

DZIAŁ ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH

Łódź, 18.01.2021 r.

e-mail: ewa.twardowska@barlicki.pl

Tel. 42 677-68-24

Znak sprawy: 33/ZP/2020

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego pn. „Dostawa narzędzi neurochirurgicznych”.

Szanowni Państwo!

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Uniwersytecki Szpital Kliniczny nr 1 im. Norberta Barlickiego Uniwersytetu Medycznego w Łodzi, działając w trybie art. 38 ust. 1 i 2 ustawy z dn. 29.01.2004 r. „Prawo zamówień publicznych” (Dz. U. z 2019 r., poz. 1843 t.j.) przekazuje treść zapytań, udziela odpowiedzi i informuje.:

- 1. Na podstawie art. 12a Pzp przedłuża się termin składania ofert.**
- 2. Nowym terminem składania ofert jest 2021-02-05 godzina 09:00.**
- 3. Nowym terminem otwarcia ofert jest 2021-02-05 godzina 10:00.**
- Niniejszym zawiadamiamy, że działając w oparciu o art. 38 ust. 4 ustawy Prawo zamówień publicznych w SIWZ wprowadza się zmiany zgodnie z załączonym dokumentem:
 - a. Załącznik nr 1A_modyfikacja 1**
- Zamawiający informuje, iż Oferent jest związany przez okres 60 dni, licząc od dnia, w którym upływa termin składania ofert.

Pytanie 1

Dotyczy Pakiet nr 1, poz. 2

Czy Zamawiający dopuści produkt zgodny z poniższym opisem:

„Wykonany z PEEK, w pięciu wysokościach i w podstawach 12x15mm, 12x17mm i 14x17mm, 14x19mm. Karbowane powierzchnie styczne implantu z dodatkowym elementem blokującym przed wysunięciem. Kształt klatki anatomiczny, lordotyczny. Dodatkowa stabilizacja kolcem tytanowym, duża przestrzeń wewnętrzna implantów z możliwością wypełnienia wiórami kostnymi lub substytutem kostnym, możliwość oceny radiologicznej zespolenia ze względu na nieograniczoną przenikalność implantów dla promieniowania RTG, tantalowe znaczniki, kompatybilność z obrazowaniem za pomocą rezonansu magnetycznego (MRI), implanty w sterylnych opakowaniach fabrycznych.”?

Odpowiedź: Nie. Zgodnie z SIWZ

Pytanie 2

Dotyczy Pakiet nr 2, poz. 2

Czy Zamawiający dopuści produkt zgodny z poniższym opisem:

„Stabilizacja transpedikularna –materiał tytan, śruby tulipanowe monoaksjalne i poliaksjalne (z ruchomą główką) w rozmiarach 4,0; 4,75; 5,5; 6,5; 7,5; 8,5 mm długości od 30 do 55 mm, skok co 5 mm. Śruby gwintowane na całej długości. Wszystkie śruby kodowane kolorami. Pręty gładkie, fabrycznie wygięte o średnicy 5,5 mm w rozmiarach od 30 do 130 mm, skok co 5 mm. Opcjonalnie dostępne śruby monoosiowe, wyciągowe, pręty 510 mm wykonane z tytanu oraz na życzenie z CoCr. Blokowanie śruby z prętem jednym elementem blokującym, od góry. Pióro gwintu z dodatkowym kołnierzem ułatwiającym wprowadzenie nakrętki, zwiększającym siłę docisku pręta i zapobiegającym rozchyleniu skrzydeł śruby. Wszystkie implanty trwale oznakowane i umieszczone w pojemniku umożliwiającym ich sterylizację i przechowywanie.”?

Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuszcza

Pytanie 3

Dotyczy Pakiet nr 2, poz. 3

Czy Zamawiający dopuści produkt zgodny z poniższym opisem:

„Stabilizacja transpedikularna –materiał tytan, śruby tulipanowe monoaksjalne i poliaksjalne (z ruchomą główką) w rozmiarach 4,0; 4,75; 5,5; 6,5; 7,5; 8,5 mm długości od 30 do 55 mm, skok co 5 mm. Śruby gwintowane na całej długości. Wszystkie śruby kodowane kolorami. Pręty gładkie, fabrycznie wygięte o średnicy 5,5 mm w rozmiarach od 30 do 130 mm, skok co 5 mm. Opcjonalnie dostępne śruby monoosiowe, wyciągowe, pręty 510 mm wykonane z tytanu oraz na życzenie z CoCr. Blokowanie śruby z prętem jednym elementem blokującym, od góry. Pióro gwintu z dodatkowym kołnierzem ułatwiającym wprowadzenie nakrętki, zwiększającym siłę docisku pręta i zapobiegającym rozchyleniu skrzydeł śruby. Wszystkie implanty trwale oznakowane i umieszczone w pojemniku umożliwiającym ich sterylizację i przechowywanie.”?

Odpowiedź: Nie. Zgodnie z SIWZ

Pytanie 4

Dotyczy Pakiet nr 2, poz. 4

Czy Zamawiający dopuści produkt zgodny z poniższym opisem:

„Stabilizacja transpedikularna –materiał tytan, śruby tulipanowe monoaksjalne i poliaksjalne (z ruchomą główką) w rozmiarach 4,0; 4,75; 5,5; 6,5; 7,5; 8,5 mm długości od 30 do 55 mm, skok co 5 mm. Śruby gwintowane na całej długości. Wszystkie śruby kodowane kolorami. Pręty gładkie, fabrycznie wygięte o średnicy 5,5 mm w rozmiarach od 30 do 130 mm, skok co 5 mm. Opcjonalnie dostępne śruby monoosiowe, wyciągowe, pręty 510 mm wykonane z tytanu oraz na życzenie z CoCr. Blokowanie śruby z prętem jednym elementem blokującym, od góry. Pióro gwintu z dodatkowym kołnierzem ułatwiającym wprowadzenie nakrętki, zwiększającym siłę docisku pręta i zapobiegającym rozchyleniu skrzydeł śruby. Wszystkie implanty trwale oznakowane i umieszczone w pojemniku umożliwiającym ich sterylizację i przechowywanie.”?

Odpowiedź: Nie. Zgodnie z SIWZ

Pytanie 5

Dotyczy Pakiet nr 2, poz. 4

Czy Zamawiający dopuści produkt zgodny z poniższym opisem:

„Stabilizacja transpedikularna –materiał tytan, śruby tulipanowe monoaksjalne i poliaksjalne (z ruchomą główką) w rozmiarach 4,0; 4,75; 5,5; 6,5; 7,5; 8,5 mm długości od 30 do 55 mm, skok co 5 mm. Śruby gwintowane na całej długości. Wszystkie śruby kodowane kolorami. Pręty gładkie, fabrycznie wygięte o średnicy 5,5 mm w rozmiarach od 30 do 130 mm, skok co 5 mm. Opcjonalnie dostępne śruby monoosiowe, wyciągowe, pręty 510 mm wykonane z tytanu oraz na życzenie z CoCr. Blokowanie śruby z prętem jednym elementem blokującym, od góry. Pióro gwintu z dodatkowym kołnierzem ułatwiającym wprowadzenie nakrętki, zwiększającym siłę docisku pręta i zapobiegającym rozchyleniu skrzydeł śruby. Wszystkie implanty trwale oznakowane i umieszczone w pojemniku umożliwiającym ich sterylizację i przechowywanie.”?

Odpowiedź: Nie. Zgodnie z SIWZ

Pytanie 6

Dotyczy SIWZ-FAKTURY

Czy wyrażą Państwo zgodę na przesyłanie wystawionych faktur VAT w formie elektronicznej (zapis w formacie PDF)? W celu zabezpieczenia autentyczności faktury i jej integralności, Wykonawca zobowiązuje się do przesyłania faktur na wskazany przez Zamawiającego adres mailowy.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę (na adres faktury.vat@barlicki.pl.)

Pytanie 7

Dotyczy SIWZ Pakiet nr 14

Wyroby wymagane do implantacji nie wymagają żadnego instrumentarium, dlatego prosimy o potwierdzenie, że zapis umowy § 1 nie dotyczy pakietu 14.

Odpowiedź: Nie dotyczy



Pytanie 8

Dotyczy SIWZ, Wzór Umowy

Zważywszy na treść § 1 ust. 3 wzoru umowy, jaką minimalną ilość (jaki procent ilości wskazanych w SIWZ) Zamawiający na pewno zamówi?

Odpowiedź na powyższe pytanie ma istotne znaczenie dla odpowiedniej kalkulacji oferowanej ceny. Zgodnie z poglądem Krajowej Izby Odwoławczej wyrażonym m.in. w wyroku z dnia 18 czerwca 2010 r. KIO 1087/10, z art. 29 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych wynika obowiązek dokładnego określenia przez zamawiającego ilości zamawianych produktów; zamawiający nie jest zwolniony z tego obowiązku nawet jeżeli nie jest w stanie przewidzieć dokładnych ilości zamawianych produktów. W wyroku z dnia 7 maja 2014 r. KIO 809/14 Krajowa Izba Odwoławcza stwierdziła, że „nie można zaakceptować postanowień umowy dających zamawiającemu całkowitą, nieograniczoną pod względem ilościowym i pozostającą poza wszelką kontrolą dowolność w podjęciu decyzji o zmniejszeniu zakresu dostaw będących przedmiotem zamówienia”.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 9

Dotyczy SIWZ, Wzór Umowy

Czy pod pojęciem rozładunku Zamawiający rozumie wniesienie dostarczonego towaru do wskazanego w umowie przetargowej miejsca (§2, ust. 2)?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 10

Dotyczy SIWZ, Wzór Umowy

Czy Zamawiający zgadza się na zmianę słów w § 2 ust. 2 „Transport i rozładowanie towaru...” na następujące: „Transport i wniesienie towaru...”?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 11

Dotyczy SIWZ, Wzór Umowy

Czy Zamawiający zgadza się aby w § 6 ust. 1 i 2 wzoru umowy słowo „opóźnienia” zostały zastąpione słowem „zwłoki”?

Uzasadnione jest aby przesłanką naliczenia kary umownej była (tak jak w § 6 ust. 1 wzoru umowy) zwłoka (czyli opóźnienie zawinione przez wykonawcę), nie zaś za wszelkie opóźnienia, czyli także niezawinione przez wykonawcę. Nie ma uzasadnienia rozszerzanie odpowiedzialności wykonawcy także na niezawinione naruszenie terminu. Zgodnie z wyrokiem Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 17 lipca 2014 r. KIO 1338/14; KIO 1377/14, „kara umowna należy się za niewykonanie lub nienależyte wykonanie umowy (art. 483 i nast. Kodeksu cywilnego), a więc tradycyjnie za zwłokę, a nie każde opóźnienie w wykonaniu umowy.”

Odpowiedź: Nie.

Pytanie 12

Dotyczy Pakiet 2, pozycja 1

Czy Zamawiający wymaga aby klatka międzytrzonowa posiadała możliwość implementacji typu PLIF oraz TLIF oraz podajnik posiadał możliwość rotacji implantu insitu o 80 stopni?

Odpowiedź: Nie.

Pytanie 13

Dotyczy Pakiet 2, pozycja 5

Czy Zamawiający dopuści zestaw o poniższych parametrach :

System tytanowy do stabilizacji przez nasadowej kręgosłupa w odcinku piersiowo– lędźwiowym

Śruby przeznasadowe o samotnym i cylindrycznym profilu gwintu i stożkowym rdzeniu, o podwójnym rodzaju gwintu- korówkowy szerszy i samotny-ostry na stożku, tulipanowe jednoosiowe i wieloosiowe. Długość śrub w zależności od średnicy w zakresie 20-100mm ze skokiem co 5 mm. Średnica śrub w zakresie 4,0 -10,5mm co 0,5mm, w większych średnicach co 1,0mm. Możliwość zastosowania pręta 5,5 i/lub 6,0mm. Bloker jednoelementowy z gwintem trapezowym, uniwersalny mocujący pręt od góry do śruby.

Pręty tytanowe o długości 30-480mm i średnicy 6mm. Dostępne pręty z hexagonalnym zakończeniem. Możliwość zastosowania krótkich prętów wygiętych fabrycznie o dwóch różnych głębokościach wygięcia w celu odtworzenia anatomicznych krzywizn kręgosłupa.

Łączniki poprzeczne monolityczne i wieloosiowe z możliwością bezproblemowego połączenia prętów przebiegających względem siebie pod dowolnym kątem, którego zastosowanie zmniejsza traumatyzację kolumny tylnej kręgosłupa, zakres od 17mm do 99mm

Dostępne haki laminarne, pedikularne i na wyrostki poprzeczne.

Instrumentarium: Konieczność dostarczenia w zestawie klucza dynamometrycznego warunkującego precyzyjne dobranie siły docisku pręta do śruby oraz klem umożliwiających segmentacyjną korekcję deformacji. Wszystkie implanty muszą nosić stałe oznakowanie, zawierające gabaryt, nr kat,i nr serii.

Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuszcza

Pytanie 14

Dotyczy Pakiet 2, pozycja 5

Czy dla zwiększenia uniwersalności oraz ułatwienia zabiegów rewizyjnych Zamawiający wymaga aby zestaw implantów był kompatybilny z prętami o średnicy 5.5 i 6mm?

Odpowiedź: Nie.

Pytanie 15

Dotyczy Pakiet 2, pozycja 5

Czy Zamawiający wymaga aby mocowanie śruby do śrubokręta posiadało sześć-punktowe miejsce oparcia w celu łatwego i precyzyjnego montowania?

Odpowiedź: Nie.

Pytanie 16 STRYKER (Cz.3)

Dotyczy Pakiet 2, pozycja 7

Czy Zamawiający z uwagi na możliwość poprawnej wyceny zestawu zgodnie z treścią załącznika 1C zmieni wycenę poszczególnych elementów zestawu wg poniższej tabeli. Pozostałe elementy bez zmian :

śruba przesłonna	4szt
śruba transpedikularna	4szt
śruba perforowana	2szt
jednostka doprowadzająca cement	2szt
bloker	10szt
pręt	2szt
poprzeczka	1szt
igła naprowadzająca przeznasadowa (1opakowanie-6szt)	1szt
drut kirshnera	1szt
cage typu PLIF/TLIF	1szt

Odpowiedź: Tak

Pytanie 17

Dotyczy Pakiet 2, pozycja 7

Czy Zamawiający wymaga aby mocowanie śruby do śrubokręta posiadało sześć-punktowe miejsce oparcia w celu łatwego i precyzyjnego montowania?

Odpowiedź: TAK

Pytanie 18

Dotyczy Pakiet 2, pozycja 7

Czy Zamawiający zrezygnuje z napędu w związku z brakiem zamawianych ostrzy ?

Odpowiedź: TAK

Pytanie 19

Dotyczy Pakiet 12

Czy Zamawiający wymaga, aby każda z zaoferowanych elektrod dała możliwość wykonania pacjentowi badania MRI całego ciała bez względu na jej poziom implantacji?

Odpowiedź: TAK

Pytanie 20

Dotyczy Pakiet 12

Czy Zamawiający dopuszcza, aby zestaw zawierał 2 przedłużacze/łączniki? Kompletny zestaw do stymulacji próbnej zawiera: elektrodę, 2 łączniki/przedłużacze, kabel screeningowy, stymulator zewnętrzny oraz pilot pacjenta.

Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 21

Dotyczy Pakiet nr 14, poz. 1-5

Czy Zamawiający ze względu na występowanie protezy w wersji jałowej oraz niejaołowej wymaga implantu sterylnego?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 22

Dotyczy SIWZ, Wzór Umowy, Pakiet nr 14

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na odstąpienie od wymogu utworzenia „składów konsygnacyjnych” w zakresie wyrobów wymaganych w pakiecie 14?

Nie wydaje się być uzasadnione, aby Zamawiający zamawiał towar w ilościach większych niż wynosi jego rzeczywiste zapotrzebowanie w danej chwili, a później zwracał pewną ilość niewykorzystaną. Zabiegi wszczepienia protez ujętych w pakiecie 14 są zabiegami planowanymi, nie są to zabiegi ratujące życie. Towar będący przedmiotem umowy jest stale dostępny i gwarantujemy jego dostawę w wymaganym przez Zamawiającego terminie maksymalnie 3 dni roboczych

Odpowiedź: TAK

Pytanie 23

Dotyczy Pakiet nr 5

Czy w celu zwiększenia konkurencyjności Zamawiający dopuści składanie ofert na pozycje?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 24

Dotyczy Pakiet nr 5

Czy Zamawiający dopuści w poz.1 - drenu komorowego o długości 15cm, śr. wewnętrzna 1,4mm, śr. zewnętrzna 3,0mm?

Odpowiedź: NIE

Pytanie 25

Dotyczy Pakiet nr 6

Czy w celu zwiększenia konkurencyjności Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie do oddzielnego pakietu poz. 2 – zestawu do drenażu komorowego zewnętrznego?

Odpowiedź: NIE

Pytanie 26

Dotyczy Pakiet nr 17

Czy w celu zwiększenia konkurencyjności Zamawiający w:

- poz.1, 3 oraz 9 zaakceptuje jednorazowy ssak Frazier o średnicy 8 French / 2,6mm?
- w poz.2, 5 oraz 7 zaakceptuje jednorazowy ssak Frazier o średnicy 10 French / 3,3mm?
- w poz.8 zaakceptuje jednorazowy ssak Frazier o średnicy 18 French / 6mm?

Odpowiedź: NIE

Pytanie 27

Dotyczy SIWZ załącznik 1A

Dot. formularza cenowego – Czy Zamawiający dopuści standardowe kontenery aluminiowe - dno i pokrywa aluminiowa, z jednorazowymi papierowymi filtrami? Dostawca zapewni odpowiednią ilość filtrów jednorazowych do planowanych zabiegów.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 28

Dotyczy Pakiet nr 1, poz. 1

Czy 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, wstępnie dostosowane kształtem do anatomii kręgosłupa (wygięcie wzdłużne 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) wzdłuż osi płytki i 20 stopni (-4 i +16) w poprzek osi płytki,
- wkręty blokowane wewnątrz, zatraskowo (blokada musi zapobiegać wykręcaniu się wkrętu, pozostawiając możliwość mikroruchów w obrębie stabilizowanych kręgów),
- 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,
- materiał wykonania: stop tytanu
- poręczne, ergonomiczne i ograniczone do niezbędnego minimum instrumentarium, zawierające m.in.: wkrętak z chwytakiem zapobiegającym spadaniu wkrętów; wkręty do tymczasowej stabilizacji płytki; regulowany wyginak do płytek umożliwiający doginanie i prostowanie płytek; specjalny wkrętak do rewizyjnego wykręcania zablokowanych wkrętów;
- nowoczesny zestaw palet i kontenerów do przechowywania i sterylizacji implantów i narzędzi.

Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 29

Dotyczy Pakiet nr 1, poz. 1

Czy nastąpiła omyłka w formularzu cenowym w zakresie ilości elementów składających się na komplet/zestaw? Według Załącznika 1C stabilizacja składać się ma z płytki i 4 śrub zaś według Załącznika 1A formularza cenowego do wyceny jednostkowej zestawu przyjętych jest 25 płyt i 115 śrub co pozostaje w sprzeczności, zestawów zaś do wyceny jest 30. Prosimy o doprecyzowanie czy w formularzu cenowym wycenie elementów zestawu powinno być:

Wykaz elementów zestawu z podaniem cen jednostkowych:			
	Płytką szyjna	szt.	1
	Śruba szyjna	szt.	4
	Wartość za 1 komplet	x	x

gdyż taka właśnie ilość składa się na 1 zestaw/komplet?

Odpowiedź: Zamawiający zmodyfikował. Wartości obowiązujące są w „załączniku 1A Modyfikacja 1”

Pytanie 30

Dotyczy Pakiet nr 1, poz. 2

Czy 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: kątowa oraz wypukła (anatomiczna) dla jak najlepszego dopasowania i ułożenia na powierzchniach granicznych trzonów kręgów szyjnych,
- 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,
- nieprzezierne dla promieni RTG tantalowe znaczniki radiologiczne, dla jednoznacznego zobrazowania miejsca położenia implantu,
- trwałe oznakowanie implantów w celu ich identyfikacji
- instrumentarium kompatybilne z klatkami szyjnymi wykonanymi ze stopu tytanu w technologii druku 3D
- dostarczane w wersji sterylnej.

Odpowiedź: NIE

Pytanie 31

Dotyczy Pakiet nr 1, poz. 2

Czy Zamawiający doprecyzuje, iż w przypadku oferowania implantów sterylnych, odstąpi od konieczności dostarczania pojemników do przechowywania i sterylizacji?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pytanie 32

Dotyczy Pakiet nr 1, poz. 2

Czy nastąpiła omyłka w formularzu cenowym w zakresie ilości elementów składających się na komplet/zestaw? Według Załącznika 1C stabilizacja składać się ma z 1 czopu według Załącznika 1A formularza cenowego do wyceny jednostkowej przyjętych jest 191 szt., zestawów zaś do wyceny jest 200 szt. co pozostaje w sprzeczności. Prosimy o doprecyzowanie czy w formularzu cenowym w wycenie elementów zestawu powinno być:

Wykaz elementów zestawu z podaniem cen jednostkowych:		
Dysk szyjny PEEK	szt.	1
Wartość za 1 komplet	x	x

gdyż taka właśnie ilość składa się na 1 zestaw/komplet?

Odpowiedź: Zamawiający zmodyfikował. Wartości obowiązujące są w „załączniku 1A Modyfikacja 1”

Pytanie 33

Dotyczy Pakiet nr 1, poz. 3

Czy Zamawiający dopuści zestaw: instrumentarium wraz z implantami dostarczane każdorazowo na zabiegi?

Odpowiedź: NIE

Pytanie 34

Dotyczy Pakiet nr 1, poz. 3

Czy nastąpiła omyłka w formularzu cenowym w zakresie ilości elementów składających się na komplet/zestaw? Według Załącznika 1C stabilizacja składać się ma z 3 par haków laminarnych (=6 szt. haków), 2 prętów i 1 poprzeczki zaś według Załącznika 1A formularza cenowego na zestaw do wyceny jednostkowej składają się **2 haki**, 1 pręt, **8 łączników poprzecznych** co pozostaje w sprzeczności. Prosimy o doprecyzowanie czy w formularzu cenowym w wycenie elementów zestawu powinno być:

Wykaz elementów zestawu z podaniem cen jednostkowych:		
Hak szyjny	szt.	6
Pręt kręgosłupowy	szt.	2
Łącznik poprzeczny	szt.	1
Wartość za 1 komplet	x	x

gdyż taka właśnie ilość składa się na 1 zestaw/komplet?

Odpowiedź: Zamawiający zmodyfikował. Wartości obowiązujące są w „załączniku 1A Modyfikacja 1”

Pytanie 35

Dotyczy Pakiet nr 1, poz. 4

Czy Zamawiający dopuści tylko śruby wieloosiowe zamiast jedno i wieloosiowe?

Odpowiedź: Nie.

Pytanie 36

Dotyczy Pakiet nr 1, poz. 4

Czy Zamawiający dopuści zestaw: instrumentarium wraz z implantami dostarczane każdorazowo na zabiegi?

Odpowiedź: Nie.

Pytanie 37

Dotyczy Pakiet nr 1, poz. 4

Czy nastąpiła omyłka w formularzu cenowym w zakresie ilości elementów składających się na komplet/zestaw? Według Załącznika 1C stabilizacja składać się ma z **3 par śrub przemasadowych** (=6 szt. śrub), 2 prętów, jednej poprzeczki, zaś według Załącznika 1A formularza cenowego na zestaw do wyceny jednostkowej składają się **4 śruby**, 2 pręty, 1 poprzeczka co pozostaje w sprzeczności. Prosimy o

doprecyzowanie jaką ilość śrub składających się na zestaw należy przyjąć w formularzu cenowym do wyceny jednostkowej 4 czy 6 szt?

Odpowiedź: Zamawiający zmodyfikował. Wartości obowiązujące są w „załączniku 1A Modyfikacja 1”

Pytanie 38

Dotyczy Pakiet nr 2, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści implanty dostarczane w wersji sterylnej, tym samym bez konieczności dostarczania pojemników do przechowywania i sterylizacji?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pytanie 39

Dotyczy Pakiet nr 2, poz. 2

Czy nastąpiła omyłka w formularzu cenowym w zakresie ilości elementów składających się na komplet/zestaw? Według Załącznika 1C stabilizacja składać się ma z 4 śrub wielosiowych, 2 prętów i 1 poprzeczki zaś według Załącznika 1A formularza cenowego na zestaw do wyceny jednostkowej składają się 4 śruby, **34 nakrętki, 9 prętów**, 1 poprzeczka co pozostaje w sprzeczności. Prosimy o doprecyzowanie czy w formularzu cenowym w wycenie elementów zestawu powinno być:

Wykaz elementów zestawu z podaniem cen jednostkowych:		
śruba	szt.	4
nakrętka	szt.	4
pręt	szt.	2
poprzeczka	szt.	1
Wartość za 1 komplet	x	x

gdyż taka właśnie ilość składa się na 1 zestaw/komplet?

Odpowiedź: Zamawiający zmodyfikował. Wartości obowiązujące są w „załączniku 1A Modyfikacja 1”

Pytanie 40

Dotyczy Pakiet nr 2, poz. 3

Czy nastąpiła omyłka w formularzu cenowym w zakresie ilości elementów składających się na komplet/zestaw? Według Załącznika 1C stabilizacja składać się ma z 4 śrub na sztywnych przegubach, 2 prętów i 1 poprzeczki zaś według Załącznika 1A formularza cenowego na zestaw do wyceny jednostkowej składają się **42 śruby, 8 nakrętki, 8 prętów**, 1 poprzeczka co pozostaje w sprzeczności. Prosimy o doprecyzowanie czy w formularzu cenowym w wycenie elementów zestawu powinno być:

Wykaz elementów zestawu z podaniem cen jednostkowych:		
śruba	szt.	4
nakrętka	szt.	4
pręt	szt.	2
poprzeczka	szt.	1
Wartość za 1 komplet	x	x

gdyż taka właśnie ilość składa się na 1 zestaw/komplet?

Odpowiedź: Zamawiający zmodyfikował. Wartości obowiązujące są w „załączniku 1A Modyfikacja 1”

Pytanie 41

Dotyczy Pakiet nr 2, poz. 4

Czy Zamawiający dopuści produkt równoważny o następujących parametrach:

- śruby mono i poliaksjalne posiadające stożkowy rdzeń gwintu kostnego i cylindryczny kształt powierzchni zewnętrznej gwintu kostnego, trapezowy zarys gwintu kostnego oraz wyposażona jest w dwa zacięcia samogwintujące,

- śruby redukcyjne (z długimi ramionami gwintowanymi na całej długości i odłamywanymi po zabiegu) umożliwiają osadzenie pręta w kanałku śruby bez użycia dodatkowych narzędzi dopychających,
- śruby poliaksjalne oferują ruch łba śruby w każdym kierunku, ruchomość śruby zawiera się w stożku o rozpiętości minimum 45°,
- śruba atraumatyczna (z zaokrąglonym końcem),
- śruba umożliwia osadzenie pręta od góry (główka tulipanowa),
- wysokość łba śruby wystającej ponad pręt wynosi 5,5mm,
- średnica łba śruby wraz z elementem blokującym wynosi 14mm,
- śruby dostępne w rozmiarach średnicowych 5,0mm; 5,5mm; 6,0mm; 6,5mm; 7,5mm; średnice kodowane kolorami,
- długości śrub ze skokiem co 5 mm w zakresach:
 - dla średnicy 5,0mm - długości od 25mm do 50mm,
 - dla średnicy 5,5mm - długości od 25mm do 55mm,
 - dla średnic od 6,0mm do 7,5mm - długości od 25mm do 60mm,
- śruba współpracuje z jednoelementowym, wewnętrznym wkrętem blokującym o specjalnym podciętym (ujemnym) zarysie gwintu, zapobiegającym rozchylaniu się ramion śruby i zmniejszającym ryzyko przekoszenia gwintu, mechanizm blokowania umożliwia jednoznaczne, powtarzalne blokowanie śruby (brak elementów zrywanych, dokręcanie kluczem dynamometrycznym) oraz daje możliwość rewizyjnego usunięcia implantów (co również umożliwia powtórzenie redukcji kręgozmyku i repozycji stabilizacji na każdym etapie zabiegu), wkręt blokujący posiada zabezpieczenie zapobiegające odwrotnemu wkręceniu w łeb śruby (możliwość połączenia z wkrętakiem tylko z jednej strony, oznaczonej kolorem),
- kształt kanałka na pręt 6mm posiada kształt przyzmy, co po dokręceniu wkręta blokującego zapewnia trzypunktowy docisk tego pręta.
- 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 umożliwiające derotację śródoperacyjną;
- łącznik poprzeczny klamrowy z łącznikiem prętowym, bardzo niski profil łącznika prętowego pozwala łączenie prętów bez konieczności nadmiernego usuwania struktur anatomicznych, mały wymiar poprzeczny łącznika klamrowego ułatwia jego mocowanie pomiędzy śrubami,
- materiał wykonania: stop tytanu.
- Wszystkie implanty i narzędzia w pojemnikach umożliwiających ich przechowywanie i sterylizację z oznaczonymi miejscami ułożenia

Odpowiedź: Nie.

Pytanie 42

Dotyczy Pakiet nr 2, poz. 4

Czy nastąpiła omyłka w formularzu cenowym w zakresie ilości elementów składających się na komplet/zestaw? Według Załącznika 1C stabilizacja składać się ma z 3 par śrub, w tym **1 pary śrub podciągowych (=2 szt), 1 pary śrub wieloosiowych (=2 szt), 1 pary śrub jednoosiowych (=2 szt), 2 prętów i 1 poprzeczki** zaś według Załącznika 1A formularza cenowego na zestaw do wyceny jednostkowej składają się **30 szt. śrub transpedikularnych, 22 szt. śrub podciągowych, 38 szt. śrub wieloosiowych, 26 prętów i 4 poprzeczki** co pozostaje w sprzeczności. Prosimy o doprecyzowanie czy w formularzu cenowym w wycenie elementów zestawu powinno być:

Wykaz elementów zestawu z podaniem cen jednostkowych:		
śruba transpedikularna	szt.	2
śruba podciągowa	szt.	2

śruba wieloosiowa	szt.	2
pręt kręgosłupowy	szt.	2
łącznik poprzeczny	szt.	1
Wartość za 1 komplet	x	x

gdź taka właśnie ilość składa się na 1 zestaw/komplet?

Odpowiedź: Zamawiający zmodyfikował. Wartości obowiązujące są w „załączniku 1A Modyfikacja 1”

Pytanie 43

Dotyczy Pakiet nr 2, poz. 5

Czy Zamawiający dopuści produkt równoważny o następujących parametrach:

- śruby mono i poliaksjalne posiadające 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),
- śruby dostępne w rozmiarach średnicowych 4,5mm; 5,0mm; 6,0mm; 6,5mm; 7,5mm; 8,5mm, średnice kodowane kolorami,
- długości śrub ze skokiem co 5 mm w zakresach:
 - dla średnic 4,5mm - długości od 25mm do 45mm,
 - dla średnicy 5,0mm - długości od 25mm do 50mm,
 - dla średnic od 6,0mm do 8,5mm - długości od 25mm do 60mm,
- śruba współpracuje z jednoelementowym, wewnętrznym wkretem blokującym o specjalnym podcięciu (ujemnym) zarysie gwintu, zapobiegającym rozchylaniu się ramion śruby i zmniejszającym ryzyko przekoszenia gwintu, mechanizm blokowania umożliwia jednoznaczne, powtarzalne blokowanie śruby (brak elementów zrywanych, dokręcanie kluczem dynamometrycznym) oraz daje możliwość rewizyjnego usunięcia implantów (co również umożliwia powtórzenie redukcji kręgozmyku i repozycji stabilizacji na każdym etapie zabiegu), wkręt blokujący posiada zabezpieczenie zapobiegające odwrotnemu wkręceniu w łeb śruby (możliwość połączenia z wkretnikiem tylko z jednej strony, oznaczonej kolorem),
- kształt kanałka na pręt 6mm posiada kształt pryzmy, co po dokręceniu wkręta blokującego zapewnia trzypunktowy docisk tego pręta.
- pręty proste, o średnicy 6mm i w zakresie długości od 40 do 500mm oraz zakrzywione o średnicy 6mm i w zakresie długości od 35 do 85mm, pręty obustronnie posiadają zakończenia sześciokątne umożliwiające derotację śródoperacyjną;
- niskoprofilowe łączniki poprzeczne regulowane wzdużnie i kątowno, w zakresie długości od 33 do 99mm, pozwalają na wygodne i szybkie dopasowanie długości implantu do rozstawu łączonych prętów oraz ułatwiają mocowanie na prętach ustawionych skośnie względem siebie,
- materiał wykonania: stop tytanu.
- Wszystkie implanty i narzędzia w pojemnikach umożliwiających ich przechowywanie i sterylizację z oznaczonymi miejscami ułożenia

Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuszcza

Pytanie 44

Dotyczy Pakiet nr 2, poz. 5

Czy nastąpiła omyłka w formularzu cenowym w zakresie ilości elementów składających się na komplet/zestaw? Według Załącznika 1C stabilizacja składać się ma z 4 par śrub, w tym **2 pary ze sztywnymi** (=4 szt), **2 pary z ruchomymi przegubami** (=4 szt), **2 prętów i 2 poprzeczek** zaś według Załącznika 1A formularza cenowego na zestaw do wyceny jednostkowej składają się **140 szt. śrub, 180 szt. śrub, 75 prętów i 14 poprzeczek** co pozostaje w sprzeczności. Prosimy o doprecyzowanie czy w formularzu cenowym w wycenie elementów zestawu powinno być:

Wykaz elementów zestawu z podaniem cen jednostkowych:		
śruba	szt.	4
śruba	szt.	4
pręt	szt.	2
poprzeczka	szt.	2
Wartość za 1 komplet	x	x

gdyż taka właśnie ilość składa się na 1 zestaw/komplet?

Odpowiedź: Zamawiający zmodyfikował. Wartości obowiązujące są w „załączniku 1A Modyfikacja 1”

Pytanie 45

Dotyczy SIWZ Wzór Umowy

Czy Zamawiający dookreśli w §5 ust. 1, 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: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 46

Dotyczy SIWZ Wzór Umowy

Czy Zamawiający doda zapis w §8 ust. 3 lit c-e, że odstąpienie od umowy przez Zamawiającego będzie poprzedzone wezwaniem Wykonawcy do realizowania umowy zgodnie z zawartymi w umowie postanowieniami? Obecny zapis umowy może powodować uprzywilejowanie jednej ze stron umowy co może być niezgodne z zasadami społeczno – gospodarczym określonymi w kodeksie cywilnym. W związku z powyższym koniecznym jest zmiana zapisu.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 47

Dotyczy SIWZ Wzór Umowy

Czy Zamawiający dookreśli w §12 ust. 4, że wystarczającym dokumentem rozpoczynającym postępowanie reklamacyjne dot. zwłoki w płatności jest przesłane wezwanie do zapłaty? Z uwagi na możliwość wystąpienia zwłoki w zapłacie wnosimy, o uznanie za wystarczające, aby przesłanie do Zamawiającego wezwania do zapłaty było traktowane jako wszczęcie drogi polubownego załatwienia sprawy. Stawianie dodatkowych wymogów będzie miało jedynie na celu przedłużenie terminu zapłaty oraz możliwość ominięcia przepisów dot. dochodzenia należności na drodze sądowej. Biorąc pod uwagę powyższe w przypadku podtrzymania żądania wnosimy o merytoryczne ustosunkowanie się do powyższego.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 48

Dotyczy Pakiet 11, Pozycja 3

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o umożliwienie składania oferty na poszczególne pozycje (podobnie jak w Pakietach od 1 do 4), gdyż umożliwi to złożenie oferty większej liczbie oferentów

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 49

Dotyczy Pakiet 11, Pozycja 3

„Biorąc pod uwagę rozbieżności w opisach w Pakiecie 11, Pozycja 3 w Załączniku 1 C do SIWZ i Formularzu asortymentowo cenowym z Załącznika 1A, prosimy o uściślenie czy Zamawiający wymaga - zgodnie z wytycznymi z załącznika 1C do SIWZ:

- Stymulator DBS dwukanałowy – stałonatężeniowy o amplitudzie 0 – 12,75 mA; nietładowalny, automatyczna regulacja napięcia stymulacji na zmiany oporów;
- Pojemność baterii 5,3 Ah, o opływowym, zaokrąglonym kształcie, z możliwością aktualizacji dostępnego oprogramowania;
- Zapis pomiaru impedancji w czasie ostatnich 90 dni;
- Ocena zużycia baterii wraz z komunikatem informującym o czasie wymiany;
- Elektroda domózgowa 8 – kontaktowa, kierunkowa: długość kontaktów 1.5 mm – z odstępami pomiędzy kontaktami 0,5 lub 1,5 mm, do wyboru, długość kabla łączącego 30 lub 40 cm, do wyboru; posiadająca znacznik widoczny w zdjęciach RTG, określający dokładne położenie elektrody/kontaktów;
- Elastyczny, rozciągliwy, niskoprofilowy łącznik do elektrod, o budowie cewki o rozciągliwości 10%, o długości 50 cm, 60 cm lub 90 cm;
- Pierścień do mocowania elektrody w otworze trepanacyjnym o średnicy od 14 do 17 mm, z automatycznym systemem blokującym przewód elektrody.
- Programator pacjenta, pracujący bezprzewodowo z wyświetlaczem w języku polskim oraz wielu innych językach.

W zestawie zapewniamy:

- Możliwość wypożyczenia programatora lekarskiego, umożliwiającego pełne programowanie pacjenta oraz eksport danych.
- Możliwość wypożyczenia stymulatora próbnego śródoperacyjnego.
- Możliwość użyczenia do zabiegu zestawu do Microrecordingu, ISIS MER.
- Możliwość użyczenia do zabiegów urządzenia Micro Drive wraz z adaptacją do ramy ZD Liebingera oraz niezbędnym osprzętem.
- Pomoc wykwalifikowanego neurofizjologa/neurologa w trakcie zabiegu.
- Rejestracji stymulatora DBS do leczenia choroby Parkinsona, drżenia samoistnego i dystonii ?”

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

Pytanie 50

Dotyczy Pakiet 12

Czy Zamawiający wymaga stymulatora rdzeniowego o poniższych parametrach:

- Stymulator rdzenia kręgowego co najmniej szesnastokanałowy, nietładowalny, stałonatężeniowy, z możliwością stymulacji tonicznej jak i BURST (impulsy uwalniane w interwałach, ograniczające uczucie parestezji)
- Ocena zużycia baterii symulatora wyświetlana w programatorze pacjenta oraz programatorze lekarskim
- Stymulator rdzenia kręgowego oraz elektroda chirurgiczna umożliwiają pacjentowi po wszczępieniu całego systemu wykonanie badania MRI dowolnej części ciała, przy założeniu elektrody na poziomie między TH7 a Th12 w rezonansie o indukcji magnetycznej do 1,5 Tesli.
- Elektroda chirurgiczna co najmniej szesnastokontaktowa.
- Łącznik do elektrody, dostępne co najmniej dwie długości.
- Programator pacjenta z wyświetlaczem, pracujący bezprzewodowo,
- Kabel do stymulacji próbnej lub głowica do stymulatora próbnego

W zestawie:

- Możliwość wypożyczenia programatora lekarskiego, umożliwiającego pełne programowanie pacjenta oraz eksport danych.
- Pomoc wykwalifikowanego technika w trakcie zabiegu.
- Możliwość użyczenia stymulatora zewnętrznego na czas stymulacji próbnej.
- Możliwość przeprowadzenia szkoleń z zakresu programowania stymulatora i techniki operacyjnej

Odpowiedź: Nie

Pytanie 51

Dotyczy Pakiet 1, poz.2

Czy zamawiający dopuści do oceny klatki o anatomiczny kształcie implantu umożliwiający odtworzenie naturalnej krzywizny kręgosłupa szyjnego. Posiadające ząbkowane powierzchnia klatki bez wystających elementów lub z dodatkowymi 4 kolcami do wyboru z obecnością znaczników radiologicznych w celu oceny położenia klatki po implantacji. O trzech szerokościach klatki 14mm, 16mm, 18mm oraz trzech głębokościach 11mm, 14mm i 16mm i wysokości klatki 4, 5, 6, 7, 8, 9 mm ?

Odpowiedź: Nie.

Pytanie 52

Dotyczy Pakiet 1, poz.3-8

Czy zamawiający dopuści do oceny system śrub tulipanowych, wieloosiowych samogwintujących o min. trzech średnicach z zakresu 3,5 mm – 4,5 mm, dł. od 10 mm – 52 mm stopniowane nie więcej niż co 5 mm z zakresem ruchomości powyżej 45 stopni,

- w zestawie śruby wieloosiowe z gwintem tylko na części ich długości
- śruby korowe w średnicach 4,0 mm i 4,5 mm, dł. od 6 mm – 12 mm stopniowane nie więcej niż co 2 mm,
- możliwość kąтового ustawienia śruby względem pręta,
- śruby i haki o tulipanowym kształcie,
- montaż pręta od haków i śrub jednym elementem blokującym,
- implanty otwarte od góry i blokowane wyłącznie od góry,
- pręty dopasowane do anatomii pogranicza potyliczno-szyjnego z możliwością zmiany kąta wygięcia,
- pręty o gr. nie większej niż 3,4 mm z możliwością łączenia z prętami używanymi w odcinku piersiowo-lędźwiowym,
- w zestawie dostępne otwarte łączniki boczne odsadzone
- w zestawie pręty przegubowe umożliwiające dostosowanie (bez konieczności doginania pręta) do anatomii pacjenta „in situ”
- w zestawie płyta potyliczna z obracanymi uchwytami na pręt co ułatwia montaż oraz umożliwia lepsze zredukowanie naprężeń własnych konstrukcji
- możliwość połączenia dwóch prętów o różnych średnicach bez użycia dodatkowych elementów?”

Odpowiedź: Zamawiający dopuści jedynie w pakietach 1.4, 1.7.

Pytanie 53

Dotyczy Pakiet 2, poz.2,3

Czy zamawiający dopuści do oceny system oparty na mechanizmie blokowania umożliwiającym jednoznaczne i trwałe blokowanie oraz możliwość rewizyjnego usunięcia implantów (nienaruszone gniazdo do rewizyjnego usunięcia elementu blokującego) - zrywana nakrętka?

Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 54

Dotyczy Pakiet 2, poz.5

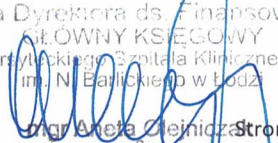
Czy zamawiający dopuści do oceny system oparty o śruby dostępne w typoszeregach o średnicach: 4.5mm, 5.0mm, 5.5mm, 6.5mm, 7.5mm, 8.5mm i przegubowych poprzeczkach z hakami umożliwiające kontowe ustawienie zaczepów i regulację długość, długość 30-80 mm?

Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuszcza.

W związku z udzielonymi odpowiedziami Zamawiający zwraca się z prośbą, aby w przypadku dopuszczenia innych treści niż opisane w SIWZ, zaznaczyć gwiazdką (*) przy danej pozycji w kolumnie b - „nazwa asortymentu” oraz pod tabelą dot. danego pakietu opisać – „* - poz. nr ... dokonano zmiany opisu zgodnie z udzielonymi odpowiedziami.”

Kierownik
Działu Zamówień Publicznych

mgr Agnieszka Świąłowska

Z-ca Dyrektora ds. Finansowych
GŁÓWNY KSIĘGOWY
Uniwersytecki Szpital Kliniczny nr 1
im. N. Barlickiego w Łodzi

mgr Aneta Olejniczak