



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/47/PN-42/13

Wałbrzych, 11.06.2013r.

Wykonawcy-wszyscy

Dotyczy: przetarg nieograniczony na „ Dostawy implantów do operacji kręgosłupa oraz zestawu do przezskórnej mikrokompresji balonem zwoju nerwu trójdzielnego”.

-Zp/47/PN-42/13

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 dot. pakietu nr 4 – Substytuty kości

Czy Zamawiający, celem zachowania zasad konkurencji i uzyskania najkorzystniejszej oferty, dopuści: Substytut kości o porowatej strukturze, bioresorbowalny, bezbiałkowy, na bazie hydroksyapatytu i trójfosforanu wapnia w postaci granulatu w opakowaniach 5ml lub 10ml (do wyboru wielkość granu 1-2mm, 2-3mm, 3-4mm) lub bloczków w sterylnych opakowaniach 5mmx5mmx5mm (w każdym opakowaniu min. 10 szt. sterylnych bloczków – do wykorzystania przy większym ubytku lub jako przymiar w celu modyfikacji kształtu).

Odp. Nie

Pyt. 2 dot. pakietu nr 1 „Ruchoma proteza krążka międzykręgowego w odcinku szyjnym”

Zamawiający dopuszcza możliwość złożenia oferty:

- na sterylną protezę z ząbkowanymi szynami wzdłużnymi o maksymalnej wysokości 2mm, gwarantującymi głębokie umocowanie implantu w blaszkach trzonów
- proteza w różnych rozmiarach: szerokość: 15mm i 17mm; głębokość: 12,5mm, 14mm, 15mm i 16mm; wysokość: 6mm i 7mm
- proteza w każdym rozmiarze pakowana sterylnie jako całość i zakładana jednoetapowo

- możliwość zakładania protezy wielopoziomowo bez zagrożenia krzyżowania się elementów stabilizujących
- dynamiczna proteza dysku szyjnego z sześcioma stopniami swobody
 - W skład protezy wchodzi:
- dwie tytanowe płytki przylegające do powierzchni sąsiadujących trzonów, dostosowane do anatomicznej budowy odcinka szyjnego kręgosłupa
- sztuczne jądro – sprężysto – elastyczny polimer zaprojektowany, by symulować naturalne jądro miażdżyste
- sztuczny pierścień przeznaczony do symulacji naturalnego pierścienia?

Odp. Nie

Pyt. 3 dot. pakietu nr 2 „Zestaw do stabilizacji przedniej kręgosłupa szyjnego” Zamawiający dopuści:

- płytki dostępne w pełnej gamie wymiarowej w zakresie od 20 do 110mm, ze stopniowaniem co 2,5mm,
- wkręty kostne samogwintujące i samonawiercające, jedno- i dwu-korówkowe (w tym również śruby rewizyjne) o trzech średnicach 3.5mm 4.0mm 4.5mm i o długościach w zakresie od 12 do 18mm, stopniowane co 2mm, wprowadzane prostopadle oraz pod wieloma kątami (dając układ rozbieżny względem siebie zapewniając najwyższą siłę utwierdzenia w kości),
- system posiada możliwość wprowadzenia śruby centralnie w osi płytki, grubość płytki wraz z mechanizmem blokującym max. 2,5mm
- szerokość płytki max. 18mm
- proste jednoczesne blokowanie 2 śrub jednym elementem, blokowanie śrub do płytki (w pełni odwracalne) następuje poprzez obrót specjalnego „śmigła” o 90 stopni,
- płytki dogięte dopasowane do naturalnej lordozy szyjnej (bez konieczności doginania)
- prosta blokada wkręta pozwalająca na łatwe rewizyjne usunięcie?

Odp. Nie

Pyt. 4 dot. pakietu nr 3 „Międzytrzonowy koszyk szyjny” Zamawiający dopuści:

- klatki prostopadłościennne, płaskie, jednostronnie wypukłe, obustronne wypukłe,
- klatki wykonane z PEEK, uniemożliwiające wykonanie badań CT, MRI,
- wsuwana klatka dostosowana geometrycznie do anatomii i fizjologii w odcinku szyjnym kręgosłupa odtwarzająca lordozę szyjną;
- wszystkie klatki w zakresie wysokości od 4 do 10 mm stopniowane co 1 mm o długościach 13 i 15mm, szerokość 16 i 19mm;
- dostępne implanty posiadające dodatkowe 4 tytanowe kolce na górnej i dolnej powierzchni, zabezpieczające przed przesuwaniem i dyslokacją oraz pełniące jednocześnie funkcję markerów celem identyfikacji śród- i pooperacyjnej,
- duża powierzchnia kontaktu zapewniająca stabilny kontakt z tkanką kostną,
- data ważności sterylizacji implantów 6 miesięcy od momentu dostarczenia do siedziby Zamawiającego kompletne instrumentarium umożliwiające precyzyjne osadzenie się

implantów w przestrzeni międzytrzonowej (implanty próbne, wprowadzacz klatek z ogranicznikiem, distraktory);

- implanty przystosowane do wypełniania kością lub sztucznym substytutem kości?

Odp. Nie

Pyt. 5 dot. pakietu nr 5 „Implant do stabilizacji międzywyrostkowej odcinka lędźwiowego kręgosłupa z dojścia jednostronnego” Zamawiający dopuści:

- stabilizator międzywyrostkowy dostosowany do anatomii międzywyrostkowej wykonany z biopolimeru Peek Optima, którego własności sprężyste zbliżone są do własności sprężystych kości;
- stabilizator posiada 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;
- data ważności sterylizacji implantów 6 miesięcy od momentu dostarczenia do siedziby Zamawiającego.
- budowa implantu jednoelementowa ze znacznikami widocznymi w badaniach RTG i MRI, bez dodatkowych elementów mocujących
- w instrumentarium narzędzia umożliwiające zwiększenie odległości pomiędzy sąsiadującymi wyrostkami kolczystymi?

Odp. Nie

Pyt. 6 dot. pakietu nr 3

Czy w pakiecie nr 3 Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie klatek międzytrzonowych szyjnych o poniższych parametrach?

- Wsuwane koszyki szyjne typu ACIF wykonane z materiału PEEK
- Anatomiczny kształt koszyków odtwarzający krzywiznę kręgosłupa szyjnego, łukowata górna powierzchnia koszyka Rozmiary koszyków: długość 13 - 15 mm, wysokość 4 - 9
- Koszyki otwarte w wymiarze pionowym w celu zapewnienia optymalnego przerostu kostnego
- Obecność na powierzchniach stykowych koszyków ostrych korbów zapobiegających wysuwaniu się ich z przestrzeni międzytrzonowej
- Obecność na górnej i dolnej powierzchni koszyków dodatkowo po 3-ech ostrych kolców w kierunku powierzchni sąsiednich trzonów z możliwością zaopatrzenia dwóch i więcej poziomów bez konieczności stosowania dodatkowej stabilizacji
- Duża powierzchnia kontaktu wypełnienia koszyka z płaszczyzną trzonów sąsiednich kręgów
- Możliwość oceny radiologicznej umiejscowienia koszyka na podstawie wtopionych znaczników metalowych widocznych w promieniowaniu RTG
- Wszystkie koszyki noszą stałe znakowanie zawierające indywidualne cechy i nr serii
- Dostarczany osobno syntetyczny substytut kostny na bazie fosforanu wapnia w formie iniekcyjnej, dostarczany w sterylnych strzykawkach w postaci gotowej do użycia, dostępny w opakowaniach po 1, 2,5 i 5 ml

- Koszyki oraz syntetyczny substytut kostny dostępne w formie sterylnej w fabrycznych opakowaniach

Odp. Nie

Pyt. 7 dot. pakietu nr 2

Czy w pakiecie nr 2 Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie zestawu do stabilizacji szyjnej o poniższych parametrach?

- Płyty tytanowe od jedno do wielosegmentowych
- Standardowo dostępne w rozmiarach 12 – 92 mm, stopniowane co 2mm i co 4mm
- Śruby długości 12, 14 i 16 mm, średnicy 4,0 i 5,0 mm (typy śrub kodowane kolorami).
- Możliwość jedno- i wielokątowego ustawienia śrub (20 stopni)
- Płytki niskoprofilowe – wysokość płytki wraz z zablokowanymi śrubami nie przekraczająca 2,0 mm.
- Samoczynna blokada śruby w płytce, wbudowana w otwór płytki (brak dodatkowych elementów blokujących oraz elementów wystających ponad otwory płytki).
- Mechanizm blokowania śruby w płytce z możliwością powtórzenia
- Możliwość zmiany krzywizny płytki bez utraty możliwości blokady śrub.
- Zestaw zawierający narzędzia do ewentualnej ekstrakcji śrub
- Instrumentarium i implanty w kontenerze przeznaczonym do przechowywania i sterylizacji.

Odp. Nie

Pyt. 8 dot. pakietu nr 3

Czy w pakiecie nr 3 Zamawiający, ze względu na małe ilości przedmiotu zamówienia, dopuści dostarczanie implantów wraz z instrumentarium na czas trwania zabiegu operacyjnego, w ciągu 24 godzin od telefonicznego złożenia zamówienia?

Odp. Nie

Pyt. 9 dot. pakietu nr 2

Czy w pakiecie nr 2 Zamawiający, ze względu na małe ilości przedmiotu zamówienia, dopuści dostarczanie implantów wraz z instrumentarium na czas trwania zabiegu operacyjnego, w ciągu 24 godzin od telefonicznego złożenia zamówienia?

Odp. Nie

Pyt. 10 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:

- I. W ramach realizacji niniejszej umowy Wykonawca zobowiązuje się do przeprowadzenia niezbędnych szkoleń personelu medycznego Zamawiającego, w ramach umowy dostawy wyrobów medycznych.
- II. Szkolenia obejmować będą wyłącznie zakres wiedzy merytorycznej związanej z użyciem produktów, które Wykonawca dostarcza w ramach niniejszej umowy.
- III. Harmonogram szkoleń oraz ich zakres opracuje i przedstawi Wykonawca. Wykonawca określi maksymalną liczbę uczestników, którzy będą uczestniczyć w szkoleniu.
- IV. 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.

- V. 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
- VI. Wykonawca zapewni prowadzenie szkoleń przez wykwalifikowaną kadrę
- VII. Szkolenia zostaną przeprowadzone w siedzibie Zamawiającego lub w innym miejscu zaproponowanym przez Wykonawcę.
- VIII. Zakończenie szkoleń potwierdzone będzie protokołem, sporządzonym oddzielnie dla każdej szkolonej grupy, w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze stron 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. 11 dot. pakietu nr 1

Czy Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w **Pakiecie nr 1.- ruchoma proteza krążka międzykręgowego w odcinku szyjnym**, produktu o następujących parametrach:

- Dysk wykonany całkowicie z materiału PEEK
- Budowa dysku dwuelementowa lub trzelementowa
- uzyskanie stabilizacji pierwotnej za pomocą kili w każdej z płytek granicznych mających styk z kością
- powierzchnia styku z kością napyłana tytanem w celu uzyskania wzmocnionego przerostu kostnego
- cztery rozmiary podstawy dysku
- pięć wysokości protezy dysku
- implant dostępny w dwóch różnych kątach lordozy (0 i 6 stopni).

Odp. Nie

Pyt. 12 dot. pakietu nr 5

Czy Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w **Pakiecie nr 5. - Implant do stabilizacji międzywyrostkowej odcinka lędźwiowego kręgosłupa z dojścia jednostronnego**, produktu o następujących parametrach:

- Implant do rozpierania wyrostków kolczystych
- Wysokości od 8 do 20 mm ze skokiem maksymalnie co 2 mm
- Szerokość od 12 do 20mm ze skokiem maksymalnie co 4mm
- Co najmniej dwa rodzaje kształtu elementu rozpierającego znajdującego się w bezpośrednim kontakcie z wyrostkami kolczystymi dla zapewnienia optymalnego kontaktu z kością, budowa jednoelementowa.
- implant wykonany z: PEEK
- założenie implantu nie powoduje uszkodzenia więzadła nadkolcowego
- implanty dostarczane w specjalnym pojemniku, niesterylne

Odp. Nie

Pyt. 13 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę terminu płatności na 30 dni od otrzymania faktury?

Odp. Nie.

*Dyrektor Szpitala
Mariola Dudziak*

