

Szczecinek, dnia 13.06.2017 r.

Szpital w Szczecinku Sp. z o.o.  
ul. Kościuszki 38  
78-400 Szczecinek

**Do wszystkich Wykonawców**  
**Nr sprawy 08/2017**  
**Nr ogłoszenia DUUE 2017/S 098-194721**  
**z dnia 23.05.2017 r.**

**dotyczy: przetargu nieograniczonego na dostawy wyrobów medycznych – endoprotezy oraz implanty ortopedyczne.**

Uprzejmie informujemy, że od uczestników postępowania w okresie od 23.05.2017 do 12.06.2017 wpłynęły zapytania odnośnie treści zapisów zawartych w specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

Przytaczamy treść pytań i udzielonych odpowiedzi:

**Pytanie 1 – dot. SIWZ, Pakiet nr 7, zadanie I punkt 8**

Czy Zamawiający wydzieli z pakietu nr 7 z części I pozycję nr 8 i stworzy oddzielny pakiet?

**Odpowiedź:**

Zamawiający: nie wydzieli pozycji do osobnego pakietu

**Pytanie 2 – dot. SIWZ, Pakiet nr 7, zadanie I punkt 8**

Czy Zamawiający dopuści sterylny zestaw do szycia łąkówek typu Sequent złożony z 3 podłużnych implantów wykonanych z materiału PEEK pozwalający założyć 1 lub 2 szwy z jednego aplikatora bez wychodzenia ze stawu. Aplikatory dostępne w zagięciu 15 stopni. System zaopatrzony w samozaciskający się węzeł z kontrolowanym dociskiem. Zestaw fabrycznie wyposażony w jednorazową kaniulę prowadzącą, mocowaną na igle aplikatora, chroniącą implanty przed uszkodzeniem podczas wprowadzania igły aplikatora do stawu i służącą do pomiaru wielkości uszkodzenia ( bez potrzeby użycia dodatkowego aplikatora do wprowadzania implantu ) ?

**Odpowiedź:**

Zamawiający: jak w SIWZ

**Pytanie 3 – dot. SIWZ, Pakiet nr 7, zadanie I punkt 1**

Czy zamawiający wydzieli z pakietu 7, zadanie 1 pozycja 1 „Do zabiegów rewizyjnych dodatkowo – płytka wydłużona 20 mm stanowiąca nakładkę na bazową płytkę” jako osobne zadanie

**Odpowiedź:**

Zamawiający: tak zamawiający wydziela w/w płytkę jako osobne zadanie w pakiecie 7 zadanie 1 pkt 12. Zmodyfikowany Załącznik nr 2 do SIWZ został zamieszczony na stronie Zamawiającego.

**Pytanie 4 – dot. SIWZ, Pakiet nr 9**

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 9 poz. I i II dopuści możliwość zaferowania implantów tytanowych?

**Odpowiedź:**

Zamawiający: jak w SIWZ

**Pytanie 5 – dot. SIWZ, Pakiet nr 9, zadanie I pkt. 5**

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 9 poz. I pkt. 5 dopuści możliwość zaferowania płytki o długości 90-270 mm zamiast 110-290 mm oraz o ilości otworów w trzonie 3-12 zamiast 3-13?

**Odpowiedź:**

Zamawiający: jak w SIWZ

**Pytanie 6 – dot. SIWZ, Pakiet nr 9, zadanie I pkt. 7**

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 9 poz. I pkt. 7 dopuści możliwość zaferowania płytki przyśrodkowej o długości 116-246 mm zamiast 109-239 mm?

**Odpowiedź:**

Zamawiający: jak w SIWZ

**Pytanie 7 – dot. SIWZ, Pakiet nr 9, zadanie I pkt. 8**

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 9 poz. I pkt. 8 dopuści możliwość zaoferowania płytki o grubości 1,2 mm?

**Odpowiedź:**

Zamawiający: jak w SIWZ

**Pytanie 8 – dot. SIWZ, Pakiet nr 9, zadanie I pkt. 10**

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 9 poz. I pkt. 10 dopuści możliwość zaoferowania płytki o długości 69-135 mm zamiast 69-145 mm?

**Odpowiedź:**

Zamawiający: jak w SIWZ

**Pytanie 9 – dot. SIWZ, Pakiet nr 9, zadanie II pkt. 1**

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 9 poz. II pkt. 1 dopuści możliwość zaoferowania płytki bocznej o długości 140-300 mm zamiast 130-300 mm?

**Odpowiedź:**

Zamawiający: jak w SIWZ

**Pytanie 10 – dot. SIWZ, Pakiet nr 9, zadanie III**

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 9 poz. III dopuści możliwość zaoferowania płytek tytanowych wyposażonych w otwory dwufunkcyjne blokująco-kompresyjne 5,0/4,5 mm zamiast jednofunkcyjne blokujące 5,0 mm?

**Odpowiedź:**

Zamawiający: jak w SIWZ

**Pytanie 11 – dot. SIWZ, Pakiet nr 9, zadanie III pkt. 2**

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 9 poz. III pkt. 2 dopuści możliwość zaoferowania płytki o długości 140-300 mm zamiast 141-301 mm?

**Odpowiedź:**

Zamawiający: jak w SIWZ

**Pytanie 12 – dot. SIWZ, Pakiet nr 9, poz. III pkt. 3**

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 9 poz. III pkt. 3 dopuści możliwość zaoferowania śrub blokowanych 5,0 mm oraz dodatkowo korowych 4,5 mm?

**Odpowiedź:**

Zamawiający: jak w SIWZ

**Pytanie 13 – dot. SIWZ, Pakiet nr 6 pkt 1, 3, 4, 5**

**Czy Zamawiający dopuści piły kompatybilne do pił TRS i zaakceptuje:**

Poz.1 – piłę o szerokości 6,6 mm zamiast 6 mm

Poz.3 – piłę o szerokości 19,05 mm zamiast 19 mm

Poz.4 – piłę o szerokości 13 mm zamiast 12,5 mm

Poz.5 – piłę o szerokości 25,4 mm zamiast 25 mm?

**Odpowiedź:**

Zamawiający: wymiary jak w SIWZ

**Pytanie 14 – dot. SIWZ, Pakiet nr 1, zadanie I pkt. 1-6**

**Dotyczy Pakiet 1 Zadania 1 poz. 1-6**

Dotyczy Pakiet 1 Zadania 1 poz. 1-6

Czy Zamawiający mając na zasadzie zasady zachowania uczciwej konkurencji oraz możliwość uzyskania konkurencyjnej cenowo oferty wyrazi zgodę na wydzielenie w/w pozycji do osobnego pakietu i dopuści w powyższym zakresie nieorganiczną macierz kolagenową do leczenia ubytków chrząstki stawowej pochodzenia wieprzowego typ I/III o strukturze dwuwarstwowej z warstwą porowatą i warstwą zbitą (warstwa porowata - zwrócona w stronę ubytku, pozwala na wrastanie

komórek i nowoutworzonej tkanki chrzęstnej, warstwa zbita, gładka - zwrócona w stronę szpary stawowej spełnia funkcje bariery i zapobiega wypłukiwaniu materiału biologicznego, np. koncentratu płytek krwi lub komórek macierzystych). W całości resorbowalna. Stosowana przy stymulacji chondrogeny koncentratem komórek macierzystych lub płytek krwi, przeszczepach chondrocytów, mikroślamaniami w leczeniu rekonstrukcji ubytków chrząstki stawów: kolanowego, biodrowego, skokowego, ramiennego, łokciowego i nadgarstkowego. Dostępna w rozmiarach: 25x30mm, 30x40mm, 40x50mm z możliwością docięcia membrany do porządanego rozmiaru, w zależności od wielkości ubytku. Skuteczność terapeutyczna potwierdzona badaniami klinicznymi.

**Odpowiedź:**

Zamawiający: nie wydzieli pozycji do osobnego pakietu

**Pytanie 15 – dot. SIWZ, Pakiet nr 1, poz. V**

Dotyczy Pakiet 1 Zadania V

Czy Zamawiający mając na zasadzie zasady zachowania uczciwej konkurencji oraz możliwość uzyskania konkurencyjnej cenowo oferty wyrazi zgodę na wydzielenie w/w pozycji do osobnego pakietu i dopuści w powyższym zakresie substytut kości z gentamycyną w postaci macierzy komórkowej na bazie hydroksyapatytu (70%) i beta-trójfosforanu wapnia (30%). Bezbiałkowy, bezkolagenowy, nieorganiczny, osteokondukcyjny, biochłaniający (12-24 m-ce). Współczynnik porowatości 70%, wytrzymałość kompresyjna 10Mpa, gentamycyna 150mg. Materiał do wypełnień i rekonstrukcji ubytków w tkance kostnej zbitą i gąbczastą, stosowany z autogennymi przeszczepami kostnymi, koncentratem komórek macierzystych lub płytek krwi. W postaci granulek o pojemności 10 cm<sup>2</sup>, 20 cm<sup>3</sup>, 50 cm<sup>3</sup>?

**Odpowiedź:**

Zamawiający: nie wydzieli pozycji do osobnego pakietu

**Pytanie 16 – dot. SIWZ, Pakiet nr 1, zadanie VII pkt. 1-2**

Dotyczy Pakiet 1 Zadania VII poz. 1-2

Czy Zamawiający mając na zasadzie zasady zachowania uczciwej konkurencji oraz możliwość uzyskania konkurencyjnej cenowo oferty wyrazi zgodę na wydzielenie w/w pozycji do osobnego pakietu i dopuści w powyższym zakresie:

Manualny, zamknięty zestaw jednorazowy wraz z elementami służącymi do pobrania, preparatyki i aplikacji materiału biologicznego. Umożliwia przygotowanie koncentratu leukocyto-bogatopłytkowego w trakcie 5min. wirowania (3000obr./min.). Charakteryzuje się:

1. Przegroda skośna trwale oddzielająca warstwę erytrocytów z płytkami krwi od osocza.
2. Element konstrukcji wewnętrznej w postaci tulei umożliwiającej kumulowanie płytek w celu ich precyzyjnej aspiracji po przeprowadzeniu frakcjonowania.
3. Gwintowana podstawa separatora umożliwiająca podnoszenie frakcji erytrocytów z zachowaniem szczelności zamkniętego systemu oraz regulująca objętość przetwarzanej krwi.
4. Bagnet z gwintem blokującym, regulującym ujście erytrocytów.
5. Możliwość przetwarzania od 15 do 30ml (50ml) krwi i uzyskania 0.2-3ml (6ml) PRP przy stężeniu 4-6 razy wartość bazowa, ale nie mniej niż 1mln.płytek w mikrolitrze.
6. Preparatyka wyłącznie przy użyciu wirówki o wymaganych parametrach prędkość do 4400 obr./min., energia kinetyczna 2280 Nm, 230V, 1,2A, 50-60Hz.
7. Wirówka posiada certyfikat dopuszczenia do obrotu CE w kategorii urządzenie medyczne (Directive 93/42/EEC)

**Odpowiedź:**

Zamawiający: nie wydzieli pozycji do osobnego pakietu

**Pytanie 17 – dot. SIWZ, Pakiet nr 1, zadanie VII pkt. 3-4**

Czy Zamawiający mając na zasadzie zasady zachowania uczciwej konkurencji oraz możliwość uzyskania konkurencyjnej cenowo oferty wyrazi zgodę na wydzielenie w/w pozycji do osobnego pakietu i dopuści w powyższym zakresie sterylny, jednorazowy system umożliwiający przetwarzanie od 26 do 360ml (do wyboru gradacja co 1ml) krwi lub szpiku przy użyciu jednego wkładu sterylnego, w zależności od użytego wariantu oprogramowania. Zapewniający sterylny, zamknięty obieg – materiał, podawany bezpośrednio do bębna separującego, automatyczną pompą infuzyjną, ze strzykawki (bez konieczność przestrzykiwania do worka). Koncentracja trombocytów w PRP, w zależności od protokołu separacji, na poziomie 10-14 razy wartość bazowa (tzn.2,5-3,5ml płytek krwi w µl), koncentracja komórek multipotencjalnych w BMC minimum: MSC CD105+ 6,3 razy, MSC CD73+ 5,4 razy, HSC CD 133+ 5,4 razy, HSC CD34+ 5,6 razy wartość bazowa. Pozwala Operatorowi ściśle określić ilość uzyskanego PRP/MSC – od 3 do 60 ml przy tej samej wysokiej koncentracji na poziomie 10-14/5,4-6,3 razy wartość bazowa. Umożliwia prace w dwóch trybach – produkcja standardowego

PRP i MSC pod kątem wysokiego zagęszczenia płytek/komórek oraz – produkcja PRP i MSC pod kątem modyfikacji poziomu erytrocytów. W skład zestawu wchodzi wszelkie elementy służące do pobrania, filtracji, przetworzenia i aplikacji szpiku kostnego, m.in. trokar manualny. System gwarantujący pełne bezpieczeństwo sterylności, tzn. od początku procesu separacji, czyli od momentu wprowadzenia krwi do obwodu zamkniętego, sterylnego zestawu, do końca procesu, czyli momentu zebrania się koncentratu w gotowej do aplikacji strzykawce, nie dochodziło do konieczności ingerencji Operatora (zestaw jest w pełni zamknięty i automatyczny – bezpieczny). System gwarantuje pełną precyzję i dokładność separacji poszczególnych elementów (płytek krwi-czynników wzrostu), tzn. separacja dokonywana jest za pomocą elektronicznych czujników bez konieczności manualnej ingerencji Operatora (zestaw w pełni komputerowy – precyzyjny).

**Odpowiedź:**

Zamawiający: nie wydzielił pozycji do osobnego pakietu

Powyższe pismo stanowi pierwsze uzupełnienie treści SIWZ nr sprawy: **08/2017**.

Treść niniejszego pisma umieszczona jest na stronie: [www.szpital.szczecinek.pl](http://www.szpital.szczecinek.pl)

Zamawiający

*Szpital w Szczecinku Sp. z o.o.  
ul. Kościuszki 38  
78-400 Szczecinek*