



Dotyczy: postępowania w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę implantów kręgosłupowych  
( Nr sprawy: NZZ/31/P/08 )

#### ODPOWIEDŹ NA ZAPYTANIE

Działając na podstawie art. 38 ust. 1,2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz. U. z 207 r. Nr 223 poz. 1655 z późn. zm.) w związku z pytaniami zadanyymi przez oferenta w toku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w w/w sprawie Zamawiający udziela odpowiedzi.

##### Zapytanie 1:

Dotyczy Grupa 9 SIWZ (Rozsuwane protezy trzonów kręgosłupa szyjnego, piersiowego i lędźwiowego z dostępu przedniego – 20 sztuk )

Czy zamawiający wyrazi zgodę na rozdzielenie Grupy 9 (Rozsuwane protezy trzonów kręgosłupa szyjnego, piersiowego i lędźwiowego z dostępu przedniego) na dwie oddzielne grupy odrębną dla szyjnego odcinka kręgosłupa oraz inną dla odcinka piersiowo-lędźwiowego ? I tak np.

Grupa 9 Rozsuwane protezy trzonów kręgosłupa szyjnego

Grupa 9 A Rozsuwane protezy trzonów kręgosłupa piersiowego i lędźwiowego z dostępu przedniego  
Firma nasza dysponuje tylko implantami dla odcinka piersiowo-lędźwiowej kręgosłupa, które naszym zdaniem są połączeniem bardzo wysokiej jakości i efektywności oraz konkurencyjnej ceny. Dlatego też zamieszczenie implantów wszystkich segmentów kręgosłupa w jednej grupie spowodowałoby uniemożliwienie wystartowania firmy w teje grupie.

##### Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na rozdzielenie grupy 9 i dokona modyfikacji specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

##### Zapytanie 2

Przy założeniu że odpowiedź zamawiającego będzie pozytywna, Wykonawca pyta:

Czy Zamawiający dopuści w Grupie 9A implanty o następujących cechach jakościowych:

- Tytanowa proteza trzonu odcinka piersiowo-lędźwiowego umożliwiająca płynną dystrakcję operowanego segmentu kręgosłupa po jej zaimplantowaniu przy użyciu pojedynczego narzędzia przytrzymującego wszczep w części przyśrodkowej
- Konstrukcja implantu zapewnia możliwość odtworzenie zarówno naturalnej krzywizny lordotycznej jak i kyfotycznej kręgosłupa
- Implanty zapewniają swobodną regulację wysokości w przedziale od 21 do 90,5 mm w celu optymalnego zaopatrzenia do trzech poziomów kręgosłupa
- Implanty o dwóch średnicach 18 i 22 mm
- Szeroka gama ząbkowanych zakończeń kątowych pozwalająca operatorowi na dobranie jednej z dziesięciu możliwych krzywizn, co ułatwia wierne odtworzenie naturalnego kształtu kręgosłupa pacjenta w obrębie operowanego segmentu
- Na zakończeniach kątowych znajdują się pionowe kreski – celowniki dla precyzyjnego ustawienia krzywizny górnej z dolną względem siebie
- Możliwość dokładnego wypełniania implantu przeszczepami kostnymi bądź substytutem kostnym już po jego zaimplantowaniu dzięki dużym „oknom” w konstrukcji wszczepu.
- Prosta, jednostopniowa i odwracalna blokada mechanizmu dystrykcyjnego implantu kodowana odrębnym kolorem
- W zestawie dostępne implanty umożliwiające dodatkowe powiększenie zakresu wysokości protezy skokowo co 15 mm ?

##### Odpowiedź:

Zamawiający dopuści implanty o proponowanych cechach jakościowych.

### Zapytanie 3

Zgodnie z Ustawą o Wyrobach Medycznych dokumentem dopuszczającym do obrotu i używania na terenie RP jest certyfikat jednostki notyfikowanej wraz z deklaracją zgodności lub wpis / zgłoszenie do Rejestru Wyrobów i Wytwórców Medycznych. Którego z wyżej wymienionych dokumentów żąda Zamawiający ?

Czy dopuszcza się składanie ich wymiennie tzn. CE i deklaracja lub wpis /zgłoszenie ?

### Odpowiedź:

Zamawiający wymaga załączenia jednego z dokumentów dopuszczających do obrotu i używania na terenie RP uregulowanych przez ustawę o Wyrobach Medycznych.

Zamawiający