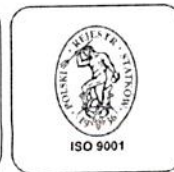




Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach
25-736 Kielce, ul. Grunwaldzka 45
tel.: 41/36-71-301, fax: 41/34-50-623
e-mail: szpital@wszkielce.pl
www.wszkielce.pl



Kielce, ¹⁸...06.2020 r.

EZ/ZP/55/2020/MW

Do wszystkich zainteresowanych

dotyczy: „Zakup i dostawę zespołen neurochirurgicznych dla potrzeb Kliniki Neurochirurgii i Chirurgii Kręgosłupa Wojewódzkiego Szpitala Zespolonego w Kielcach.”

Zamawiający, Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach działając na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo Zamówień Publicznych (tekst jednolity: Dz. U. z 2019. poz. 1843 ze zm.) udziela odpowiedzi na zadane pytania:

Pytanie nr 1 do Pakietu 8

Czy w Pakiecie nr 8 Klatki międzytrzonowe odcinka szyjnego, PEEK Zamawiający dopuści: implant o anatomicznym kształcie z kształtowymi powierzchniami protekcyjnymi od strony rdzenia o wymiarach wysokości od 4 do 10 mm co 1 mm, głębokości 13 i 15 mm z 5 wariantami powierzchni nośnych pozwalających na lepsze dopasowanie do anatomii kręgów szyjnych: z prostymi płaszczyznami, jednostronnie wypukłymi, dwustronnie wypukłymi, płaskimi-lordotycznymi oraz jednostronnie wypukłymi lordotycznymi. Klatki z wewnętrznym wybraniem do wypełniania pakowanym oddzielnie substytutem kości w postaci resorbowalnego B-trójfosforanu wapnia lub zamiennie autogennymi wiórami kostnymi, z czterema tytanowymi znacznikami radiologicznymi do lepszej identyfikacji klatki w przestrzeni międzytrzonowej oraz z możliwością łączenia ze stabilizatorem natrzonowym w postaci profilowanej płytki. Wyroby po sterylizacji radiacyjnej min. 4 letnim terminem przydatności. Uniwersalne instrumentarium na jednej tacy z kpl. przymiarów odpowiadających rozmiarom implantów oraz narzędziem instalacyjnym z ogranicznikiem głębokości implantowania, dostosowane do protez w dwóch wersjach materiałowych: polimer PEEK i stop tytanu?

Odpowiedź:

Nie, zgodnie z SIWZ

Pytanie nr 2 do Pakietu 6

Czy zamawiający dopuści możliwość zaferowania implantu dostępnego w rozmiarach: 11,5x26mm, 11,5x30mm oraz 11,5x34mm? Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ

Odpowiedź:

Nie, zgodnie z SIWZ

Pytanie nr 3 do Pakietu 7

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaferowania śrub dostępnych w rozmiarach od 4,5 do 10,5? Blokada o gwincie sześciokątnym. Wysokość głowy śruby 17mm, wysokość głowy śruby powyżej pręta 5,7mm. Pręty wstępnie wygięte dostępne w długościach 35-150mm (od 30mm do 55mm skok co 5mm, od 60mm do 150mm co 10mm).

Odpowiedź:

Nie, zgodnie z SIWZ

Pytanie nr 4 do Pakietu 12

Czy zamawiający dopuści możliwość zaoferowania śrub o trzonie pięciokątnym dostępnych w średnicach od 4.5mm do 10.5mm. Wysokość głowy śruby 17 mm? Wysokość głowy śruby powyżej pręta 5.7mm. Możliwość wprowadzania śruby za pomocą wiertarki w przypadku stabilizacji wielośrubowej. Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.

Odpowiedź:

Nie, zgodnie z SIWZ

Pytanie nr 5 do Pakietu 15

Czy zamawiający dopuści możliwość zaoferowania zestawu opisanego poniżej?

Tytanowy, dynamiczny system do stabilizacji przedniej kręgosłupa szyjnego. Rozmiary płytek od 20 do 103mm. Dostępne płytki: 4 otworowe (20-32mm), 6 otworowe (34-58mm), 8 otworowe (49-64mm), 10 otworowe (67-85mm) i 12 otworowe (82-103mm), ze skokiem co max. 3mm. Płytki o niskim profilu (wys. 2,7mm), wstępnie dostosowane kształtem do anatomii kręgosłupa (wygięcie wzdluzne i poprzeczne). Szerokość płytki 19mm. Śruby samotnące i samogwintujące: jednokorowe (ϕ 4mm, dłg. 10-18mm ze skokiem co 2mm), dwukorowe (ϕ 4,0mm, dłg. 10-28mm ze skokiem co 2mm) oraz rewizyjne/osteoporotyczne (ϕ 4,5mm, dłg. 13-17mm ze skokiem co 2mm). Ruchomość śruby 35° wzdluz i 8° w poprzek osi płytki. Blokowane wewnątrznie (blokada zapobiega wykręcaniu się śruby, pozostawiając możliwość mikroruchów). Każda śruba blokowana jest niezależnie - brak dodatkowych elementów blokujących na powierzchni płytki. Rodzaje śrub kodowane kolorami z atraumatycznym zakończeniem śruby. Trzon śruby jednokorowej i rewizyjnej – stożkowy. Możliwość dogięcia płytki bez utraty możliwości zablokowania/odblokowania śruby. Możliwość śródoperacyjnej, czasowej stabilizacji płytki przy pomocy specjalnych szpilekporowata powierzchnia dołu płytki zapobiegająca przesuwaniu się płytki na kręgach. Porowata powierzchnia trzonu śruby zwiększa kontakt i bezpieczeństwo połączenia kość-śruba. Trwale oznaczenie każdego implantu numerem serii oraz kodem.

Odpowiedź:

Nie, zgodnie z SIWZ

Pytanie nr 6 do Pakietu 17

Czy zamawiający dopuści możliwość zaoferowania zestawu opisanego poniżej?

-Śruby: o trzonie pięciokątnym i podwójnie prowadzonym gwintem na całej długości, tulipanowe kaniulowane sztywne oraz ruchome, kaniulowane oraz augmentacyjne. Śruby kodowane kolorami w celu prawidłowej identyfikacji rozmiaru. Śruby samotnące i samogwintujące z atraumatycznym zakończeniem, sterylne

Dostępne śruby:

- Śruby sztywne pełne oraz kaniulowane dostępne w rozmiarach od 4,5mm do 10,5mm ze skokiem co 1mm o długościach w zależności od średnicy od 25 do 80mm
- Śruby ruchome pełne oraz kaniulowane dostępne w rozmiarach rozmiarach od 4,5mm do 10,5mm ze skokiem co 1mm o długościach w zależności od średnicy od 25 do 110mm
- Śruby sztywne i ruchome augmentacyjne dostępne w rozmiarach rozmiarach od 5,5mm do 10,5mm ze skokiem co 1mm o długościach w zależności od średnicy od 35 do 80mm
- Pręty: proste o zakończeniach heksagonalnych i okrągłych; rozmiar 5,5mm, dostępne długości od 30 do 500mm.
- Jeden uniwersalny, wewnętrzny element blokujący.
- W zestawie drut Kirchnera
- Przejście przez warstwę korową trzonu kręgosłupa za pomocą igły dostępowej wielokrotnego użytku



Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach

25-736 Kielce, ul. Grunwaldzka 45
tel.: 41/36-71-301, fax: 41/34-50-623
e-mail: szpital@wszkielce.pl
www.wszkielce.pl



- Możliwość wielokrotnego blokowania ruchomości śruby bez zakładania pręta i nakrętki blokującej
- Zestaw z kompletnym instrumentarium trwale oznaczenie każdego implantu numerem serii oraz kodem;
- Narzędzia oraz implanty umieszczone w oznakowanych miejscach, zamykanych pojemnikach do sterylizacji
- Poręczne, ergonomiczne i ograniczone do niezbędnego minimum instrumentarium, zawierające caniułowane narzędzia implantacyjne

Odpowiedź:

Nie, zgodnie z SIWZ

Pytanie nr 7 do Pakietu 18

Czy zamawiający dopuści możliwość zaoferowania implantu dostępnego w długościach: 26mm, 30mm oraz 34mm pochylonego pod kątem 5 stopni?

Odpowiedź:

Nie, zgodnie z SIWZ

Pytanie nr 8 do Pakietu 23

Czy zamawiający dopuści możliwość zaoferowania zestawu o parametrach wymienionych poniżej?

- tytanowy system do jedno- i wielosegmentowej tylnej stabilizacji odcinka szyjnego oraz stabilizacji potyliczno-szyjnej kręgosłupa, opartej na możliwości zastosowania haków, śrub wieloosiowych oraz płytek potylicznych;
- płyty potyliczne cztero- i pięciootworowe, małe i duże;
- wkręty do płyt potylicznych (ø4,5 oraz ø5,5mm, dł. 6-16mm, ze skokiem co 1mm);
- pręty proste ø3,5mm, dł. 30-150mm (atraumatyczne, ze skokiem co 30mm);
- pręty wygięte ø3,5mm, dł. 240mm, atraumatyczne;
- pręty łączące z systemem piersiowo-lędźwiowym o podwójnej średnicy ø3,5-5,5mm;
- śruby wieloosiowe ø3,5 oraz 4,0mm, dł. 10-30mm, ze skokiem co 2mm;
- śruby wieloosiowe ø4,0mm, dł. 10-56mm, ze skokiem co 2mm, o zwiększonym kącie odgięcia 45 stopni;
- śruby wieloosiowe do stabilizacji C1-C2 - ø4,0mm z gładkim trzonem o dł. 8-16mm oraz dł. gwintu 16-26mm (ze skokiem co 2mm);
- atraumatyczne zakończenie śrub;
- haki laminarne duże i małe, lewe i prawe;
- jeden wewnętrzny element blokujący do śrub, haków, łączników oraz płytek potylicznych;
- dostępne łączniki: poprzeczne, boczne i równoległe.

Odpowiedź:

Nie, zgodnie z SIWZ

Pytanie nr 9 do Pakietu 28

Czy zamawiający dopuści możliwość zaoferowania zestawu o parametrach wymienionych poniżej?

- tytanowy system do jedno- i wielosegmentowej tylnej stabilizacji odcinka szyjnego oraz stabilizacji potyliczno-szyjnej kręgosłupa, opartej na możliwości zastosowania haków, śrub wieloosiowych oraz płytek potylicznych;
- płyty potyliczne cztero- i pięciootworowe, małe i duże;
- wkręty do płyt potylicznych (ø4,5 oraz ø 5,5mm, dł. 6-16mm, ze skokiem co 1mm);
- pręty proste ø3,5mm, dł. 30-150mm (atraumatyczne, ze skokiem co 30mm);

- pręty wygięte $\varnothing 3,5$ mm, dł. 240mm, atraumatyczne;
- pręty łączące z systemem piersiowo-lędźwiowym o podwójnej średnicy $\varnothing 3,5-5,5$ mm;
- śruby wieloosiowe $\varnothing 3,5$ oraz 4,0mm, dł. 10-30mm, ze skokiem co 2mm;
- śruby wieloosiowe $\varnothing 4,0$ mm, dł. 10-56mm, ze skokiem co 2mm, o zwiększonym kącie odgięcia 45 stopni;
- śruby wieloosiowe do stabilizacji C1-C2 - $\varnothing 4,0$ mm z gładkim trzonem o dł. 8-16mm oraz dł. gwintu 16-26mm (ze skokiem co 2mm);
- atraumatyczne zakończenie śrub;
- haki laminarne duże i małe, lewe i prawe;
- jeden wewnętrzny element blokujący do śrub, haków, łączników oraz płytek potylicznych;
- dostępne łączniki: poprzeczne, boczne i równoległe.

Odpowiedź:

Nie, zgodnie z SIWZ

Pytanie nr 10 do Pakietu 30

Czy zamawiający dopuści możliwość zaoferowania implantów dostępnych w 24 rozmiarach wysokości od 7mm do 13 mm skok co 1mm, długość 22mm i 26mm?

Odpowiedź:

Nie, zgodnie z SIWZ

Pytanie nr 11 do Pakietu 33

Czy zamawiający dopuści możliwość zaoferowania implantu o parametrach wymienionych poniżej?

- dwuelementowa dynamiczna proteza dysku szyjnego (C3-C7), zbudowana w dwóch metalowych płytek przylegających do powierzchni sąsiadujących trzonów oraz wkładki polietylenowej
- płytki do trzonów kręgowych w kombinacji kolce-grzebień z centralnym grzebieniem stabilizującym od dołu oraz z kolcami umieszczonymi przy przedniej krawędzi implantu z góry, co umożliwi bezkonfliktowe zakładanie implantów na kolejnych poziomach kręgosłupa;
- elementy metalowe pokryte materiałem wspomagającym osteointegrację
- wkładka PE mocowana na stałe do dolnej powierzchni płytki, znacznik zatopiony we wkładce polietylenowej
- proteza w 6 rozmiarach wielkości (XS – XXL) oraz 2 wysokościach 5 i 6 mm

Odpowiedź:

Nie, zgodnie z SIWZ

Pytanie nr 12 do Pakietu 35

Czy zamawiający dopuści możliwość zaoferowania systemu międzytrzonowej stabilizacji o parametrach wymienionych poniżej?

System międzytrzonowej stabilizacji koszem z dojsca ALIF:

- Wykonane z PEEK OPTIMA, pokryte porowatą pianą tytanową, przeziernie, ząbkowane implanty do międzytrzonowej, przedniej stabilizacji odcinka lędźwiowego, jedno lub dwupoziomowego w obszarze L2 do S1, o kształcie romboidalnych bloków z ukośnymi otworami do samodzielnej stabilizacji śrubami kostnymi;



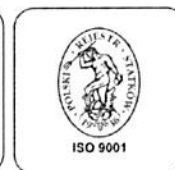
Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach

25-736 Kielce, ul. Grunwaldzka 45

tel.: 41/36-71-301, fax: 41/34-50-623

e-mail: szpital@wszkielce.pl

www.wszkielce.pl



- Porowata powierzchnia pokrycia tytanem umożliwia szybki i stabilny przerost tkanką kostną i zapobiega wyslizgowi implantu ze względu na bardzo wysoki współczynnik tarcia między implantem, a blaszkami krańcowymi trzonów;
- Implanty w 24 rozmiarach: dwóch rozmiarach podstaw S (25 x 35mm) i L (29 x 40 mm) dla wysokości 10; 12; 14;16; 18 i 20 mm i kątach lordozy 4°, 9° i 14°;
- Romboidalny, anatomiczny kształt umożliwia uzyskanie maksymalnego kontaktu z kością;
- Otwór wewnątrz implantu umożliwia umieszczenie wiórów kostnych, materiału syntetycznego lub przerost tkanką kostną;
- Cztery tantalowe znaczniki rtg i widoczna, jako cień, powierzchnia tytanowa, umożliwiają doskonałą pooperacyjną lokalizację implantu;
- Stabilizacja pierwotna - press-fit oraz porowata powierzchnia kontaktu z kręgami zwiększa stabilność założonego implantu;
- Ukośne 4 otwory rozchylone lateralnie o 22° i wertykalnie o 35° w stosunku do osi głównej implantu umożliwiają dodatkową stabilizację samocentrującymi, samo-tnącymi i samogwintującymi śrubami kostnymi;
- Trwałe oznaczenie każdego implantu numerem serii oraz kodem;
- Każdy implant osobno, sterylnie zapakowany;
- Narzędzia do zakładania implantu z ogranicznikami głębokości;
- przymiary próbne do określenia rozmiaru wstawianego implantu ;
- Podkładka do wypełniania otworu wewnętrznego implantu;
- Plastikowy, zamykany pojemnik na narzędzia;
- Poręczne, ergonomiczne i ograniczone do niezbędnego minimum instrumentarium;



Odpowiedź:

Nie, zgodnie z SIWZ

Pytanie nr 13 do Pakietu 36

Czy zamawiający dopuści możliwość zaoferowania klatki szyjnej dostępnej w 30 rozmiarach: wysokość: 7-17mm (ze skokiem co 1mm), długości: 26mm i 30mm oraz 34mm?

Odpowiedź:

Nie, zgodnie z SIWZ

Pytanie nr 14 do Pakietu 37

Czy zamawiający dopuści możliwość zaoferowania:

- w podpunkcie 37 a: klatki dostępnej w dwóch szerokościach; 8,5mm i 10,5mm, wersji równoległej i lordotycznej (5 lub 8 stopni) oraz wysokościach 7-13mm?
- w podpunkcie 37b) klatki dostępnej w 30 rozmiarach: wysokość 7-17mm ze skokiem co 1mm), długość: 26mm i 30mm oraz 34mm, szerokość: 11,5mm, 5 stopni lordozy?

Odpowiedź:

Nie, zgodnie z SIWZ

Pytanie nr 15 do Pakietu 6

Czy w Pakiecie nr 6: Implant międzytrzonowy typu TLIF do odcinka lędźwiowego - 10 szt.

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie zestawu wg następującego opisu:

Klatki międzytrzonowe typu PLIF/TLIF o równoległych powierzchniach i wyoblonej części czołowej,

- anatomiczny lordotyczny kształt aktywnie pobudzający właściwą równowagę w płaszczyźnie strzałkowej,

- elastyczność pod względem wyboru dostępu - implanty można stosować z dostępu tylnobocznego oraz tylnego,

- ząbkowanie na górnej i dolnej powierzchni poprawiające stabilność i wstępne mocowanie,

- duża przestrzeń wewnętrzna zapewniająca maksymalne upakowanie wypełnienia i optymalny przerost kostny,

- zewnętrzna powierzchnia implantów napyłana mikrokrystaliczną powłoką hydroksyapatytową przyspieszającą wchłanianie w miejscu wszczepu,

- rozmiary klatek PLIF/TLIF: długość 25 i 30mm, wysokość 7,0; 8,5; 10,0; 11,5 i 13,0mm.

- wszystkie implanty wykonane są ze stopu tytanowego i noszą stałe oznakowanie, zawierające gabaryt, nr katalogowy oraz nr serii,

- implanty dostępne w formie sterylnej w fabrycznych opakowaniach.

- instrumentarium dostarczane jest w specjalnej kasecie umożliwiającej jego sterylizację i przechowywanie.

Odpowiedź:

Nie, zgodnie z SIWZ

Pytanie nr 16 do Pakietu 11

Czy w Pakiecie nr 11: Zestaw do przezskórnej stabilizacji w osteoporozie (złamania osteoporotyczne)

- 25 szt., Zamawiający dopuszcza zaoferowanie zestawu wg następującego opisu:

Zestaw do kyfoplastyki zawierający minimalnie inwazyjne cewniki z balonami, stanowiący kompletny system do zaopatrywania złamań kręgosłupa.

- Atraumatyczne zakończenie cewnika niewywołujące nacisku na ściany trzonu podczas wypełniania balonu;

- Zintegrowany, elastyczny i niezaginający się mandryn, niewymagający wysuwania podczas ponownego wprowadzania cewnika, eliminując możliwość przekłucia balonu;

- Mocne i odporne na przebicie balony o średnicy 16mm, długościach 16/22mm i ciśnieniu roboczym 400PSI (27Bar) umożliwiające bezpieczne pozycjonowanie i precyzyjne modelowanie trzonu;

- Podwójne balony typu Stop'n GO o średnicy 16mm i długościach 2x8mm napełniane niezależnie i umożliwiające kątowe modelowanie trzonu;

- Automatyczny zawór ciśnieniowy zintegrowany z cewnikiem, umożliwiający utrzymanie ciśnienia w wypełnionym balonie po odłączeniu podajnika ciśnieniowego;



Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach

25-736 Kielce, ul. Grunwaldzka 45
tel.: 41/36-71-301, fax: 41/34-50-623
e-mail: szpital@wszkielce.pl
www.wszkielce.pl



- Niewspółosiowa konstrukcja trzonu cewnika (2 oddzielne kanały) stabilizująca balon i cewnik nie powodując niekontrolowanego wydłużenia balonu pod ciśnieniem;
 - Podwójne oznakowanie cewnika umożliwiające kontrolę położenia balonu wewnątrz trzonu i względem roboczej kaniuli;
 - Różnokolorowe kodowanie elementów składowych zestawu ułatwiające szybką identyfikację poszczególnych elementów systemu zgodnie z sekwencją zabiegu;
 - Dostępność sterylnych zestawów standardowych oraz oddzielnie pakowanych poszczególnych elementów systemu z możliwością indywidualnej konfiguracji.
- Skład standardowego zestawu do zaopatrzenia jednego poziomu
- kaniula dostępowa (trokar) typu Jamshidi z mandrynem - 1 szt.
 - kaniula dostępowa (diamond) typu Jamshidi z mandrynem - 1 szt.
 - igła biopsyjna z mandrynem - 1 szt.
 - wiertło kostne - 1 szt.
 - kaniula wypełniająca z tłokiem i otwarciem bocznym - 6 szt.
 - podajnik ciśnieniowy - 2 szt.
 - strzykawka próżniowa - 1 szt.
 - cement kostny PMMA - 1 op.
 - mieszalnik do cementu - 1 szt.
 - cewnik z balonem - 2 szt.

Odpowiedź:

Nie, zgodnie z SIWZ

Pytanie nr 17 do Pakietu 12

Czy w pakiecie nr 12: System stabilizacji transpedikularnej w odcinku piersiowo-lędźwiowym kręgosłupa- 280 szt., Zamawiający dopuszcza zaoferowanie zestawu wg następującego opisu: Śruby przemasadowe o samotnym i cylindrycznym profilu gwintu oraz stożkowym rdzeniu, tulipanowe wielosiowe (z ruchomą główką), z gwintem napyłanym powłoką hydroksyapatytową zapewniającą podwyższoną stabilność,

- Opcjonalnie dostępne specjalne śruby kaniulowane, z możliwością podania cementu do trzonu kręgowego po zablokowaniu kanału wkręcanym elementem zrywalnym,
- Główki tulipanowe o średnicy 10,5 mm, dostępne w dwóch profilach (długościach uszu): standardowym i długim repozycyjnym,
- Śruby kodowane kolorami w czterech średnicach i różnych długościach:
 - 4,8 mm: długość śrub w przedziale 30 - 55 mm, stopniowanie co 5 mm,
 - 5,5 mm: długość śrub w przedziale 30 - 55 mm, stopniowanie co 5 mm,
 - 6,0 mm: długość śrub w przedziale 35 - 60 mm, stopniowanie co 5 mm,
 - 6,8 mm: długość śrub w przedziale 35 - 60 mm, stopniowanie co 5 mm,
- Blokowanie od góry przy pomocy pojedynczych nakrętek z trapezoidalnym gwintem zapobiegającym rozginaniu tulipanowej główki,
- Pręty w dwóch odmianach:
 - pręty fabrycznie wygięte w celu odtworzenia anatomicznych krzywizn kręgosłupa o średnicy 5,5mm o długości 25 - 90 mm,
 - pręty proste o średnicy 5,5 mm o długości 30 - 500 mm,
- Łączniki poprzeczne regulowane w 3 rozmiarach w zakresie 31 - 91 mm,
- Wszystkie elementy składowe systemu implantów wykonane są ze stopu tytanowego i noszą stałe oznakowanie, zawierające gabaryt, nr katalogowy oraz nr serii,
- Zestaw instrumentarium zawiera klucz dynamometryczny w komplecie z kluczem przeciwsobnym, warunkujący precyzyjne dobranie siły docisku pręta do śruby.

• Implanty wraz z instrumentarium dostarczane są w specjalnych kasetach umożliwiających ich sterylizację i przechowywanie.

Odpowiedź:

Nie, zgodnie z SIWZ

Pytanie nr 18 do Pakietu 21

Czy w pakiecie nr 21: Zestaw umożliwiający przezskórne, przeznasadowe uzupełnienie ubytku masy kostnej trzonu kręgowego cementem w przypadkach złamań patologicznych – 10 szt., Zamawiający dopuszcza zaoferowanie zestawu wg następującego opisu:

Zestaw do werrebroplastyki:

- Jednorazowy podajnik do cementu w formie strzykawki zintegrowanej nierozłącznie z ergonomicznym łukowym uchwytem, posiadający śrubowy mechanizm tłokowy umożliwiający pełną kontrolę 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 werrebroplastyki z mandrynem - 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:

Nie, zgodnie z SIWZ

Pytanie nr 19 do Pakietu 22

Czy w pakiecie nr 22: Zestaw umożliwiający przezskórne, przeznasadowe uzupełnienie ubytku masy kostnej trzonu kręgowego cementem o podwyższonej lepkości w przypadkach złamań patologicznych i nowotworów – 50 szt., Zamawiający dopuszcza zaoferowanie zestawu wg następującego opisu:

Zestaw do werrebroplastyki:

- Jednorazowy podajnik do cementu w formie strzykawki zintegrowanej nierozłącznie z ergonomicznym łukowym uchwytem, posiadający śrubowy mechanizm tłokowy umożliwiający pełną kontrolę procesu podawania cementu, zaopatrzony w bezpiecznik w tylnej części uchwytu do



Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach
25-736 Kielce, ul. Grunwaldzka 45
tel.: 41/36-71-301, fax: 41/34-50-623
e-mail: szpital@wszkielce.pl
www.wszkielce.pl



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 vertebroplastyki z mandrynem - 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:

Nie, zgodnie z SIWZ

Pytanie nr 20 do Pakietu 30

Czy w pakiecie nr 30: Klatki międzytrzonowe lędźwiowe z dostępem tylnobocznego – 100 szt., Zamawiający dopuszcza zaferowanie zestawu wg następującego opisu:

Klatki międzytrzonowe typu PLIF/TLIF o równoległych powierzchniach i wyoblonej części czołowej,

- Anatomiczny lordotyczny kształt aktywnie pobudzający właściwą równowagę w płaszczyźnie strzałkowej,
- Elastyczność pod względem wyboru dostępu - implanty można stosować z dostępu tylnobocznego oraz tylnego,
- Ząbkowanie na górnej i dolnej powierzchni poprawiające stabilność i wstępne mocowanie,
- Duża przestrzeń wewnętrzna zapewniająca maksymalne upakowanie wypełnienia i optymalny przerost kostny,
- Zewnętrzna powierzchnia implantów napyłana mikrokryształiczną powłoką hydroksyapatytową przyspieszającą wgajanie w miejscu wszczepu,
- Rozmiary klatek PLIF/TLIF: długość 25 i 30mm, wysokość 7,0; 8,5; 10,0; 11,5 i 13,0mm.
- Wszystkie implanty wykonane są ze stopu tytanowego i noszą stałe oznakowanie, zawierające gabaryt, nr katalogowy oraz nr serii,
- Implanty dostępne w formie sterylnej w fabrycznych opakowaniach.
- Instrumentarium dostarczane jest w specjalnej kasecie umożliwiającej jego sterylizację i przechowywanie.

Odpowiedź:

Nie, zgodnie z SIWZ

Pytanie nr 21 do Pakietu 37

Czy w pakiecie nr 37: KLATKI ŁĘDŹWIOWE

37 A – Klatka łędźwiowa PEEK zintegrowana z tytanem – technika PLIF/TLIF - 60szt

37 B - Klatka łędźwiowa TLIF materiał PEEK zintegrowana z tytanem – technika TLIF- 30 szt.,

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie zestawu wg następującego opisu:

Klatki międzytrzonowe typu PLIF/TLIF o równoległych powierzchniach i wyoblonej części czołowej,

- Anatomiczny lordotyczny kształt aktywnie pobudzający właściwą równowagę w płaszczyźnie strzałkowej,
- Elastyczność pod względem wyboru dostępu - implanty można stosować z dostępu tylnobocznego oraz tylnego,
- Ząbkowanie na górnej i dolnej powierzchni poprawiające stabilność i wstępne mocowanie,
- Duża przestrzeń wewnętrzna zapewniająca maksymalne upakowanie wypełnienia i optymalny przerost kostny,
- Zewnętrzna powierzchnia implantów napyłana mikrokryształiczną powłoką hydroksyapatytową przyspieszającą wgajanie w miejscu wszczepu,
- Rozmiary klatek PLIF/TLIF: długość 25 i 30mm, wysokość 7,0; 8,5; 10,0; 11,5 i 13,0mm.
- Wszystkie implanty wykonane są ze stopu tytanowego i noszą stałe oznakowanie, zawierające gabaryt, nr katalogowy oraz nr serii,
- Implanty dostępne w formie sterylnej w fabrycznych opakowaniach.
- Instrumentarium dostarczane jest w specjalnej kasecie umożliwiającej jego sterylizację i przechowywanie.

Odpowiedź:

Nie, zgodnie z SIWZ

Pytanie nr 22 do Pakietu 15

Czy Zamawiający dopuści płytkę o maksymalnej długości 88mm?

Odpowiedź:

Nie, zgodnie z SIWZ

Pytanie nr 23 do Pakietu 15

Czy Zamawiający dopuści śruby o maksymalnej długości od 12mm do 20mm stopniowane co 2mm?

Odpowiedź:

Nie, zgodnie z SIWZ

Pytanie nr 24 do Pakietu 30

Czy Zamawiający dopuści klatki międzytrzonowe o długościach 20mm, 25mm i 30mm?

Odpowiedź:

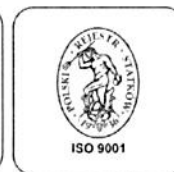
Nie, zgodnie z SIWZ

Pytanie nr 25 do Pakietu 33

Czy Zamawiający dopuści zestaw implantów i narzędzi dostarczany na zamówienie (loaner) dla danego pacjenta w terminie wcześniej uzgodnionym, zamiast depozytu w szpitalu?

Odpowiedź:

Nie, zgodnie z SIWZ



Pytanie nr 26 do Pakietu 36

Czy Zamawiający może określić, czy wymaga klatki do kręgosłupa szyjnego czy klatki do kręgosłupa lędźwiowego?

Odpowiedź:

Zamawiający doprecyzowując treść SIWZ informuje, iż typ implantu z Pakietu nr 36 dotyczy odcinka szyjnego. Jednocześnie Zamawiający modyfikuje treść - Załącznika nr 2 do SIWZ - parametry – wymagane w zakresie Pakietu nr 36:

Było:

Klatka szyjna PEEK zintegrowana z tytanem -30 szt.

- *Klatka międzytrzonowa łącząca materiał PEEK oraz tytan przeznaczona do stosowania w odcinku L1-S1 kręgosłupa.*
- *Szeroki otwór centralny umożliwiający wypełnienie klatki przeszczepami kostnymi.*
- *Anatomiczny kształt ułatwiający implantację.*
- *Klatka dostosowana do implantacji w technice TLIF*
- *Klatki w 3 rodzajach wielkości – małe, standardowe, duże, równoległe i lordyczne oraz wysokościach 5-10 mm*
- *Narzędzia w kontenerach przeznaczonych do sterylizacji.*
- *Implanty pakowane sterylnie.*

Jest:

- *Klatka międzytrzonowa łącząca materiał PEEK oraz tytan przeznaczona do stosowania w odcinku C kręgosłupa.*
- *Szeroki otwór centralny umożliwiający wypełnienie klatki przeszczepami kostnymi.*
- *Anatomiczny kształt ułatwiający implantację.*
- *Klatki w 3 rodzajach wielkości – małe, standardowe, duże, równoległe i lordyczne oraz wysokościach 5-10 mm*
- *Narzędzia w kontenerach przeznaczonych do sterylizacji.*
- *Implanty pakowane sterylnie.*

Pytanie nr 27 do Pakietu 36

Czy Zamawiający dopuści klatki międzytrzonowe o wysokościach od 4,5mm do 8mm?

Odpowiedź:

Nie, zgodnie z SIWZ

Pytanie nr 28 do treści SIWZ

Czy Zamawiający pod pojęciem kontenery do sterylizacji rozumie kontenery odporne na warunki sterylizacji czy zapewniające sterylność przechowywanych w nich instrumentów?

Odpowiedź:

Zamawiający pod pojęciem „kontenery do sterylizacji” rozumie kontenery odporne na warunki sterylizacji oraz zapewniające sterylność przechowywanych w nich instrumentów

Pytanie nr 29 do Umowy

Zgodnie z regulacjami wzoru umowy załączonej do SIWZ dostawa wyrobów medycznych na rzecz Zamawiającego następuje poprzez magazyn Zamawiającego znajdujący się na terenie szpitala. Oznacza to, że wyroby medyczne dostarczane są przez wykonawcę do magazynu, a następnie sukcesywnie, w miarę potrzeb, pobierane są z magazynu i wykorzystywane przez Zamawiającego, w którym to dopiero momencie ich własność przechodzi na Zamawiającego.

Jednocześnie wzór umowy nie zawiera żadnych regulacji dotyczących odpowiedzialności Zamawiającego za wyroby medyczne znajdujące się w magazynie. Do SIWZ nie został również załączony projekt dodatkowej umowy regulującej prawa i obowiązki oraz ryzyka stron związane z magazynowaniem wyrobów medycznych. W konsekwencji nie jest jasne jakie są zasady odpowiedzialności stron w tym zakresie. Gdy wyroby medyczne znajdują się w magazynie Zamawiającego wykonawca nie ma możliwości sprawowania nad nimi jakiegokolwiek pieczy. Dlatego rozumiemy, że za utratę lub zniszczenie wyrobów medycznych odpowiada wówczas Zamawiający, tj. od momentu ich dostawy do magazynu przez wykonawcę. Zagadnienie to nie jest jednak jasne z uwagi na brak jednoznacznych regulacji umownych w tym zakresie i może prowadzić do sporów między stronami.

Wobec powyższego zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyjaśnienie zasad odpowiedzialności Zamawiającego poprzez jednoznaczne wskazanie w projekcie umowy załączonej do SIWZ, iż Zamawiający ponosi pełną odpowiedzialność za wyroby medyczne od momentu ich dostawy przez wykonawcę do magazynu.

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający modyfikuje treść umowy w § 4 w treści Załącznika nr 3 a

Było:

§ 4

1. *Dostawa realizowana będzie na podstawie pisemnego wezwania przez Zamawiającego, w którym określi on asortyment i ilość danej dostawy. Wezwanie zostanie przesłane faksem pod nr lub mailem adresza zwrotnym poświadczeniem odebrania faksu/e-maila przez Wykonawcę.*
2. *Strony ustalają, że dostawa nastąpi w terminiedni roboczych, licząc od dnia wezwania, o którym mowa w ust. 1. Dostawy realizowane będą wyłącznie w dni robocze, od poniedziałku do piątku (w godz. od 8⁰⁰ do 14⁰⁰), za wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy w rozumieniu ustawy z dn. 18 stycznia 1951 r. o dniach wolnych od pracy (Dz.U. z 2015, poz. 90) przez w/w okres bieg terminu dostawy ulega zwieszeniu.*
3. *Za datę wykonania dostawy uważa się dzień wydania towaru w miejscu wskazanym przez Zamawiającego w oparciu o pisemne potwierdzenie na liście przewozowym/dowodzie WZ.*

Jest:

§ 4

1. *Dostawa realizowana będzie na podstawie pisemnego wezwania przez Zamawiającego, w którym określi on asortyment i ilość danej dostawy. Wezwanie zostanie przesłane faksem pod nr lub mailem adresza zwrotnym poświadczeniem odebrania faksu/e-maila przez Wykonawcę.*
2. *Strony ustalają, że dostawa nastąpi w terminiedni roboczych, licząc od dnia wezwania, o którym mowa w ust. 1. Dostawy realizowane będą wyłącznie w dni robocze, od poniedziałku do piątku (w godz. od 8⁰⁰ do 14⁰⁰), za wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy w rozumieniu ustawy z dn. 18 stycznia 1951 r. o dniach wolnych od pracy (Dz.U. z 2015, poz. 90) przez w/w okres bieg terminu dostawy ulega zwieszeniu.*
3. ***Zamawiający ponosi pełną odpowiedzialność za wyroby medyczne od momentu ich dostawy przez Wykonawcę do magazynu medycznego zlokalizowanego w Wojewódzkim Szpitalu Zespolonym w Kielcach***
4. *Za datę wykonania dostawy uważa się dzień wydania towaru w miejscu wskazanym przez Zamawiającego w oparciu o pisemne potwierdzenie na liście przewozowym/dowodzie WZ.*

Pytanie nr 30 do Pakietu 6

Czy w pakiecie nr 6 Zamawiający dopuści produkt równoważny o następujących parametrach:



Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach

25-736 Kielce, ul. Grunwaldzka 45
tel.: 41/36-71-301, fax: 41/34-50-623
e-mail: szpital@wszkielce.pl
www.wszkielce.pl



- klatki międzytrzonowe typu TLIF, wsuwane z dostępu transforaminalnego (tylno-bocznego); materiał – PEEK (Polieteroeteroketon);
- kształt klatek w widoku wzdłużnym zakrzywiony, nerkowaty, w dwóch odmianach długościowych: 26mm i 30mm;
- wysokości implantów w zakresie od 7 do 16 mm ze skokiem co 1mm;
- klinowo ukształtowany dziób implantu, wspomagający wprowadzenie implantu i dystrakcję kręgów;
- ząbkowana górna i dolna powierzchnia implantu dla zapewnienia stabilności i zapobiegania migracji implantu;
- kształt implantu w widoku poprzecznym prostokątny lub lordotyczny (ząbkowane powierzchnie implantu ustawione względem siebie równolegle lub pod kątem 5°);
- klatka wyposażona w zintegrowany, obrotowy łącznik, pozwalający na połączenie z aplikatorem i na rotację implantu in situ, z możliwością zablokowania rotacji w dowolnym położeniu kątowym w zakresie do 85°;
- gwintowe połączenie aplikatora z obrotowym łącznikiem implantu w celu zapewnienia pewnego, silnego mocowania;
- duże otwory w widoku wzdłużnym implantu na całej jego długości, przeznaczone na przeszczep kostny i umożliwiające przerost tkanki kostnej;
- implant zaopatrzony w trzy nieprzezierne dla promieni RTG, zintegrowane znaczniki radiologiczne, w celu jednoznacznego skontrolowania położenia implantu;
- Narzędzia dostarczane w specjalnej kasecie przeznaczonej do ich przechowywania i sterylizacji.

Odpowiedź:

Nie, zgodnie z SIWZ

Pytanie nr 31 do Pakietu 7

Czy w pakiecie nr 7 Zamawiający dopuści produkt równoważny o następujących parametrach:

- śruby kaniulowane do stabilizacji przezskórnej, przystosowane do współpracy z drutem prowadzącym o średnicy 1,5mm;
- śruby przystosowane do połączenia z szybkozłącznymi tulejami przezskórnymi, umożliwiającymi małoinwazyjne wprowadzenie śrub,
- końcówki śrub atraumatyczne (z zaokrąglonym końcem),
- śruby posiadające cylindryczny rdzeń i cylindryczny kształt zewnętrzny gwintu kostnego w części środkowej oraz trapezowy zarys profilu gwintu,
- gwint kostny dwukrotny (2-helisowy) do dwukrotnie szybszego wkręcania śrub, o mniejszej liczbie zwojów w części gąbczastej i większej liczbie zwojów w części korowej kręgu,
- śruby standardowo wyposażone w fenestracje do wprowadzania cementu kostnego;
- przynajmniej 8 fenestracji w śrubach dłuższych i 4 fenestracje w śrubach krótszych,
- śruby umożliwiające osadzenie pręta od góry (główka tulipanowa),
- śruby współpracujące z jednoelementowym, wewnętrznym wkrętem blokującym o specjalnym podciętym (ujemnym) zarysie gwintu, zapobiegającym rozchylaniu się ramion śruby i zmniejszającym ryzyko przekoszenia gwintu,



- kształt kanałka na pręt posiadający kształt pryzmy, co po dokręceniu wkręta blokującego zapewnia trzypunktowy docisk tego pręta,
- Śruby poliaksjalne oferują ruch łba śruby w każdym kierunku, ruchomość śruby zawiera się w stożku o rozpiętości minimum 45°,
- wysokość profilu głowy dla śruby poliaksjalnej wynosi max. 17mm,
- wysokość łba śruby wystającej ponad pręt nie większa niż 5,5mm,
- średnica łba śruby wraz z elementem blokującym wynosi max. 14mm,
- śruby dostępne w 10 rozmiarach średnicowych (4,5mm; 5,0mm; 5,5mm; 6,0mm; 6,5mm; 7,0mm; 7,5mm; 8,5mm; 9,5mm; 10,5mm); średnice kodowane kolorami,
- długości śrub poliaksjalnych ze skokiem co 5 mm w zakresach:
 - dla średnicy 4,5mm - długości od 30mm do 45mm,
 - dla średnicy 5,0mm - długości od 30mm do 50mm,
 - dla średnicy 5,5mm - długości od 30mm do 55mm,
 - dla średnic od 6,0mm do 7,0mm - długości od 30mm do 65mm,
 - dla średnic od 7,5mm do 10,5mm - długości od 30mm do 90mm,
- śruby poliaksjalne posiadają specjalne żłobienia na obwodzie części kulistej przegubu, zwiększającą stabilność kątową śruby po zablokowaniu; śruby kompatybilne połączeniowo z instrumentarium przeznaczonym do stabilizacji metodą otwartą
- pręty wstępnie wygięte i proste, dostępne w dwóch sztywnościach (stop tytanu i stop kobaltu) o średnicy 6mm,
- pręty posiadające atraumatyczny koniec ułatwiający implantację oraz zamek współpracujący z narzędziem do aplikacji pręta,
- materiał wykonania implantów: stop tytanu, stop kobaltu.
- pręty wstępnie wygięte dostępne w długościach: 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200.
- pręty proste dostępne w długościach: 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 300, 400, 500, 600,
- Narzędzia dostarczane w specjalnej kasecie przeznaczonej do ich przechowywania i sterylizacji.

Odpowiedź:

Nie, zgodnie z SIWZ

Pytanie nr 32 do Pakietu 8

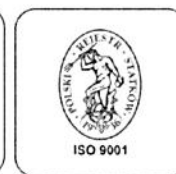
Czy w pakiecie nr 8 Zamawiający dopuści produkt równoważny o następujących parametrach:

- Klatka międzykręgowa szyjna, wprowadzana z dostępu przedniego do kręgosłupa szyjnego na poziomie od C3 do C7,
- wykonane z wysoce biozgodnego tworzywa sztucznego PEEK (Polieteroeteroketon) o sztywności zbliżonej do ludzkiej kości,
- dwie odmiany kształtowe w przekroju strzałkowym: kątowna oraz wypukła (anatomiczna) dla jak najlepszego dopasowania i ułożenia na powierzchniach granicznych trzonów kręgów szyjnych,



Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach

25-736 Kielce, ul. Grunwaldzka 45
tel.: 41/36-71-301, fax: 41/34-50-623
e-mail: szpital@wszkielce.pl
www.wszkielce.pl



- Kształt klatki w płaszczyźnie poprzecznej trapezoidalny, dopasowany do geometrii powierzchni trzonów szyjnych, trzy odmiany gabarytowe (szerokość x głębokość): 13x11mm, 15x12mm, 17x13mm,
- dostępne w 7 rozmiarach wysokości w zakresie od 4 do 10mm dla każdej z odmian kształtowych,
- ząbkowana górna i dolna powierzchnia zwiększająca stabilność osadzenia implantu oraz zapobiegająca jego migracji,
- implanty dostępne również w wersji wyposażonej w tantalowe kolce, dodatkowo zabezpieczające przed wysunięciem się implantu z przestrzeni międzykręgowej,
- duże otwory widoczne w płaszczyźnie poziomej przeznaczone na przeszczep kostny umożliwiający przerost tkanki kostnej,
- nieprzeziernie dla promieni RTG tantalowe znaczniki radiologiczne, dla jednoznacznego zobrazowania miejsca położenia implantu,
- biomateriał do wypełnienia klatki
- Narzędzia dostarczane w specjalnej kasecie przeznaczonej do ich przechowywania i sterylizacji.

Odpowiedź:

Nie, zgodnie z SIWZ

Pytanie nr 33 do Pakietu 10

Czy w pakiecie nr 10 Zamawiający dopuści produkt równoważny o następujących parametrach:

- Implant zastępujący trzon kręgowy z możliwością płynnej regulacji wysokości in situ, wykonany z biogodnego tworzywa sztucznego PEEK (polieteroeteroketon) o sztywności zbliżonej do ludzkiej kości,
- implantacja możliwa z 2 dostępów operacyjnych: przedniego i przednio-bocznego,
- modułowa budowa implantu, każdy implant składa się z trzonu z możliwością regulacji wysokości i dwóch montowanych zatraskowo talerzy oporowych, dostępność montowanych opcjonalnie tulei przedłużających,
- trzony regulowane dostępne przynajmniej 3 zakresach regulacji, wysokości złożonego implantu od 25 do 100mm,
- 3 rozmiary talerzy oporowych uwzględniających wielkość powierzchni granicznych trzonów (Ø22mm, 26x22mm, 30x26mm), kąty lordozy lędźwiowej i kifozy piersiowej (4 rozmiary 0°, 3°, 5°, 9° dające sumarycznie możliwość uzyskania 10 różnych katów),
- montaż talerzy oporowych możliwy w ośmiu położeniach katowych względem siebie (co 45°), umożliwiający dostosowanie implantu do wybranego dostępu operacyjnego oraz instrumentowanego odcinka kręgosłupa,
- możliwość śródoperacyjnego demontażu zmontowanych elementów w celu np. zamontowania talerza o innym rozmiarze lub kącie,
- ząbkowana powierzchnia talerzy oporowych z 4 kolcami zwiększającymi stabilność osadzenia implantu oraz zapobiegająca jego migracji,
- automatyczne zabezpieczenie przed zmianą wysokości implantu po jego wszczępieniu,
- duże otwory widoczne w płaszczyźnie poziomej przeznaczone na przeszczep kostny umożliwiający przerost tkanki kostnej,
- 8 tantalowych znaczników nieprzeziernych dla promieni RTG (po 4 w każdym talerzu oporowym), dla jednoznacznego zobrazowania miejsca położenia implantu,

- Narzędzia dostarczane w specjalnej kasecie przeznaczonej do ich przechowywania i sterylizacji.

Odpowiedź:

Nie, zgodnie z SIWZ

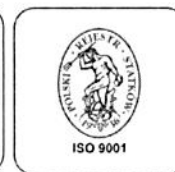
Pytanie nr 34 do Pakietu 12

1. Czy w pakiecie nr 12 Zamawiający dopuści produkt równoważny o następujących parametrach:
 - Śruby poliaksjalne oferują ruch łba śruby w każdym kierunku, ruchomość śruby zawiera się w stożku o rozpiętości minimum 45°,
 - śruba 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 profilu głowy dla śruby poliaksjalnej wynosi 17mm,
 - wysokość łba śruby wystającej ponad pręt wynosi 5,5mm,
 - średnica łba śruby wraz z elementem blokującym wynosi 14mm,
 - śruby dostępne w 10 rozmiarach średnicowych (4,0mm; 4,5mm; 5,0mm; 5,5mm; 6,0mm; 6,5mm; 7,5mm; 8,5mm; 9,5mm; 10,5mm); średnice kodowane kolorami,
 - długości śrub poliaksjalnych ze skokiem co 5 mm w zakresach:
 - dla średnic od 4,0mm do 4,5mm - długości od 25mm do 45mm,
 - dla średnicy 5,0mm - długości od 25mm do 50mm,
 - dla średnicy 5,5mm - długości od 25mm do 55mm,
 - dla średnic od 6,0mm do 6,5mm - długości od 25mm do 65mm,
 - dla średnicy 7,5mm - długości od 25mm do 90mm,
 - dla średnic od 8,5mm do 10,5mm - długości od 25mm do 100mm,
 - śruba współpracuje z jednoelementowym, wewnętrznym wkrętem blokującym o specjalnym podciętym (ujemnym) zarysie gwintu, zapobiegającym rozchylaniu się ramion śruby i zmniejszającym ryzyko przekoszenia gwintu,
 - kształt kanałka na pręt 6mm posiada kształt pryzmy, co po dokręceniu wkręta blokującego zapewnia trzypunktowy docisk tego pręta.
 - śruby poliaksjalne posiadają specjalne złożenia na obwodzie części kulistej przegubu, zwiększającą stabilność kątową śruby po zablokowaniu;
 - śruby redukcyjne (z długimi ramionami gwintowanymi na całej długości i odłamywanymi po zabiegu) umożliwiają osadzenie pręta w kanałku śruby bez użycia dodatkowych narzędzi dopychających,
 - Narzędzia dostarczane w specjalnej kasecie przeznaczonej do ich przechowywania i sterylizacji.
 - pręty proste, o średnicy 6mm, dostępne w dwóch gradacjach sztywności - standardowe (wykonane ze stopu tytanu) oraz bardzo sztywne (wykonane ze stopu kobaltu) i w zakresie długości od 40 do 500mm;
 - pręty obustronnie posiadają zakończenia sześciokątne w rozmiarze S5 umożliwiające derotację śródoperacyjną;



Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach

25-736 Kielce, ul. Grunwaldzka 45
tel.: 41/36-71-301, fax: 41/34-50-623
e-mail: szpital@wszkielce.pl
www.wszkielce.pl



- pręty odgięte, o średnicy 6mm, dostępne w dwóch gradacjach sztywności - standardowe (wykonane ze stopu tytanu) oraz bardzo sztywne (wykonane ze stopu kobaltu), ułatwiające połączenie śrub wprowadzonych w odcinku lędźwiowo-krzyżowym ze śrubą wprowadzoną w talerz kości biodrowej; dostępne w 3 odmianach kątowych: 50°, 60° i 70°,
- pręty po stronie dłuższej posiadają zakończenia sześciokątne w rozmiarze S5 umożliwiające derotację śródoperacyjną;
- pręty zakrzywione (wygięte lordycznie) o średnicy 6mm, dostępne w dwóch głębokościach wygięcia dla danej długości pręta, dostępne w zakresie długości od 35 do 85mm;
- pręty obustronnie posiadają zakończenia sześciokątne w rozmiarze S5 umożliwiające derotację śródoperacyjną;
- bardzo niski profil łącznika prętowego (3mm x4mm) pozwala łączyć pręty bez konieczności nadmiernego usuwania struktur anatomicznych,
- mały wymiar poprzeczny łącznika klamrowego (9mm) ułatwia jego mocowanie pomiędzy śrubami,
- wkręty blokujące dokręcane kluczem dynamometrycznym 3,5Nm,

Odpowiedź:

Nie, zgodnie z SIWZ

Pytanie nr 35 do Pakietu 15

Czy w pakiecie nr 15 Zamawiający dopuści produkt równoważny o następujących parametrach:

- dynamiczny system do płytkowej stabilizacji przedniej kręgosłupa szyjnego;
- płytki o wymiarach 23-89 mm i rozstawem otworów ze skokiem max. 2mm;
- płytki 4-otworowe (23-28mm), 6-otworowe (37-46mm), 8-otworowe (50-65mm), 10-otworowe (69-89mm);
- płytki o niskim profilu (wys. max. 2mm w części środkowej płytki), wstępnie dostosowane kształtem do anatomii kręgosłupa (wygięcie wzdluzne i poprzeczne),
- pokrywające się rozstawy otworów dla płytek 4, 6, 8 i 10-otworowych;
- wkręty samogwintujące, wielokątne i sztywne, o średnicy 4mm, dł. 12-18 mm ze skokiem co 2mm, oraz rewizyjne/osteoporotyczne o średnicy 4,5mm, dł. 12-18 mm ze skokiem co 2mm,
- wkręty samowierzące, wielokątne i sztywne, o średnicy 4mm, dł. 12-18 mm ze skokiem co 2mm, oraz rewizyjne/osteoporotyczne o średnicy 4,5mm, dł. 12-18 mm ze skokiem co 2mm,
- możliwość zastosowania stabilizacji hybrydowej, półsztywnej (z użyciem wkrętów sztywnych i wielokątnych);
- ruchomość wkrętów wielokątnych w zakresie 20 stopni (± 10) wzdluz osi płytki i 20 stopni (-4 i +16) w poprzek osi płytki,
- wkręty blokowane wewnątrz, zatraskowo (blokada musi zapobiegać wykrecaniu się wkrętu, pozostawiając możliwość mikroruchów w obrębie stabilizowanych kręgow),
- każdy wkręt blokowany niezależnie, bez dodatkowych elementów blokujących na powierzchni płytki,
- rodzaje wkrętów kodowane kolorami,
- wkręty mają atraumatyczne zakończenie i niski profil łba, nie wystający ponad powierzchnię płytki
- możliwość dogięcia płytki bez utraty możliwości zablokowania/odblokowania wkrętu,
- Narzędzia dostarczane w specjalnej kasecie przeznaczonej do ich przechowywania i sterylizacji.

Odpowiedź:

Nie, zgodnie z SIWZ

Pytanie nr 36 do Pakietu 18

Czy w pakiecie nr 18 Zamawiający dopuści produkt równoważny o następujących parametrach:

- klatki międzytrzonowe typu TLIF, wsuwane z dostępu transforaminalnego (tylno-bocznego); materiał – PEEK (Polieteroeteroketon);
- kształt klatek w widoku wzdłużnym zakrzywiony, nerkowaty, w dwóch odmianach długościowych: 26mm i 30mm;
- wysokości implantów w zakresie od 7 do 16 mm ze skokiem co 1mm;
- klinowo ukształtowany dziób implantu, wspomagający wprowadzenie implantu i dystrakcję kręgow;
- ząbkowana górna i dolna powierzchnia implantu dla zapewnienia stabilności i zapobiegania migracji implantu;
- kształt implantu w widoku poprzecznym prostokątny lub lordotyczny (ząbkowane powierzchnie implantu ustawione względem siebie równoległe lub pod kątem 5°);
- klatka wyposażona w zintegrowany, obrotowy łącznik, pozwalający na połączenie z aplikatorem i na rotację implantu in situ, z możliwością zablokowania rotacji w dowolnym położeniu kątowym w zakresie do 85°;
- gwintowe połączenie aplikatora z obrotowym łącznikiem implantu w celu zapewnienia pewnego, silnego mocowania;
- duże otwory w widoku wzdłużnym implantu na całej jego długości, przeznaczone na przeszczep kostny i umożliwiające przerost tkanki kostnej;
- implant zaopatrzony w trzy nieprzeierne dla promieni RTG, zintegrowane znaczniki radiologiczne, w celu jednoznacznego skontrolowania położenia implantu;
- Narzędzia dostarczane w specjalnej kasecie przeznaczonej do ich przechowywania i sterylizacji.

Odpowiedź:

Nie, zgodnie z SIWZ

Pytanie nr 37 do Pakietu 24

Czy w pakiecie nr 24 Zamawiający dopuści produkt równoważny o następujących parametrach:

- śruby kaniulowane do stabilizacji przezskórnej, przystosowane do współpracy z drutem prowadzącym o średnicy 1,5mm;
- śruby przystosowane do połączenia z szybkozłącznymi tulejami przezskórnymi, umożliwiającymi małoinwazyjne wprowadzenie śrub,
- końcówki śrub atraumatyczne (z zaokrąglonym końcem),
- śruby posiadające cylindryczny rdzeń i cylindryczny kształt zewnętrzny gwintu kostnego w części środkowej oraz trapezowy zarys profilu gwintu,
- gwint kostny dwukrotny (2-helisowy) do dwukrotnie szybszego wkręcania śrub, o mniejszej liczbie zwojów w części gąbczastej i większej liczbie zwojów w części korowej kręgu,
- śruby standardowo wyposażone w fenestracje do wprowadzania cementu kostnego;
- przynajmniej 8 fenestracji w śrubach dłuższych i 4 fenestracje w śrubach krótszych,



Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach

25-736 Kielce, ul. Grunwaldzka 45
tel.: 41/36-71-301, fax: 41/34-50-623
e-mail: szpital@wszkielce.pl
www.wszkielce.pl



- śruby umożliwiające osadzenie pręta od góry (główka tulipanowa),
- śruby współpracujące z jednoelementowym, wewnętrznym wkrętem blokującym o specjalnym podciętym (ujemnym) zarysie gwintu, zapobiegającym rozchylaniu się ramion śruby i zmniejszającym ryzyko przekoszenia gwintu,
- kształt kanałka na pręt posiadający kształt pryzmy, co po dokręceniu wkręta blokującego zapewnia trzypunktowy docisk tego pręta,
- Śruby poliaksjalne oferują ruch łba śruby w każdym kierunku, ruchomość śruby zawiera się w stożku o rozpiętości minimum 45°,
- wysokość profilu głowy dla śruby poliaksjalnej wynosi max. 17mm,
- wysokość łba śruby wystającej ponad pręt nie większa niż 5,5mm,
- średnica łba śruby wraz z elementem blokującym wynosi max. 14mm,
- śruby dostępne w 10 rozmiarach średnicowych (4,5mm; 5,0mm; 5,5mm; 6,0mm; 6,5mm; 7,0mm; 7,5mm; 8,5mm; 9,5mm; 10,5mm); średnice kodowane kolorami,
- długości śrub poliaksjalnych ze skokiem co 5 mm w zakresach:
 - dla średnicy 4,5mm - długości od 30mm do 45mm,
 - dla średnicy 5,0mm - długości od 30mm do 50mm,
 - dla średnicy 5,5mm - długości od 30mm do 55mm,
 - dla średnic od 6,0mm do 7,0mm - długości od 30mm do 65mm,
 - dla średnic od 7,5mm do 10,5mm - długości od 30mm do 90mm,
- śruby poliaksjalne posiadają specjalne żłobienia na obwodzie części kulistej przegubu, zwiększającą stabilność kątową śruby po zablokowaniu; śruby kompatybilne połączeniowo z instrumentarium przeznaczonym do stabilizacji metodą otwartą
- pręty wstępnie wygięte i proste, dostępne w dwóch sztywnościach (stop tytanu i stop kobaltu) o średnicy 6mm,
- pręty posiadające atraumatyczny koniec ułatwiający implantację oraz zamek współpracujący z narzędziem do aplikacji pręta,
- materiał wykonania implantów: stop tytanu, stop kobaltu.
- pręty wstępnie wygięte dostępne w długościach: 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200.
- pręty proste dostępne w długościach: 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 300, 400, 500, 600,
- kryłowy niskotemperaturowy cement o długim czasie wiązania do wypełniania patologicznych trzonów kręgow; zawierający 10% HA dla lepszej osteointegracji;
- zestaw zawiera proszek (21g PMMA) oraz fiolkę z rozpuszczalnikiem (9,2g); zawartość substancji kontrastujących w proszku wynosi 35% wagi; objętość wystarczająca do zaopatrzenia nawet max. 4 kręgow; czas umożliwiający podanie cementu do kręgow – maximum 15 min; termin ważności 3 lata.
- Narzędzia dostarczane w specjalnej kasecie przeznaczonej do ich przechowywania i sterylizacji.

Odpowiedź:

Nie, zgodnie z SIWZ

Pytanie nr 38 do Pakietu 29

Czy w pakiecie nr 29 Zamawiający dopuści produkt równoważny o następujących parametrach:

- Śruby poliaksjalne oferują ruch łba śruby w każdym kierunku, ruchomość śruby zawiera się w stożku o rozpiętości minimum 45°,
- śruba 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 profilu głowy dla śruby poliaksjalnej wynosi 17mm,
- wysokość łba śruby wystającej ponad pręt wynosi 5,5mm,
- średnica łba śruby wraz z elementem blokującym wynosi 14mm,
- śruby dostępne w 10 rozmiarach średnicowych (4,0mm; 4,5mm; 5,0mm; 5,5mm; 6,0mm; 6,5mm; 7,5mm; 8,5mm; 9,5mm; 10,5mm); średnice kodowane kolorami,
- długości śrub poliaksjalnych ze skokiem co 5 mm w zakresach:
- dla średnic od 4,0mm do 4,5mm - długości od 25mm do 45mm,
- dla średnicy 5,0mm - długości od 25mm do 50mm,
- dla średnicy 5,5mm - długości od 25mm do 55mm,
- dla średnic od 6,0mm do 6,5mm - długości od 25mm do 65mm,
- dla średnicy 7,5mm - długości od 25mm do 90mm,
- dla średnic od 8,5mm do 10,5mm - długości od 25mm do 100mm,
- śruba współpracuje z jednoelementowym, wewnętrznym wkrętem blokującym o specjalnym podcięciu (ujemnym) zarysie gwintu, zapobiegającym rozchylaniu się ramion śruby i zmniejszającym ryzyko przekoszenia gwintu,
- kształt kanałka na pręt 6mm posiada kształt przyzmy, co po dokręceniu wkręta blokującego zapewnia trzypunktowy docisk tego pręta.
- śruby poliaksjalne posiadają specjalne żłobienia na obwodzie części kulistej przegubu, zwiększającą stabilność kątową śruby po zablokowaniu;
- śruby redukcyjne (z długimi ramionami gwintowanymi na całej długości i odłamowanymi po zabiegu) umożliwiają osadzenie pręta w kanałku śruby bez użycia dodatkowych narzędzi dopychających,
- Narzędzia dostarczane w specjalnej kasecie przeznaczonej do ich przechowywania i sterylizacji.
- pręty proste, o średnicy 6mm, dostępne w dwóch gradacjach sztywności - standardowe (wykonane ze stopu tytanu) oraz bardzo sztywne (wykonane ze stopu kobaltu) i w zakresie długości od 40 do 500mm;
- pręty obustronnie posiadają zakończenia sześciokątne w rozmiarze S5 umożliwiające derotację śródoperacyjną;
- pręty odgięte, o średnicy 6mm, dostępne w dwóch gradacjach sztywności - standardowe (wykonane ze stopu tytanu) oraz bardzo sztywne (wykonane ze stopu kobaltu), ułatwiające połączenie śrub wprowadzonych w odcinku lędźwiowo-krzyżowym ze śrubą wprowadzoną w talerz kości biodrowej; dostępne w 3 odmianach kątowych: 50°, 60° i 70°,
- pręty po stronie dłuższej posiadają zakończenia sześciokątne w rozmiarze S5 umożliwiające derotację śródoperacyjną;



Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach

25-736 Kielce, ul. Grunwaldzka 45
tel.: 41/36-71-301, fax: 41/34-50-623
e-mail: szpital@wszkielce.pl
www.wszkielce.pl



- pręty zakrzywione (wygięte lordycznie) o średnicy 6mm, dostępne w dwóch głębokościach wygięcia dla danej długości pręta, dostępne w zakresie długości od 35 do 85mm;
- pręty obustronnie posiadają zakończenia sześciokątne w rozmiarze S5 umożliwiające derotację śródoperacyjną;
- bardzo niski profil łącznika prętowego (3mm x4mm) pozwala łączenie prętów bez konieczności nadmiernego usuwania struktur anatomicznych,
- mały wymiar poprzeczny łącznika klamrowego (9mm) ułatwia jego mocowanie pomiędzy śrubami,
- wkręty blokujące dokręcane kluczem dynamometrycznym 3,5Nm,
- dopychacze prętów pistoletowe lub śrubowe
- Narzędzia dostarczane w specjalnej kasecie przeznaczonej do ich przechowywania i sterylizacji.

Odpowiedź:

Nie, zgodnie z SIWZ

Pytanie nr 39 do Pakietu 30

Czy w pakiecie nr 30 Zamawiający dopuści produkt równoważny o następujących parametrach:

- klatki międzytrzonowe, wsuwane z dostępu tylnego techniką PLIF; materiał – PEEK (polieteroeteroketon);
- ząbkowane powierzchnie kontaktu klatki z blaszkami trzonów kręgowych;
- kształt klatek w płaszczyźnie strzałkowej umożliwiający odtworzenie lordozy lędźwiowej w co najmniej trzech ustawieniach kątowych (0°, 4°, 7°);
- dostępność specjalnej wersji wyprofilowanej anatomicznie (obły kształt implantu celem pełnego kontaktu z blaszkami trzonów);
- zaokrąglony, atraumatyczny kształt naroży klatki w przekroju poprzecznym, dający możliwość implantacji skrajnie po bokach w obrębie przestrzeni międzykręgowej;
- zaokrąglony, klinowaty dziób klatki międzykręgowej, ułatwiający implantację i umożliwiającą wprowadzenie implantu bez wstępnej dystrakcji;
- duży, podłużny kanałek w osi implantu, umożliwiający napełnienie wiórami kostnymi;
- otwory boczne umożliwiające przerost tkanki kostnej;
- dostępne dwie wersje długości implantów: 20 i 25 mm;
- wysokości implantów w zakresie 9-18 mm (skok co 1mm);
- implant zaopatrzony w nieprzezierne dla promieni RTG, zintegrowane tantalowe znaczniki radiologiczne, w celu śródoperacyjnej i pooperacyjnej kontroli radiologicznej położenia implantu;
- gwintowany otwór w części tylnej implantu oraz klinowo wyprofilowane kanałki na jego bokach, pozwalające na bardzo wytrzymałe i stabilne połączenie implantu z narzędziem do wprowadzania klatki (aplikatorem);
- Narzędzia dostarczane w specjalnej kasecie przeznaczonej do ich przechowywania i sterylizacji.

Odpowiedź:

Nie, zgodnie z SIWZ

Pytanie nr 40 do Pakietu 34b

Czy w pakiecie nr 34b Zamawiający dopuści produkt równoważny o następujących parametrach:

- śruby kaniulowane do stabilizacji przezskórnej, przystosowane do współpracy z drutem prowadzącym o średnicy 1,5mm;
- śruby przystosowane do połączenia z szybkozłącznymi tulejami przezskórnymi, umożliwiającymi małoinwazyjne wprowadzenie śrub,
- końcówki śrub atraumatyczne (z zaokrąglonym końcem),
- śruby posiadające cylindryczny rdzeń i cylindryczny kształt zewnętrzny gwintu kostnego w części środkowej oraz trapezowy zarys profilu gwintu,
- gwint kostny dwukrotny (2-helisowy) do dwukrotnie szybszego wkręcania śrub, o mniejszej liczbie zwojów w części gąbczastej i większej liczbie zwojów w części korowej kręgu,
- śruby standardowo wyposażone w fenestracje do wprowadzania cementu kostnego;
- przynajmniej 8 fenestracji w śrubach dłuższych i 4 fenestracje w śrubach krótszych,
- śruby umożliwiające osadzenie pręta od góry (główna tulipanowa),
- śruby współpracujące z jednoelementowym, wewnętrznym wkrętem blokującym o specjalnym podciętym (ujemnym) zarysie gwintu, zapobiegającym rozchylaniu się ramion śruby i zmniejszającym ryzyko przekoszenia gwintu,
- kształt kanałka na pręt posiadający kształt przyzmy, co po dokręceniu wkręta blokującego zapewnia trzypunktowy docisk tego pręta,
- Śruby poliaksjalne oferują ruch łba śruby w każdym kierunku, ruchomość śruby zawiera się w stożku o rozpiętości minimum 45°,
- wysokość profilu głowy dla śruby poliaksjalnej wynosi max. 17mm,
- wysokość łba śruby wystającej ponad pręt nie większa niż 5,5mm,
- średnica łba śruby wraz z elementem blokującym wynosi max. 14mm,
- śruby dostępne w 10 rozmiarach średnicowych (4,5mm; 5,0mm; 5,5mm; 6,0mm; 6,5mm; 7,0mm; 7,5mm; 8,5mm; 9,5mm; 10,5mm); średnice kodowane kolorami,
- długości śrub poliaksjalnych ze skokiem co 5 mm w zakresach:
 - dla średnicy 4,5mm - długości od 30mm do 45mm,
 - dla średnicy 5,0mm - długości od 30mm do 50mm,
 - dla średnicy 5,5mm - długości od 30mm do 55mm,
 - dla średnic od 6,0mm do 7,0mm - długości od 30mm do 65mm,
 - dla średnic od 7,5mm do 10,5mm - długości od 30mm do 90mm,
- śruby poliaksjalne posiadają specjalne żłobienia na obwodzie części kulistej przegubu, zwiększającą stabilność kątową śruby po zablokowaniu; śruby kompatybilne połączeniowo z instrumentarium przeznaczonym do stabilizacji metodą otwartą
- pręty wstępnie wygięte i proste, dostępne w dwóch sztywnościach (stop tytanu i stop kobaltu) o średnicy 6mm,
- pręty posiadające atraumatyczny koniec ułatwiający implantację oraz zamek współpracujący z narzędziem do aplikacji pręta,
- materiał wykonania implantów: stop tytanu, stop kobaltu.



Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach

25-736 Kielce, ul. Grunwaldzka 45
tel.: 41/36-71-301, fax: 41/34-50-623
e-mail: szpital@wszkielce.pl
www.wszkielce.pl



- pręty wstępnie wygięte dostępne w długościach: 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200.
- pręty proste dostępne w długościach: 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 300, 400, 500, 600,
- Narzędzia dostarczane w specjalnej kasecie przeznaczonej do ich przechowywania i sterylizacji.

Odpowiedź:

Nie, zgodnie z SIWZ

Pytanie nr 41 do treści SIWZ

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na możliwość składania ofert częściowych w zakresie pakietu 34 tj. oddzielne na pakiet nr 34a i 34b? W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o podział wadium.

Odpowiedź:

Nie, zgodnie z SIWZ

Pytanie nr 42 do Pakietu 35

Czy w pakiecie nr 35 Zamawiający dopuści produkt równoważny o następujących parametrach:

- klatki dostępne w sześciu wielkościach, czterech kątach lordozy i sześciu wysokościach; implanty próbne umożliwiające optymalny dobór właściwego rozmiaru klatki; implanty próbne i właściwe kodowane kolorami; instrumenty pozwalające na precyzyjne, wygodne upakowanie biomateriału (przeszczepów kostnych) w klatce; specjalny dystraktor/prowadnik implantu do przestrzeni międzytrzonowej, jak również umożliwiające bezpieczne późniejsze usunięcie implantu; dostępny również retraktor do tkanek miękkich oraz osłony chroniące tkanki w miejscu kontaktu z punktem obrotu na śrubokręcie
- jedna klatka międzytrzonowa peek-tan, cztery śruby blokujące; hybrydowy system stabilizacji międzytrzonowej peek-tan odcinka lędźwiowego, , implantowany z dostępu przedniego, nie wymagający stosowania dodatkowych stabilizacji; klatka wykonana z peek, połączona z wewnętrzną płytką tytanową w przedniej części implantu; połączenie wykonane w sposób umożliwiający przenoszenie obciążeń pomiędzy częścią peek i tytanową; znacznik radiologiczny w tylnej części implantu, umożliwiający określenie głębokości położenia klatki; specjalnie ząbkowana powierzchnia implantu zapobiegająca migracji
- gwintowane główki śrub mocujących implant – blokada czterema śrubami pod odpowiednim kątem czterootworowy celownik umożliwiający precyzyjne wprowadzenie śrub bez konieczności zmian w jego położeniu.
- klatka hybrydowa o prostopadłościennym kształcie, do stabilizacji międzytrzonowej kręgosłupa lędźwiowego, sterylna
- śruby blokujące kodowane kolorami; o średnicy 4 mm, dł. 20, 25 i 30mm; dostępne w wersji samowiercącej lub samogwintującej; pakowane po dwie sztuki, sterylne.
- narzędzia i implanty posiadające trwałe oznaczenia narzędzia dostarczane w specjalnej kasecie przeznaczonej do ich przechowywania i sterylizacji.
- narzędzia dostarczane w specjalnej kasecie przeznaczonej do ich przechowywania i sterylizacji.

Odpowiedź:

Nie, zgodnie z SIWZ

Pytanie nr 43 do Pakietu 36

Czy w pakiecie nr 36 Zamawiający dopuści produkt równoważny o następujących parametrach:

- klatki międzytrzonowe typu TLIF, wsuwane z dostępu transforaminalnego (tylno-bocznego); materiał – PEEK (Polieteroeteroketon);
- kształt klatek w widoku wzdłużnym zakrzywiony, nerkowaty, w dwóch odmianach długościowych: 26mm i 30mm;
- wysokości implantów w zakresie od 7 do 16 mm ze skokiem co 1mm;
- klinowo ukształtowany dziób implantu, wspomagający wprowadzenie implantu i dystrakcję kręgow;
- ząbkowana górna i dolna powierzchnia implantu dla zapewnienia stabilności i zapobiegania migracji implantu;
- kształt implantu w widoku poprzecznym prostokątny lub lordotyczny (ząbkowane powierzchnie implantu ustawione względem siebie równolegle lub pod kątem 5°);
- klatka wyposażona w zintegrowany, obrotowy łącznik, pozwalający na połączenie z aplikatorem i na rotację implantu in situ, z możliwością zablokowania rotacji w dowolnym położeniu kątowym w zakresie do 85°;
- gwintowe połączenie aplikatora z obrotowym łącznikiem implantu w celu zapewnienia pewnego, silnego mocowania;
- duże otwory w widoku wzdłużnym implantu na całej jego długości, przeznaczone na przeszczep kostny i umożliwiające przerost tkanki kostnej;
- implant zaopatrzony w trzy nieprzeierne dla promieni RTG, zintegrowane znaczniki radiologiczne, w celu jednoznacznego skontrolowania położenia implantu;
- Narzędzia dostarczane w specjalnej kasecie przeznaczonej do ich przechowywania i sterylizacji.

Odpowiedź:

Nie, zgodnie z SIWZ

Pytanie nr 44 do Pakietu 37a

Czy w pakiecie nr 37a Zamawiający dopuści produkt równoważny o następujących parametrach:

- klatki międzytrzonowe, wsuwane z dostępu tylnego techniką PLIF; materiał – PEEK (polieteroeteroketon);
- ząbkowane powierzchnie kontaktu klatki z blaszkami trzonów kręgowych;
- kształt klatek w płaszczyźnie strzałkowej umożliwiający odtworzenie lordozy lędźwiowej w co najmniej trzech ustawieniach kątowych (0°, 4°, 7°);
- dostępność specjalnej wersji wyprofilowanej anatomicznie (obły kształt implantu celem pełnego kontaktu z blaszkami trzonów);
- zaokrąglony, atraumatyczny kształt naroży klatki w przekroju poprzecznym, dający możliwość implantacji skrajnie po bokach w obrębie przestrzeni międzykręgowej;
- zaokrąglony, klinowaty dziób klatki międzykręgowej, ułatwiający implantację i umożliwiający wprowadzenie implantu bez wstępnej dystrakcji;
- duży, podłużny kanałek w osi implantu, umożliwiający napelnienie wiórami kostnymi;
- otwory boczne umożliwiające przerost tkanki kostnej;



- dostępne dwie wersje długości implantów: 20 i 25 mm;
- wysokości implantów w zakresie 9-18 mm (skok co 1mm);
- implant zaopatrzony w nieprzezierne dla promieni RTG, zintegrowane tantalowe znaczniki radiologiczne, w celu śródoperacyjnej i pooperacyjnej kontroli radiologicznej położenia implantu;
- gwintowany otwór w części tylnej implantu oraz klinowo wyprofilowane kanałki na jego bokach, pozwalające na bardzo wytrzymałe i stabilne połączenie implantu z narzędziem do wprowadzania klatki (aplikatorem);
- Narzędzia dostarczane w specjalnej kasecie przeznaczonej do ich przechowywania i sterylizacji.
- Implanty pakowane sterylnie

Odpowiedź:

Nie, zgodnie z SIWZ

Pytanie nr 45 do Pakietu 37b

Czy w pakiecie nr 37b Zamawiający dopuści produkt równoważny o następujących parametrach:

- klatki międzytrzonowe typu TLIF, wsuwane z dostępu transforaminalnego (tylno-bocznego); materiał – PEEK (Polieteroeteroketon);
- kształt klatek w widoku wzdłużnym zakrzywiony, nerkowaty, w dwóch odmianach długościowych: 26mm i 30mm;
- wysokości implantów w zakresie od 7 do 16 mm ze skokiem co 1mm;
- klinowo ukształtowany dziób implantu, wspomagający wprowadzenie implantu i dystrakcję kręgów;
- ząbkowana górna i dolna powierzchnia implantu dla zapewnienia stabilności i zapobiegania migracji implantu;
- kształt implantu w widoku poprzecznym prostokątny lub lordotyczny (ząbkowane powierzchnie implantu ustawione względem siebie równolegle lub pod kątem 5°);
- klatka wyposażona w zintegrowany, obrotowy łącznik, pozwalający na połączenie z aplikatorem i na rotację implantu in situ, z możliwością zablokowania rotacji w dowolnym położeniu kątowym w zakresie do 85°;
- gwintowe połączenie aplikatora z obrotowym łącznikiem implantu w celu zapewnienia pewnego, silnego mocowania;
- duże otwory w widoku wzdłużnym implantu na całej jego długości, przeznaczone na przeszczep kostny i umożliwiające przerost tkanki kostnej;
- implant zaopatrzony w trzy nieprzezierne dla promieni RTG, zintegrowane znaczniki radiologiczne, w celu jednoznacznego skontrolowania położenia implantu;
- Narzędzia dostarczane w specjalnej kasecie przeznaczonej do ich przechowywania i sterylizacji.
- Implanty pakowane sterylnie

Odpowiedź:

Nie, zgodnie z SIWZ



Pytanie nr 46 do Wzoru Umowy

§3 ust. 6 (oraz §3 ust. 5 - Załącznik 3a) – Czy Zamawiający odstąpi od wymogu informacji o terminie ważności na opakowaniu w przypadku wyrobów niesterylnych? Dla wyrobów niesterylnych nie określa się dat ich ważności.

Odpowiedź:

Zamawiający odstępuje od wymogu zamieszczania informacji na opakowaniu o terminie ważności jedynie dla wyrobów dostarczanych do Zamawiającego jako niesterylne podlegające samodzielnej sterylizacji przez Zamawiającego. Jednocześnie Zamawiający dokonuje modyfikacji treści §3 ust. 6 – Załącznik nr 3 oraz §3 ust. 5 - Załącznik 3a i nadaje mu nowe brzmienie:

„Zamawiający ma prawo odmowy odbioru towaru niezgodnego z umową lub który ma wady zmniejszające jego wartość lub użyteczność w szczególności w przypadku o którym mowa w ust. 5 oraz towaru którego opakowanie jest naruszone lub nie zawiera informacji o terminie ważności. Postanowienia § 8 ust. 3 stosuje się odpowiednio. Informacja dotycząca terminu ważności nie dotyczy wyrobów niesterylnych.”

Pytanie nr 47 do Wzoru Umowy

Czy Zamawiający dookreśli w §8 ust. 2, iż termin załatwienia reklamacji będzie liczony od dnia przesłania pisma reklamacyjnego wraz z reklamowanym towarem?

Reklamowany towar powinien zostać przesłany Wykonawcy w celu ustosunkowania się Wykonawcy do złożonej reklamacji. Proponowany przez Państwa zapis nakłada na Wykonawcę obowiązek wymiany towaru jedynie w oparciu o przesłane zgłoszenie bez możliwości ustosunkowania się do niego.

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę.

Pytanie nr 48 do Wzoru Umowy

Czy Zamawiający zmieni wysokość kar umownych, określonych w §9 ust. 1 pkt 2:

- a. Lit. b z 300zł na 0,5% wartości niedostarczonego w terminie towaru lub dookreślenie że Zamawiający nie będzie dzielił jednorazowych dostaw na dostawy mniejsze niż 20 000zł, oraz dookreślenie, iż łączna wartość kar umownych nie może przekroczyć 10% wartości niedostarczonego towaru
- b. Lit c z 300zł na 0,5% wartości reklamowanego towaru oraz dookreślenie, iż łączna wartość kar umownych nie może przekroczyć 10% wartości reklamowanego towaru
- c. Lit d – usunięcie zwrotu „niestarannego” z uwagi na nie precyzyjne dookreślenie zobowiązania ewentualnie zmianę z 300zł na 50zł?

Przedstawione we wzorze umowy kary umowne nakładają na Wykonawcę obowiązek zapłaty zbyt wygórowanej kary umownej.

Mając na uwadze przepis zawarty w projekcie umowy w sprawie zamówienia publicznego stanowiącym Załącznik do SIWZ zwracamy się o zmianę wysokości zastrzeżonych kar umownych.

Podkreślić należy, że w doktrynie prawa zamówień publicznych oraz w aktualnym orzecznictwie KIO ustanawianie przez Zamawiającego w umowie rażąco wysokich kar umownych, bezwzględnie należy uznać, za naruszenie zasad zachowania uczciwej konkurencji wyrażonej w przepisie art. 7 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2010r., nr 113 poz. 759 z późn. zm.), które może być uzasadnioną podstawą do żądania unieważnienia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie art. 93 ust. 1 pkt.7 ustawy prawo

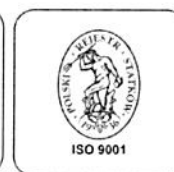


Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach

25-736 Kielce, ul. Grunwaldzka 45
tel.: 41/36-71-301, fax: 41/34-50-623
e-mail: szpital@wszkielce.pl
www.wszkielce.pl



CERTYFIKAT 2017/8



zamówień publicznych z uwagi, iż postępowanie jest obciążone wadą uniemożliwiającą zawarcie ważnej umowy w sprawie zamówienia publicznego.

Żądanie kar umownych jedynie od wykonawcy oraz jednoczesne umniejszanie odpowiedzialności Zamawiającego nie znajduje żadnego uzasadnienia w charakterze stosunku prawnego łączącego strony w tej umowie. Takie działanie Zamawiającego jest niedopuszczalne. Zamawiający, korzystając w sposób nieuprawniony ze swojej silniejszej pozycji w ramach postępowania, narzuca treść umowy (w odniesieniu do wysokości kar umownych) w sposób sprzeczny z przeznaczeniem swojego prawa, dlatego takie działanie nie może korzystać z ochrony prawa.

Biorąc pod uwagę powyższe zmiana kar umownych jest w pełni uzasadniona.

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę.

Pytanie nr 49 do Wzoru Umowy

Czy Zamawiający dookreśli w §14 ust. 2, iż rozpoczęciem drogi polubownego rozstrzygnięcia sporu dotyczącego zapłaty za dostarczony towar będzie przesłanie wezwania do zapłaty? Obecny zapis wymaga doprecyzowania w celu prawidłowej realizacji umowy. Jednoznacznie brak jest przesłanek do tego aby występowała potrzeba przeprowadzania oddzielnego postępowania w części dotyczącej ustalenia terminu zapłaty za dostarczony towar.

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający modyfikuje treść umowy w § 14 . Modyfikacja dotyczy Załącznika nr 3 oraz Załącznika nr 3 a

Było:

1. *W sprawach nie uregulowanych w niniejszej umowie mają zastosowanie:*
 - 1) *właściwe przepisy ustawy z 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2019, poz. 1846 ze zm.),*
 - 2) *właściwe przepisy ustawy z 23 kwietnia 1964 r. Kodeks Cywilny ((Dz.U. z 2019, poz. 1145) wraz z aktami wykonawczymi do tej ustawy).*
2. *Wszelkie sprawy sporne wynikłe na tle realizacji niniejszej umowy strony będą starały się rozstrzygać polubownie. W razie braku porozumienia sprawy sporne rozstrzygać będzie właściwy Sąd powszechny w Kielcach.*
3. *Jeżeli w wyniku zawarcia umowy w ramach prowadzonego postępowania, będzie mieć miejsce przetwarzanie danych osobowych, strony zgodnie zobowiązują się zawrzeć umowę o przetwarzanie danych osobowych, która spełniać będzie wszystkie wymogi RODO i obowiązującej ustawy o ochronie danych osobowych, na cały okres obowiązywania umowy podstawowej (rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1)*
4. *Niniejsza umowa została sporządzona w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla Zamawiającego i Wykonawcy.*

Jest:

1. *W sprawach nie uregulowanych w niniejszej umowie mają zastosowanie:*
 - 3) *właściwe przepisy ustawy z 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2019, poz. 1846 ze zm.),*
 - 4) *właściwe przepisy ustawy z 23 kwietnia 1964 r. Kodeks Cywilny ((Dz.U. z 2019, poz. 1145) wraz z aktami wykonawczymi do tej ustawy).*

2. *Wszelkie sprawy sporne wynikłe na tle realizacji niniejszej umowy strony będą starały się rozstrzygnąć polubownie. W razie braku porozumienia sprawy sporne rozstrzygnąć będzie właściwy Sąd powszechny w Kielcach.*
3. **Rozpoczęcie drogi polubownego rozstrzygnięcia sporu dotyczącego zapłaty za dostarczony towar będzie przesłaniem przed sądowego wezwania do zapłaty.**
4. *Jeżeli w wyniku zawarcia umowy w ramach prowadzonego postępowania, będzie mieć miejsce przetwarzanie danych osobowych, strony zgodnie zobowiązują się zawrzeć umowę o przetwarzanie danych osobowych, która spełniać będzie wszystkie wymogi RODO i obowiązującej ustawy o ochronie danych osobowych, na cały okres obowiązywania umowy podstawowej (rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1)*
5. *Niniejsza umowa została sporządzona w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla Zamawiającego i Wykonawcy.*

Pytanie nr 50 do Pakietu 2

Czy w pakiecie nr 2, o nazwie: Zestaw do przeszłonej wertebroplastyki o bardzo wysokiej gęstości, Zamawiający dopuści do zaferowania cement kostny PMMA z klasy o podwyższonej gęstości (gęstość plasteliny) i niskiej temperaturze wiązania (nie wyższej niż 56°C). Cement wraz z mieszalnikami dostarczany w postaci sterylnej, gotowej do użycia, o właściwościach biomechanicznych zgodnych z ISO 5833 (wytrzymałość na ściskanie 81,9 MPa); Materiał radiowizyjny (27% BaSO₄ and 9% HAP), o czasie podania: 9 minut oraz wiązania w temperaturze 20°C: 16minut. W skład materiału wchodzi: 8,6g płynu oraz 20g proszku. Cement mający swoje zastosowanie zarówno w procedurze wertebroplastyki, jak i kifoplastyki. W skład zestawu wchodzi: cement kostny PMMA 1szt, zestaw mieszalników wraz z hydraulicznym podajnikiem 1szt, igła do podania cementu kostnego 2szt (o średnicach: 11G oraz 13G i długościach 120mm oraz 150mm; 3 różne rodzaje końcówek roboczych: trocar tip, diamond tip, bevel tip).

Odpowiedź:

Nie, zgodnie z SIWZ

Pytanie nr 51 do Pakietu 8

Czy Zamawiający, w pakiecie nr 8, dopuści do zaferowania niesterylne, prostopadłościennych klatki międzytrzonowe do stabilizacji odcinka szyjnego kręgosłupa z wypełnieniem syntetycznym substytutem kostnym w postaci monobloku (czysty B-trójfosforan wapnia) oraz pasty (siarczan wapnia) do wyboru przez operatora. Klatki wykonane z materiału PEEK, umożliwiającego wykonanie badań CT, MRI, o kształcie klinowym (wypukło-wklęsłym w płaszczyźnie strzałkowej), ergonomicznie przystosowane do krzywizn blaszek krańcowych trzonu kręgu. Klatki z dwoma znacznikami radiologicznymi, ułatwiającymi ocenę położenia implantu w przestrzeni międzytrzonowej, z dodatkowymi kołkami oraz bez w zależności od preferencji operatora. W zestawie klatki standard oraz small, w wysokościach od 4-12mm (stopniowane co 1mm) i głębokościach 11 oraz 13mm. W zestawie przymiary próbne, umożliwiające odpowiedni dobór właściwego rozmiaru klatki oraz rozwieracz typu Caspar wraz z pinami o długości: 12 oraz 14mm. Narzędzia dostarczane w specjalnej kasecie przeznaczonej do ich przechowywania.

Odpowiedź:

Nie, zgodnie z SIWZ



Pytanie nr 52 do Pakietu 31

Czy zamawiający dopuszcza dodanie poniższego asortymentu do pakietu numer 31:

- programator pacjenta;
- kabel screeningowy z zatrzaskiwaną obudową do stymulacji próbnej.

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuszcza. Jednocześnie Zamawiający modyfikuje treść Załącznika nr 2 do SIWZ - parametry_wymagane;

Było:

Stymulator przeciwbólowy rdzenia kręgowego o stałym napięciu prądu – 20 szt.

- *Stymulator rdzeniowy 16 kontaktowy pozwalający po zaimplantowaniu na wykonanie badania MRI całego ciała;*
- *stałe napięcie prądu;*
- *źródło zasilania 6,3 amperogodziny, hybrydowe ogniwo kombinowane SVO (wykorzystujące tlenek srebrowo-wanadowy) 3,2 V;*
- *wysokość 65 milimetrów;*
- *szerokość 49 milimetrów;*
- *amplituda od 0 do 10,5 V z przyrostem 0,05 V lub 0,1 V;*
- *czas trwania impulsu od 60 do 450 μ s (przyrost 10 μ s);*
- *częstotliwość od 2 do 130 Hz (przyrost 1 Hz dla wartości do 10 Hz, przyrost 5 Hz dla wartości od 10 Hz do 130 Hz);*
- *możliwość ustawienia w ramach 26 grup do 32 programów;*
- *możliwość zastosowania elektrod przezskórnych lub chirurgicznych;*
- *elektrody chirurgiczne szesnastokontaktowe, dwukolumnowe lub trójkolumnowe, długość przewodu elektrod do wyboru: 65 i 90 centymetrów,*
- *elektrody przezskórne ośmiokontaktowe o długości do wyboru: 60, 75 i 90 centymetrów;*
- *elektrody umożliwiają wykonanie badania MRI całego ciała bez względu na poziom implantacji;*
- *długość łączników do wyboru: 20, 40, 60 centymetrów;*
- *możliwość podłączenia elektrody bezpośrednio do stymulatora lub za pomocą łącznika.*

Jest:

Stymulator przeciwbólowy rdzenia kręgowego o stałym napięciu prądu – 20 szt.

- *Stymulator rdzeniowy 16 kontaktowy pozwalający po zaimplantowaniu na wykonanie badania MRI całego ciała;*
- *stałe napięcie prądu;*
- *źródło zasilania 6,3 amperogodziny, hybrydowe ogniwo kombinowane SVO (wykorzystujące tlenek srebrowo-wanadowy) 3,2 V;*
- *wysokość 65 milimetrów;*
- *szerokość 49 milimetrów;*
- *amplituda od 0 do 10,5 V z przyrostem 0,05 V lub 0,1 V;*
- *czas trwania impulsu od 60 do 450 μ s (przyrost 10 μ s);*
- *częstotliwość od 2 do 130 Hz (przyrost 1 Hz dla wartości do 10 Hz, przyrost 5 Hz dla wartości od 10 Hz do 130 Hz);*
- *możliwość ustawienia w ramach 26 grup do 32 programów;*
- *możliwość zastosowania elektrod przezskórnych lub chirurgicznych;*
- *elektrody chirurgiczne szesnastokontaktowe, dwukolumnowe lub trójkolumnowe, długość przewodu elektrod do wyboru: 65 i 90 centymetrów,*
- *elektrody przezskórne ośmiokontaktowe o długości do wyboru: 60, 75 i 90 centymetrów;*
- *elektrody umożliwiają wykonanie badania MRI całego ciała bez względu na poziom implantacji;*
- *długość łączników do wyboru: 20, 40, 60 centymetrów;*
- *możliwość podłączenia elektrody bezpośrednio do stymulatora lub za pomocą łącznika*

- *programator pacjenta,*
- *kabel screeningowy z zatraskiwaną obudową do stymulacji próbnej*

Pytanie nr 53 do Pakietu 36

pakiet sukcesywnych dostaw , klatka szyjna PEEK integrowana z tytanem.

Prosimy o doprecyzowanie czy Zamawiający w tym pakiecie wymaga :

- klatka międzytrzonowa - materiał PEEK zintegrowany z TYTANEM, przeznaczona do stosowania w odcinku szyjnym kręgosłupa
 - Klatka dostosowana do implantacji w technice ACIF
- Chodzi o doprecyzowanie przez Zamawiającego do jakiego odcinka kręgosłupa ma być stosowany dany typ implantu , gdyż obecne zapisy wskazują zarówno na odcinek szyjny, jak i lędźwiowy kręgosłupa.

Odpowiedź:

Zamawiający doprecyzowując treść SIWZ informuje, iż typ implantu z Pakietu nr 36 dotyczy odcinka szyjnego. Jednocześnie Zamawiający modyfikuje treść - Załącznika nr 2 do SIWZ - parametry – wymagane w zakresie Pakietu nr 36:

Było:

Klatka szyjna PEEK zintegrowana z tytanem -30 szt.

- *Klatka międzytrzonowa łącząca materiał PEEK oraz tytan przeznaczona do stosowania w odcinku L1-S1 kręgosłupa.*
- *Szeroki otwór centralny umożliwiający wypełnienie klatki przeszczepami kostnymi.*
- *Anatomiczny kształt ułatwiający implantację.*
- *Klatka dostosowana do implantacji w technice TLIF*
- *Klatki w 3 rodzajach wielkości – małe, standardowe, duże, równoległe i lordyczne oraz wysokościach 5-10 mm*
- *Narzędzia w kontenerach przeznaczonych do sterylizacji.*
- *Implanty pakowane sterylnie.*

Jest:

- *Klatka międzytrzonowa łącząca materiał PEEK oraz tytan przeznaczona do stosowania w odcinku C kręgosłupa.*
- *Szeroki otwór centralny umożliwiający wypełnienie klatki przeszczepami kostnymi.*
- *Anatomiczny kształt ułatwiający implantację.*
- *Klatki w 3 rodzajach wielkości – małe, standardowe, duże, równoległe i lordyczne oraz wysokościach 5-10 mm*
- *Narzędzia w kontenerach przeznaczonych do sterylizacji.*
- *Implanty pakowane sterylnie.*

Pytanie nr 54 do Wzoru Umowy

Pytanie dotyczy terminu przydatności implantu oraz kar umownych. Zamawiający w jednym miejscu wymaga, aby termin ważności implantu był nie krótszy niż 12 miesięcy, z drugiej strony chce nakładać karę na wykonawcę w wysokości 300 zł, kiedy ten dostarczy produkt z terminem przydatności niższym niż 24 miesiące (niespójne z terminem przydatności wskazanym w umowie w § 3 pkt 4 umowy – minimum 12 miesięcy).

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby termin ważności implantu był nie krótszy niż 12 miesięcy?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający modyfikuje treść umowy.

1) Modyfikacja dotyczy treści Załącznika nr 3 - § 8 pkt 1

Było:



1. Na dostarczony towar Wykonawca udziela Zamawiającemu gwarancji na okres 24 miesięcy, licząc od dnia wydania Zamawiającemu towaru zgodnego z umową.

Jest:

1. Na dostarczony towar Wykonawca udziela Zamawiającemu gwarancji na okres 12 miesięcy, licząc od dnia wydania Zamawiającemu towaru zgodnego z umową.

2) Modyfikacja dotyczy treści Załącznika nr 3 - § 9 ust. 2 pkt d

Było:

- 2) Wykonawca zapłaci kary umowne Zamawiającemu:
 - a) za odstąpienie od umowy przez którąkolwiek ze Stron z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy - w wysokości 10% wynagrodzenia brutto, o którym mowa w § 6 ust. 1,
 - b) za zwłokę w dostawie towaru zgodnego z umową lub przedmiotem użyczenia – w wysokości 300,00 zł, licząc za każdy dzień zwłoki ponad termin określony w umowie,
 - c) za zwłokę w usunięciu wad, braków lub niezgodności towaru z umową, stwierdzonych przy odbiorze lub w okresie gwarancji/rękojmi – w wysokości 300.00 zł, licząc za każdy dzień zwłoki ponad termin określony w umowie,
 - d) w razie niestaranego lub niezgodnego z umową wykonania dostaw w zakresie opakowania towaru, transportu w warunkach niezgodnych z zaleceniami producenta, dostawy towaru z krótszym niż 24 miesięcy okresem przydatności do użycia, każdorazowo w wysokości 300,00 zł za stwierdzone uchybienie

Jest:

- 2) Wykonawca zapłaci kary umowne Zamawiającemu:
 - a) za odstąpienie od umowy przez którąkolwiek ze Stron z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy - w wysokości 10% wynagrodzenia brutto, o którym mowa w § 6 ust. 1,
 - b) za zwłokę w dostawie towaru zgodnego z umową lub przedmiotem użyczenia – w wysokości 300,00 zł, licząc za każdy dzień zwłoki ponad termin określony w umowie,
 - c) za zwłokę w usunięciu wad, braków lub niezgodności towaru z umową, stwierdzonych przy odbiorze lub w okresie gwarancji/rękojmi – w wysokości 300.00 zł, licząc za każdy dzień zwłoki ponad termin określony w umowie,
 - d) w razie niestaranego lub niezgodnego z umową wykonania dostaw w zakresie opakowania towaru, transportu w warunkach niezgodnych z zaleceniami producenta, dostawy towaru z krótszym niż 12 miesięcy okresem przydatności do użycia, każdorazowo w wysokości 300,00 zł za stwierdzone uchybienie

3) Modyfikacja dotyczy treści Załącznika nr 3a - § 3 pkt 4

Było:

Wykonawca gwarantuje iż dostarczony towar będzie miał okres przydatności do użycia minimum 12 miesiące wg załącznika nr ..., jak również że dostawy będą realizowane w sposób zapewniający trwałość cech właściwych dla danego towaru (odpowiednie opakowanie, transport w temperaturze zgodnie z zaleceniami producenta), pod rygorem wymiany asortymentu na koszt i ryzyko dostawcy na towar pełnowartościowy w rozumieniu niniejszego ustępu.

Jest:

Wykonawca oświadcza iż dostarczony towar będzie miał co najmniej 12 miesięczny okres przydatności do użycia, jak również że dostawy będą realizowane w sposób zapewniający trwałość cech właściwych dla danego towaru (odpowiednie opakowanie, transport w temperaturze zgodnie z zaleceniami producenta), pod rygorem wymiany asortymentu na koszt i ryzyko dostawcy na towar pełnowartościowy w rozumieniu niniejszego ustępu

5) Modyfikacja dotyczy treści Załącznika nr 3a - § 9 ust. 2 pkt d

Było:

Wykonawca zapłaci kary umowne Zamawiającemu:

- za odstąpienie od umowy przez którąkolwiek ze Stron z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy - w wysokości 10% wynagrodzenia brutto, o którym mowa w § 6 ust. 1,
- za zwłokę w dostawie towaru zgodnego z umową lub przedmiotem użyczenia – w wysokości 300,00 zł, licząc za każdy dzień zwłoki ponad termin określony w umowie,
- za zwłokę w usunięciu wad, braków lub niezgodności towaru z umową lub przedmiotem użyczenia, stwierdzonych przy odbiorze lub w okresie gwarancji/rękojmi – w wysokości 300.00 zł, licząc za każdy dzień zwłoki ponad termin określony w umowie,
- w razie niestaranego lub niezgodnego z umową wykonania dostaw w zakresie opakowania towaru, transportu w warunkach niezgodnych z zaleceniami producenta, dostawy towaru z krótszym okresem przydatności do użycia niż gwarantuje wykonawca wg załącznika nr ..., każdorazowo w wysokości 300,00 zł za stwierdzone uchybienie

Jest:

Wykonawca zapłaci kary umowne Zamawiającemu:

- za odstąpienie od umowy przez którąkolwiek ze Stron z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy - w wysokości 10% wynagrodzenia brutto, o którym mowa w § 6 ust. 1,
- za zwłokę w dostawie towaru zgodnego z umową lub przedmiotem użyczenia – w wysokości 300,00 zł, licząc za każdy dzień zwłoki ponad termin określony w umowie,
- za zwłokę w usunięciu wad, braków lub niezgodności towaru z umową lub przedmiotem użyczenia, stwierdzonych przy odbiorze lub w okresie gwarancji/rękojmi – w wysokości 300.00 zł, licząc za każdy dzień zwłoki ponad termin określony w umowie,
- w razie niestaranego lub niezgodnego z umową wykonania dostaw w zakresie opakowania towaru, transportu w warunkach niezgodnych z zaleceniami producenta, dostawy towaru z krótszym niż 12 miesięcy okresem przydatności do użycia, każdorazowo w wysokości 300,00 zł za stwierdzone uchybienie

Wprowadzona powyżej modyfikacja zapisów SIWZ jest wiążąca i należy ją uwzględnić w treści składanej oferty. W związku z powyższym Zamawiający zamieszcza na stronie internetowej ww.bip.wszkielce.pl nowy Załącznik nr 2 pod nazwą - Załącznika nr 2 do SIWZ - parametry_wymagane po modyfikacji.

W celu wypełnienia dyspozycji zawartej w art. 38 ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity: Dz.U. z 2019 r. poz. 1843), Zamawiający Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach przesuwą termin składania i otwarcia ofert w przedmiotowym postępowaniu.

Nowy termin składania i otwarcia ofert wyznacza się na:

Termin składania ofert: 25.06.....2020 r. - g. 10:00

Termin otwarcia ofert: 25.06.....2020 r. – g. 10:30

DYREKTOR
Wojewódzkiego Szpitala Zespolonego
w Kielcach
Bartosz Stemplewski

KIEROWNIK
Działu Zamówień Publicznych
mgr Sebastian Szaniawski

Z-ca Dyrektora
ds. Organizacyjnych i Administracyjnych
Włodzimierz Wielgus