



DZP/381/85A/2018

Katowice 10.10.2018r.

DO WSZYSTKICH ZAINTERESOWANYCH

Dotyczy postępowania w trybie przetargu nieograniczonego p.n.: **Dostawa implantów neurochirurgicznych** – **DZP/381/85A/2018**

Informujemy, że w trakcie w/w przetargu do Zamawiającego wpłynęły następujące pytania:

Pytanie nr 1:

Czy Zamawiający w Pakiecie 1: Klatki międzytrzonowe do odcinka szyjnego, wstępnie wypełnione, materiał Peek możliwość złożenia oferty na:

- wsuwane sterylne klatki szyjne dostosowane geometrycznie do anatomii i fizjologii w odcinku szyjnym kręgosłupa;
- dostępne w 4 wariantach powierzchni: płaskie, jednostronnie wypukłe, obustronnie wypukłe oraz lordotyczne;
- wszystkie klatki dostępne w zakresie wysokości od 4 do 10 mm stopniowane co 1 mm, w szerokościach 13, 15 mm, oraz w głębokościach 13, 15, 19 mm;
- klatki wykonane z PEEK, umożliwiające wykonanie badań CT, MRI,
- dostępne implanty z 4 tytanowymi kołcami 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;
- kompletne instrumentarium umożliwiające precyzyjne osadzenie się implantów w przestrzeni międzytrzonowej (przymiary próbne do określenia rozmiaru wstawianego implantu, narzędzie do zakładania implantu, dystraktor szyjny);
- sterylny substytut kości pakowany osobno w postaci bloczków dopasowanych do otworu klatki z beta trójfosforanu wapnia?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 2:

Czy Zamawiający w Pakiecie 2: Stabilizacja przednia odcinka szyjnego płytą dynamiczną dopuszcza możliwość złożenia oferty na:

- niskoprofilowe 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. 2,3mm
- 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?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, z zastrzeżeniem, iż zgodnie z informacją zawartą pod pakietem Wykonawca jest zobowiązany na czas trwania umowy użyczyć w ramach wartości brutto oferty zestaw narzędzi do wykonywania zabiegów neurochirurgicznych wyszczególniony w załączniku nr 8 do SIWZ.



W związku z powyższym Zamawiający zmienia załącznik nr 4 do SIWZ (formularz asortymentowo-cenowy) zgodnie z dołączoną do niniejszych odpowiedzi modyfikacją załącznika w zakresie w/w pakietu.

Pytanie nr 3:

Czy Zamawiający w Pakiecie 15: Proteza trzonu w odcinku szyjnym kręgosłupa do-puszcza możliwość złożenia oferty na:

- stałe protezy wykonane z polimeru PEEK o wymiarach szerokość 14mm, głębokość 12mm, w zakresie wysokości od 16 do 50mm ze skokiem co 2mm oraz od 50-55 ze skokiem co 5mm,
- wyposażone w 4 kolce tytanowe na górnej i dolnej powierzchni celem zakleszczenia pomiędzy blaszkami granicznymi trzonów, zabezpieczające wszczep przed wysuwaniem,
- implanty puste w środku z możliwością wypełnienia kością autogenną lub sztucznym substytutem kości,
- profil dopasowany do fizjologicznej lordozy odcinka szyjnego kręgosłupa,
- umożliwiającą precyzyjne dopasowanie do przestrzeni bez konieczności śródoperacyjnej zmiany wielkości protezy,
- Implant dostarczany w pojedynczym sterylnym opakowaniu?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 4:

Czy Zamawiający w Pakiecie 16: Stabilizacja potyliczno-szyjna dopuszcza możliwość złożenia oferty zestaw składający się z:

- kotwic do odcinka potylicznego (bez stosowania płytki do potylicy i wkrętów), natomiast w odcinku szyjnym kręgosłupa łącznie za pomocą haków laminarnych lub tulipanowych śrub szyjnych poliaxialnych lub kotwic mocowanych w masywy boczne (uni- i poliaxialnych),
- kotwice jedno i dwupiórowe w zakresie wysokości 4, 6, 8mm,
- śruby szyjne o średnicy 3,5mm i 4mm w zakresie długości od 10 do 50mm, ze skokiem co 2mm,
- haki laminarne dostosowane do odcinka C1-C2 i C3-C7, dostępne haki potyliczne i pod-potyliczne,
- jeden uniwersalny element mocujący do pręta dla wszystkich implantów bez konieczności stosowania klucza dynamometrycznego,
- wsporniki potyliczno-szyjne o średnicy 4mm i długościach od 50 do 120mm, stopniowane co 10mm, anatomicznie dostosowane do odcinka potyliczno-szyjnego,
- łączniki poprzeczne w postaci 2 zaczepów hakowych i poprzeczki mocowane poprzecznie do prętów, długość od 35 do 65mm,
- komplet stanowi: 2 kotwice potyliczne, 2 wsporniki potyliczno-szyjne, 4 haki lub 4 kotwi-ce szyjne lub 4 śruby szyjne, 1 łącznik poprzeczny?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 5:

Czy Zamawiający w Pakiecie 41: Implant międzytrzonowy typu ACIF z syntetycznym wypełnieniem do odcinka szyjnego kręgosłupa wykonany z PEEK dopuszcza możliwość złożenia oferty na:

- klatkę szyjną wyposażoną w dodatkowy system kotwiczący w postaci w 4 kolców tytanowych na górnej i dolnej powierzchni celem zakleszczenia pomiędzy blaszkami granicznymi trzonów?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 6:

Czy Zamawiający w Pakiecie 44: Klatki szyjne do biointegracyjnej spondylodezy międzytrzonowej dopuszcza możliwość złożenia oferty na:



- implanty o wysokiej porowatości, ze stopu tytanu (proszek tytanu),
- implanty o kratowej, trabekularnej strukturze stwarzającej doskonałe warunki do przerostu kostnego w zakresie do 65-70% wypełniającego przestrzeń implantu,
- klatki dostosowane pod względem geometrii do anatomii i fizjologii odcinka szyjnego kręgosłupa, odzwierciedlająca kształtem obrys trzonu.
- klatki w typoszerzegu wymiarowym od 4 do 10mm (skok co 1mm),
- implanty dostępne z prostymi płaszczyznami oraz klatki jednostronnie wypukłe,
- szerokość implantu 15mm, głębokość 13mm,
- implant dostarczany w pojedynczym sterylnym opakowaniu?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 7: dotyczy umowy

Mając na uwadze zasady miarkowania i proporcjonalności kar umownych, proszę o wyjaśnienie, czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę brzmienia § 5 ust. 1 lit. a) i b) projektu umowy w sposób następujący:

„1. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu kary umowne:

a) w wysokości 0,5% wartości brutto niedostarczonego przedmiotu umowy za każdy dzień opóźnienia w zrealizowaniu dostawy częściowej, jednak łącznie nie wyższej niż 10% łącznej wartości umowy brutto,”

„b) w wysokości 0,5% wartości brutto za daną część reklamowanych Wyrobów medycznych - za każdy dzień opóźnienia w realizacji obowiązków określonych w §4 ust. 2 oraz ust. 3 niniejszej umowy, jednak łącznie nie więcej niż 10 % łącznej wartości umowy brutto,”

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 8:

Czy Zamawiający dokona modyfikacji projektu umowy § 2 ust. 7 i ust. 18 i dopuści możliwość opóźnienia w dostawie, w ramach zaistnienia ewentualnych przeszkód.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 9:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie załącznika do umowy w postaci umowy przechowania (dot. § 2 ust. 8 i 10) oraz udostępnienia (dot. § 2 ust 8 i 10), których wzory przesyłamy w załączeniu?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 10:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wprowadzenie zapisu o wykorzystaniu w pierwszej kolejności towarów z najkrótszym terminem ważności? (dot. § 2 ust. 8 i 10)

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na wprowadzenie zapisu w związku z czym modyfikuje wzór umowy dodając w § 2 ustęp 20 o następującym brzmieniu:

„20. Zamawiający zobowiązuje się wykorzystywać w pierwszej kolejności towary z najkrótszym terminem ważności.”

Pytanie nr 11:

W celu zapewnienia równego traktowania stron umowy i umożliwienia Wykonawcy sprawdzenia zasadności reklamacji wnosimy o wprowadzenie w § 4 ust. 2 projektu umowy 5 dniowego terminu na rozpatrzenie reklamacji.

Odpowiedź:



Zamawiający wyraża zgodę w związku z czym modyfikuje zapis § 4 ust. 2 wzory umowy, który przyjmuje następujące brzmienie:

„ 2. Wykonawca w terminie do 5 dni roboczych od dnia zgłoszenia reklamacji na swój koszt uzupełni braki ilościowe.”

Pytanie nr 12:

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 5 ust. 1:

Wykonawca zapłaci Zamawiającemu kary umowne:

- a) w wysokości 0,5% wartości brutto niedostarczonego przedmiotu umowy za każdy dzień opóźnienia w zrealizowaniu dostawy częściowej, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto opóźnionej w zrealizowaniu dostawy częściowej;
- b) w wysokości 0,5% wartości brutto za daną część reklamowanych Wyrobów medycznych - za każdy dzień opóźnienia w realizacji obowiązków określonych w §4 ust. 2 oraz ust. 3 niniejszej umowy, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto wadliwych wyrobów medycznych;
- c) w wysokości 10% kwoty niezrealizowanej części wynagrodzenia brutto w zakresie pakietu określonego w §3 ust. 1 niniejszej umowy – w przypadku odstąpienia od umowy lub rozwiązania umowy ze skutkiem natychmiastowym z przyczyn, za które odpowiada Wykonawca z zastrzeżeniem postanowień § 4 ust 3 i 4.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 13: dotyczy pakietu nr 3

Czy Zamawiający dopuści klatkę międzytrzonową rozmiarach: 12 x 14mm; 12 x 15,5mm, 14 x 14mm; 14 x 15,5mm, 14 x 17mm i wysokościach 4,5mm, 5mm, 6mm, 7mm, 8mm, 9mm ?

Czy Zamawiający dopuści klatkę międzytrzonową, gdzie zamiast mocowania śrubowego będzie system mocowania klatki do trzonów kręgu za pomocą 2 płytek tytanowych o min. 2 długościach wyposażonych w system blokowania zabezpieczający przed wysunięciem implantu ?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 14: dotyczy pakietu nr 20

Czy Zamawiający dopuści implant w wysokościach 8-16mm ze skokiem co 2 mm, dostępny w wersjach lordotycznych 0°, 6°, 10° i 14° oraz o długości implantu od 35mm do 55mm.?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 15: dotyczy pakietu nr 27

Czy Zamawiający dopuści zestaw do stabilizacji transpoedikularnej o poniższych parametrach:

Śruby samogwintujące, o stożkowym rdzeniu, cylindrycznym gwincie korowym i gąbczastym (śruby dwurdzeniowe), wieloosiowe, w czterech średnicach (4,5; 5,5; 6,5 i 7,5 mm) i długościach od 25 do 60 mm skok co 5mm, jednoosiowe z dodatkową średnicą 8,5 mm, śruby wciągowe jedno i wieloosiowe pozwalające na płynną korekcję kręgozmyku o średnicach: 4,5; 5,5; 6,5; 7,5 mm i długościach 25-60 mm skok co 5 mm, śruby mocowane do talerza kości biodrowej o średnicy 7,5 i 8,5 mm i długościach 70-100 mm, zakres ruchu głowy 60 stopni, średnica 12,8 mm, wysokość 15,5 mm, wysokość ponad pręt 4 mm, łącznik poprzeczny o średnicy 5 mm z rowkami zapobiegającymi zsunięciu się haków w 4 długościach: 52, 62, 72 i 82 mm, możliwość dostosowania haków dystrykcyjnie lub kompresyjnie tzw. konstrukcja „autostable”, łączniki offsetowe boczne, otwarte i zamknięte 15, 25 i 50 mm; kątowe o długości 50mm, płaski kąt gwintu nakrętki blokującej ograniczający wektor siły oraz rozchyłanie się kielicha śruby, pręty proste o średnicy 5,5 mm i długości od 30 do 100 mm skok co 10 mm oraz 120, 160, 200, 300, 400 i 500 mm, pręty wygięte fabrycznie (wstępnie profilowane) o średnicy 5,5 mm i długości od 30 do 100mm, co 5 mm oraz 110 i 120 mm.



Klatki PLIF/TLIF - materiał PEEK-Optima; wysokość klatek od 7-16 mm ze skokiem co 1 mm, szerokość od 10-11 mm, długość 27mm i 32mm; klatki zaopatrzone w nieprzeziernie dla promieni RTG tantalowe znaczniki radiologiczne; górna i dolna powierzchnia klatki pokryta piramidalnymi ząbkami kotwiczącymi implant w blaszkach granicznych trzonów; implanty dostępne w dwóch opcjach o dwóch kątach lordozy (0° i 6°); możliwa implantacja klatki z dwóch stron do wyboru dla operatora, również w technice MIS;; regulowany kąt implantacji umożliwia płynną regulację ułożenia implantu w przestrzeni międzytrzonowej

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 16: dotyczy pakietu nr 32

Czy Zamawiający dopuści klatkę międzytrzonową rozmiarach: 12 x 14mm; 12 x 15,5mm, 14 x 14mm; 14 x 15,5mm, 14 x 17mm i wysokościach 4,5mm, 5mm, 6mm, 7mm, 8mm, 9mm ?

Czy Zamawiający dopuści klatkę międzytrzonową, gdzie zamiast mocowania śrubowego będzie system mocowania klatki do trzonów kręgu za pomocą 2 płytek tytanowych o min. 2 długościach wyposażonych w system blokowania zabezpieczający przed wysunięciem implantu ?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 17: dotyczy pakietu nr 35

Czy Zamawiający dopuści klatkę TLIF o kącie lordotycznym powierzchni implantu 0° i 6°, wysokości klatek od 7-16 mm ze skokiem co 1 mm oraz o dwóch długościach 27mm i 32 mm ?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 18: dotyczy pakietu nr 41

Czy Zamawiający dopuści klatkę międzytrzonową z tantalu komórkowego o wysokości od 4mm do 10mm stopniowaną co 1mm, kącie lordotycznym 7° oraz o min. trzech rozmiarach: 11 x 11mm; 11 x 14mm; 14 x 14mm ?

Czy Zamawiający dopuści klatkę bez ramki, ponieważ struktura implantu tantalowego pozwala na wizualizację obrysu zewnętrznego implantu ?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 19:

Czy w ramach zadania 10. zamawiający dopuści:

Cement o podwyższonej lepkości, gotowy do użycia natychmiast po zmieszaniu reagentów, cement o pojemności min 20 ml, czas podawania cementu rozpoczynający się z końcem mieszania cementu trwający do max 27 minut w temperaturze pokojowej. Środek kontrastujący siarczan baru, strzykawki do podawania cementu wyposażone w duże skrzydła ułatwiające aplikacje cementu, w zestawie igły bocznie otwarte, kodowane kolorami o średnicy 9G, 11G, 13G, dostępne igły o zakończeniu grotowym oraz jednostronnie ścięte.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 20:

Czy w zadaniu 18 zamawiający dopuści: Komplet składający się z cementu, 2 igieł dostępowych, 1 igły biopsyjnej. Cement o czasie zastygania- do 15min, podwyższona gęstość i lepkość natychmiast po rozmieszaniu. brak fazy ciekłej, cement nieprzezierny dla promieni RTG, środek kontrastujący siarczan baru, w zestawie młotek, uchwyt do trzymania igły, podajnik pozwalający na kontrolę ilości podawanego cementu 0,6cc przy jednym pełnym cyklu (obrót 360 stopni), podawanie cementu za pomocą pompy hydraulicznej, wszystkie elementy zestawu sterylne, jednorazowe.



Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza w związku z czym zmienia załącznik nr 4 do SIWZ (formularz asortymentowo-cenowy) zgodnie z dołączoną do niniejszych odpowiedzi modyfikacją załącznika w zakresie w/w pakietu.

Pytanie nr 21: dotyczy pakietu 2

Czy Zamawiający również dopuści możliwość zaoferowania stabilizacji przedniej odcinka szyjnego płytą dynamiczną o następujących parametrach poniżej?

- tytanowy, dynamiczny system do stabilizacji przedniej kręgosłupa szyjnego;
- płytki o wymiarach 20-103mm
- płytki 4 otworowe (20-32mm), 6 otworowe (34-58mm), 8 otworowe (49-64mm), 10 otworowe (67-85mm) i 12 otworowe (82-103mm), ze skokiem co max. 3mm;
- płytki o niskim profilu (wys. 2,9mm), wstępnie dostosowane kształtem do anatomii kręgosłupa (wygięcie wzdłużne i poprzeczne);
- śruby samotnące i samogwintujące: jednokorowe (ϕ 4mm, dłg. 10-18mm ze skokiem co 2mm), dwukorowe (ϕ 4,0mm, dłg. 10-28mm ze skokiem co 2mm) oraz rewizyjne/osteoporotyczne (ϕ 4,5mm, dłg. 13-17mm ze skokiem co 2mm);
- ruchomość śruby 35° wzdłuż i 8° w poprzek osi płytki;
- śruby blokowane wewnętrznie (blokada zapobiega wykręcaniu się śruby, pozostawiając możliwość mikroruchów w obrębie stabilizowanych kręgów);
- każda śruba blokowana jest niezależnie - brak dodatkowych elementów blokujących na powierzchni płytki;
- rodzaje śrub kodowane kolorami z atraumatycznym zakończeniem śruby
- trzon śruby jednokorowej i rewizyjnej - stożkowy;
- możliwość dogięcia płytki bez utraty możliwości zablokowania/odblokowania śruby;
- możliwość śródoperacyjnej, czasowej stabilizacji płytki przy pomocy specjalnych szpilek;
- system umożliwia w pełni dynamiczną stabilizację
- porowata powierzchnia dołu płytki zapobiegająca przesuwaniu się płytki na kręgach;
- porowata powierzchnia trzonu śruby zwiększa kontakt i bezpieczeństwo połączenia kość-śruba;
- zachowany niski profil głowy śrub;
- trwałe oznaczenie każdego implantu numerem serii oraz kodem;
- możliwość wydłużenia stabilizacji bez konieczności wykręcania płytki – poprzez dołączenie do płytki bazowej specjalnych elementów wydłużających połączenie;

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 22: dotyczy pakietu 15

Czy zamawiający dopuści możliwość zaoferowania implantu wykonanego z tytanu o tych samych parametrach?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

UWAGA

Jednocześnie Zamawiający modyfikuje wzór umowy dodając w § 2 ustęp 21, 22, 23 o następującym brzmieniu:

„21. Zamawiający zobowiązuje się do prawidłowego przechowywania przedmiotu umowy, by zachować go w stanie nie pogorszonym.

22. Wykonawca może dokonać spisu z natury przedmiotu umowy u Zamawiającego oraz dokonać kontroli warunków ich przechowywania w każdym uzgodnionym wcześniej z Zamawiającym terminie jednak nie częściej niż raz na kwartał.



23. Zamawiający nie będzie dokonywał żadnych napraw, zmian ani trwale demontował jakichkolwiek części przedmiotu umowy oraz powiadomi niezwłocznie Wykonawcę o każdym jego uszkodzeniu.”

**Zamawiający jednocześnie przesuwa termin składania ofert:
z 18.10.2018 r. godz. 10⁰⁰ na 19.10.2018 r. godz. 10⁰⁰
oraz przesuwa termin otwarcia ofert
z 18.10.2018 r. godz. 10³⁰ na 19.10.2018 r. godz. 10³⁰**

Jednocześnie Zamawiający informuje, iż przekazał Urzędowi Publikacji Unii Europejskiej – Sprostowanie – Ogłoszenie zmian lub dodatkowych informacji:
Zamawiający przesunął termin składania i otwarcia ofert zgodnie z informacją w uwadze powyżej.

Z upoważnienia Dyrektora
Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego im. prof. K. Gibińskiego
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach
m. in. Katarzyna Jędrzej
Kierownik Działu Zamówień Publicznych