



wg rozdzielnika

Dotyczy przetargu nieograniczonego na **zakup i dostawy implantów do operacji kręgosłupa w odcinku szyjnym i mózgowo - czaszkowym.**

Zamawiający na podstawie art. 38 ust. 1 i 2 ustawy Prawo zamówień publicznych z dnia 29 stycznia 2004 r. (tekst jednolity Dz. U. 2013 poz. 907) uprzejmie informuje, że od Wykonawców wpłynęły zapytania następującej treści:

I.

PAKIET NR 1

Poz. 2 - Czy Zamawiający dopuści niskoprofilowe tytanowe płytki o grubości 1,8mm. Zakres długości od 24mm do 93mm. Zakres szerokości: 9,8mm, 10,8mm i 12,5mm. Dostępne w wersjach od 5 do 7 otworów. Płytki posiadają możliwość doginania do wymaganego profilu. Śruby mocujące do kręgów dystalne o średnicy 4,0mm oraz 4,5mm, długości 12 - 20mm ze stopniowaniem co 2mm. Każda ze średnic w innym kolorze ułatwiającym identyfikację. Śruby mocujące do kręgów centralne o średnicy 4,0mm oraz 4,5mm, długości 12 - 18mm ze stopniowaniem co 2mm. Każda ze średnic w innym kolorze ułatwiającym identyfikację?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody, zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

II.

Pytanie nr 1

PAKIET NR 1 - STABILIZACJA PRZEDNIA ODCINKA SZYJNEGO PŁYTĄ DYNAMICZNĄ

Czy zamawiający dopuści możliwość zaferowania w pakiecie nr 1 stabilizacja przednia odcinka szyjnego płytą dynamiczną zestaw ,system do stabilizacji przedniej płytą dynamiczną o parametrach jak niżej?

- tytanowy, dynamiczny system do stabilizacji przedniej kręgosłupa szyjnego;
- płytki o wymiarach 20-103 mm
- 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. 2,9mm), wstępnie dostosowane kształtem do anatomii kręgosłupa (wygięcie wzłużne i poprzeczne);
- 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° wzdłuż i 8° w poprzek osi płytki;
- śruby blokowane wewnętrznie (blokada zapobiega wykręcaniu się śruby, pozostawiając możliwość mikroruchów w obrębie stabilizowanych kręgów);
- 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 szpilek;
- system umożliwia w pełni dynamiczną stabilizację
- porowata powierzchnia dołu płytki zapobiegająca przesuwniu się płytki na kręgach;
- porowata powierzchnia trzonu śruby zwiększa kontakt i bezpieczeństwo połączenia kość-śruba;
- zachowany niski profil głowy śrub;
- trwałe oznaczenie każdego implantu numerem serii oraz kodem;
- możliwość wydłużenia stabilizacji bez konieczności wykręcania płytki – poprzez dołączenie do płytki bazowej specjalnych elementów wydłużających połączenie;
- poręczne, ergonomiczne i ograniczone do niezbędnego minimum instrumentarium, jeden plastikowy, zamykany pojemnik na narzędzia oraz implanty;

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody, zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

III.

1. Czy w Pakiecie Nr 1 - STABILIZACJA PRZEDNIA ODCINKA SZYJNEGO PŁYTKĄ DYNAMICZNĄ, Zamawiający dopuszcza zaferowanie zestawu składającego się z:

- płyt dostępnych w rozmiarach 20— 90mm, stopniowo co 2mm,
- śrub o długości 11, 13, 15, 17 i 19mm; możliwość jedno- i wielokątowego ustawienia śruby (20 stopni) i spełniającego wszystkie pozostałe wymagania specyfikacji?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody, zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

2. Czy w Pakiecie Nr 3 - ROZSZERZALNA PROTEZA TRZONU W ODCINKU SZYJNYM, Zamawiający dopuszcza zaferowanie zestawu składającego się z:

- implantu wykonanego ze stopu tytanowego, umożliwiającego badanie CT oraz MRI a także ułatwiającego ocenę położenia i ocenę stopnia dystrakcji w badaniu radiologicznym,
- implantów o wysokości 20-75mm

i spełniającego wszystkie pozostałe wymagania specyfikacji?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody, zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

IV.

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie załącznika do umowy w postaci umowy przechowania, której wzór przesyłamy w załączeniu?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody, zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

2. Czy w § 6 ust 1 Zamawiający wyrazi zgodę na ustalenie terminu płatności za fakturę liczonego od daty wystawienia faktury?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody, zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

3. Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy doda zapis w zakresie zapisów:

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody, zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

§ 5 ust. 4,1 W przypadku nie załatwienia reklamacji przez Wykonawcę w terminie określonym w ust. 5, Zamawiający może:

1) żądać od Wykonawcy kary umownej w wysokości 0,3% wartości przedmiotu umowy objętego reklamacją za każdy dzień opóźnienia ponad termin, o którym mowa w ust. 3, **jednak nie więcej niż 10% wartości umowy objętego reklamacją**

§ 7 ust 1 W przypadku nie dotrzymania terminu dostaw, o których mowa w § 4 ust. 1 i 7 niniejszej umowy, Zamawiający będzie miał prawo naliczyć kary umowne w wysokości 0,3 % wartości niedostarczonej w **terminie** części dostawy za każdy dzień opóźnienia ponad termin dostawy, **jednak nie więcej niż 10% wartości brutto niedostarczonej w terminie części dostawy.**

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody, zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

UMOWA PRZECHOWANIA

zwana dalej Umową, zawarta w dniu w Nowym Tomyślu pomiędzy:

..... z siedzibą w wpisanym

do pod numerem NIP

....., REGON

reprezentowanym przez:

1).....

2).....

zwanym dalej Przechowawcą

a

..... z siedzibą w wpisaną do

....., IX Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru

Sądowego pod numerem KRS: NIP:, REGON

reprezentowanym przez:

1).....

2).....

zwanym dalej Składającym.

§ 1

1. Składający zleca, a Przechowawca przyjmuje na przechowanie towary będące przedmiotem umowy dostawy z dnia w asortymencie i cenach określonych w Załączniku nr 1 do Umowy.

2. Przechowawca jako miejsce przechowywania wskazuje pomieszczenie na bloku operacyjnym, które znajduje się

.....

- osoba nadzorująca podmagazyn Pani/Pan.....

§ 2

1. Składający dostarczy Przechowawcy Przedmiot przechowania w terminie 14 dni od daty rozpoczęcia obowiązywania Umowy.

2. Przyjęcie Przedmiotu przechowania dokonane zostanie na podstawie protokołu przyjęcia będącego Załącznikiem nr 2 do Umowy i stanowiącego jej integralną część, podpisanego przez upoważnionych pisemnie przedstawicieli stron Umowy.

3. Szczegółowy opis stanu technicznego Przedmiotu przechowania, sporządzony przez Przechowawcę, znajduje się w Załączniku nr 2 do Umowy.

§ 3

Przechowawca zobowiązuje się do prawidłowego przechowywania Przedmiotu przechowania tak, by zachować go w stanie nie pogorszonym.

§ 4

Przechowawca ponosi odpowiedzialność z tytułu ryzyka utraty bądź uszkodzenia Przedmiotu przechowania.

§ 5

Składający może odebrać Przedmiot przechowania po uprzednim powiadomieniu Przechowawcy pisemnie, faksem lub telefonicznie na 30 dni przed datą odbioru.

§ 6

1. Przechowawca ma prawo kupić Przedmiot przechowania na potrzeby własne przy zachowaniu procedur opisanych w umowie.
2. O pobraniu Przedmiotu przechowania Przechowawca powiadamia Składającego w terminie 3 dni od daty pobrania na formularzu, którego wzór stanowi Załącznik nr 3 do Umowy.
3. Za pobrany Przedmiot przechowania Składający obciąża Przechowawcę na podstawie faktury VAT z terminem zapłaty 30 dni od daty doręczenia jej do Przechowawcy. Ceny za zakupiony Przedmiot przechowania Składający ustali zgodnie z postanowieniami umowy dostawy, o której mowa w par. 1 ust. 1 Umowy.
4. Przechowawca zobowiązuje się do pobierania Przedmiotu przechowania według daty ważności, począwszy od najkrótszej dla danego asortymentu.

§ 7

Składający zobowiązuje się do utrzymania pełnego asortymentu i ilości wymienionych w Załączniku nr 1 do Umowy towarów oddanych na przechowanie, zgodnie z zamówieniami przekazanymi przez Przechowawcę pisemnie, faksem lub telefonicznie i przy zachowaniu przez niego procedur opisanych w § 2 Umowy.

§ 8

1. Składający może dokonać spisu z natury Przedmiotu przechowania u Przechowawcy oraz dokona kontroli warunków ich przechowywania w każdym uzgodnionym wcześniej z Przechowawcą terminie.
2. Czynności wymienione w ust. 1 Składający dokonuje co najmniej raz na kwartał w terminie uzgodnionym z Przechowawcą.

§ 9

1. Umowa została zawarta na czas określony od do
2. Każdej ze stron przysługuje prawo do wypowiedzenia Umowy z zachowaniem miesięcznego okresu wypowiedzenia.
3. Umowa rozwiązuje się z dniem rozwiązania umowy dostawy, o której mowa w § 1 Umowy.

§ 10

Wszelkie zmiany niniejszej umowy pod rygorem nieważności wymagają formy pisemnej.

§ 11

W kwestiach nieuregulowanych postanowieniami niniejszej umowy zastosowanie mieć będą przepisy kodeksu cywilnego.

§ 12

Wszelkie spory lub roszczenia wynikające z Umowy lub z jej naruszenia, rozwiązania lub nieważności albo też z nimi związane, będą rozstrzygane przez Sąd, zgodnie z zasadami arbitrażu określonymi w regulaminie i statucie tego Sądu.

§ 13

Umowę sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze stron.

SKŁADAJĄCY

PRZECHOWAWCA

Załącznik nr 2

Protokół przejęcia towaru

Stwierdzam, iż w dniu..... został przyjęty towar w ilości i asortymencie wyszczególnionym poniżej:

- 1.
- 2.
- 3.

Data i podpis osoby przyjmującej

Załącznik nr 3

RAPORT O ZUŻYCIU IMPLANTU

1. PEŁNE DANE SZPITALA NR KLIENTA.:

2. dane zabiegu:.....

3. Inicjały pacjenta lub nr historii choroby (do wpisania na fakturę)

A)

B)

4. Zużyte elementy

Proszę o uzupełnienie PILNE!

Pieczętka i podpis

V.

**PAKIET NR 1 - STABILIZACJA PRZEDNIA ODCINKA SZYJNEGO PŁYTĄ DYNAMICZNĄ -
Blok Operacyjny Ogólny**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie alternatywnego zestawu do stabilizacji przedniej odcinka szyjnego o poniższych parametrach?

Płyty tytanowe od jedno do wielosegmentowych

Standardowo dostępne w rozmiarach 12-92 mm, stopniowane co 2mm i co 4mm.

Śruby długości 12, 14 i 16 mm, średnicy 4,0 i 5,0 mm (typy śrub kodowane kolorami).

Możliwość jedno- i wielokątowego ustawienia śrub (20 stopni).

Płytki niskoprofilowe - wysokość płytki wraz z zablokowanymi śrubami nie przekraczająca 2,0mm.

Samoczynna blokada śruby w płytce, wbudowana w otwór płytki (brak dodatkowych elementów blokujących oraz elementów wystających ponad otwory płytki).

Mechanizm blokowania śruby w płytce z możliwością powtórzenia

Możliwość zmiany krzywizny płytki bez utraty możliwości blokady śrub

Zestaw zawierający narzędzia do ewentualnej ekstrakcji śrub instrumentarium i implanty w kontenerze przeznaczonym do przechowywania i sterylizacji.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody, zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

**PAKIET NR 4 - STABILIZACJA MIĘDZYTRZONOWA ODCINKA SZYJNEGO, PROTEZA
TRZONU ODCINKA SZYJNEGO, STABILIZACJA SZCZYTOWO-POTYLICZNA — Blok
Operacyjny Ogólny**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wyodrębnienie pkt.1 z Pakietu nr 4 i czy Zamawiający wyrazi zgodę na

zaoferowanie alternatywnych klatek międzytrzonowych szyjnych o poniższych parametrach?

Wsuwane koszyki szyjne typu ACIF wykonane z materiału PEEK

Anatomiczny kształt koszyków odtwarzający krzywiznę kręgosłupa szyjnego, łukowata górna powierzchnia koszyka

Rozmiary koszyków: długość 13 - 15 mm, wysokość 4 -9 mm

Koszyki otwarte w wymiarze pionowym w celu zapewnienia optymalnego przerostu kostnego

Obecność na powierzchniach styknych koszyków ostrych korbów zapobiegających wysuwaniu się ich z przestrzeni międzytrzonowej

Obecność na górnej i dolnej powierzchni koszyków dodatkowo po 3-ech ostrych kolców w kierunku powierzchni sąsiednich trzonów z możliwością zaopatrzenia dwóch i więcej poziomów bez konieczności stosowania dodatkowej stabilizacji

Duża powierzchnia kontaktu wypełnienia koszyka z płaszczyzną trzonów sąsiednich kręgów

Możliwość oceny radiologicznej umiejscowienia koszyka na podstawie wtopionych znaczników metalowych widocznych w promieniowaniu RTG

Wszystkie koszyki noszą stałe znakowanie zawierające indywidualne cechy i nr serii

Dostarczany osobno syntetyczny substytut kostny na bazie fosforanu wapnia w formie iniekcyjnej, dostarczany w sterylnych strzykawkach w postaci gotowej do użycia, dostępny w opakowaniach po 1, 2,5 i 5 ml

Koszyki oraz syntetyczny substytut kostny dostępne w formie sterylnej w fabrycznych opakowaniach

Zestaw instrumentarium zawiera narzędzie do implantacji wszystkich rodzajów i wielkości koszyków o następujących parametrach: proste (bez krzywizny bądź łamania), łączone od przodu z klatką (nie z boku), z ogranicznikiem umożliwiającym implantację klatki na pożądaną głębokości w przestrzeni międzykręgowej, w zestawie implanty próbne umożliwiające odpowiedni dobór właściwego rozmiaru klatki, zestaw instrumentarium dostarczany w specjalnej kasecie umożliwiającej jego sterylizację i przechowywanie. Implanty wraz z instrumentarium posiadają aktualne świadectwo CE lub zgłoszenie do rejestru wyrobów medycznych.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody, zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

Czy Zamawiający wymaga, aby klatki dostarczane były w sterylnych opakowaniach fabrycznych z terminem utrzymania sterylności przez minimum 12 miesięcy licząc od dnia dostawy?

Odpowiedź: Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

Z poważaniem
DYREKTORA
Janusz Solarz