



SZPITAL UNIWERSYTECKI NR 2 IM. DR JANA BIZELA W BYDGOSZCZY

85-168 BYDGOSZCZ, UL. UJEJSKIEGO 75

ISO 9001:2008

ISO 14001:2004

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

PN-N18001:2004

Fax. 52/36-55-496

NZZ/12/P/12

Bydgoszcz, dnia 11.04.2012 r.

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę, dostawę implantów neurochirurgicznych oraz zastawek do leczenia wodogłowia.

Wszyscy Wykonawcy

Działając na podstawie art. 38 ust. 1 i 2, ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych z dnia 29 stycznia 2004 r. (t.j. Dz. U. z 2010 r. Nr 113, poz. 759 z późn. zm.) w związku z pytaniami zadanymi w toku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w/w sprawie Zamawiający udziela odpowiedzi:

ODPOWIEDŹ NA ZAPYTANIE

Zapytanie 1

Do grupy numer 1:

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie systemu o poniższych parametrach?
 - tytanowy system do jedno- i wielosegmentowej stabilizacji kręgosłupa
 - śruby o trzonie cylindrycznym i gwintem na całej długości, tulipanowe, jednoosiowe i wieloosiowe, średnicy 4,75 mm, 5,5 mm, 6,5 mm, 7,5 mm o długości 30-55 mm, ze skokiem co 5 mm
 - śruby samotnące i samogwintujące, kodowane kolorami
 - haki laminarne w dwóch rozmiarach tulipanowe, sztywne, lewe i prawe
 - haki pedikularne w dwóch rozmiarach , tulipanowe, sztywne
 - haki kodowane kolorami
 - wysokość głowy śruby (haka) wraz z prętami i blokadą nie przekracza 16,6 mm
 - atraumatyczne zakończenie śruby
 - pręty wstępnie dogięte, osadzone w osi śruby, średnicy 5,5 mm, długości 30 – 130 mm ze skokiem co 5 mm
 - stały kontakt pręta z gniazdem śruby wieloosiowej
 - jeden uniwersalny, wewnętrzny element blokujący dokręcany przy pomocy klucza dynamometrycznego ze słyszalnym kliknięciem sygnalizującym użycie odpowiedniej siły.
 - poprzeczki dokręcane na prętach przy pomocy klucza dynamometrycznego
 - możliwość zastosowania systemu m.in. przy niestabilnościach, kręgozmykach, degeneracjach – przy użyciu jednego zestawu narzędzi
 - w zestawie narzędzia umożliwiające przeprowadzenie redukcji kręgozmyku na 4 śrubach
 - trwałe oznakowanie każdego implantu numerem serii i kodem
 - narzędzia w odpowiednich pojemnikach do sterylizacji
 - możliwość połączenia zestawu z systemem szczytowo – potylicznym z prętami o średnicy 3,5 mm przy użyciu odpowiedniego łącznika
 - możliwość zastosowania śrub biodrowych
 -

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza również takie rozwiązanie.

Zapytanie 2

Czy Zamawiający w celu zapewnienia najwyższych standardów oraz komfortu wykonywanych zabiegów wymaga zaoferowania systemu stabilizacji transpedikularno-laminarnej ze śrubami tulipanowymi o osiowości 60°, średnicy pręta 5,5 mm, wysokości elementu blokującego nie przekraczającego 4,7 mm ponad pręt, ze specjalnym dociskaczem do pręta w formie pistoletu, umożliwiającym repozycję kręgozmyku bez użycia dedykowanych śrub, wchodzącym w skład instrumentarium?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza również takie rozwiązanie.

Zapytanie 3

Do wzoru umowy

Prosimy o zmniejszenie kar o których mowa w § 4 ust. 12 i §5 ust. 1 oraz 2 do 0,2% wartości.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Zapytanie 4

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 biotechnologicznym, 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 i 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.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Zapytanie 5

Grupa 1. Zestaw do stabilizacji transpedikularno - laminarnej kręgosłupa

Czy Zamawiający dopuści zestaw o niżej wymienionych parametrach:

- Pręt o średnicy 5,4mm dostępny w dwóch rodzajach materiału: stop tytanu oraz stop wanadu i molibdenu
- Śruby kręgowe w wersji sztywnej (jednoosiowej) oraz ruchomej (wieloosiowej) w średnicach 4mm, 5mm, 6mm, 7mm, 8mm oraz długościach od 30mm do 60mm, stopniowane co 5mm
- Śruby wyciągowe o średnicy 5mm, 6mm i 7mm w długościach od 30 do 50 mm stopniowane co 5mm
- Śruby ze stożkowym początkiem części gwintu kostnego (min. 1/3 długości gwintu) ułatwiające wprowadzenie i pilotowanie śruby w nasadzie i cylindryczną częścią mocującą w nasadzie

- Śruby ruchome z 50 stopniowym zakresem ruchomości
- Haki laminarne proste i odgięte oraz pedicularne
- Pręty wstępnie profilowane w długościach od 30 do 90mm
- Do stabilizacji wielosegmentowych pręty proste w długościach od 100 do 550mm
- Wielosiowy łącznik poprzeczny z możliwością blokady kąta o szerokości łączenia do 80 mm
- Niski profil systemu: całkowita wysokość łba śruby 14mm, 3,8mm powyżej pręta
- Średnica łba śruby 14mm
- Element blokujący z ujemnym kątem pióra gwintu, zwiększający siłę mocowania oraz ułatwiający wprowadzenie
- W zestawie klucz dynamometryczny do dokręcania blokerów z optymalną, powtarzalną siłą
- Kompaktowy zestaw narzędzi zawarty w jednym kontenerze?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza również takie rozwiązanie.

Zapytanie 6

Grupa 3. Zestaw do mechanicznego przezskórnego usuwania wypuklin dyskowych

Czy Zamawiający dopuści zestaw zawierający tylko kaniule proste?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Zapytanie 7

Grupa 4. Implanty międzytrzonowe typu ACIVF z syntetycznym wypełnieniem dopasowanym kształtem do wnętrza implantu do odcinka szyjnego kręgosłupa

Czy Zamawiający dopuści zestaw o niżej wymienionych parametrach:

- materiał PEEK
- sterylne klatki międzytrzonowe z anatomicznym kształtem powierzchni będących w kontakcie z trzonami kręgów o różnych dwóch głębokościach i czterech wysokościach.
- dostarczane z wypełnieniem w postaci gotowego do aplikacji nanocząsteczkowego żelu hydroksyapatytowego
- centralne mocowanie klatki uchwytem z blokadą głębokości wprowadzenia implantu.
- brak elementów metalowych poza tantalowymi znacznikami radiologicznymi
- obecność dodatkowego systemu kotwiczącego klatkę w przestrzeni w postaci dwóch PEEK-owych pletw na każdej z powierzchni implantu
- powierzchnia klatki ząbkowana w dwóch kierunkach w celu wzmocnienia jego osadzenia w przestrzeni
- implanty zapewniające dynamiczną mikroruchomość poprzez specjalną szczelinę dylatacyjną na bocznej ścianie klatki, stymulującą wzrost kostny
- w zestawie wymagany dystraktor międzytrzonowy typu Caspar z blokadą pinów przed wyslizgiwaniem się
- kompaktowy zestaw narzędzi do płytki i klatki zawarty w jednym kontenerze

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza również takie rozwiązanie.

Zapytanie 8

Grupa 9. Implanty do stabilizacji między trzonowej w odcinku lędźwiowym

Czy Zamawiający dopuści zestaw o niżej wymienionych parametrach:

- sterylne klatki międzytrzonowe do techniki PLIF w dług. 22, 28 i 32 mm, wysokościach od 8mm do 14mm i dwóch kątach skosu: 0 i 5 stopni. Dostarczane bez wypełnienia lub z wypełnieniem w postaci dopasowanego do otworu klatki bloczka z trójfosforanu wapnia
- materiał PEEK
- obły kształt powierzchni w projekcji strzałkowej zwiększający powierzchnię kontaktu z powierzchniami trzonów oraz odwzorowujący anatomię przestrzeni międzytrzonowej
- niesymetryczna budowa klatki w projekcji poprzecznej zapewniające lepsze wypełnienie przestrzeni międzykręgowej
- implanty zapewniające dynamiczną mikroruchomość poprzez specjalnie opracowaną szczelinę na bocznej, pionowej ścianie klatki, stymulującą wzrost kostny

- znaczniki radiologiczne pozwalające na określenie położenia implantu w obrazie RTG.
- implanty międzytrzonowe typu ALIF aplikowane z dostępu przedniego lub przednio-bocznego o anatomicznym przekroju podłużnym, otwarte od góry i dołu na całej powierzchni
- implanty o rozmiarach szerokości 37 mm, głębokości 26 mm i o wysokościach od 10 do 16 mm i różnym stopniu nachylenia 5 i 10 st.
- klatki dodatkowo stabilizowane tytanowymi pinami, po dwa na każdą powierzchnię

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza również takie rozwiązanie.

Zapytanie 9

Grupa 10. Dynamiczny stabilizator międzytrzonowy w odcinku szyjnym

Czy Zamawiający dopuści zestaw o niżej wymienionych parametrach:

- dysk dostarczany sterylnie, wstępnie złożony, z przeziernym dla promieni RTG podajnikiem
- materiał podstaw (płytek krańcowych) stop tytanu, materiał wkładki polietylen
- wkładka z wbudowaną ruchomością w celu zachowania prawidłowej kinematyki stawu oraz z wbudowaną absorpcją wstrząsów poprzez możliwość doksztaceń sprężystych wkładki
- dysk dostarczany w 3 wysokościach 5, 6, 7 mm oraz trzech wielkościach podstaw 13 x 16, 14 x 17, 16 x 18.
- anatomiczne ukształtowanie podstaw (obły kształt górnej części w płaszczyźnie strzałkowej) oraz trapezoidalny profil w płaszczyźnie poprzecznej w celu dopasowania do anatomii przestrzeni kręgowej
- brak elementów wystający poza obrys trzonu
- powierzchnie płytek krańcowych pokryte porowatym tytanem
- na powierzchniach blaszek krańcowych pletwy zapewniające łatwe i stabilne osadzenia, eliminujące konieczność nacinania bądź rozwiercania trzonu

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza również takie rozwiązanie.

Zapytanie 10

Grupa 17. Zestaw do przenasadowego zaopatrzenia złamań trzonów kręgów umożliwiający ich modelowanie i stabilizację

Czy Zamawiający dopuści zestaw o niżej wymienionych parametrach:

- jednorazowy sterylny zestaw umożliwiający leczenie złamań kompresyjnych trzonów kręgów poprzez stabilizację z możliwością zastosowania balonów na wielu poziomach u tego samego pacjenta wraz z kiuretą do przygotowania łoża dla balonów,
- cement o podwyższonej lepkości i kontraście,
- w zestawie 1 mikser do zarabiania i przenoszenia cementu kostnego,
- w zestawie 2 igły trepanobiopsyjne do nakłucia trzonu,
- w zestawie 1 prowadnica,
- w zestawie 2 balony do odtworzenia wysokości trzonu,
- w zestawie 2 strzykawki z barometrem do napełniania balonów – ciśnienie nie mniejsze niż do max. 300 psi,
- w zestawie 6 igieł do podawania cementu,
- w zestawie cement o przedłużonym czasie wiązania powyżej 16 min.
- w zestawie kiureta do przygotowania łoża pod balony

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza również takie rozwiązanie.

Zapytanie 11

Dotyczy grupy nr 1-Zestaw do stabilizacji transpedicularno-laminarnej kręgosłupa – 40 szt.

Czy Zamawiający zgodzi się aby zaoferowane pręty były zarówno o grubości 6 mm, jak i 5,5 mm skok długości co 10mm dla prętów krótkich od 40 mm; 14 mm dla prętów średnich i powyżej 14 mm dla prętów długich ?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza również takie rozwiązanie.

Zapytanie 12

Dotyczy grupy nr 4- Implanty międzytrzonowe typu ACIF z syntetycznym wypełnieniem dopasowanym kształtem do wnętrza implantu do odcinka szyjnego kręgosłupa – 50 szt.

Czy zamawiający dopuści zaoferowanie implantu zarówno z dodatkowym systemem kotwiczącym, jak i bez ?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza również takie rozwiązanie.

Zapytanie 13

Pytanie do grupy nr 8 – Implanty między trzonowe do zespołów po usunięciu trzonu kręgu w odcinku szyjnym kręgosłupa – 15 szt.

Czy zamawiający dopuści zaoferowanie koszyków w rozmiarach standardowym i małym.

Standardowy: długość / szerokość 13 / 15 mm, wysokość 9 – 30 mm.

Mały: długość / szerokość 11 / 13 mm, wysokość 8 – 30 mm.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza również takie rozwiązanie.

Zamawiający