oddziału Chirurgii Urazowo-Ortopedycznej”.

-Zp/22/PN-17/13

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 Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 1 zadaniu nr 1:

1. głowa metalowa o średnicy 28mm i 36 wysokopolerowana, 4 długości szyjki dla rozmiaru 28 oraz 3 długości szyjki dla rozmiaru 36, konus 12/14 z możliwością zastosowania w artykulacji metal na metal (MoM) lub głowa metalowa cocr o średnicy 28 mm oraz 32mm, 5 długości szyjki konus 12/14

Odp. Tak

2. panewka hemisferyczna, bezcementowa typu "press-fit", wykonana ze stopu tytanowego posiadająca uniwersalny mechanizm osadzania wkładek polietylenowych, wkładek w całości metalowych i ceramicznych, bezotworowa oraz z możliwością zastosowania 3 śrub mocujących. Średnica zewnętrzna panewki 48-66mm ze skokiem co 2mm w opcji z panewka 38-46 wielootworowa z możliwością użycia 5-7 śrub (w zależności od rozmiaru)

Odp. Tak

3. trzpień modułarny ze stopu tytanowego, prosty, zwężający się dystalnie, prostokątny w przekroju na całej długości, w opcji kołnierzowy i bezkołnierzowy oraz w opcji standard, coxa vara i high offset; uniwersalny dla biodra prawego i lewego, porowaty na całej długości i na całej długości pokryty hydroksyapatytem; długość trzpienia od 115mm do 190mm i prostokątnym przekroju poprzecznym od 8mm do 20mm. Trzpień posiada na całej powierzchni wzdłużne i poprzeczne nacięcia umożliwiające bardzo dobrą pierwotną

stabilizację. Szyjka polerowana, spłaszczona w płaszczyźnie A/P. W opcji trzpień dysplastyczny w opcji kołnierzonej i bezkołnierzonej

Odp. Tak

4. wkładka polietylenowa crosslink o średnicy wewnętrznej 28mm w rozmiarach 44-66 neutralna oraz z okapem w rozmiarach 48-66, o średnicy wewn. 32 neutralna i z reorientacją dziesięciostopniową 52-66 oraz o średnicy wewn. 36mm w rozmiarach 52-66mm neutralna oraz z dziesięciostopniową reorientacją

Odp. Tak

Pytanie 2

Proszę o wyjaśnienie czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 3:

1. głowa metalowa o średnicy 28mm i 36 wyskopolerowana, 4 długości szyjki dla rozmiaru 28 oraz 3 długości szyjki dla rozmiaru 36, konus 12/14 z możliwością zastosowania w artkulacji metal na metal (MoM) lub głowa metalowa cocr o średnicy 28 mm oraz 32mm, 5 długości szyjki konus 12/14

Odp. Nie

2. panewka hemisferyczna, bezcementowa typu "press-fit", wykonana ze stopu tytanowego posiadająca uniwersalny mechanizm osadzania wkładek polietylenowych, wkładek w całości metalowych i ceramicznych, bezotworowa oraz z możliwością zastosowania 3 śrub mocujących. Średnica zewnętrzna panewki 48-66mm ze skokiem co 2mm w opcji z panewka 38-46 wielootworowa z możliwością użycia 5-7 śrub (w zależności od rozmiaru)

Odp. Nie

3. Trzpień krótki, mocowany w przynasadzie, bezcementowy, wykonany ze stopu tytanu, pokryty szorstkimi płatkami tytanu umożliwiającymi doskonałą stabilizację oraz osteointegrację. Dostępny w 13 rozmiarach, w wersji standard offset oraz high offset, o długości trzpienia od 95 do 119 mm, z kątem szyjkowym 130 stopni oraz stożku 12/14. Równomierny wzrost rozmiaru M-L o 1,25mm oraz długości o 2 mm między rozmiarami. Lateralizacja o 6 mm w rozmiarze 0-3, oraz o 8 mm w rozmiarze 4-12

Odp. Nie

4. wkładka polietylenowa crosslink o średnicy wewnętrznej 28mm w rozmiarach 44-66 neutralna oraz z okapem w rozmiarach 48-66, o średnicy wewn. 32 neutralna i z reorientacją dziesięciostopniową 52-66 oraz o średnicy wewn. 36mm w rozmiarach 52-66mm neutralna oraz z dziesięciostopniową reorientacją

Odp. Nie

Pyt. 3 dotyczy pakietu nr 1:

zad.1.1

Czy zamawiający wymaga zastosowanie głowy o średnicy 28, 32 i 36mm ze stopu tytanowego pokrytej okładziną ceramiczną w 4 długościach?

Odp. Dopuszcza, ale nie wymaga.

zad 3.1

Czy zamawiający wymaga zastosowania głowy o średnicy 28 i 32mm ze stopu tytanu pokrytej warstwą ceramiki i wymiennie CoCrMo w 4 długościach szyjki?

Odp. Nie dopuszczamy.

zad 4.4

Czy zamawiający wymaga zastosowania trzpienia prostego, wykonanego ze stopu tytanowego w 10 rozmiarach od 6,25mm do 20 mm średnicy w najszerszym miejscu, konus szyjki 12/14 mm, z jednym wzdłużnym rowkiem i bocznie spłaszczony dla lepszej stabilności antyrotacyjnej?

Odp. Dopuszczamy, ale nie wymagamy.

Pyt. 4 dot. Pakietu nr 8

Czy Zamawiający wymaga aby zamawiany produkt posiadał również możliwość modułowego rozwinięcia systemu do pełnej alloplastyki kończyny górnej włącznie z protezą odwrotną stawu barkowego?

Odp. Dopuszczamy, ale nie wymagamy.

Pyt. 5 dot. Pakietu 8

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 8 wyrazi zgodę na dostarczanie implantów wraz z instrumentami na zasadzie Loaner Set tj. każdorazowo do zabiegu, po wcześniejszym uzgodnieniu terminu z Zamawiającym?

Odp. Tak

Pyt. 6 dot. Pakietu 6

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 6 wyrazi zgodę na dostarczanie implantów wraz z instrumentami na zasadzie Loaner Set tj. każdorazowo do zabiegu, po wcześniejszym uzgodnieniu terminu z Zamawiającym?

Odp. Tak

Pyt. 7 dot. 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 ortopedycznym, 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.

Pyt. 8 dot. wzoru umowy

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

„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. 9 Pakiet 12– zestaw do pozyskiwania osocza bogatopłytkowego

1: Czy Zamawiający, celem zapewnienia optymalnych parametrów jakościowych, wymaga aby system produkował koncentrat zawierający minimum 10 razy większe stężenie płytek krwi (czynniki wzrostu) niż we krwi obwodowej człowieka (stężenie około 1,5 - 3 milionów trombocytów na μ l)?

Odp. Nie

2: Czy Zamawiający, celem zapewnienia optymalnych parametrów jakościowych, wymaga aby system do separacji koncentratu płytek krwi - czynników wzrostu, gwarantował pełne bezpieczeństwo sterylności, tzn. od początku procesu separacji, czyli od momentu wprowadzenia krwi do obwodu zamkniętego, sterylnego zestawu, do końca procesu, czyli momentu zebrania się Koncentratu w gotowej do aplikacji strzykawce, nie dochodziło do konieczności ingerencji Operatora, tzn. zestaw w pełni zamknięty i automatyczny – bezpieczny?

Odp. Nie.

3: Czy Zamawiający, celem zapewnienia optymalnych parametrów jakościowych, wymaga aby system do separacji koncentratu płytek krwi - czynników wzrostu, gwarantował pełną precyzję i dokładność separacji poszczególnych elementów (płytek krwi-czynników wzrostu), tzn. separacja dokonywana była za pomocą elektronicznych czujników bez konieczności manualnej ingerencji Operatora, tzn. zestaw w pełni komputerowy – precyzyjny?

Odp. Nie

4: Czy Zamawiający, celem otrzymania najkorzystniejszej oferty dopuści: Grawitacyjno-komputerowy system do separacji koncentratu płytek krwi – preparatu potrzebnego podczas terapii czynnikami wzrostu. System umożliwi produkcję koncentratu płytek krwi – zawiesiny o bardzo wysokiej koncentracji płytek krwi - do 10 razy większe stężenie płytek krwi (czynniki wzrostu) niż we krwi obwodowej człowieka (stężenie około 1,5 - 3 milionów trombocytów na μ l).

Możliwość przetwarzania różnych objętości krwi w zakresie 40-540ml - produkcja od 2 do 54ml koncentratu płytkowego, o bardzo wysokim zagęszczeniu, w zależności od potrzeb klinicznych. Zestaw zawiera wszelkie elementy umożliwiające aplikację. Skuteczność terapeutyczna potwierdzona badaniami klinicznymi. System jest stosowany w następujących wskazaniach; zaburzenia wzrostu kości, rekonstrukcja ACL, rekonstrukcja stożka rotatorów, działanie antybakteryjne, trudno gojące się rany, entezopatie.

Instrumentarium: Komputerowy Separator Komórkowy.

Odp. Nie dopuszcza.

Pyt. 10 Pakiet 13– rekonstrukcja chrząstki stawowej

Pyt.5: Czy Zamawiający, celem zachowania zasad konkurencji i uzyskania najkorzystniejszej oferty, dopuści: Nieorganiczną macierz kolagenową do leczenia ubytków chrząstki pochodzenia wieprzowego typ I/III o strukturze dwuwarstwowej z warstwą porowatą i warstwą zbitą (warstwa porowata - zwrócona w stronę ubytku, pozwala na wrastanie komórek i nowoutworzonej tkanki chrzęstnej, warstwa zbita, gładka - zwrócona w stronę szpary stawowej spełnia funkcje bariery i zapobiega wypłukiwaniu materiału biologicznego, np. koncentratu płytek krwi lub komórek macierzystych). W całości resorbowalna. Stosowana przy mikrołamaniach, przeszczepach chondrocytów, stymulacji chondrogenyzy koncentratem komórek macierzystych ze szpiku kostnego lub płytek krwi z czynnikami wzrostu.

Dostępna w rozmiarach: 25x30mm, 30x40mm, 40x50mm

Skuteczność terapeutyczna potwierdzona badaniami klinicznymi.

Odp. Nie dopuszcza.

Zastępca Dyrektora

ds. Administracyjno-Eksploatacyjnych

mgr inż. Andrzej Stążka