

Znak: WSZ.XIII.2511/263/9/10.

Data: 21.01.2011r.

Dotyczy: przetargu nieograniczonego na dostawy sprzętu i materiałów ortopedycznych.

Pytania zadane przez jedną z firm:

Pakiet III

1. Czy Zamawiający w pozycji nr 1 dopuszcza :

System zawierający: śruby transpedikularne (typu Schanz'a) standardowe i wyciągowe, pręty, poprzeczki. Śruby standardowe dwukorowe, podwójnie gwintowane, z zaokrąglonym końcem, z gwintem długości 35-55 mm, samogwintujące. Śruby wyciągowe dwukorowe, podwójnie gwintowane, z zaokrąglonym końcem, z gwintem długości 35-55 mm, samogwintujące.

Śruby wyciągowe z gwintem wyciągowym o małym skoku, pozwalające na płynną redukcję kręgozmyku „in situ” – w ranie operacyjnej oraz jej zablokowanie na dowolnym etapie repozycji.

Wieloosiowe łączniki śrub do pręta +/-15stopni: boczne i przednie (dodatkowa osłona przed przednią końcówką pręta) . Średnica śrub 5-7 mm. Pręty długości 50-200 mm

Blokowanie pręta do śruby od góry (patrząc od strony operatora).

Stabilizatory poprzeczne z możliwością płynnej regulacji szerokości i kąтового ustawienia w stosunku do osi pręta.

Narzędzia umożliwiające przeprowadzenie korekcji wzajemnego położenia kręgów (redukcja złamań, dystrakcja, kompresja, lordotyzacja). Narzędzia umożliwiające płynną redukcję kręgozmyku „in situ” (w ranie operacyjnej). W instrumentarium narzędzia do gięcia i cięcia prętów. W zestawie giętarki pręta” in situ”. W zestawie specjalne, długie klucze do repozycji i blokady stabilizacji. W zestawie specjalny pręt próbny/wzorcowy do wykonania „in situ” szablonu pod pręt właściwy. Możliwość kompresji i dystrakcji za pomocą specjalnych narzędzi „in situ” (w ranie operacyjnej). W instrumentarium narzędzia do usuwania implantów. Instrumentarium wraz z implantami w kontenerze przeznaczonym do ich przechowywania i sterylizacji. Implanty posiadające trwałe oznaczenia.

Materiał syntetyczny nie powodujący powstawania artefaktów w MRI, CT: (PEEK).

Implanty bez elementów metalowych powodujących artefakty w CT i MRI, posiadające specjalne znaczniki radiologiczne.

Powierzchnia implantu żąbkowana, zapewniająca dobre zakotwiczenie i zapobiegająca jego migracji; specjalny kształt implantu ułatwiający jego implantację pomiędzy trzonami kręgowymi.

Możliwość wypełnienia wiórami kostnymi. Rozmiary umożliwiające przywrócenie naturalnej wysokości dysku (7-17 mm, 9 rozmiarów). Implanty w dwóch rozmiarach pola powierzchni podparcia trzonu: 10x28mm, 10x32mm. Implanty sterylne, posiadające trwałe oznaczenia. Instrumentarium dostosowane do wszczepiania implantów z dostępu tylnobocznego i transforaminalnego, obustronnie. Możliwość implantacji klatek drogą tradycyjną lub rotacyjną. Implant wymaga dodatkowej stabilizacji segmentu.

W zestawie implanty próbne oraz narzędzia umożliwiające usunięcie dysku i wytworzenie przestrzeni na implant, obustronne (np. łyżeczki proste, wygięte, raspatory, wycinaki do dysków, dystraktor międzywyrostkowy).

Instrumentarium w kontenerze przeznaczonym do jego przechowywania i sterylizacji ?

2. Czy Zamawiający w pozycji nr 2 dopuszcza:

Zestaw do przezskórnego podawania cementu o zwiększonej lepkości i gęstości, czasie pracy cementem powyżej 8minut i podwyższonym kontraście (siarczan baru) do trzonów kręgow zmienionych osteoporotycznie oraz nowotworowych, wykazujących powinowactwo do złamań. Dane techniczne: cement PMMA o objętości 20ml, czas zastygania cementu powyżej 8min (21st. C.) podwyższona gęstość i lepkość około 10 minut po rozmieszaniu-konsystencja plasteliny cement nie przezierny dla promieni RTG (kontrast- siarczan baru). Zestaw sterylny, jednorazowy zestaw do podawania cementu wyposażony w dwie igły transpedikularne, dodatkowo do zestawu dodawana igła biopsyjna sterylnie pakowana. Podawanie cementu za pomocą strzykawek ?

3. Czy Zamawiający w pozycji nr 3 dopuszcza:

Zestaw tytanowy do przezskórnej stabilizacji lędźwiowej; śruby kaniulowane poliaksjalne o średnicy 5mm, 6mm i 7mm oraz długościach 30- 55mm stopniowane co 5mm; prety lordotyczne w zakresie 35- 130mm stopniowane co 5mm; szybka blokada śruby od góry nakrętką wewnętrzną (1/4 obrotu). Możliwość blokowania śrub ze stałą powtarzalną siłą docisku (śrubokręt dynamometryczny)?

4. W pakiecie V opis techniczny wskazuje, że przedmiot zamówienia to endoproteza kolana natomiast tytuł pakietu to – Dreny do artroskopii. Proszę o wyjaśnienie, jakich produktów dotyczy pakiet nr V ?

5. Czy Zamawiający w pakiecie VI dopuści możliwość zaoferowania głowy stałej w rozmiarze średnica 39 mm. i wysokości 15 mm. zamiast średnica 38 mm. i wysokość 15 mm?

6. Czy w przypadku pakietu VI i VII z uwagi na niewielkie ilości przewidziane do zakupu Zamawiający odstąpi od wymogu umieszczania implantów w komisie oraz użyczenia instrumentarium, przed każdym planowanym zabiegiem , tzw. Dostawa na zabieg?

7.Czy dostawa stabilizatorów R (pakiet IX) oraz klamer wyciągowych (pakiet X) będzie realizowana przez okres 18 miesięcy (rozdz. II pkt 1) czy też będzie to zakup jednorazowy?

8. Czy depozyt „banku produktów medycznych” (rozdz. II, pkt 2) z jego zasadami (rozdz. II pkt 3-5) dotyczy również pakietów IX i X?

9. Na czym ma polegać serwisowanie narzędzi (rozdz. II pkt 6) w przypadku pakietu IX , skoro narzędzia wchodzi w skład pakietu oraz w przypadku pakietu X t.j. klamer wyciągowych do założenia których nie ma specjalistycznego instrumentarium?

10. Na czym ma polegać szkolenie pracowników i ile obejmie osób w przypadku pakietów IX i X(rozdz. II pkt 8) i jaki związek merytoryczny ma z tymi pakietami szkolenie 2 lekarzy w technikach artroskopowych? Ile ono ma kosztować?

11. Jaką literaturę fachową należy dostarczyć wraz z wyrobami wymienionymi w pakietach IX i X (rozdz. II pkt. 8)

12. Czy w przypadku realizacji pakietów IX i X niezbędne jest dołączenie w ofercie aktualnej informacji banku, w którym Wykonawca posiada rachunek potwierdzający wysokość posiadanych środków finansowych lub zdolność kredytową Wykonawcy na poziomie zapewniającym realizację zadania w kwocie ceny oferty brutto (rozdz. II pkt 4) ? Zaświadczenia takie kosztują co w konsekwencji obciążą Zamawiającego?

13. Czy w przypadku pakietu X (klamry wyciągowe) niezbędny jest (rozdz. III, pkt 1b) certyfikat CE jednostki notyfikowanej, skoro wyrób zaliczony jest do grupy I, a dla niej nie ma konieczności Certyfikatu CE wystawionej przez jednostkę notyfikowaną – może to uczynić Wytwórca ?

14. Czy Zamawiający uzupełni (rozdz. VIII pkt 10) datę na dopisku na kopercie z przesyłaną ofertą, czy też należy rzeczywiście tak adresować „**Oferta w przetargu nieograniczonym na dostawę materiałów i sprzętu ortopedycznego, WSZ.XIII.2511/ 263 / 2/ 10**” **NIE OTWIERAĆ DO DNIA2011 do godz. 10⁰⁰**

15. Czy muszą być dwie koperty, skoro wysyłając ofertę pocztą listem poleconym wymogiem poczty jest to aby na wysyłce był adres nadawcy. Zatem napisanie adresu nadawcy tylko na kopercie wewnętrznej jest niemożliwe ?

16. Rozdz. XVI pkt 4 jeszcze raz opisuje sposób wyceny. Jeszcze raz stawiam pytanie .Czy w przypadku pak. IX i X opisany sposób ma zastosowanie?

17. Rozdz. XXI pkt 2 – Czy realizacja pak. X (klamry wyciągowe) ma odbyć się w ciągu 2 dni od chwili otrzymania zamówienia? Czy to jest uzasadnione?

18. Rozdz. XXI pkt 3 – Co to są awaryjne dostawy i czy dotyczą również pakietów IX i X?

19. Czy treść umowy , po ewentualnych wyjaśnieniach dotyczących pakietów IX i X ulegnie zmianie w myśl tych wyjaśnień?

Odpowiadamy :

1. Zamawiający w pakiecie III poz. 1 dopuszcza również takie rozwiązanie zaproponowane przez Wykonawcę.
2. Zamawiający w pakiecie III poz. 2 dopuszcza również takie rozwiązanie zaproponowane przez Wykonawcę.

3. Zamawiający w pakiecie III poz. 3 dopuszcza również takie rozwiązanie zaproponowane przez Wykonawcę.
4. Zamawiający w pakiecie V omyłkowo napisał tytuł „dreny do artroskopii”- pakiet V dotyczy endoprotezy kolana zgodnie z opisem załączonym do pakietu.
5. Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania głowy stalowej w rozmiarze : średnica 39 mm. i wysokość 15 mm zamiast : średnica 38 mm. i wysokość 15 mm. z tym, że dostawy towaru w ciągu 24 godzin od momentu zgłoszenia przez Zamawiającego.
6. Zamawiający w pakiecie VI i VII może odstąpić od umieszczenia implantów i instrumentarium w komisie i dopuszcza możliwość dostawy towaru w ciągu 24 godzin od momentu zgłoszenia przez Zamawiającego.
7. Dostawa stabilizatorów R (pakiet IX) oraz klamer wyciągowych (pakiet X) będzie realizowana sukcesywnie w.g potrzeb Zamawiającego przez okres 18 miesięcy od momentu podpisania umowy.
8. Depozyt „banku produktów medycznych” (rozdz. II, pkt 2) z jego zasadami (rozdz. II pkt 3-5) nie dotyczy pakietów IX i X. Zamawiający w załączniku nr 2 SIWZ pod poszczególnymi pakietami opisał jakie wymagania muszą być spełnione w danym pakiecie.
9. Serwisowanie narzędzi nie dotyczy pakietu IX i X.
10. Zamawiający w załączniku nr 2 SIWZ pod poszczególnymi pakietami opisał jakie wymagania muszą być spełnione w danym pakiecie. W pakiecie IX i X nie wymagaliśmy szkolenia pracowników i szkolenia lekarzy.
11. Zamawiający w załączniku nr 2 SIWZ pod poszczególnymi pakietami opisał jakie wymagania muszą być spełnione w danym pakiecie. W pakiecie IX i X nie wymagaliśmy dostarczenia fachowej literatury .
12. Zgodnie z ustawą z dnia 29 stycznia 2004r. – Prawo zamówień publicznych to na Wykonawcy spoczywa ciężar przedstawienia stosownych dokumentów i oświadczeń potwierdzających spełnienie warunków udziału w postępowaniu.
13. Jeżeli klasyfikacja wyrobu medycznego do klasy I będzie potwierdzona w innym dokumencie, to należy przedstawić dokumenty zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych, uwzględniając klasyfikację.
14. Datę na dopisku na kopercie wpisuje Wykonawca (należy wpisać datę składania ofert)
15. Zamawiający w rozdz. VIII SIWZ opisał sposób przygotowania ofert, w rozdz. XIV SIWZ miejsce i termin składania ofert .
16. W cenie oferty za pakiet IX i X Wykonawca ujmie następujące koszty :
 - dostarczenia przedmiotu umowy do siedziby Zamawiającego i wniesienia przez pracowników Wykonawcy do pomieszczeń wskazanych przez Zamawiającego,

- katalogu w języku polskim z zaznaczeniem oferowanego sprzętu.

17. Realizacja klamer wyciągowych (pakiet X) będzie realizowana sukcesywnie w.g potrzeb zamawiającego przez okres 18 miesięcy od momentu podpisania umowy.

18. Dostawy awaryjne nie dotyczą pakietu IX i X.

19. Treść umowy będzie zawarta zgodnie z dotyczącym asortymentem i zgodnie ze wzorem umowy.