Załącznik nr 1 do SIWZ

**FORMULARZ OFERTY**

|  |  |
| --- | --- |
| **Zamawiający:** | **Szpital im. Św. Jadwigi Śląskiej w Trzebnicy, ul. Prusicka 53-55, 55-100 Trzebnica** |
| **Nazwa Wykonawcy / Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie:** |  |
| **Adres Wykonawcy:** | **Ulica, nr domu / nr lokalu:** |  |
| **Miejscowość i kod pocztowy:** |  |
| **Województwo:** |  | **Kraj:** |  |
| **NIP:** |  | **REGON:** |  |
| **Wykonawca jest małym lub średnim przedsiębiorcą [[1]](#footnote-2)** |  **□ TAK □ NIE** *(zaznaczyć właściwe)* |
| **Adres do korespondencji**:*(jeżeli jest inny niż podany powyżej)* |  |
| **Osoba upoważniona do kontaktu z Zamawiającym:** |  | **Telefon:** |  |
| **e-mail:** |  |

W nawiązaniu do ogłoszenia o zamówieniu w trybie przetargu nieograniczonego składam/y niniejszą ofertę na wykonanie zadania, pn.:

**„Dostawa implantów, endoprotez, elementów ortopedycznych, siatek przepuklinowych, systemów do leczenia zaburzeń statyki narządów miednicy i leczenia wysiłkowego nietrzymania moczu”**

1. Oferuję/my wykonanie przedmiotu zamówienia zgodnie z SIWZ:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Nr pakietu** | **Cena brutto PLN****[Kryterium nr 1]** | **Termin uzupełnienia Magazynu Oferowanych Wyrobów\*****(w dniach roboczych)****[Kryterium nr 2]** | **Termin dostawy\*** **(w dniach roboczych)****[Kryterium nr 2]** |
| Pakiet 1 |   | X  |  |
| Pakiet 2 |   |   | X  |
| Pakiet 3 |   |  X  |  |
| Pakiet 4 |   |   | X  |
| Pakiet 5 |   |   | X  |
| Pakiet 6 |   | X   |  |
| Pakiet 7 |   |   | X  |
| Pakiet 8 |   |   | X  |
| Pakiet 9 |   |   | X  |
| Pakiet 10 |   |  | X  |
| Pakiet 11 |   |  | X  |
| Pakiet 12 |   |  | X  |
| Pakiet 13 |   |  | X  |
| Pakiet 14 |   |  | X  |
| Pakiet 15 |   |  | X  |
| Pakiet 16 |   |  | X  |
| Pakiet 17 |   | X  |  |
| Pakiet 18 |   | X  |  |
| Pakiet 19 |   | X  |  |
| Pakiet 20 |   |  | X  |
| Pakiet 21 |   |  | X  |
| Pakiet 22 |   | X  |  |
| Pakiet 23 |   | X  |  |
| Pakiet 24 |   |  | X  |
| Pakiet 25 |   |  | X  |
| Pakiet 26 |   |  | X  |
| Pakiet 27 |   | X  |  |
| Pakiet 28 |   | X  |  |
| Pakiet 29 |   | X  |  |
| Pakiet 30 |   | X  |  |
| Pakiet 31 |   | X  |  |
| Pakiet 32 |   | X  |  |
| **Nr pakietu** | **Cena brutto PLN****[Kryterium nr 1]** | **Termin uzupełnienia Magazynu Oferowanych Wyrobów\*****(w dniach roboczych)****[Kryterium nr 2]** | **Termin dostawy\*** **(w dniach roboczych)****[Kryterium nr 2]** |
| Pakiet 33 |   | X  |  |
| Pakiet 34 |   | X  |  |
| Pakiet 35 |   | X  |  |
| Pakiet 36 |   | X  |  |
| Pakiet 37 |   | X  |  |
| Pakiet 38 |   | X  |  |

\* należy wskazać termin realizacji dostaw częściowych lub termin uzupełnienia Magazynu Oferowanych Wyrobów zgodnie z zasadami określonymi w Rozdz. XIII SIWZ.

1. Oświadczam/my, że udzielam gwarancji na prawidłowe działanie asortymentu w zakresie wszczepianych elementów wynoszącej …………. miesięcy (minimum 12 miesięcy) Należy wskazać okres w pełnych miesiącach. W przypadku braku wskazania Zamawiający przyjmie, że Wykonawca zaoferował minimalny okres gwarancji wynoszący 12 miesięcy.
2. Oświadczam/my, że dostawy dotyczące przedmiotu zamówienia **będą prowadzić/ nie będą prowadzić** ***(niepotrzebne skreślić)*** do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług. (W przypadku potwierdzenia, że dostawy dotyczące przedmiotu zamówienia będą prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, podana powyżej w pkt 1 cena jest ceną netto)*.*
3. Zamówienie wykonamy sami/z udziałem podwykonawcy (podwykonawców) *– niepotrzebne skreślić*

......................................................................................................................................................

(jeżeli dotyczy – należy wskazać zakres prac powierzony podwykonawcy/podwykonawcom)

1. Oświadczam/my, że uważam/my się związany/i niniejszą ofertą przez czas wskazany w SIWZ.
2. Oświadczam/my, że zapoznałem/liśmy się z treścią wzoru umowy stanowiącego załącznik nr 6a, 6b, 6c i 6d do SIWZ i akceptujemy jego treść.
3. W przypadku wygrania postępowania podpiszę umowę na warunkach określonych w SIWZ w terminie wskazanym przez Zamawiającego.
4. Oświadczam, że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO (1) wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu. (\*)

(1) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1).

(\*)W przypadku gdy Wykonawca nie przekazuje danych osobowych innych niż bezpośrednio jego dotyczących lub zachodzi wyłączenie stosowania obowiązku informacyjnego, stosownie do art. 13 ust. 4 lub art. 14 ust. 5 RODO, treści oświadczenia wykonawca nie składa (usunięcie treści oświadczenia np. przez jego skreślenie i dopisanie nie dotyczy).

Załącznik nr 2a do SIWZ

**OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA - WYMAGANIA**

**Pakiet nr 1. Implanty do stabilizacji transpedikularnej odcinka piersiowo-lędźwiowo-krzyżowego wraz z klatką międzytrzonową PLIF/TLIF.**

**Komplet: 4 śruby standardowe wraz z blokerem + 2 śruby biodrowo-krzyżowe/krzyżowe wraz z blokerem + 2 pręty + 1 trakcja poprzeczna + 2 klatki międzytrzonowe PLIF + 1 klatka międzytrzonowa TLIF**

* Śruby transpedikularne “tulipanowe” mono-i poliaxialne o gwincie konikalnym (stożkowy rdzeń); długościach: 20 do 60 mm oraz średnicach: od 4 do 8 mm (co 0,5mm); Śruby o podwójnie prowadzonym gwincie w części korowej, samotnące oraz samogwintujące; Śruby transpedikularne “tulipanowe” wyciągowe;
* Śruby do stabilizacji kości krzyżowej o długościach: 35 oraz 60 mm (co 5mm), a także śruba biodrowo-krzyżowa o długości: 50-80 mm; Łącznik do śrub krzyżowych, wyposażony w dwa blokery (mniejszy i standardowy) oraz łącznik do śrub krzyżowo-biodrowych (bloker pojedynczy standardowy), umożliwiające umocowanie śruby pod odpowiednim kątem, zapewniającym stabilność biomechaniczną;
* Śruba wieloosiowa kanałowana i perforowana z 1 elementem blokującym, tytanowa, wielokątowa, samogwintująca oraz samotnąca z podwójnie prowadzonym piórem gwintu w części korowej, z sitowym rdzeniem umożliwiającym rozprowadzenie cementu wokół śruby; system mocowania pręta od góry; Śruby o średnicy 5,0-8,5mm (skok co 0,5 mm), o długości 30-70 mm (skok co 5 mm);
* Pełny zestaw haków monoaxialnych (laminarne, pedikularne w min. 3 wersjach rozmiarowych oraz poprzeczne, wy­dłużone, odgięte i odsadzone), niskoprofilowanych; Haki laminarne i pedikularne poliaxialne; Haki z długim gwintem („z długimi ramionami”);
* Wszystkie implanty (haki, śruby tulipanowe monoaxialne i poliaxialne i wyciągowe) blokowane jednym elementem blokującym pręt na stałe oraz z możliwością swobodnego przesuwu pręta względem śruby;
* Belki (pręty) różnej długości od 40 do 500 mm, średnica 5,5mm oraz 6,0mm; Pręty dynamiczne (materiał stop tytanu) o średnicy 5,5mm w 10 różnych rozmiarach i zakresach długości od 40 do 250mm; Pręt Co-Cr (kobalt chrom) stosowany do leczenia kifoz o średnicy 5,5mm i długościach: 300 oraz 500mm;
* Możliwość fiksacji belki pod różnym kątem w stosunku do śruby-haka; Mocowanie belki (pręta) od góry w osi śruby, haka;
* W zestawie łączniki poprzeczne, łączniki równoległe – domino, łącznik typu offset z możliwością mocowania haka lub śruby, staplery;
* Implanty muszą posiadać trwałe oznaczenia;
* Instrumentarium zawierające specjalny instrument pozwalający na przyciągnięcie pręta do śruby, narzędzia umożliwiające przeprowadzenie korekcji wzajemnego położenia kręgów (zmiana kąta lordozy/kifozy, dystrakcja, kompresja, korekcja globalna, korekcja segmentarna) oraz narzędzia umożliwiające doginanie pręta poza raną operacyjną i doginanie pręta „in situ";
* Instrumentarium wraz z implantami ma znajdować się w kontenerze przeznaczonym do ich przechowywania i stery­lizacji;
* Materiał: stop tytanu;
* Lędźwiowa klatka międzytrzonowa typu PLIF/TLIF z materiału PEEK OPTIMA oraz tytan komórkowy (ang. cellular titanium) do wyboru śródoperacyjnie przez operatora; Klatki PEEK o kształcie prostopadłościennym oraz anatomicznym (wypukły); Różne długości (min. 2) i wysokości klatek (min. 6); Markery umożliwiające ocenę położenia w trakcie i po implantacji; Kształt klatek umożliwiający odtworzenie lordozy lędźwiowej, w co najmniej trzech ustawieniach kątowych; Możliwość zastosowania wypełnienia klatek międzytrzonowych substytutem w postaci dopasowanych sterylnie pakowanych bloczków (TCP) oraz pasty (siarczan wapnia) i żelu (hydroksyapatyt);

Klatki do stabilizacji międzytrzonowej, wykonane z tytanu komórkowego (ang. cellular titanium) o właściwościach hydrofilnych; Materiał produkowany przy użyciu technologii SLM (Selective Lase Melting). Wielkość por tytanu komórkowego równa 650 μm. Klatki bez konieczności użycia materiałów kościozastępczych (brak centralnego otworu w implancie); Klatki biointegracyjne przerastające kością w około 80% objętości powierzchni całości implantu, tym samym uzyskując pełną integrację we wszystkich płaszczyznach i kierunkach. Klatki podłużne, wygięte typu „banan” o wysokości 7-15 mm., ze skokiem co 2 mm. Klatki w wymiarach: 10 x 28 mm i 12 x 32 mm. Klatki równoległe oraz klatki z zachowaniem kształtu anatomicznego, górnej i dolnej blaszki granicznej z kątem 8° lordozy lędźwiowej. Klatki z tytanowymi znacznikami radiologicznymi krawędzi przedniej, boków i tylnej; Możliwość pełnej diagnostyki CR / MRI, bez artefaktów i zakłóceń obrazu (kompatybilny z protokołem T2-spc-tra); Klatki dostarczane w sterylnym opakowaniu; W zestawie przymiary odzwierciedlające rzeczywisty wymiar implantu oraz narzędzia do wprowadzania i usuwania klatek międzytrzonowych.

**Pakiet nr 2. Zestaw do korekcji skoliozy techniką derotacji segmentarnej**

**Komplet: 12 śrub multiksalnych/śrub sztywnych + 1 łącznik poprzeczny + 2 pręty TiAlloy 51 cm + 12 nakrętek blokujących**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. | zestaw do stabilizacji kręgosłupa z dojścia tylnego z możliwością trójpłaszczyznowej korekcji deformacji w odcinku piersiowym i lędźwiowym |
|  | realizowanej również przez translację i derotację w płaszczyźnie poprzecznej za pomocą specjalnego, dodatkowego instrumentarium |
| 2. | manewr korekcji w płaszczyźnie poprzecznej odbywa się po osadzeniu pręta w gniazdach śrub (haków) i jest jednoetapowy |
| 3. | multiaksjalne (ruchomość w stożku 60 stopni), samogwintujące śruby transpedikularne tulipanowe o średnicach 4,75 oraz 5,5 do 8,5 ze skokiem co 1 mm i długościach 30-55 mm |
| 4. | dostępne również śruby sztywne oraz z ruchomością w jednej płaszczyźnie (jednopłaszczyznowe) |
| 5. | w zestawie dostępne haki oraz śruby wyciągowe wieloosiowe o średnicach 5,5-7,5 ze skokiem co 1 mm i długościach 30-55 mm |
| 6. | cylindryczny profil rdzenia śruby i gwintu z tnącą częścią dystalną |
|  | pióro gwintu nakrętki i gniazda śruby z dodatkowym kołnierzem ułatwiającym wprowadzenie nakrętki, zwiększającym siłę docisku i zapobiegającym  |
|  | rozchyleniu się skrzydeł śruby |
| 7. | szerokość 10,2 mm; całkowity profil 16,6 mm |
| 8. | wysokość implantów wraz z elementem blokującym 5,7 mm ponad pręt |
| 9. | system mocowania śruby do pręta od góry i oparty na jednym elemencie blokującym  |
| 10. | finalne zablokowanie śruby za pomocą klucza dynamometrycznego gwarantującego jednoznaczną, trwałą i powtarzalną siłę blokowania |
| 11. | pręty tytanowe, fabrycznie wstępnie wygięte o długości 30- 130 mm ze skokiem co 5 mm i średnicy 5,5 mm |
| 12. | dostępny pręt o długości 510 mm wykonany ze stopu tytanu (TiAlloy), czystego tytanu (CP Ti), jak również ze stopu CoCrMo |
| 13. | system zapewniający adaptację do systemu stabilizacji przedniej- na zamówienie dostępne staplery kręgowe jedno lub dwuprętowe |
| 14. | możliwość połączenia systemu z systemem do stabilizacji potyliczno-szyjnej i piersiowej opartym na pręcie 3,5 mm |
| 15. | łączniki poprzeczne teleskopowe i wielokątowe mocowane pod różnym kątem (od 23mm do 75mmm) oraz sztywne (od 12mm do 24 mm ze skokiem co 2 mm) |
| 16. | śruby biodrowe w średnicach 6,5 mm, 7,5mm i 8,5 mm i długościach od 60- 90 mm ze skokiem co 10 mm. |
| 17. | łączniki boczne o długościach: 25mm, 35mm, 50mm oraz 75mm. |

Instrumentarium wraz z implantami musi znajdować się w kontenerze przeznaczonym do ich przechowywania i stery­lizacji.

**Pakiet nr 3. Zestaw do stabilizacji małoinwazyjnej kręgosłupa**

**Komplet: 4 śruby + klatka międzytrzonowa + substytut kostny**

1. **Zestaw do stabilizacji transpedikularnej przeskórnej opartej o technikę bezkirschnerową z jednoczasową stabilizacją międzytrzonową klatką dynamizującą zrost kostny**

*Szczególowa charakterystyka techniczna :*

- Pręt o średnicy 5,4mm

- Śruby kręgowe wieloosiowe w średnicach od 4 mm do 8 mm stopniowane co 1 mm oraz długościach od 25mm do 60mm, stopniowane co 5mm

- Śruby kręgowe kaniulowane w średnicach od 5mm do 7mm stopniowane co 1mm oraz długościach od 30mm do 60mm, stopniowane co 5mm

- Śruby kręgowe ze stożkowym początkiem części gwintu kostnego (min. 1/3 długości gwintu kostnego) ułatwiające wprowadzenie i pilotowanie śruby w nasadzie i cylindryczną częścią mocującą w nasadzie

- Śruby ruchome z 50 stopniowym zakresem ruchomości

- Pręty z zaokrąglonym początkiem do technik przezskórnych, wstępnie profilowane w długościach od 30 do 90mm

- Do stabilizacji długoodcinkowych pręty zaokrąglonym początkiem do technik przezskórnych, proste w długościach od 100 do 200mm

- Niski profil systemu: całkowita wysokość łba śruby 14mm, 3,8mm powyżej pręta

- Element blokujący z ujemnym kątem pióra gwintu, zwiększający siłę mocowania oraz ułatwiający wprowadzenie

- W zestawie instrumentarium wielorazowego użytku umożliwiające przygotowanie nasady oraz przezskórną implantacje śrub kręgowych bez konieczności stosowania drutów Kirschnera - poprzez ząbkowaną tuleję prowadzącą

- zestaw narzędzi wyposażony w system rozwieraczy do tkanek miękkich do technik małoinwazyjnych mocowany bezpośrednio na śrubach kręgowych

- zestaw rozwieraczy pozwalający na jednoczasową równoległa dystrakcję międzytrzonową trzonów kręgowych oraz rozwarcie i utrzymanie tkanek miękkich w odwróconym stożku (możliwość kątowego odchylenia łopatek tkankowych)

**2. System TLIF przeznaczony jest do wewnętrznej międzytrzonowej stabilizacji dynamicznej kręgosłupa lędźwiowego i krzyżowego z dostępu tylnego w technice TLIF w zmianach zwyrodnieniowych oraz niestabilnościach.**

*Szczegółowa charakterystyka techniczna :*

- sterylne klatki międzytrzonowe do techniki TLIF w wysokościach od 8mm do 14mm. Dostarczane bez wypełnienia lub z wypełnieniem w postaci sterylnej pasty z nanokrystalicznego hydroksyapatytu.

- materiał PEEK

- obły kształt powierzchni w projekcji strzałkowej zwiększający powierzchnie kontaktu z powierzchniami trzonów oraz odwzorowujący anatomię przestrzenie międzytrzonowej

- niesymetryczna, bananowa budowa klatki w projekcji poprzecznej zapewniające lepsze wypełnienie przestrzeni międzykręgowej oraz umożliwiająca implantacje w technice TLIF

- implanty zapewniające dynamiczną mikroruchomość poprzez specjalnie opracowaną szczelinę na bocznej, pionowej ścianie.

- znaczniki radiologiczne pozwalające na określenie położenia implantu w obrazie RTG.

- wieloosiowy uchwyt implantu pozwalający na jego dowolne repozycjonowanie i blokowanie w dowolnym czasie w trakcie procedury implantacji.

**3. Substytut kostny**

*Szczegółowa charakterystyka techniczna :*

- pasta żelowa w postaci sterylnej

- zawartość 100% hydroksyapatytu w formie nanocząsteczkowej

- wypełnienie dostarczane gotowe do użycia w sterylnej strzykawce

- dostępne pojemności: 1ml, 2,5ml, 5ml

1. Instrumentarium wraz z implantami musi znajdować się w kontenerze przeznaczonym do ich przechowywania i stery­lizacji.

**Pakiet nr 4. Implanty do skoliozy 1 łukowej z dostępu tylnego.**

**Komplet: zestaw 8 elementów (haki lub śruby) + 2 pręty + 1 trakcja poprzeczna**

1. Materiał: stop tytanu,
2. Pełna kompatybilność zestawów przód – tył przy równoczesnym użyciu łącznie ze zgodnością materiałową,
3. Możliwość łączenia systemu w wieku późniejszym przy uprzednio operowanej skoliozie np.: odcinek szczytowo potyliczny, Plif Alif, kręgozmyk, urazy,
4. Możliwość użycia implantów zarówno z dostępu otwartego jak i w operacjach przy użyciu torakoskopii, laparoskopii, etc.,
5. Możliwość rewizyjnego usunięcia implantów,
6. Wszystkie implanty muszą posiadać otwarty od góry (patrząc z punktu wiedzenia operatora) system mocowania oparty na jednym elemencie blokującym i tulipanowym charakterze części mocującej haka lub śruby (wymagana jedna nakrętka blokująca z gwintem prostokątnym),
7. Dodatkowo wymagane śruby wieloosiowe ‘blokowane’ – mocowanie jedną nakrętką wewnętrzną, zbudowaną z dwóch elementów – dla uniemożliwienia blokowania oddzielnie poliaksjalności oraz dystrakcji/kompresji,
8. Średnica implantu wraz z kompletnym mechanizmem blokowania (elementów mocujących, zabezpieczających, etc.) nie może przekraczać 4mm powyżej pręta,
9. System musi zawierać zarówno śruby mono jak i poliaksjalne nie wymagające gwintowania o charakterze tulipanowym z możliwością osadzenia pręta w osi śruby,
10. Śruby samogwintujące o stożkowym rdzeniu i cylindrycznym obrysie zewnętrznym oraz gwincie na całej długości,
11. Na trzonach śrub poliaksjalnych wymagany gwint poprowadzony podwójnie (obustronnie),
12. Śruby muszą mieć rozmiary od 30 do 50 mm długości ze skokiem co 5mm, średnice od 4,35mm do 10mm dla śrub poliaksjalnych oraz średnice od 4,35mm do 8 mm śrub monoaksialnych,
13. System musi zawierać pełny zestaw haków: pedicularne (standardowe, niskoprofilowe), laminarne (piersiowe, lędźwiowe, wąskie, osadzone, odgięte, wydłużone)
14. Haki umożliwiające umocowani pod wyrostkiem kolczystym oraz pozwalające na boczne mocowanie pręta,
15. Pręty gładkie od 80 do 450 mm,
16. Jeden rodzaj pręta możliwy do połączenia z systemem przód-tył (wymogiem jest dołączenie do instrumentarium gilotynowej ciętarki do pręta),
17. Poprzeczki z regulacją długości, z możliwością mocowania do pręta od góry,
18. Łączniki do prętów typu „przedłużka” oraz bocznego łączenia prętów – osobne mocowanie każdego pręta śrubami do łącznika,
19. Automat do docisku pręta z możliwością wprowadzenia nakrętki do śruby lub haka.
20. Kleszcze (uchwyt) z możliwością docisku pręta do haka lub śruby,
21. Pełny zestaw sond do śrub transpedicularnych (kulkowe, proste , zakrzywione).
22. Klucz dynamometryczny do zakręcania nakrętek,
23. Zestaw wyposażony w pistoletowe narzędzie wyciągowe, mocowane na zatrzask na tulipanie implantu, pozwalające sprawnie dostosować pozycję śruby/haka do pręta bez użycia śrub wyciągowych,
24. Instrumentarium wraz z implantami musi znajdować się w kontenerze przeznaczonym do ich przechowywania i sterylizacji.

**Pakiet nr 5. Implanty do leczenia skolioz 2 łukowych (stabilizacja transpedikularna długoodcinkowa) wraz z elektroniczną sondą pedikularną.**

**Komplet 1: 12 śrub standardowych lub haków z elementem blokującym, 2 pręty, 1 łącznik poprzeczny.**

**Komplet 2: 12 śrub standardowych lub haków z elementem blokującym, 2 pręty, 1 łącznik poprzeczny, 1 elektroniczna sonda pedikularna.**

* Śruby transpedikularne “tulipanowe” mono-i poliaxialne o gwincie konikalnym (stożkowy rdzeń); długościach: 20 do 60 mm oraz średnicach: od 4 do 8 mm (co 0,5mm); Śruby o podwójnie prowadzonym gwincie w części korowej, samotnące oraz samogwintujące; Śruby transpedikularne “tulipanowe” wyciągowe;
* Śruby do stabilizacji kości krzyżowej o długościach: 35 oraz 60 mm (co 5mm), a także śruba biodrowo-krzyżowa o długości: 50-80 mm;
* Łącznik do śrub krzyżowych, wyposażony w dwa blokery (mniejszy i standardowy) oraz łącznik do śrub krzyżowo-biodrowych (bloker pojedynczy standardowy), umożliwiające umocowanie śruby pod odpowiednim kątem, zapewniającym stabilność biomechaniczną;
* Śruba wieloosiowa kanałowana i perforowana z 1 elementem blokującym, tytanowa, wielokątowa, samogwintująca oraz samotnąca z podwójnie prowadzonym piórem gwintu w części korowej, z sitowym rdzeniem umożliwiającym rozprowadzenie cementu wokół śruby; system mocowania pręta od góry; Śruby o średnicy 5,0-8,5mm (skok co 0,5 mm), o długości 30-70 mm (skok co 5 mm);
* Pełny zestaw haków monoaxialnych (laminarne, pedikularne w min. 3 wersjach rozmiarowych oraz poprzeczne, wy­dłużone, odgięte i odsadzone), niskoprofilowanych;
* Haki laminarne i pedikularne poliaxialne;
* Haki z długim gwintem („z długimi ramionami”);
* Wszystkie implanty (haki, śruby tulipanowe monoaxialne i poliaxialne i wyciągowe) blokowane jednym elementem blokującym pręt na stałe oraz z możliwością swobodnego przesuwu pręta względem śruby;
* Mocowanie belki (pręta) od góry w osi śruby, haka;
* Belki (pręty) różnej długości od 40 do 500 mm, średnica 5,5mm oraz 6,0mm;
* Pręty dynamiczne (materiał stop tytanu) o średnicy 5,5mm w 10 różnych rozmiarach i zakresach długości od 40 do 250mm;
* Pręt Co-Cr (kobalt chrom) stosowany do leczenia kifoz o średnicy 5,5mm i długościach: 300 oraz 500mm;
* Możliwość fiksacji belki pod różnym kątem w stosunku do śruby-haka;
* W zestawie łączniki poprzeczne, łączniki równoległe – domino, łącznik typu offset z możliwością mocowania haka lub śruby, staplery;
* Implanty muszą posiadać trwałe oznaczenia;
* Instrumentarium zawierające specjalny instrument pozwalający na przyciągnięcie pręta do śruby, narzędzia umożliwiające przeprowadzenie korekcji wzajemnego położenia kręgów (zmiana kąta lordozy/kifozy, dystrakcja, kompresja, korekcja globalna, korekcja segmentarna) oraz narzędzia umożliwiające doginanie pręta poza raną operacyjną i doginanie pręta „in situ";
* Instrumentarium wraz z implantami ma znajdować się w kontenerze przeznaczonym do ich przechowywania i stery­lizacji;
* Materiał: stop tytanu;
* Jednorazowy zgłębnik (sonda pedikularne) z elektronicznym układem do wyznaczania trajektorii (nawigacji) pod śrubę transpedikularną wewnątrz nasady i trzonu kręgu, 3 średnice końcówki sondy od 2,5mm do 4mm, długość min. Od 40 mm do 55 mm z zaznaczoną kalibracją głębokości, zestaw w opakowaniu sterylnym, po otwarciu – gotowy do użycia.

**Pakiet nr 6. Implanty do stabilizacji transpedikularnej długoodcinkowej z dostępu**

**tylniego lub przedniego, z możliwością zastosowania techniki „growing spine”**

**Komplet: 12 śrub standardowych lub haków wraz z blokerem + 2 śruby ze wzmocnioną pelotą wraz z blokerem + 2 śruby uniplanarne wraz z blokerem + 2 pręty + 1 trakcja + 8 nakrętek przesuwnych.**

* Śruby transpedikularne “tulipanowe” mono-i poliaxialne o gwincie konikalnym (stożkowy rdzeń); długościach: 20 do 60 mm oraz średnicach: od 4 do 8 mm (co 0,5mm); Śruby o podwójnie prowadzonym gwincie w części korowej, samotnące oraz samogwintujące; Śruby transpedikularne “tulipanowe” wyciągowe;
* Śruby do stabilizacji kości krzyżowej o długościach: 35 oraz 60 mm (co 5mm), a także śruba biodrowo-krzyżowa o długości: 50-80 mm;
* Łącznik do śrub krzyżowych, wyposażony w dwa blokery (mniejszy i standardowy) oraz łącznik do śrub krzyżowo-biodrowych (bloker pojedynczy standardowy), umożliwiające umocowanie śruby pod odpowiednim kątem, zapewniającym stabilność biomechaniczną;
* Śruba wieloosiowa kanałowana i perforowana z 1 elementem blokującym, tytanowa, wielokątowa, samogwintująca oraz samotnąca z podwójnie prowadzonym piórem gwintu w części korowej, z sitowym rdzeniem umożliwiającym rozprowadzenie cementu wokół śruby; system mocowania pręta od góry; Śruby o średnicy 5,0-8,5mm (skok co 0,5 mm), o długości 30-70 mm (skok co 5 mm);
* Śruba typu zamkniętego z kulistą przesuwowo - ruchomą tytanową pelotą, umożliwiającą swobodny przesuw pręta w zakresie ruchomości strzałkowej, czołowej i transwertykalnej, w zakresie długości: 20 do 60 mm oraz średnicach: od 4,0 do 7,0mm (co 1 mm);
* Śruby uniplanarne z blokowaną czasowo wieloosiowością w zakresie długości: 25 do 60 mm oraz średnic: od 4,0 do 8,0mm (co 1 mm)
* Pełny zestaw haków monoaxialnych (laminarne, pedikularne w min. 3 wersjach rozmiarowych oraz poprzeczne, wy­dłużone, odgięte i odsadzone), niskoprofilowanych;
* Haki laminarne i pedikularne poliaxialne;
* Haki z długim gwintem („z długimi ramionami”);
* Wszystkie implanty (haki, śruby tulipanowe monoaxialne i poliaxialne i wyciągowe) blokowane jednym elementem blokującym pręt na stałe oraz z możliwością swobodnego przesuwu pręta względem śruby;
* Mocowanie belki (pręta) od góry w osi śruby, haka;
* Belki (pręty) różnej długości od 40 do 500 mm, średnica 5,5mm oraz 6,0mm;
* Pręty dynamiczne (materiał stop tytanu) o średnicy 5,5mm w 10 różnych rozmiarach i zakresach długości od 40 do 250mm;
* Pręt Co-Cr (kobalt chrom) stosowany do leczenia kifoz o średnicy 5,5mm i długościach: 300 oraz 500mm;
* Możliwość fiksacji belki pod różnym kątem w stosunku do śruby-haka;
* W zestawie łączniki poprzeczne, łączniki równoległe – domino, łącznik typu offset z możliwością mocowania haka lub śruby, staplery;
* Implanty musza posiadać trwałe oznaczenia;
* Instrumentarium zawierające specjalny instrument pozwalający na przyciągnięcie pręta do śruby, narzędzia umożliwiające przeprowadzenie korekcji wzajemnego położenia kręgów (zmiana kąta lordozy/kifozy, dystrakcja, kompresja, korekcja globalna, korekcja segmentarna) oraz narzędzia umożliwiające doginanie pręta poza raną operacyjną i doginanie pręta „in situ";
* Instrumentarium wraz z implantami ma znajdować się w kontenerze przeznaczonym do ich przechowywania i stery­lizacji;
* Materiał: stop tytanu;

**Pakiet nr 7. Implanty do korekcji kyfoskoliozy.**

**Komplet: zestaw 12 elementów zaczepu + 2 pręty + 2 trakcje z możliwością globalnej derotacji szczytu skrzywienia.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| 1. Zestaw do stabilizacji kręgosłupa z dojścia tylnego z możliwością trójpłaszczyznowej korekcji deformacji w odcinku piersiowym i lędźwiowym realizowanej również przez translację i derotację w płaszczyźnie poprzecznej za pomocą specjalnego, dodatkowego instrumentarium.
2. Manewr korekcji w płaszczyźnie poprzecznej ma się odbywać po osadzeniu pręta w gniazdach śrub (haków) i ma być jednoetapowy.
3. Multiaksjalne (ruchomość w stożku 60 stopni), samogwintujące śruby transpedikularne tulipanowe o średnicach 4,75 oraz 5,5 do 8,5 ze skokiem co 1 mm i długościach 30-55 mm.
4. Mają być dostępne również śruby sztywne oraz z ruchomością w jednej płaszczyźnie (jednopłaszczyznowe).
5. W zestawie mają być dostępne haki oraz śruby wyciągowe wieloosiowe o średnicach 5,5-7,5 ze skokiem co 1 mm i długościach 30-55 mm
6. Cylindryczny profil rdzenia śruby i gwintu z tnącą częścią dystalną
7. Pióro gwintu nakrętki i gniazda śruby ma być z dodatkowym kołnierzem ułatwiającym wprowadzenie nakrętki, zwiększającym siłę docisku i zapobiegającym rozchyleniu się skrzydeł śruby
8. Szerokość 10,2 mm; całkowity profil 16,6 mm
9. Wysokość implantów wraz z elementem blokującym 5,7 mm ponad pręt
10. System mocowania śruby do pręta od góry i ma być oparty na jednym elemencie blokującym
11. Finalne zablokowanie śruby za pomocą klucza dynamometrycznego gwarantującego jednoznaczną, trwałą i powtarzalną siłę blokowania
12. Pręty tytanowe, fabrycznie wstępnie wygięte o długości 30- 130 mm ze skokiem co 5 mm i średnicy 5,5 mm
13. Ma być dostępny pręt o długości 510 mm wykonany ze stopu tytanu (TiAlloy), czystego tytanu (CP Ti), jak również ze stopu CoCrMo
14. System musi zapewnić adaptację do systemu stabilizacji przedniej- mają być dostępne staplery kręgowe jedno lub dwuprętowe
15. Możliwość połączenia systemu z systemem do stabilizacji potyliczno- szyjnej i piersiowej opartym na pręcie 3,5 mm
16. Łączniki poprzeczne teleskopowe i wielokątowe mocowane pod różnym kątem (od 23mm do 75mmm) oraz sztywne (od 12mm do 24 mm ze skokiem co 2 mm)
17. śruby biodrowe w średnicach 6,5 mm, 7,5mm i 8,5 mm i długościach od 60- 90 mm ze skokiem co 10 mm
18. Łączniki boczne o długościach: 25mm, 35mm, 50mm oraz 75mm
19. Instrumentarium wraz z implantami musi znajdować się w kontenerze przeznaczonym do ich przechowywania i sterylizacji. Implanty powinny posiadać trwałe oznaczenia.
 |

**Pakiet nr 8. Implanty do leczenia skolioz nerwowo - mięśniowych**

**Komplet: zestaw 14 elementów (haki lub śruby) + 2 pręty + 2 trakcje**

1. Materiał: stop tytanu,

|  |
| --- |
| 1. Wielokątowe, samogwintujące śruby tulipanowe,
 |
| 1. Śruby sztywne monoaksjalne i haki laminarne,
 |
| 1. Walcowy kształt gwintu,
 |
| 1. Ujemny kąt pióra gwintu elementu blokującego oraz gniazda śruby (haka) ułatwiający wprowadzenie elementu blokującego i zwiększający pewność docisku,
 |
| 1. System mocowania śruby do pręta otwarty od góry (patrząc z punktu widzenia operatora) i oparty na jednym elemencie blokująco-zabezpieczającym,
 |
| 1. Mechanizm blokowania umożliwiający jednoznaczne i trwałe blokowanie oraz możliwość rewizyjnego usunięcia implantów (zrywana nakrętka lub klucz dynamometryczny),
 |
| 1. Średnica śrub od 4,5mm, 5mm, 5,5mm - 8,5mm ze skokiem co 1mm,
 |
| 1. Możliwość zastosowania śrub w w różnych długościach.
 |
|  dla średnicy śruby 4,5 mm- od 20 do 50 mm, dla 5,0mm – od 25 do 40 mm, |
| dla 5,5 mm- od 20 do 60 mm,  |
| dla 6,5- od 20 do 65 mm,  |
| dla 7,5 mm- od 25 do 70 mm,  |
| dla 8,5 mm- od 25 do 65 mm.  |
| Ze skokiem co 5 mm,  |
| 1. Średnica łba śruby wraz z kompletnym elementem blokująco-zabezpieczającym nie może przekraczać 13 mm,
 |
| 1. Wysokość implantów wraz z kompletnym elementem blokująco-zabezpieczającym nie może przekraczać 5 mm ponad pręt,
 |
| 1. Możliwość stosowania wielokątowych śrub tulipanowych wyciągowych do korekcji kręgozmyku,
 |
| 1. Średnica pręta 5, 5 mm (pręt gładki), możliwośc zastosowania pręta o grubości 6,35
 |
| 1. Pręty wstępnie wygięte w rozmiarach od 30 mm do 110 mm ze skokiem co 10 mm,
 |
| 1. Pręt długi o długości minimum 50 cm,
 |
| 1. W zestawie dwa rodzaje łączników poprzecznych: sztywne - do zastosowania w części piersiowej i wieloosiowe - przeznaczone do kręgosłupa lędźwiowego,
 |
| 1. Łączniki poprzeczne sztywne w rozmiarach od 16mm do 31 mm ze skokiem co 3 mm,
 |
| 1. Łączniki poprzeczne wieloosiowe mocowane pod różnym kątem bez konieczności doginania elementów łącznika dostarczone w komplecie zapewniającym regulację długości od 28 mm do 80 mm,
 |
| 1. System musi zawierać haki laminarne (minimum 6 rodzajów) i pedikularne (minimum 4 rodzaje),
 |
| 1. Śruby do talerzy biodrowych pojedynczo mocowane do pręta z możliwością wielokątowego mocowania i regulacji odległości od pręta (łącznik) w średnicach od 6,5 do 8,5 mm ze skokiem co 1 mm, długościach: dla średnicy 6,5- od 50 do 70 mm, dla 7,5 mm- od 60 do 80 mm, dla 8,5 mm- od 70 do 90 mm. Wszystkie ze skokiem co 10 mm,
 |
| 1. Śruby do talerzy biodrowych sztywne ustawione pod kątami 0, 10 i 20 stopni,
 |
| 1. Łączniki do śrub biodrowych w minimum dwóch długościach,
2. System musi posiadać zestaw śrub redukcyjnych w czterech średnicach od 4,5mm do 7,5mm ze skokiem co 1mm, w rozmiarach od 25mm do 50mm ze skokiem co 0,5mm
 |
| 1. System musi zapewniać możliwość adaptacji do systemu stabilizacji przedniej przez wykorzystanie zamówionych śrub transpedikularnych i belek 5,5 mm oraz dodanie nie więcej niż dwóch różnych dodatkowych elementów,
 |
| 1. Bloki kręgowe stosowane przy dostępie przednim zapewniające możliwość zamocowania dwóch prętów,
 |
| 1. Wymiary bloków od 19 do 25 mm, stopniowane maksymalnie co 2 mm,
 |
| 1. Mocowanie bloku do trzonu min. 2 śrubami kręgowymi,
 |
| 1. Możliwość modelowania i docinania prętów in situ jak i poza polem operacyjnym.
 |

1. System musi posiadać możliwość zainstalowania instrumentarium do trójpłaszczyznowej korekcji deformacji kręgosłupa.
2. Instrumentarium wraz z implantami musi znajdować się w kontenerze przeznaczonym do ich przechowywania i sterylizacji.
1. *Definicja zgodnie z ustawą Prawo przedsiębiorców z dnia 6 marca 2018 r. (Dz.U.2019.1292 t.j.)* [↑](#footnote-ref-2)