

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:409136-2022:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Kraków: Implanty ortopedyczne
2022/S 143-409136**

Sprostowanie

Ogłoszenie zmian lub dodatkowych informacji

Dostawy

(Suplement do Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej, 2022/S 123-349092)

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

Sekcja I: Instytucja zamawiająca/podmiot zamawiający

I.1) Nazwa i adresy

Oficjalna nazwa: Szpital Specjalistyczny im. Stefana Żeromskiego SPZOZ w Krakowie

Krajowy numer identyfikacyjny: 000630161

Adres pocztowy: os. Na Skarpie 66

Miejscowość: Kraków

Kod NUTS: PL213 Miasto Kraków

Kod pocztowy: 31-913

Państwo: Polska

Osoba do kontaktów: Iwona Wolnicka

E-mail: zpubl@zeromski-szpital.pl

Tel.: +48 126229413

Faks: +48 126444756

Adresy internetowe:

Główny adres: www.zeromski-szpital.pl

Adres profilu nabywcy: www.zeromski-szpital.pl

Sekcja II: Przedmiot

II.1) Wielkość lub zakres zamówienia

II.1.1) Nazwa:

Zakup i dostawa implantów i wszczepów ortopedycznych

Numer referencyjny: ZP/18/2022

II.1.2) Główny kod CPV

33183100 Implanty ortopedyczne

II.1.3) Rodzaj zamówienia

Dostawy

II.1.4) Krótki opis:

Zakup i dostawa implantów i wszczepów ortopedycznych zgodnie z opisem w SWZ (zał. nr 1)
GRUPA 1 ENDOPROTEZA CEMENTOWA CAŁKOWITA STAWU BIODROWEGO - 250 kpl.
GRUPA 2 ENDOPROTEZA BEZCEMENTOWA CAŁKOWITA KRÓTKOTRZPIENIOWA STAWU BIODROWEGO - 250 kpl.
GRUPA 3 ENDOPROTEZA JEDNOPRZEDZIAŁOWA STAWU KOLANOWEGO - 80 kpl.
GRUPA 4 ENDOPROTEZA BARKU 50 kpl
GRUPA 5 ENDOPROTEZA MODULARNA ŁOKCIA, ANATOMICZNA - 10 KPL
GRUPA 6 PROTEZA STAWU SKOKOWEGO - 10 KPL
GRUPA 7 SYSTEMY KOTWICZĄCE I STABILIZUJĄCE do rekonstrukcji aparatu więzadłowego kolana - 120 szt
GRUPA 8 PŁYTKI DO OSTEOTOMII PISZCZELI (płytką 2 elementowa + 2 śruby korowe i 2 gąbczaste) - 40 kpl
Grupa 9 Bezcementowy trzpień rewizyjny endoprotezy stawu biodrowego - 40 sztuk
Grupa 10 Modularny system protez poresekcyjnych - 20 sztuk
GRUPA 11 Zestaw do stabilizacji kręgosłupa z dostępu tylnego - 100 kompletów
GRUPA 12 MATERIAŁY KOŚCIOZASTĘPCZE - 25 kompletów
GRUPA 13 Tytanowe pręty elastyczne do zespołów śródszpikowych - 10 kompletów

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

- VI.5) **Data wysłania niniejszego ogłoszenia:**
22/07/2022
- VI.6) **Numer pierwotnego ogłoszenia**
Numer ogłoszenia w Dz.Urz. UE – OJ/S: [2022/S 123-349092](#)

Sekcja VII: Zmiany

- VII.1) **Informacje do zmiany lub dodania**
- VII.1.2) **Tekst, który należy poprawić w pierwotnym ogłoszeniu**

Numer sekcji: II.2.4
Część nr: 6
Miejsce, w którym znajduje się tekst do modyfikacji: Opis zamówienia
Zamiast:
PROTEZA STAWU SKOKOWEGO - 10 KPL
IMPLANT PISZCZELOWY -bezcementowy, zbudowany ze stopów CrCo pokryty hydroksyapatytem od strony piszczeli, 2 płetwy blokujące zwiększające powierzchnię kontaktu z kością, minimum 4 rozmiary
IMPLANT SKOKOWY - bezcementowy, zbudowany z CrCo, pokryty hydroksyapatytem od strony kości skokowej, 2 płetwy blokujące zwiększające powierzchnię kontaktu z kością, minimum 4 rozmiary
Oba elementy z możliwością zamówienia w wersji pokrytej powłoką ceramiczną hypoalergiczną TiN.
WKŁADKA - polietylenowa, ruchoma, w minimum 4 rozmiarach wielkości wkładki i 5 grubościach wkładu polietylenowego
Dostarczenie instrumentarium na czas zabiegu (+ serwis)
- Szkolenia personelu lekarskiego i pielęgniarskiego - 20 osób.
- serwis
- ostrza do pił
- Katalog implantów
- Technika operacyjna
- Obserwacje kliniczne
- foliogramy
Powinno być:

PROTEZA STAWU SKOKOWEGO - 10 KPL

IMPLANT PISZCZELOWY -bezcementowy, zbudowany ze stopów CrCo pokryty hydroksyapatytem od strony piszczeli, 2 płetwy blokujące zwiększające powierzchnię kontaktu z kością, minimum 4 rozmiary

IMPLANT SKOKOWY - bezcementowy, zbudowany z CrCo, pokryty hydroksyapatytem od strony kości skokowej, 2 płetwy blokujące zwiększające powierzchnię kontaktu z kością, minimum 4 rozmiary

Oba elementy z możliwością zamówienia w wersji pokrytej powłoką ceramiczną hypoalergiczną TiN.

WKŁADKA - polietylenowa, ruchoma, w minimum 4 rozmiarach wielkości wkładki i 5 grubościach wkładu polietylenowego

Dostarczenie instrumentarium na czas zabiegu (+ serwis)

- Szkolenia personelu lekarskiego i pielęgniarskiego - 20 osób.

- serwis

- ostrza do pił

- Katalog implantów

- Technika operacyjna

- Obserwacje kliniczne

- foliogramy

Zamawiający dla grupy nr 6 wyraża zgodę na każdorazowe dostarczenie kompletu implantów oraz instrumentarium na czas zabiegu operacyjnego (depozyt na zabieg). W takim wypadku oferta Wykonawcy w kryterium Serwis użyczonego sprzętu otrzyma 0 pkt.

Numer sekcji: II.2.4

Część nr: 9

Miejsce, w którym znajduje się tekst do modyfikacji: Opis zamówienia

Zamiast:

Bezcementowy trzpień rewizyjny endoprotezy stawu biodrowego - 40 sztuk

Modularny trzpień rewizyjny złożony z części przynasadowej i dystalnej; wykonany ze stopu tytanu; trzpień z możliwością regulacji ante/retrotorsji w zakresie +/-.

Dodatkowo możliwość blokowania dystalnego trzpienia

Śruby do blokowania części dystalnej modularnego trzpienia rewizyjnego.

Wymagane kompletne instrumentarium zamknięte w kontenerach hermetycznych nadających się do sterylizacji pozostawione na czas trwania umowy (+ serwis)

- Szkolenia personelu lekarskiego i pielęgniarskiego - 20 osób.

- serwis

- Katalog implantów

- Technika operacyjna

- Obserwacje kliniczne

- foliogramy

Powinno być:

Bezczementowy trzpień rewizyjny endoprotezy stawu biodrowego - 40 sztuk

Modularny trzpień rewizyjny złożony z części przynasadowej i dystalnej; wykonany ze stopu tytanu; trzpień z możliwością regulacji ante/retrorsji w zakresie +/-.

Dodatkowo możliwość blokowania dystalnego trzpienia

Śruby do blokowania części dystalnej modularnego trzpienia rewizyjnego.

Wymagane kompletne instrumentarium zamknięte w kontenerach hermetycznych nadających się do sterylizacji pozostawione na czas trwania umowy (+ serwis)

- Szkolenia personelu lekarskiego i pielęgniarskiego - 20 osób.

- serwis

- Katalog implantów

- Technika operacyjna

- Obserwacje kliniczne

- foliogramy

Zamawiający dla grupy nr 9 wyraża zgodę na każdorazowe dostarczenie implantów wraz z instrumentami na zasadzie Loaner Set tj. każdorazowo do zabiegu. W takim wypadku oferta Wykonawcy w kryterium Serwis udzielonego sprzętu otrzyma 0 pkt

Numer sekcji: II.2.4

Część nr: 10

Miejsce, w którym znajduje się tekst do modyfikacji: Opis zamówienia

Zamiast:

Modularny system protez poresekcyjnych - 20 sztuk

Modularne endoprotezy poresekcyjne stawów biodrowych, kolanowych, ramiennych i łokciowych oraz odcinkowe protezy kości długich.

Protezy wykonane z tytanu z możliwością implantacji cementowej lub bezcementowej.

Protezy dające możliwość zaopatrywania różnych odcinków kostnych w zależności od wielkości resekcji kostnej.

Instrumentarium zamknięte w kasetach nadających się do sterylizacji i przechowywania.

Wypożyczenie na czas zabiegów operacyjnych systemu napędów (piła i wiertarka) z kompatybilnymi ostrzami i frezami

Serwis

Szkolenia personelu lekarskiego i pielęgniarskiego - 20 osób.

- Katalog implantów

- Technika operacyjna

- Obserwacje kliniczne

- foliogramy

Powinno być:

Modularny system protez poresekcyjnych - 20 sztuk

Modularne endoprotezy poresekcyjne stawów biodrowych, kolanowych, ramiennych i łokciowych oraz odcinkowe protezy kości długich.

Protezy wykonane z tytanu z możliwością implantacji cementowej lub bezcementowej.

Protezy dające możliwość zaopatrywania różnych odcinków kostnych w zależności od wielkości resekcji kostnej.

Instrumentarium zamknięte w kasetach nadających się do sterylizacji i przechowywania.

Wypożyczenie na czas zabiegów operacyjnych systemu napędów (piła i wiertarka) z kompatybilnymi ostrzami i frezami

Serwis

Szkolenia personelu lekarskiego i pielęgniarskiego - 20 osób.

- Katalog implantów
- Technika operacyjna
- Obserwacje kliniczne
- foliogramy

Zamawiający dla grupy nr 10 wyraża zgodę na każdorazowe dostarczenie kompletu implantów oraz instrumentarium na czas zabiegu operacyjnego (depozyt na zabieg). W takim wypadku oferta Wykonawcy w kryterium Serwis użyczonego sprzętu otrzyma 0 pkt.

Numer sekcji: II.2.4

Część nr: 11

Miejsce, w którym znajduje się tekst do modyfikacji: Opis zamówienia

Zamiast:

Zestaw do stabilizacji kręgosłupa z dostępu tylnego - 100 kompletów

Groty Schanza tytanowe wprowadzane transpedikularnie. Belki podłużne oraz cieńsze belki stabilizujące poprzeczne. Złączki łączące belki podłużne i groty Schanza z możliwością blokowania pod różnymi kątami oraz złączki łączące belki podłużne i poprzeczne. Implanty tytanowe.

- Szkolenia personelu lekarskiego i pielęgniarskiego - 20 osób.

- serwis
- Katalog implantów
- Technika operacyjna

Powinno być:

Zestaw do stabilizacji kręgosłupa z dostępu tylnego - 100 kompletów

Groty Schanza tytanowe wprowadzane transpedikularnie. Belki podłużne oraz cieńsze belki stabilizujące poprzeczne. Złączki łączące belki podłużne i groty Schanza z możliwością blokowania pod różnymi kątami oraz złączki łączące belki podłużne i poprzeczne. Implanty tytanowe.

- Szkolenia personelu lekarskiego i pielęgniarskiego - 20 osób.
- serwis
- Katalog implantów
- Technika operacyjna

Zamawiający dopuści możliwość oferowania stabilizacji według poniższych parametrów:

- śruba monoaksjalna i poliaksjalna posiada stożkowy rdzeń gwintu kostnego i cylindryczny kształt powierzchni zewnętrznej gwintu kostnego, trapezowy zarys gwintu kostnego oraz wyposażona jest w dwa zacięcia samogwintujące,

- śruba atraumatyczna (z zaokrąglonym końcem),
- śruba umożliwia osadzenie pręta od góry (główka tulipanowa),
- wysokość łba śruby wystającej ponad pręt wynosi 5,5mm,
- średnica łba śruby wraz z elementem blokującym wynosi 14mm,
- śruby dostępne w rozmiarach 4,5mm; 5,0mm; 5,5mm; 6,0mm; 6,5mm; 7,5mm; 8,5mm, 9,5mm i 10,5mm; średnice

kodowane kolorami,

- długości śrub ze skokiem co 5 mm w zakresach: 25-100mm- w zależności od średnicy;
- śruba współpracuje z jednoelementowym, wewnętrzny wkrętem blokującym o specjalnym podciętych (ujemnym)

zarysie gwintu, zapobiegającym rozchylaniu się ramion śruby i zmniejszającym ryzyko przekoszenia gwintu

- pręty wstępnie wygięte i proste, o średnicy 6mm,
- łącznik poprzeczny klamrowy o bardzo niskim profilu pozwala na łączenie prętów bez konieczności nadmiernego

usuwania struktur anatomicznych,

- materiał wykonania: stop tytanu.

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie następującego składu kompletu: 8 śrub, 8 blokerów, 2 pręty, 1 łącznik

Numer sekcji: II.2.4

Część nr: 12

Miejsce, w którym znajduje się tekst do modyfikacji: Opis zamówienia

Zamiast:

MATERIAŁY KOŚCIOZASTĘPCZE - 25 kompletów

Syntetyczny materiał kośćcozastępczy o objętości 30 cm³ w postaci granulek o średnicy 1-4 mm składający się w 100% z beta-fosforanu trójwapniowego - 10 szt

Syntetyczny materiał kośćcozastępczy o objętości 15 cm³ w postaci granulek o średnicy 1-4 mm składający się w 100% z beta-fosforanu trójwapniowego. -15 szt.

- Szkolenia personelu lekarskiego i pielęgniarskiego - 20 osób.
- Katalog implantów

Powinno być:

MATERIAŁY KOŚCIOZASTĘPCZE - 25 kompletów

Syntetyczny materiał kośćcozastępczy o objętości 30 cm³ w postaci granulek o średnicy 1-4 mm składający się w 100% z beta-fosforanu trójwapniowego - 10 szt

Syntetyczny materiał kośćcozastępczy o objętości 15 cm³ w postaci granulek o średnicy 1-4 mm składający się w 100% z beta-fosforanu trójwapniowego. -15 szt.

- Szkolenia personelu lekarskiego i pielęgniarskiego - 20 osób.

- Katalog implantów

Zamawiający w Grupie 12 dopuści również substytut kości

w punkcie 1 - syntetyczny, osteokondukcyjny substytut kości

- na bazie 40% fosforanu wapnia i 60% hydroksyapatytu

- w postaci granulek 2-3mm średnicy

- wielkość makroporów 300-600 µm

- wielkość. mikroporów <10 µm

- porowatość. 60-70%

- opakowanie 10ml

w punkcie 2 - syntetyczny, osteokondukcyjny substytut kości

- na bazie 40% fosforanu wapnia i 60% hydroksyapatytu

- w postaci granulek 2-3mm średnicy

- wielkość makroporów 300-600 µm

- wielkość mikroporów <10 µm

- porowatość 60-70%

- opakowanie 16ml"

Zamawiający dopuści w poz:

a) syntetyczny materiał kośćcozastępczy o objętości 30 g w postaci granulek o średnicy 3-4 mm składający się w z 100% beta-fosforanu trójwapniowego ;

b) syntetyczny materiał kośćcozastępczy o objętości 15 g w postaci granulek o średnicy 3-4 mm składający się w z 100% beta-fosforanu trójwapniowego

Numer sekcji: II.2.4

Część nr: 13

Miejsce, w którym znajduje się tekst do modyfikacji: Opis zamówienia

Zamiast:

Tytanowe pręty elastyczne do zespołów śródszpikowych - 10 kompletów.

Tytanowe pręty elastyczne do zespołów śródszpikowych kości długich o średnicach 1,5-4 mm

- Szkolenia personelu lekarskiego i pielęgniarskiego - 20 osób.

- Katalog implantów

- Technika operacyjna

Powinno być:

Tytanowe pręty elastyczne do zespołów śródszpikowych - 10 kompletów.

Tytanowe pręty elastyczne do zespołów śródszpikowych kości długich o średnicach 1,5-4 mm

- Szkolenia personelu lekarskiego i pielęgniarskiego - 20 osób.

- Katalog implantów

- Technika operacyjna

Skład 1 kompletu to jeden pręt tytanowy elastyczny.

Zamawiający dopuści w Pakiecie nr 13- Tytanowe pręty elastyczne do zespołów

śródszpikowych 10 kompletów:

Tytanowe pręty elastyczne do zespołów śródszpikowych kości długich o średnicach 2,0 4 mm

Numer sekcji: III.2.2

Zamiast:

1. Dostawca zobowiązuje się do nieodpłatnego przechowywania Wyrobów Medycznych w cenach, ilości i asortymencie wyszcz. w zał. nr 1 do Umowy na Bloku Operacyjnym.
2. Dostawca dostarczy Zamawiającemu Wyroby wskazane w ust. 1 powyżej do depozytu w term. 5 dni rob. licząc od daty podpisania Umowy.
3. W celu uzupełnienia depozytu Dostawca zobowiązuje się dostarczać Wyroby w czasie 24 h lub 72 h (vide kryteria oceny ofert) od tel. zgłoszenia takiej potrzeby przez Zam.
4. Dostawca zobowiązuje się do serwis. pełnego wyposaż., przekaz. Zam. (naprawa lub wymiana uszkodzonych elementów) o którym mowa w ust. 1 powyżej. Naprawa lub wymiana powinna nastąpić nie później niż w terminie 24h lub 72h (vide kryteria oceny ofert) od chwili telefon. zgłoszenia potrzeby naprawy przez Zam. W razie stwierdzenia przez Dostawcę, że naprawienie wyposaż. we wskazanym terminie jest nie możliwe, Dostawca zobowiązuje się dostarczyć wyposażenie zastępcze, w terminie 1 dnia rob. od dnia dokonania przez Zam. zgłoszenia.

Powinno być:

1. Dostawca zobowiązuje się do nieodpłatnego przechowywania Wyrobów Medycznych w cenach, ilości i asortymencie wyszcz. w zał. nr 1 do Umowy na Bloku Operacyjnym.
2. Dostawca dostarczy Zamawiającemu Wyroby wskazane w ust. 1 powyżej do depozytu w term. 5 dni rob. licząc od daty podpisania Umowy.
3. W celu uzupełnienia depozytu Dostawca zobowiązuje się dostarczać Wyroby w czasie 24 h lub 72 h (vide kryteria oceny ofert) od tel. zgłoszenia takiej potrzeby przez Zam.
4. Dostawca zobowiązuje się do serwis. pełnego wyposaż., przekaz. Zam. (naprawa lub wymiana uszkodzonych elementów) o którym mowa w ust. 1 powyżej. Naprawa lub wymiana powinna nastąpić nie później niż w terminie 24h lub 72h (vide kryteria oceny ofert) od chwili telefon. zgłoszenia potrzeby naprawy przez Zam. W razie stwierdzenia przez Dostawcę, że naprawienie wyposaż. we wskazanym terminie jest nie możliwe, Dostawca zobowiązuje się dostarczyć wyposażenie zastępcze, w terminie 1 dnia rob. od dnia dokonania przez Zam. zgłoszenia.

Szczegółowy skład implantów oddanych w depozyt zostanie ustalony między stronami umowy.

Zamawiający dla grupy nr 10 wyraża zgodę na każdorazowe dostarczenie kompletu implantów oraz instrumentarium na czas zabiegu operacyjnego (depozyt na zabieg). W takim wypadku oferta Wykonawcy w kryterium Serwis użyczonego sprzętu otrzyma 0 pkt.

Zamawiający dla grupy nr 6 wyraża zgodę na każdorazowe dostarczenie kompletu implantów oraz instrumentarium na czas zabiegu operacyjnego (depozyt na zabieg). W takim wypadku oferta Wykonawcy w kryterium Serwis użyczonego sprzętu otrzyma 0 pkt.

Zamawiający dla grupy nr 9 wyraża zgodę na każdorazowe dostarczenie implantów wraz z instrumentami na zasadzie Loaner Set tj. każdorazowo do zabiegu. W takim wypadku oferta Wykonawcy w kryterium Serwis użyczonego sprzętu otrzyma 0 pkt.

Numer sekcji: IV.2.2

Miejsce, w którym znajduje się tekst do modyfikacji: Termin składania ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału

Zamiast:

Data: 26/07/2022

Czas lokalny: 10:00

Powinno być:

Data: 05/08/2022

Czas lokalny: 10:00

Numer sekcji: IV.2.7

Miejsce, w którym znajduje się tekst do modyfikacji: Warunki otwarcia ofert

Zamiast:

Data: 26/07/2022

Czas lokalny: 11:00

Powinno być:

Data: 05/08/2022

Czas lokalny: 11:00

Numer sekcji: IV.2.6

Miejsce, w którym znajduje się tekst do modyfikacji: Minimalny okres, w którym oferent będzie związany ofertą

Zamiast:

Data: 23/10/2022

Powinno być:

Data: 02/11/2022

VII.2) **Inne dodatkowe informacje:**