



SZPITAL UNIWERSYTECKI NR 2 IM. DR JANA BIZIELA W BYDGOSZCZY

85-168 BYDGOSZCZ, UL. UJEJSKIEGO 75

Dział Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia

Tel. 52/36-55-296, 52/36-55-352, 52/36-55-495, 52/36-55-521

ISO 27001: 2005

ISO 9001: 2008

ISO 14001: 2004

PN-N18001:2004



SZPITAL
AKREDYTOWANY

Fax. 52/36-55-496, 52/36-55-752

Nr sprawy: NZZ/75/P/16

Bydgoszcz, dnia 11.01.2017 r.

Wszyscy Wykonawcy

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę sprzętu medycznego jednorazowego użytku, implantów ortopedycznych i chirurgicznych oraz innych materiałów medycznych jednorazowego użytku

ODPOWIEDZI NA PYTANIA

Działając na podstawie art. 38 ustawy ust.1, 2 dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych z dnia 29 stycznia 2004 r. (Dz.U.2015 poz. 2164 z późn. zm.) w związku z pytaniami zadanymi przez wykonawców w toku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego Zamawiający udziela wyjaśnień .

Zimmer Biomet Polska Sp. z o.o.

Pytanie nr 1 - dotyczy grupy 10

opisu przedmiotu zamówienia – grupa 10

Czy w Grupie 10 Zamawiający dopuści – bez zachowania pierwotnych wymagań – grawitacyjny system umożliwiający otrzymanie koncentratu leukocytno-płytkowego z własnej krwi obwodowej pacjenta (z 26 ml krwi uzyskuje nie mniej niż 3 ml koncentratu płytkowego), gwarantujący odzyskiwanie ponad 90% trombocytów oraz ponad 50% leukocytów z próbki krwi oraz 9,3 -krotną koncentrację płytek krwi, potwierdzoną katalogiem oraz publikacjami naukowymi.

Zestaw składa się z:

- 1 separator PRP 30ml, 3 niezależne porty typu luerlock umożliwiające: wypełnienie krwią separatora, pobranie osocza ubogopłytkowego (PPP - Platelet Poor Plasma) oraz pobranie osocza bogato płytkowego (PRP- Platelet Rich Plasma) przy zachowaniu wysokiej aseptyki. Porty są oznaczone różnymi kolorami, a przed mieszaniem się PRP z erytrocytami i osoczem ubogopłytkowym (PPP) system jest zabezpieczony pływakim-przegrodą skośnie ustawioną do ścianek separatora, która mechanicznie oddziela uzyskane frakcje i w której znajduje się komora na odwirowane PRP

- 1 strzykawką pobraniową 30ml

- 1 strzykawką transportową 30ml

- 1 strzykawką transportową 10ml

- igła 18

- 30 ml ACD-A

- zestaw do pobrania krwi,

Koncentrat leukocytno-płytkowy otrzymuje się w jednym etapie wirowania.

Użyczenie na czas obowiązywania ewentualnej umowy wirówki wraz z niezbędnymi do pozyskania koncentratu leukocytno-płytkowymi akcesoriami.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie w zakresie wymogów względem przedmiotu zamówienia. pod warunkiem spełnienia pozostałych wymogów opisanych w SIWZ (obowiązek utworzenia depozytu oraz przeszkolenia w zakresie poprawnego zakładania implantów; zgodnie z wymogami zawartymi w zał. nr 1 pn Przedmiot zamówienia

Pytanie nr 2 - dotyczy grupy 9

opisu przedmiotu zamówienia – grupa 9

Czy w Grupie 9 Zamawiający dopuści – bez zachowania pierwotnych wymagań – poniższy opis:

śruby kompresyjne 3.0 kaniulowane z gwintowaną główką, samotną, samogwintującą. Gwint na główce śruby dostosowany do kości korowej (podwójny zwój gwintu), gwint na końcówce śruby dostosowany do kości gąbczastej (duża głębokość gwintu), średnica główki z gwintem 3,9mm, średnica rdzenia 2,5mm. Konstrukcja

śruby umożliwiające wykonanie kompresji; w zestawie celownik kompresyjny Huena. Śruby w długościach od 12mm do 30mm wykonane w tytanie.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie nr 3 - dotyczy grupy 13

opisu przedmiotu zamówienia – grupa 13 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści – bez zachowania pierwotnych wymagań – poniższy opis:

gwóźdź tytanowy, do bliższej nasady kości udowej, blokowany, rekonstrukcyjny. Gwóźdź o bocznym wygięciu w części proksymalnej 4° (w przypadku gwoździ długich krzywa ugięcia 1800 mm), średnica proksymalna gwoźdźcia $\varnothing 15.6\text{mm}$. Możliwość blokowania statycznego lub dynamicznego w części dalszej, z dodatkowym wygięciem w części dalszej 3° w płaszczyźnie strzałkowej. Śruba doszyjkowa $\varnothing 10.5\text{mm}$ z owalnym gwintem podpierającym, minimalizującym ryzyko przemieszczenia lub wycięcia śruby, długość 70 - 130 mm z przeskokiem co 5 mm, samogwintująca. Możliwość zastosowania dodatkowej śruby doszyjkowej $\varnothing 5\text{mm}$, w dł. 70-110mm. Zaślepka tytanowa, o przewyższeniu 0 mm

i 5mm. Śruba dystalna $\varnothing 5\text{mm}$, dł. od 20mm do 80 mm. Gwóźdź posiada wewnętrzny mechanizm blokujący, zapobiegający rotacji śruby doszyjkowej.

Gwóźdź dostępny w rozmiarach:

- gwóźdź krótki, 180mm, $\varnothing 9$, $\varnothing 11$, $\varnothing 13\text{mm}$, kąt CCD: 125°, 130°, uniwersalny, do prawej i lewej kończyny,

Komplet: gwóźdź, śruba doszyjkowa, śruba blokująca, zaślepka

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie nr 4 - dotyczy grupy 13

opisu przedmiotu zamówienia – grupa 13 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści – bez zachowania pierwotnych wymagań – poniższy opis:

gwóźdź tytanowy, do bliższej nasady kości udowej, blokowany, rekonstrukcyjny. Gwóźdź o bocznym wygięciu w części proksymalnej 4° (w przypadku gwoździ długich krzywa ugięcia 1800 mm), średnica proksymalna gwoźdźcia $\varnothing 15.6\text{mm}$. Możliwość blokowania statycznego lub dynamicznego w części dalszej, z dodatkowym wygięciem w części dalszej 3° w płaszczyźnie strzałkowej. Śruba doszyjkowa $\varnothing 10.5\text{mm}$ z owalnym gwintem podpierającym, minimalizującym ryzyko przemieszczenia lub wycięcia śruby, długość 70 - 130 mm z przeskokiem co 5 mm, samogwintująca. Możliwość zastosowania dodatkowej śruby doszyjkowej $\varnothing 5\text{mm}$, w dł. 70-110mm. Zaślepka tytanowa, o przewyższeniu 0 mm

i 5mm. Śruba dystalna $\varnothing 5\text{mm}$, dł. od 20mm do 80 mm. Gwóźdź posiada wewnętrzny mechanizm blokujący, zapobiegający rotacji śruby doszyjkowej.

Gwóźdź dostępny w rozmiarach:

- gwóźdź długi, 260 - 460mm, średnica $\varnothing 9$, $\varnothing 11$, $\varnothing 13\text{mm}$, kąt CCD: 125°, 130°, w wersji prawy i lewy, ze skokiem co 20mm;

Komplet: gwóźdź, śruba doszyjkowa, śruba blokująca, zaślepka

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie nr 5 - dotyczy grupy 7

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na odstąpienie od wymogu utworzenia depozytu/ komisju dla asortymentu wchodzącego w zakres zadania nr 7 ?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie nr 6 - dotyczy grupy 12. Implanty do szycia łokotki

Czy Zamawiający dopuści sterylny zestaw do szycia łokotek typu Sequent złożony z 3 podłużnych implantów wykonanych z materiału PEEK pozwalający założyć 1 lub 2 szwy z jednego aplikatora. Aplikatory dostępne w zagięciu 15 stopni. System zaopatrzony w samozaciskający się węzeł z kontrolowanym dociskiem. Zestaw fabrycznie wyposażony w jednorazową kaniulę prowadzącą mocowaną na igle aplikatora, chroniącą implanty przed uszkodzeniem podczas wprowadzania igły aplikatora do stawu i służącą do pomiaru wielkości uszkodzenia (bez potrzeby użycia dodatkowego aplikatora do wprowadzania implantu) ?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie nr 7 - dotyczy grupy 5

Czy Zamawiający w grupie nr 5 Dynamiczna stabilizacja między wyrostkami kolczystymi w odcinku lędźwiowym (dynamiczne stabilizatory międzykolczyste) dopuszcza następujące rozwiązanie?:

- Implant tytanowy, dostępny w rozmiarach od 8mm do 16mm (stopniowanie co 2mm).

- Implant sprężysty w kształcie litery M, umożliwiający tłumienie dużych przeciążeń osiowych.

- Możliwość implantacji na wielu poziomach, dzięki specjalnemu ułożeniu skrzydeł blokujących.

- Skrzydła blokujące odchylone na zewnątrz niewymagające rozchylenia podczas implantacji.
- Implanty kodowane kolorami, pakowane sterylne.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ. Zamawiający nie dopuszcza proponowanego rozwiązania.

Pytanie nr 8 - dotyczy grupy 5

Czy Zamawiający w grupie nr 5 Dynamiczna stabilizacja między wyrostkami kolczystymi w odcinku lędźwiowym (dynamiczne stabilizatory międzykolczyste) dopuszcza następujące rozwiązanie?:

- Cylindryczny implant wykonany z PEEK i tytanu, nie wymagający wstępnego montażu, sterylny
- Technika implantacji małoinwazyjna - przeszłora
- Rozmiaru implantu 8-16mm (skok co 2 mm)
- Możliwość powtarzalnego kontrolowanego rozkładania/składania implantu "in situ"
- Możliwość pewnego zakotwiczenia implantu o sąsiednie wyrostki kolczyste kręgosłupa (tytanowe wąsy)
- Możliwość implantacji wielopoziomowej
- Implanty posiadające trwałe oznaczenia
- Instrumentarium w kontenerze przeznaczonym do przechowywania i sterylizacji

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ. Zamawiający nie dopuszcza proponowanego rozwiązania.

Pytanie nr 9- dotyczy grupy 6

Czy Zamawiający w grupie nr 6 Implanty do stabilizacji międzytrzonowej kręgosłupa szyjnego dopuszcza następujące rozwiązanie?:

- klatki wykonane z materiału PEEK o powierzchniach ostro ząbkowanych
- co najmniej sześć różnych wysokości klatek 5-10mm o skoku 1 mm, szerokość klatek 15mm, głębokość 12,5mm. Powierzchnia klatek klinowa oraz wypukła w celu uzyskania potrzebnej anatomii.
- Klatki z otworem centralnym z możliwością wypełniania kością bądź substytutem kostnym
- taca z przymiarami i przewodnikiem do przymiaru implantu 1 szt.
- markery umożliwiające ocenę położenia wszczepów po implantacji
- szybkozłączny aplikatur

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie, pod warunkiem zachowania odpowiedniego opakowania i daty ważności do użycia określonych w zał. nr 1 do SIWZ pn. Przedmiot zamówienia : implant powinien być dostarczany w sterylnym opakowaniu, data ważności nie krótsza niż 12 miesięcy od chwili dostarczenia.

Pytanie nr 10 - dotyczy grupy 9

Czy zamawiający dopuści śruby kaniulowane typu Herberta w rozmiarze od 10 mm do 32 mm. Gniazdo śruby heksagonalne. Pozostałe parametry są bez zmian.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie nr 11 - dotyczy grupy 7

Czy zamawiający dopuści biomatrycę kolagenową pochodzenia bydlęcego?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie nr 12 - dotyczy grupy 7

Czy zamawiający dopuści w poz. 2 biomatrycę kolagenową pochodzenia bydlęcego o rozmiarze 10x12,5 cm?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Pytanie nr 13 - dotyczy grupy 9

Czy Zamawiający w grupie 9 poz. 1 dopuści możliwość zaoferowania śruby kaniulowanej typu Herberta z gwintem na głowie o średnicy 3,9 mm zamiast 3,8 mm, śruby w długościach od 12 do 40mm zamiast od 10 do 40 mm z gniazdem sześciokątnym zamiast gwiazdkowym?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie w zakresie wymogów względem przedmiotu zamówienia pod warunkiem spełnienia pozostałych wymogów opisanych w SIWZ (obowiązek utworzenia depozytu, użyczenia instrumentarium oraz przeszkolenia w zakresie poprawnego zakładania implantów; zgodnie z wymogami zawartymi w zał. nr 1 pn Przedmiot zamówienia

Zamawiający