



SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ
**WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY NR 4
W BYTOMIU**

ALEJA LEGIONÓW 10 41-902 BYTOM

TEL.: 32 281-02-71-7 FAX: 32 281-02-70 NIP: 626-25-10-567
KONTO BANKOWE ING Bank Śl. O/Bytom 26 1050 1230 1000 0022 1313 7165



Bytom, dnia 18.04.2019 r.

DZP – 11/2019

Wykonawcy wg rozdzielnika

**Dotyczy: postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego
na dostawę implantów i sprzętu ortopedycznego**

Zamawiający informuje, iż w toku prowadzonego postępowania wpłynęły pytania dotyczące przedmiotowego postępowania, których treść wraz z odpowiedziami udzielonymi przez Zamawiającego zamieszczamy poniżej:

1. **Dotyczy Pakietu Nr 1 poz. 1:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie endoprotezy połowicznej biodra Austin – Moore'a z standartowym trzpieniem wykonanym z wysokogatunkowej stali implantacyjnej z głową o średnicy od 38 mm do 56 mm (rozmiar co 1 mm).

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

2. **Dotyczy Pakietu Nr 8 poz. 1, 2:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie Śrub szyjkowych o średnicy gwintu 12,5 mm i dł. gwintu 22

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

3. **Dotyczy Pakietu nr 5:** Czy Zamawiający dopuści w w/w pozycji substytut kości 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%, makroporowatość 0.5 mm: 300-600µm, 1 mm: 600-1250µm, 2 mm: 1250-2500µm, 4 mm: 2500 – 5000µm, wytrzymałość kompresyjna 10Mpa. Materiał do wypełnień i rekonstrukcji ubytków w tkance kostnej zbitej i gąbczastej, stosowany z autogennymi przeszczepami kostnymi, koncentratem komórek macierzystych lub płytek krwi. Substytut w postaci:
-granulek 0,5mm/1mm/2mm/4mm -10 ml.

- granulek 0,5mm/1mm/2mm/4mm -20 ml,
- bloczek kostny o wymiarach 20x5x5mm,
- bloczek kostny o wymiarach 20x10x10mm,
- bloczek kostny o wymiarach 38x30x15mm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

4. Dotyczy Pakietu nr 5: Czy Zamawiający dopuści w w/w pozycji substytut kości w postaci macierzy komórkowej na bazie hydroksyapatytu (70%) i beta-trójfosforanu wapnia (30%). Bezbiałkowy, bezkolagenowy, nieorganiczny, osteokondukcyjny, biowchłaniaalny (12-24 m-ce). Współczynnik porowatości 70%, makroporowatość 0.5 mm: 300-600µm, 1 mm: 600-1250µm, 2 mm: 1250-2500µm, 4 mm: 2500 – 5000µm, wytrzymałość kompresyjna 10Mpa. Materiał do wypełnień i rekonstrukcji ubytków w tkance kostnej zbitej i gąbczastej, stosowany z autogennymi przeszczepami kostnymi, koncentratem komórek macierzystych lub płytek krwi. Substytut w postaci:

- bloczek kostny o wymiarach 20x5x5mm,
- bloczek kostny o wymiarach 20x10x10mm,
- bloczek kostny o wymiarach 38x30x15mm

oraz w postaci granulek o wielkości 2-4mm, w postaci macierzy komórkowej na bazie beta-trójfosforanu wapnia (100%). Bezbiałkowy, bezkolagenowy, nieorganiczny, osteokondukcyjny, biowchłaniaalny (12-24 m-ce), porowatość 70%.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

5. Dotyczy Pakietu nr 18: Czy Zamawiający dopuści w w/w pozycji 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 chondrogenyzy 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, 40x50mm.



Możliwość docięcia membrany do kształtu i wielkości ubytku. Skuteczność terapeutyczna potwierdzona badaniami klinicznymi.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

6. Dotyczy Pakietu nr 20: Czy Zamawiający dopuści manualny, zamknięty zestaw jednorazowy wraz z elementami służącymi do pobrania, preparatyki i aplikacji materiału biologicznego. Umożliwia przygotowanie koncentratu leukocyta-rycarnobogato-platek 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 4-5 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 dopuszcza.

7. Dotyczy Pakietu nr 20: Czy Zamawiający dopuści sterylny, jednorazowy system, który umożliwia przetwarzanie od 26 do 360ml (do wyboru gradacja co 1ml) krwi przy użyciu jednego wkładu sterylnego, w zależności od użytego wariantu oprogramowania. Zapewnia 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). Pozwala Operatorowi ściśle określić ilość uzyskanego PRP – od 3 do 60 ml przy tej samej wysokiej koncentracji na poziomie 10-14 razy wartość

bazowa. Umożliwia prace w dwóch trybach – produkcja standardowego PRP pod kątem wysokiego zagęszczenia płytek oraz – produkcja PRP pod kątem modyfikacji poziomu erytrocytów.

System gwarantuje 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, tzn. zestaw 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, tzn. zestaw w pełni komputerowy – precyzyjny.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

8. **Dotyczy Pakietu nr 2:** Czy Zamawiający w Pakiecie nr 2 dopuści możliwość zaoferowania trzpienia o długości od 130 mm do 170 mm zamiast o długości od 140 mm do 180 mm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

9. **Dotyczy Pakietu nr 2:** Czy Zamawiający w Pakiecie nr 2 dopuści możliwość zaoferowania trzpienia ze zmiennym offsetem od 35 mm do 37 mm zamiast od 35 mm do 39 mm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

10. **Dotyczy Pakietu nr 7 poz. 5:** Prosimy o wyjaśnienie czy w Pakiecie nr 7 poz. 5 zamawiający wymaga wycenienia dwa razy śruby zaślepiającej?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wymaga wycenienia dwa razy śruby zaślepiającej.

11. **Dotyczy Pakietu nr 7 poz. 7:** Czy Zamawiający w Pakiecie nr 7 poz. 7 wyrazi zgodę na zaoferowanie gwoździe o średnicach 10-12 mm oraz długościach 200-440 mm zamiast średnicy 11-13 mm oraz długościach 150-440 mm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

12. Dotyczy Pakietu nr 8: Czy Zamawiający w Pakiecie nr 8 wymaga zaoferowania również śruby szybkowej o średnicy Ø16mm dla kości osteoporotycznej?

Odpowiedź: Nie. Zamawiający nie wymaga.

13. Dotyczy Pakietu nr 11: Prosimy o doprecyzowanie, czy Zamawiający w Pakiecie nr 11 wymaga aby płytki posiadały otwory blokująco-kompresyjne, dwufunkcyjne niewymagające zaślepek/przejsiówek?

Odpowiedź: Nie. Zamawiający nie wymaga.

14. Dotyczy Pakietu nr 12: Prosimy o doprecyzowanie, czy Zamawiający w Pakiecie nr 12 wymaga aby płytki posiadały otwory blokująco-kompresyjne, dwufunkcyjne niewymagające zaślepek/przejsiówek?

Odpowiedź: Nie. Zamawiający nie wymaga.

15. Dotyczy projektu umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie załącznika do umowy w postaci umowy przechowania, zgodnie z załączonym wzorem (dot. § 3 ust. 10).

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

16. Dotyczy projektu umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wprowadzenie zapisu o wykorzystaniu w pierwszej kolejności towarów z najkrótszym terminem ważności? (dot. § 3 ust. 10).

Odpowiedź: Nie. Zamawiający nie zmienia zapisów projektu umowy.

17. Dotyczy projektu umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wprowadzenie zmian w § 6 ust. 3 poprzez zamianę słów „odsetki ustawowe” na „odsetki ustawowe za opóźnienie w transakcjach handlowych”?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

18. Dotyczy projektu umowy: Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 7 ust. 1 pkt. 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5:

1. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu kary umowne:

1.1. w przypadku niezrealizowania w terminie określonym w § 3 ust. 3 dostawy częściowej karę umowną w wysokości 0,3 % wartości netto niedostarczonej partii

- dostawy licząc za każdy dzień opóźnienia do dnia zrealizowania dostawy lub odstąpienia od umowy przez Zamawiającego na podstawie § 9 ust. 3 niniejszej umowy, jednak nie więcej niż 10% wartości netto niedostarczonej partii dostawy.
- 1.2. w przypadku opóźnienia w wykonaniu obowiązku o którym mowa w § 6 ust. 4 w wysokości 0,3 % wartości netto faktury VAT, licząc za każdy dzień opóźnienia do dnia doręczenia faktury VAT, jednak nie więcej niż 10% wartości netto faktury VAT.
 - 1.3. w przypadku opóźnienia w wykonaniu obowiązków określonych w § 8 ust. 2 karę w wysokości 0,3 % wartości netto niedostarczonej partii dostawy, licząc za każdy dzień opóźnienia do dnia zrealizowania dostawy lub odstąpienia od umowy przez Zamawiającego na podstawie § 9 ust. 3 niniejszej umowy, jednak nie więcej niż 10% wartości netto niedostarczonej partii dostawy.
 - 1.4. w przypadku naruszenia obowiązku określonego w § 10 ust. 6, § 10 ust. 7 w wysokości 0,5% ceny brutto, o której mowa w § 5 ust. 3 umowy, w zakresie jej niezrealizowanej części, za każdy przypadek naruszenia, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto niezrealizowanej części umowy.
 - 1.5. w przypadku naruszenia obowiązku określonego w § 10 ust. 5, § 10 ust. 6 lub § 10 ust. 7 w wysokości 10% łącznej ceny brutto niezrealizowanej części Umowy, o której mowa w § 5 ust. 3, za każdy przypadek naruszenia, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto niezrealizowanej części umowy.

Odpowiedź: Nie. Zamawiający nie zmienia zapisów projektu umowy.

19. Dotyczy Pakietu nr 43: Czy Zamawiający w Pakiecie nr 43 wyrazi zgodę na dostarczanie implantów wraz z instrumentami na zasadzie Loaner Set tj. każdorazowo do zabiegu, po wcześniejszym uzgodnieniu terminu z Zamawiającym?

Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuszcza.

20. Dotyczy Pakietu nr 44: Czy Zamawiający w Pakiecie nr 44 wyrazi zgodę na dostarczanie implantów wraz z instrumentami na zasadzie Loaner Set tj. każdorazowo do zabiegu, po wcześniejszym uzgodnieniu terminu z Zamawiającym?

Odpowiedź: Nie.



21. Dotyczy Pakietu nr 13: Czy Zamawiający w Pakiecie nr 13 wyrazi zgodę na dostarczanie implantów wraz z instrumentami na zasadzie Loaner Set tj. każdorazowo do zabiegu, po wcześniejszym uzgodnieniu terminu z Zamawiającym?

Odpowiedź: Nie.

22. Dotyczy Pakietu nr 37: Czy Zamawiający w Pakiecie nr 37 wyrazi zgodę na dostarczanie implantów wraz z instrumentami na zasadzie Loaner Set tj. każdorazowo do zabiegu, po wcześniejszym uzgodnieniu terminu z Zamawiającym?

Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuszcza.

23. Dotyczy Pakietu nr 5: Czy Zamawiający w Pakiecie 5 dopuści również:

1. Syntetyczny substytut kości, granulki 10 ml:

- syntetyczny, osteokondukcijny
- na bazie 40% fosforanu wapnia i 60% hydroksyapatytu
- w postaci granulek 2-3mm średnicy
- wielkość makroporów 300-600 μm
- wielkość mikroporów <10 μm
- porowatość 60-70%
- opakowanie 10ml

2. Syntetyczny substytut kości, granulki 16 ml:

- syntetyczny, osteokondukcijny
- na bazie 40% fosforanu wapnia i 60% hydroksyapatytu
- w postaci granulek 2-4mm średnicy
- wielkość makroporów 300-600 μm
- wielkość mikroporów <10 μm
- porowatość 60-70%
- opakowanie 16 ml

3. Błoczek kostny 12,5mm x12,5mm x10mm (1 opakowanie = 1 sztuka):

- ceramiczny materiał hydroksyapatytowy
- połączone makro- i mikropory o wielkości od 100 do 1500 μm
- 45-85% objętości i gęstość od 0,4 do 1,6 g/cm³
- otrzymywany w dwuetapowym procesie wysokotemperaturowym:
 - 1. piroliza w temperaturze ponad 900°C



- 2. spiekanie w temperaturze ponad 1200°C
 - wymiary 12,5mmx12,5mmx10mm
- 4. Bloczek kostny 10mm x 20mm x 20mm (1 opakowanie = 1 sztuka):
 - ceramiczny materiał hydroksyapatytowy
 - połączone makro- i mikropory o wielkości od 100 do 1500 µm
 - 45-85% objętości i gęstość od 0,4 do 1,6 g/cm³
 - otrzymywany w dwuetapowym procesie wysokotemperaturowym:
 - piroliza w temperaturze ponad 900°C
 - spiekanie w temperaturze ponad 1200°C
- 5. Bloczek kostny 20mm x 20mm x 20mm (1 opakowanie = 2 sztuki):
 - syntetyczny, osteokondukcyjny
 - na bazie 40% fosforanu wapnia i 60% hydroksyapatytu
 - wielkość makroporów 300-600 µm
 - wielkość mikroporów <10 µm
 - porowatość 60-70%?”

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Z poważaniem


Doktor Leona Dobrzańska
Wojewódzkiego Szpitala
Specjalistycznego nr 4 w Bydgoszczy
Dr Leona Dobrzańska



Załącznik do pisma z dnia 18.04.2019 r.

UMOWA PRZECHOWANIA

zwana dalej Umową, zawarta w dniu ... w pomiędzy:

... wpisanym do ... pod numerem ... , NIP ...,REGON.....
reprezentowanym przez:

1).....

zwanym dalej Przechowawcą

a

...

reprezentowanym przez:

1).....

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 _____
3. Osobą upoważnioną do podpisywania raportów oraz przekazywania ich do Składającego jest 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 dokonać 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 Arbitrażowy ..., 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

RAPORT O ZUŻYCIU IMPLANTU

1. PEŁNE DANE SZPITALA

NR KLIENTA :

2. Data zabiegu:.....

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

A)

4. Zużyte elementy

Proszę o uzupełnienie- PILNE!

Pieczętka i podpis

Protokół przejęcia towaru

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

1.

Data i podpis osoby przyjmującej