

Suwałki, dnia
28/05/2020r.

L.dz. SZW.DZI.262.159/14/PN/WU/2020

**Wszyscy uczestnicy postępowania
NS: 14/PN/WU/2020**

**WYJAŚNIENIA TREŚCI
SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA**

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, prowadzonego w trybie przetarg nieograniczony na:

Dostawa systemów do stabilizacji kręgosłupa wraz z udostępnieniem instrumentarium dla Szpitala Wojewódzkiego Szpitala im. dr. Ludwika Rydygiera w Suwałkach sprawy 14/PN/WU/2020.

Zamawiający, **Szpital Wojewódzki im. dr. Ludwika Rydygiera w Suwałkach Dział Zamówień i Inwestycji**, działając na podstawie art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo Zamówień Publicznych (t.j. Dz. U. z 2019 r. poz. 1843), przedstawia poniżej treść zapytań wraz z wyjaśnieniami do Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia (zwanej dalej "SIWZ"):

Uczestnik 1

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie następujących wątpliwości:

Czy w części 8 – Zestaw do wertebroplastyki trzonów kręgów piersiowych i lędźwiowych kręgosłupa z igłą biopsyjną Zamawiający dopuszcza zaoferowanie zestawu wg następującego opisu:

Jednorazowy podajnik do cementu w formie strzykawki zintegrowanej nierozłącznie z ergonomicznym łukowym uchwytem, posiadający śrubowy mechanizm tłokowy umożliwiający pełną kontrolą procesu podawania cementu, zaopatrzony w bezpiecznik w tylnej części uchwytu do aktywowania kciukiem, umożliwiający natychmiastowe zatrzymanie podawania i odbarczenie w czasie trwania zabiegu zarówno lewą jak i prawą ręką,

- Giętki przewód połączeniowy łączący podajnik do cementu z igłą umożliwiającą wykonywanie zabiegów pod pełną kontrolą RTG,

- Zestawy jednorazowe dostępne z igłami i przyborami do mieszania i nabierania cementu,

- Dodatkowe igły jednorazowe pakowane pojedynczo,

- Dodatkowe igły biopsyjne dual do przezskórnego pobrania materiału z kręgosłupa,

- Dodatkowe mieszalniki do przygotowania cementu przed podawaniem,

Skład standardowego zestawu do zaopatrzenia jednego poziomu:

- Igła do wertebroplastyki z mandrynem - 1 szt.

- Igła biopsyjna dual do przezskórnego pobrania materiału z kręgosłupa - 1 szt.

- Giętki przewód łączący ze złączem typ luer - 1 szt.

- Podajnik do cementu z tłokiem, poj. 10 ml - 1 szt.

- Przybory do mieszania cementu - 1 kpl

- Cement kostny o niskiej lepkości z kontrastem, o przedłużonym czasie aplikacji powyżej 6 min., czasie podawania do 12 min. i czasie wiązania do 18 min. (w zależności od temperatury otoczenia) i wysokiej odporności na działanie sił zgniatających i zginających; podwójne opakowanie: 2 x 12,5 g / 5 ml.

- Skład opakowania cementu:

- proszek (12,5g): Polimetyl Metakrylat (PMMA) - 7,42g; Nadtlenek benzoilu - 0,08g; Siarczan baru - 5,00g.

- płyn (5ml): Metyl Metakrylat (MMA) - 4,965ml; Dimetylo-p-toluidyna - 0,035ml; Hydrochinon - 18 - 20 ppm.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

Uczestnik 2

Dotyczy części nr 2:

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie implantu o poniższej charakterystyce:

- konstrukcja dwuelementowa w pełni metalowa
- budowa protezy zapewniająca ruchomość rotacyjną w płaszczyźnie bocznej, czołowej i poprzecznej oraz translacje w płaszczyźnie bocznej
- materiał: biologicznie zgodny stop metalu zapewniający możliwość wykonania badania MRI bez zakłóceń
- powierzchnie będące w kontakcie z kością pokryte materiałem wspomagającym osteointegrację
- mocowanie protezy realizowane poprzez podłużne szyny
- instrumentarium pozwalające na wykonanie szyn – gniazd pod protezę
- materiał: stop metalu, implant dostępny w min. 3 wysokościach oraz min 4 rozmiarach przekroju poprzecznego.

Komplet: 1 implant

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

Uczestnik 3

Zadanie nr 8 Zestaw do wertebroplastyki trzonów kręgów piersiowych i lędźwiowych kręgosłupa z igłą biopsyjną

Czy Zamawiający dopuści :

-Trzy rodzaje cementu o różnej gęstości do wyboru przez operatora:

1. Cement PMMA o niskiej gęstości
2. Cement PMMA o średniej gęstości
3. Cement PMMA o wysokiej gęstości i lepkości po rozmieszaniu

- Manualny zestaw do mieszania cementu z mechanizmem sterylne urządzenie mieszające -podające pozwalające na mieszanie składników cementu w zamkniętym pojemniku a następnie podawanie ich dokanalowo. Wkład podający oraz rurka przedłużająca w zestawie. Ilość podawanego cementu / 0,44cc przy obrocie 360 stopni/

- Igły przeznasadowe o śred. 11 i 13 G, o dług. 130mm – do wyboru przez operatora; ścięte, sterylne, pakowane pojedynczo

- Igła biopsyjna o dług. 140 mm, śred. 13G, zestaw wyposażony w igłę do aspiracji oraz strzykawkę do przechowania materiału biopsyjnego, zestaw pakowany pojedynczo, dostarczany sterylne

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

Część nr 1

Pytanie numer 1

Czy Zamawiający dopuści w części nr 1 „System do stabilizacji odcinka szyjnego” zestawu o parametrach: „Implanty międzytrzonowe typu ACIF z syntetycznym wypełnieniem do odcinka szyjnego kręgosłupa

Anatomiczny kształt implantu pozwalający na odtworzenie naturalnej lordozy szyjnej

Co najmniej sześć różnych wysokości klatek (od 4mm – 9 mm) i dwie głębokości (12mm i 14 mm)

Tytanowe markery umożliwiające ocenę położenia wszczepów po implantacji

Obecność dodatkowego systemu kotwiczącego klatkę w przestrzeni

międzytrzonowej (poza ząbkowaną lub porowatą powierzchnią) w postaci 2 tytanowych szpilek na górnej i dolnej części implantu

Materiał wykonania implantów – PEEK+ tytan

Całkowicie syntetyczny i pakowany sterylne substytut kości mający postać

monolitycznej bryły ściśle dopasowanej do danego rozmiaru przestrzeni

klatki do wypełnienia, której jest przeznaczony. Substytut powinien składać się z 20% hydroksyapatytu oraz 80 % z trójfosforanu wapnia. Opakowanie zewnętrzne oznaczone parametrem wielkości klatki.

Wielkość powierzchni wypełnienia od 54% do 59% powierzchni klatki

Zestaw instrumentarium musi być dostarczony w specjalnej kasce umożliwiającej jej sterylizację i przechowywanie

Narzędzia muszą znajdować się w dedykowanych i oznakowanych pojemnikach

Implanty przeznaczone do wielokrotnej sterylizacji muszą być umieszczone w dedykowanych pojemnikach z dodatkowym oznaczeniem rodzaju implantu (miejsca ułożenia). W zestawie dostępne narzędzia umożliwiające pobranie przeszczepu z talerza kości biodrowej .”?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

Część nr 7

Pytanie numer 2

Czy Zamawiający dopuści w części nr 7 „System do stabilizacji odcinka szyjnego” zestawu o parametrach: „Implanty międzytrzonowe typu ACIF z syntetycznym wypełnieniem do odcinka szyjnego kręgosłupa

Anatomiczny kształt implantu pozwalający na odtworzenie naturalnej lordozy szyjnej

Co najmniej sześć różnych wysokości klatek (od 4mm – 9 mm) i dwie głębokości (12mm i 14 mm)

Tytanowe markery umożliwiające ocenę położenia wszczepów po implantacji

Obecność dodatkowego systemu kotwiczącego klatkę w przestrzeni

międzytrzonowej (poza ząbkowaną lub porowatą powierzchnią) w postaci 2 tytanowych szpilek na górnej i dolnej części implantu

Materiał wykonania implantów – PEEK+ tytan

Całkowicie syntetyczny i pakowany sterylnie substytut kości mający postać

monolitycznej bryły ściśle dopasowanej do danego rozmiaru przestrzeni

klatki do wypełnienia, której jest przeznaczony. Substytut powinien składać się z 20% hydroksyapatytu oraz 80 % z trójfosforanu wapnia. Opakowanie zewnętrzne oznaczone parametrem wielkości klatki.

Wielkość powierzchni wypełnienia od 54% do 59% powierzchni klatki

Zestaw instrumentarium musi być dostarczony w specjalnej kasce umożliwiającej jej sterylizację i przechowywanie

Narzędzia muszą znajdować się w dedykowanych i oznakowanych pojemnikach

Implanty przeznaczone do wielokrotnej sterylizacji muszą być umieszczone w dedykowanych pojemnikach z dodatkowym oznaczeniem rodzaju implantu (miejsca ułożenia). W zestawie dostępne narzędzia umożliwiające pobranie przeszczepu z talerza kości biodrowej .”?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

W związku z udzielanymi odpowiedziami ,Zamawiający przedłuża termin składania ofert oraz następujące terminy:

Termin składania ofert: 01.06.2020r. godz. 11:00

Termin otwarcia ofert: 01.06.2020r. godz. 12:00

Zamawiający informuje, iż odpowiedzi na zapytania zostały zamieszczone na stronie zamawiającego www.szpital.suwalki.pl.

Zamawiający zobowiązuje Wykonawców do uwzględnienia odpowiedzi w złożonej ofercie.

Powyższe pismo stanowi uzupełnienie treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia znak: 14/PN/WU/2020 z dnia 21/05/2020r.

Z poważaniem

DYREKTOR

Szpitala Wojewódzkiego
im. dr. Ludwika Rydygiera w Suwałkach

Adam Szałanda