

Wałbrzych, dnia 20.02.2020r.

DZPZ-530-Zp/6/PN-6/20

Wykonawcy – wszyscy

Dotyczy: Dostawy sprzętu medycznego i materiałów medycznych do procedur neurochirurgicznych - Zp/6/PN-6/20.

Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego w Wałbrzychu zgodnie z art. 38 ust. 1 i 2 ustawy Pzp odpowiada na pytania Wykonawcy w przedmiotowym postępowaniu.

Pytanie 1, dot. pakietu nr 30

Czy Zamawiający w pakiecie nr 30 dopuści klatkę międzykręgową TLIF w kształcie banana o niżej wymienionych parametrach:

Rozmiary:

Długość 28mm/lordoza 6° dla wysokości 7,8,9,10,11,12,13,14,15mm

Długość 32mm/lordoza 6° dla wysokości 7,8,9,10,11,12,13,14,15mm

Długość 28mm/lordoza 12° dla wysokości 7,8,9,10,11,12,13,14,15mm

Długość 32mm/lordoza 12° dla wysokości 7,8,9,10,11,12,13,14,15mm

Długość 28mm/lordoza 18° dla wysokości 8,9,10,11,12,13,14,15mm

Długość 32mm/lordoza 18° dla wysokości 8,9,10,11,12,13,14,15mm

- Wykonane z materiału PEEK pokrytego unikalną cienką błoną tytanową
- Klatka posiadająca nieprzepuszczalne dla promieni rentgenowskich znaczniki tytanowe na tylnej i przedniej ścianie klatki
- Tytan o drobnoziarnistej strukturze, warstwa wzmacniająca 250 nm
- Duże okno do umieszczenia fragmentu kostnego, zapewniające większą powierzchnię połączenia

Odp. Tak, przy zachowaniu pozostałych parametrów SIWZ.

Pytanie 2, dot. pakietu nr 22

Czy Zamawiający w pakiecie nr 22 dopuści implanty międzytrzonowe TLIF o niżej wymienionych parametrach:

Rozmiary:

Klatki PLIF

Długość 25mm/lordoza 0° dla wysokości 8,9,10,11,12,13,14,15mm

Długość 25mm/lordoza 4° dla wysokości 9,10,11,12,13,14,15mm

Długość 25mm/lordoza 8° dla wysokości 10,11,12,13,14,15mm

Długość 28mm/lordoza 0° dla wysokości 8,9,10,11,12,13,14,15mm

Długość 28mm/lordoza 4° dla wysokości 9,10,11,12,13,14,15mm

Klatki TLIF

Długość 30mm/lordoza 2° dla wysokości 7,8,9,10,11,12,13,14,15mm

Długość 30mm/lordoza 4° dla wysokości 8,9,10,11,12,13,14,15mm

Długość 30mm/lordoza 8° dla wysokości 9,10,11,12,13,14,15mm

Długość 32mm/lordoza 2° dla wysokości 7,8,9,10,11,12,13,14,15mm

Długość 32mm/lordoza 4° dla wysokości 8,9,10,11,12,13,14,15mm

Długość 32mm/lordoza 8° dla wysokości 9,10,11,12,13,14,15mm
Długość 36mm/lordoza 2° dla wysokości 7,8,9,10,11,12,13,14,15mm
Długość 36mm/lordoza 4° dla wysokości 8,9,10,11,12,13,14,15mm
Długość 36mm/lordoza 8° dla wysokości 9,10,11,12,13,14,15mm

- Wykonane z materiału PEEK pokrytego unikalną cienką błoną tytanową
- Klatka **PLIF** posiada 2 nieprzepuszczalne dla promieni rentgenowskich znaczniki tytanowe na tylnej i przedniej ścianie klatki. Klatka **TLIF** posiada 3 znaczniki.
- Tytan o drobnoziarnistej strukturze, warstwa wzmacniająca 250 nm
- Kulisty kształt
- Duże okno do umieszczenia fragmentu kostnego, zapewniające większą powierzchnię połączenia
- Pokrycie cienką tytanową błoną dla lepszego wspomaganie odrastania kości

Odp. Tak, przy zachowaniu pozostałych parametrów SIWZ.

Pytanie 3, dot. pakietu nr 41

Dotyczy: Pakiet 41- Zestaw do operacji kręgosłupa endoskopowy
Czy nie wkraść się błąd drukarski w opisie przedmiotu zamówienia dotyczącego „Elektroda TIPCONTROL (długa), pełny zestaw wraz z kablem - 30 sterylny”.

Czy Zamawiający oczekuje: Elektroda TIPCONTROL (długa), pełny zestaw wraz z kablem - sterylny w ilości 30 szt.?

Odp. Tak, Zamawiający oczekuje elektrody TIPCONTROL (długa), pełny zestaw wraz z kablem - sterylny w ilości 30 sztuk.

Pytanie 4, dot. pakietu nr 41

Dotyczy: Pakiet 41- Zestaw do operacji kręgosłupa endoskopowy
Czy nie wkraść się błąd drukarski w opisie przedmiotu zamówienia dotyczącego „Rongeur mikro, wygięty, średnica 4 mm, dł. robocza 360 mm”.

Czy Zamawiający oczekuje: Rongeur mikro, wygięty, średnica 2,5 mm, dł. robocza 360 mm w ilości 1 szt.?

Odp. Tak, Zamawiający oczekuje Rongeur mikro, wygięty, średnica 2,5 mm, dł. robocza 360 mm w ilości 1 sztuka.

Pytanie 5, dot. pakietu nr 41

Dotyczy: Pakiet 41- Zestaw do operacji kręgosłupa endoskopowy
Czy nie wkraść się błąd drukarski w opisie przedmiotu zamówienia dotyczącego „Kaniula do kręgosłupa, śred. 1,5 mm, dł. rob. 250 mm (opakowanie 10 2 sztuk)”.

Czy Zamawiający oczekuje: Kaniula do kręgosłupa, śr. 1,5 mm, dł. rob. 250 mm (opakowanie 10 sztuk) w ilości 2 opakowań czyli 20 szt.?

Odp. Tak.

Pytanie 6, dot. pakietu nr 41

Dotyczy: Pakiet 41- Zestaw do operacji kręgosłupa endoskopowy
Czy nie wkraść się błąd drukarski w opisie przedmiotu zamówienia dotyczącego „Ostrze owalne z osłoną boczną śr. 4 mm (resekcja tkanki kostnej) 1 (wielorazowe)”.



Czy Zamawiający oczekuje: Ostrze owalne z osłoną boczną śr. 4 mm (resekcja tkanki kostnej), (wielorazowe) w ilości 1 szt.?

Odp. Tak, Zamawiający oczekuje ostrze owalne z osłoną boczną śr. 4 mm (resekcja tkanki kostnej), (wielorazowe) w ilości 1 sztuka.

Pytanie 7, dot. pakietu nr 41

Dotyczy: Pakiet 41- Zestaw do operacji kręgosłupa endoskopowy

Czy nie wkrađł się błąd drukarski w opisie przedmiotu zamówienia dotyczącego „Ostrze owalne śr. 4 mm z osłoną₁ dystalną i boczną (wielorazowe)”.

Czy Zamawiający oczekuje: Ostrze owalne śr. 4 mm z osłoną dystalną i boczną (wielorazowe) w ilości 1 szt.?

Odp. Tak, Zamawiający oczekuje ostrze owalne śr. 4 mm z osłoną dystalną i boczną (wielorazowe) w ilości 1 sztuka.

Pytanie 8, dot. pakietu nr 41

Dotyczy: Pakiet 41- Zestaw do operacji kręgosłupa endoskopowy

Czy nie wkrađł się błąd drukarski w opisie przedmiotu zamówienia dotyczącego „Ostrze kulowe śr. 4 mm (rozetowe)₁ (wielorazowe)”.

Czy Zamawiający oczekuje: Ostrze kulowe śr. 4 mm (rozetowe), (wielorazowe) w ilości 1 szt.?

Odp. Tak, Zamawiający oczekuje ostrze kulowe śr. 4 mm (rozetowe), (wielorazowe) w ilości 1 sztuka.

Pytanie 9, dot. pakietu nr 41

Dotyczy: Pakiet 41- Zestaw do operacji kręgosłupa endoskopowy

Czy nie wkrađł się błąd drukarski w opisie przedmiotu zamówienia dotyczącego „Ostrze kulowe diamentowe śr. 4 mm₁ (wielorazowe)”.

Czy Zamawiający oczekuje: Ostrze kulowe diamentowe śr. 4 mm (wielorazowe) w ilości 1 szt.?

Odp. Tak, Zamawiający oczekuje ostrze kulowe diamentowe śr. 4 mm (wielorazowe) w ilości 1 sztuka

Pytanie 10, dot. pakietu nr 20

Pytania do postępowania Zp/6/PN-6/20 Do pakietu 20: Czy zamawiający dopuści do oceny - wielokątowe, samogwintujące, kaniulowane śruby tulipanowe - walcowy kształt trzpienia śruby, - ujemny kąt natarcia pióra gwintu elementu blokującego oraz gniazda śruby, ułatwiający wprowadzenie elementu blokującego i zwiększający pewność docisku - pręt o grubości 5,5 mm - system mocowania śruby do pręta otwarty (patrząc z punktu widzenia operatora) i oparty na jednym elemencie blokująco-zabezpieczającym - mechanizm blokowania umożliwiający jednoznaczne i trwałe blokowanie oraz możliwość rewizyjnego usunięcia implantów (zrywana nakrętka) - średnica śrub od 5,5 mm do 7,5 mm ze skokiem co 1 mm - pręty o długości od 30 do 280 mm, zaostrome na końcach w celu łatwiejszej implantacji - średnica łba śruby wraz z kompletnym elementem blokująco - zabezpieczającym nie przekracza 13 mm - wysokość implantów wraz z kompletnym elementem blokująco-zabezpieczającym nie przekracza 5 mm ponad pręt, - możliwość zaopatrzenia 6 kolejnych kręgów, - w zestawie narzędzie, które przy zaopatrywaniu dwóch lub trzech kręgów zapewni automatyczne ustalenie trajektorii pręta w stosunku do położenia śrub, co pozwoli na jednoznaczne i





pewne zamocowanie pręta w tulipanie śruby - w zestawie narzędzie umożliwiające sprawdzenie czy pręt jest prawidłowo umieszczony w śrubie, - system umożliwia kontrolowaną redukcję wysokości pręta względem śruby na wielu poziomach jednocześnie KOMPLET: 4 śruby, 4 blokery, 2 pręty, 1 igła dostępowa, 4 druty prowadzące,

Odp. Zamawiający nie dopuści, Zamawiający wymaga stabilizacji przemasadowej przezskórnej do leczenia złamań kręgosłupa zgodnego z opisem zawartym w SIWZ.

Pytanie 11, dot. pakietu nr 30

Do pakietu nr 30: Czy zamawiający dopuści do oceny- - implant wykonany z tytanu - szorstka powierzchnia styczna implantu wspomagająca przrost kostny oraz zapobiegająca migracji po wprowadzeniu klatki - kratowa struktura implantu o kształcie plastra miodu redukująca naprężenia pod obciążeniem w porównaniu do struktury otwartej - implant posiadający wbudowany przegub, umożliwiający płynne przejście między etapem wprowadzania a ostatecznym umiejscowieniem klatki w przestrzeni - podajnik implantu umożliwiający jednoręczną kontrolę i blokadę klatki w dowolnej pozycji - implant dostarczany w formie sterylnej - klatka o zakrzywionym kształcie, posiadająca stożkowe zakończenie ułatwiające implantację - implant dostępny w wersji lordotycznej 5°, 10° i 20° - implant dostępny w długościach 25mm, 30mm, 35mm - implant dostępny w wysokościach 8mm, 9mm, 10mm, 11mm, 12mm, 13mm - szerokość implantu 12mm

Odp. Zamawiający nie dopuści, Zamawiający wymaga klatki międzykręgowej TLIF o następujących parametrach: klatka ze zintegrowanym zawiąsem umożliwiającym precyzyjne umiejscowienie implantu w przestrzeni międzykręgowej, narzędzie do podania implantu umożliwiające blokowanie i odblokowywanie przegubu implantu/ blokowanie odblokowanie ruchomości implantu względem narzędzia, kształt typu banan, powierzchnia kontaktu z blaszką graniczną ząbkowana, radiologiczne znaczniki tantalowe zapewniające kontrolę śródoperacyjną położenia implantu, implant posiadający otwór zapewniający możliwość wypełnienia go kością lub substytutem kości, dwa rozmiary podstawy implantu będącej w bezpośrednim kontakcie z blaszką graniczną o wymiarach 10mmx28mm i 11mmx33mm, wysokość implantów 7mm - 17mm w dziewięciu rozmiarach.

Pytanie 12, dot. pakietu nr 20

Powtórnie : pytanie do pakietu nr 20 Do pakietu 20: Czy zamawiający dopuści - wielokątowe, samogwintujące, kaniulowane śruby tulipanowe - walcowy kształt trzpienia śruby, - ujemny kąt natarcia pióra gwintu elementu blokującego oraz gniazda śruby, ułatwiający wprowadzenie elementu blokującego i zwiększający pewność docisku - pręt o grubości 5,5 mm - system mocowania śruby do pręta otwarty (patrząc z punktu widzenia operatora) i oparty na jednym elemencie blokująco-zabezpieczającym - mechanizm blokowania umożliwiający jednoznaczne i trwałe blokowanie oraz możliwość rewizyjnego usunięcia implantów (zrywana nakrętka) - średnica śrub od 5,5 mm do 7,5 mm ze skokiem co 1 mm - pręty o długości od 30 do 280 mm, zastrzone na końcach w celu łatwiejszej implantacji - średnica łba śruby wraz z kompletnym elementem blokująco - zabezpieczającym nie przekracza 13 mm - wysokość implantów wraz z kompletnym elementem blokująco-zabezpieczającym nie przekracza 5 mm ponad pręt, - możliwość zaopatrzenia 6 kolejnych kręgów, - w zestawie narzędzie, które przy zaopatrywaniu dwóch lub trzech kręgów zapewni automatyczne ustalenie trajektorii pręta w stosunku do położenia śrub, co pozwoli na jednoznaczne i pewne zamocowanie pręta w tulipanie śruby - w zestawie narzędzie umożliwiające sprawdzenie czy pręt jest prawidłowo umieszczony w śrubie, - system umożliwia kontrolowaną redukcję wysokości





pręta względem śruby na wielu poziomach jednocześnie KOMPLET: 4 śruby, 4 blokery, 2 pręty, 1 igła dostępowa, 4 druty prowadzące,

Odp. Zamawiający nie dopuści, Zamawiający wymaga stabilizacji przemasadowej przezskórnej do leczenia złamań kręgosłupa zgodnego z opisem zawartym w SIWZ.

Pytanie 13, dot. pakietu nr 30

Powtórnie pytanie do pakietu nr 30 : Do pakietu nr 30: Czy zamawiający dopuści - implant wykonany z tytanu - szorstka powierzchnia styyczna implantu wspomagająca przerost kostny oraz zapobiegająca migracji po wprowadzeniu klatki - kratowa struktura implantu o kształcie plastra miodu redukująca naprężenia pod obciążeniem w porównaniu do struktury otwartej - implant posiadający wbudowany przegub, umożliwiający płynne przejście między etapem wprowadzania a ostatecznym umiejscowieniem klatki w przestrzeni - podajnik implantu umożliwiający jednoręczną kontrolę i blokadę klatki w dowolnej pozycji - implant dostarczany w formie sterylnej - klatka o zakrzywionym kształcie, posiadająca stożkowe zakończenie ułatwiające implantację - implant dostępny w wersji lordotycznej 5°, 10° i 20° - implant dostępny w długościach 25mm, 30mm, 35mm - implant dostępny w wysokościach 8mm, 9mm, 10mm, 11mm, 12mm, 13mm - szerokość implantu 12mm

Odp. Zamawiający nie dopuści, Zamawiający wymaga klatki międzykręgowej TLIF o następujących parametrach: klatka ze zintegrowanym zawiasem umożliwiającym precyzyjne umiejscowienie implantu w przestrzeni międzykręgowej, narzędzie do podania implantu umożliwiające blokowanie i odblokowywanie przegubu implantu/ blokowanie odblokowanie ruchomości implantu względem narzędzia, kształt typu banan, powierzchnia kontaktu z blaszką graniczną ząbkowana, radiologiczne znaczniki tantalowe zapewniające kontrolę śródoperacyjną położenia implantu, implant posiadający otwór zapewniający możliwość wypełnienia go kością lub substytutem kości, dwa rozmiary podstawy implantu będącej w bezpośrednim kontakcie z blaszką graniczną o wymiarach 10mmx28mm i 11mmx33mm, wysokość implantów 7mm - 17mm w dziewięciu rozmiarach.

Pytanie 14, dot. pakietu nr 27 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści w pakiecie nr 27 w poz. 1:

„Klatka międzytrzonowa wykonana z PEEK plus element tytanowy do przykręcenia śrub. Implant o kształcie romboidalnych bloków. Implanty dostępna w 126 rozmiarach. Do wyboru śruby o długości 20, 25, 30 mm i średnicy 4 mm. Otwór wewnątrz implantu umożliwia umieszczenie wiórów kostnych, materiału syntetycznego lub przerost tkanką kostną. W zestawie przymiary próbne do określenia rozmiaru wstawianego implantu. Każdy implant osobno, sterylnie zapakowany. W celu zachowania odpowiedniego kąta lordozy implanty dostępne z pochyleniem pod kątem 6, 10, 14, 18 stopni.”?

Odp. Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga klatki międzytrzonowej lędźwiowej ALIF – PEEK zgodnego z opisem zawartym w SIWZ.

Pytanie 15, dot. pakietu nr 27

Czy Zamawiający odstąpi, ze względu na małą ilość implantów w postępowaniu, od wymogu użyczenia na czas trwania umowy ramy z automatycznymi szpatułkami do dostępów przednich, a w zamian dopuści użyczenie ramy przed zabiegiem w ciągu 48 godzin?

Odp. Zamawiający nie odstąpi od wymogu użyczenia na czas trwania umowy ramy z automatycznymi szpatułkami do dostępów przednich.





SPECJALISTYCZNY SZPITAL
im. dra Alfreda Sokołowskiego
w Wałbrzychu



Pytanie 16, dot. pakietu nr 15

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 15 wymaga aby zintegrowane ze śrubą tuleje posiadały gwintowany początek i koniec pozwalający na szybką redukcję pręta lub korektę kręgozmyku?

Odp. Tak.

Pytanie 17, dot. pakietu nr 35

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 35 wymaga aby implant międzywyrstkowy posiadał dostępne rozmiary - mały (12mm) i średni (15mm)?

Odp. Tak.