

Gniezno, dnia 27 stycznia 2020 r.

Nr sprawy 31AZ/EO/XII/2019

## WYJAŚNIENIA

### ZWIĄZANE Z TREŚCIĄ SIWZ NR I

dot.: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego Numer sprawy: 31AZ/EO/XII/2019.  
Nazwa zadania: DOSTAWY ENDOPROTEZ ORTOPEDYCZNYCH

W odpowiedzi na skierowane do zamawiającego zapytanie dotyczące treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia informujemy:

Pakiet 3, poz. 1

Prosimy o dopuszczenie systemu płukania pulsacyjnego jednorazowego użytku wyposażonego w port do podłączenia ssania i WBUDOWANĄ baterię, co eliminuje konieczność stosowania długich przewodów i zapewnia swobodę ruchu; przeznaczony do użytku podczas wykonywania zabiegów w zakresie chirurgii ortopedycznej, leczenia urazów i ogólnego leczenia ran. Rękojeść ze zintegrowanym przewodem irygacyjnym oraz oddzielnym przewodem ssącym, w zestawie z krótką końcówką z osłoną rozbrzygową posiadającą długość 8,5cm, oraz długą końcówką do kanału kości udowej o dł. 19cm; regulowany spust szybkości- min lub max; pulsacja na poziomie 1500~1700cykli/ min., minimalna i maksymalna szybkość przepływu odpowiednio 700ml i 1400ml/min. (przy różnych końcówkach). Przy zastosowaniu przycisku aktywacyjnego ½ prędkości, urządzenie wytwarza ciśnienie na poziomie 7 PSI (odpowiednie do płukania ran oraz tkanek miękkich). Korzystając z maksymalnej prędkości/przepływu, system wytwarza ciśnienie na poziomie 15 PSI, czyli ciśnieniu zalecanym do preparowania kości. System nie zawiera DEHP ani lateksu.

**Ad Zgodnie z SIWZ.**

Pakiet 3, poz. 1

Zwracamy się do Państwa z prośbą o wydzielenie z pakietu 3 ujętego w Załączniku nr 2 pozycji 1 oraz umieszczenie tego asortymentu w oddzielnym pakiecie. Tak skonstruowany pakiet uniemożliwia naszej firmie – producentowi wysokiej jakości wyrobów jednorazowego użytku oraz folii operacyjnych złożenie oferty na dostawy wyrobów określonych w tym pakiecie. Podział pakietu nie narusza zapisów art. 32 ust. 2 ustawy Prawo Zamówień Publicznych, a spowoduje większą konkurencyjność, a więc pozwoli wyłonić dostawcę oferującego lepszy jakościowo towar po niższej cenie oraz umożliwi Zamawiającemu bardziej racjonalne wydatkowanie środków budżetowych.

**Ad Zgodnie z SIWZ.**

Pytanie 1.

Czy zamawiający w Zadaniu nr 1. Pozycja 1. Dopuści Komponent udowy anatomiczny (prawy, lewy) o geometrii jednoosiowej (w osi A/P) w zakresie jednopromieniowości 10-110 stopni, wykonany ze stopu kobaltowo-chromowego, przynajmniej w 8 rozmiarach dla każdej ze stron. Możliwość zastosowania podkładek dystalnych w minimum trzech grubościach oraz tylnych w minimum dwóch grubościach do pierwotnego elementu udowego PS?

**Ad. 1 Zgodnie z SIWZ.**

Pytanie 2.

Czy zamawiający w zadaniu nr 1. Pozycja 2. Dopuści Komponent udowy anatomiczny (prawy, lewy) o geometrii jednoosiowej (w osi A/P) w zakresie jednopromieniowości 10-110 stopni, wykonany ze stopu kobaltowo-chromowego, przynajmniej w 8 rozmiarach dla każdej ze stron?

**Ad. 2 Zgodnie z SIWZ.**

Pytanie 3.

Czy zamawiający w zadaniu nr 1. Pozycja 3. Dopuszcza Modułową, uniwersalną (jednakową dla strony lewej i prawej) część puszczelową wykonaną ze stopu kobaltowo-chromowego, przynajmniej w 8 rozmiarach. Z możliwością zastosowania przedłużeń cementowanych oraz bezcementowych w minimum trzech długościach oraz zastosowania w pierwotnym zabiegu augmentów do tacy puszczelowej w minimum 2 grubościach?

**Ad. 3 Zgodnie z SIWZ.**

Pytanie 4.

Czy zamawiający w zadaniu nr 1. Pozycja 4. Dopuszcza wkładkę polietylenową z polietylenu III generacji poddana trzykrotnemu procesowi wyżarzania (annealing), min. w 5 grubościach dla wkładki zachowującej PCL i min. w 7 grubościach dla wkładki bez zachowania PCL, o geometrii zapewniającej zwiększoną rotację komponentu udowego. Możliwość zastosowania wkładki półzwiązanej (rewizyjnej) w pierwotnym zabiegu.

**Ad. 4 Zgodnie z SIWZ.**

Pytanie 5.

Czy zamawiający w zadaniu nr 1. Pozycja 5 dopuszcza rzepkę polietylenową z możliwością zastosowania opcji symetrycznej w 6 rozmiarach bądź asymetrycznej w 5 rozmiarach?

**Ad. 5 Zgodnie z SIWZ.**

Pytanie 6.

Czy zamawiający w zadaniu 2. Pozycja 1. Dopuszcza Trzpień endoprotezy stawu biodrowego prosty, proporcjonalny wykonany ze stopu tytanu, w części bliższej pokryty porowatym czystym tytanem i hydroksyapatytem. Trzpień posiadający wzdluzne rowki antyrotacyjne. Dostępny w opcjach kąta szyjkowo-trzonowego (127stopni i 132stopnie) w 11 rozmiarach i długościach 93-126mm dla każdego z kątów. Trzpień rosnący zarówno w wymiarze bocznym jak i przyśrodkowym?

**Ad. 6 Zgodnie z SIWZ.**

Pytanie 7.

Czy zamawiający w zadaniu 2. Pozycja 2. Dopuszcza trzpień endoprotezy stawu biodrowego prosty, proporcjonalny wykonany ze stopu tytanu, w części bliższej pokryty porowatym czystym tytanem i hydroksyapatytem. Trzpień posiadający wzdluzne rowki antyrotacyjne. Dostępny w opcjach kąta szyjkowo-trzonowego (127stopni i 132stopnie) w 11 rozmiarach i długościach 93-126mm dla każdego z kątów. Trzpień rosnący zarówno w wymiarze bocznym jak i przyśrodkowym?

**Ad. 7 Zgodnie z SIWZ.**

Pytanie 8.

Czy zamawiający w zadaniu 2. Pozycja 5. Dopuszcza panewką pressfitową pełną lub otworową (pierwotna i rewizyjna) dla dodatkowej stabilizacji śrubami wraz z zaślepką centralną; średnice 46mm-68mm; brzeżne poszerzenie w wartości 1,8mm dla zwiększenia pierwotnej stabilizacji w pierścieniu kostnym panewki.

**Ad. 8 Zgodnie z SIWZ.**

Pytanie 1

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

**Ad. 1 Zgodnie z SIWZ.**

1. Czy Zamawiający w zadaniu nr 1 dopuszcza zaofertowanie endoprotezy stawu kolanowego o następujących parametrach :

Poz. 1

Endoproteza w wersji z pozostawieniem tylnego więzadła oraz z tylną stabilizacją PS ( Posterior Stabilized), bloczki do przycinania z prowadzeniem szczelinowym. Implanty w wersji bez wbudowanej rotacji zewnętrznej, technika operacyjna pozwalająca na ustawienie 0°, 3° i 6° rotacji zewnętrznej.

Część udowa cementowana anatomiczna lewa/prawa, dostępna w 5 rozmiarach dla każdej ze stron: wykonana ze stopu Co-Cr. Możliwość stosowania kostki z doborem kąta koślowości od 5° ,7° i 10°

**Ad. Zgodnie z SIWZ.**

**Poz. 2**

Endoproteza w wersji z pozostawieniem tylnego więzadła oraz z tylną stabilizacją PS ( Posterior Stabilized), bloczki do przycinania z prowadzeniem szczelinowym. Implanty w wersji bez wbudowanej rotacji zewnętrznej, technika operacyjna pozwalająca na ustawienie 0°, 3° i 6° rotacji zewnętrznej.

Część udowa cementowana anatomiczna lewa/prawa, dostępna w 5 rozmiarach dla każdej ze stron: wykonana ze stopu Co-CrMo pokryta dodatkowo powłoką ceramiczną, przeznaczona dla pacjentów młodszych lub uczulonych na metal. Możliwość stosowania kostki z doborem kąta koślawości 5°, 7° i 10°

**Ad. Zgodnie z SIWZ.**

**Poz.3**

Taca puszczelowa cementowana wykonana ze stopu CoCrMo anatomiczna lewa/prawa dostępna w 6 rozmiarach dla każdej ze stron, gładko polerowana ze specjalnym mechanizmem zatraskowym. Możliwość rozbudowy protezy o elementy rewizyjne, w tym trzpienie z 2,4 stopniowym offsetem oraz podkładki. Dostępna jest również dla młodszych pacjentów lub uczulonych na metal wersja z dodatkową powłoką ceramiczną.

**Ad. Zgodnie z SIWZ.**

**Poz.4**

Wkładka polietylenowa uniwersalna o grubościach: 10, 12,5; 15; 17,5; 20 mm, sterylizowana w EtO. Oferowana w wersji z zachowaniem i wycięciem więzadła PCL, z możliwością zastosowania wkładki półwiązanej SemiConstrained.

**Ad. Zgodnie z SIWZ.**

**Poz.5**

Rzepka wypukła z trzema bolcami w 4 średnicach

**Ad. Zgodnie z SIWZ.**

**Poz. 6**

Ostrza do piły oscylacyjnej

**Ad. Zgodnie z SIWZ.**

1. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w zadaniu 2 poz. 3 Głowy metalowe CoCrMo w średnicach 28, 32 i 36 mm?

**Ad. Zgodnie z SIWZ.**

2. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w zadaniu 2 poz.5 Panewkę bezcementową typu press-fit, wykonaną ze stopu tytanowego, pokrytą dodatkowo porowatym tytanem dla ułatwienia osteointegracji lub pokrytą dodatkowo tytanowym stopem o strukturze kości gąbczastej dla ułatwienia osteointegracji, z trzema otworami do śrub stabilizujących, wyposażoną fabrycznie w zaślepki do śródoperacyjnego usunięcia lub panewkę bezotworową, w rozmiarach od 44 do 68 mm ze skokiem co 2 mm?

**Ad. Zgodnie z SIWZ.**

3. Prosimy o doprecyzowanie, czy na wniosek zamawiającego oferenci będą zobowiązani do dostarczenia próbek tylko do wglądu/prezentacji w wyznaczonym przez zamawiającego terminie?

**Ad. Zgodnie z SIWZ.**

Zamawiający informuje, że pytania oraz odpowiedzi na nie stają się integralną częścią specyfikacji istotnych warunków zamówienia i będą wiążące przy składaniu ofert.

Do wiadomości:

- wszyscy uczestnicy

Szpital Pomnik Chrztu Polski

Mgr inż. Zbigniew Beneda

Z-CA DŁREKTORA

Ds. Ekonomiczno – Eksploatacyjnych

Kierownik Zamawiającego