



SZP.292-01/2019

Łódź, 21 stycznia 2019r.

www.bip.jonscher.pl

Dot.: przetargu nieograniczonego na: „*Sukcesywne dostarczanie endoprotez, cementów kostnych wraz z akcesoriami, zestawu do rekonstrukcji więzadła krzyżowego, systemu GPS, systemu do podciśnieniowej terapii leczenia ran, drutów oraz systemu do autotransfuzji krwi.*” Numer postępowania: 01/2019.

MODYFIKACJA TREŚCI SIWZ

Na mocy art. 38 ust. 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku - Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity: Dz. U. 2018 poz. 1986 ze zm.) Zamawiający dokonuje modyfikacji treści SIWZ **poprzez usunięcie** w załączniku nr 3 do SIWZ (*Opis wymagań dotyczący przedmiotu zamówienia*) w Zakresie VI – CEMENT KOSTNY WRAZ Z AKCESORIAMI **poz. 6 (Spacer biodrowy).**

ZMIANA TERMINU SKŁADANIA OFERT

Jednocześnie Zamawiający **przedłuża termin składania ofert do dnia 28.01.2019r. do godz. 10:00.** Wobec powyższego wadium należy wnieść w terminie do dnia **28.01.2019r. do godz. 10:00.**

Otwarcie ofert nastąpi w dniu 28.01.2019r. godz. 10:30.

ODPOWIEDZI NA PYTANIA DO SIWZ

W związku z zapytaniem do SIWZ, jakie wpłynęły od Wykonawców, Zamawiający wyjaśnia:

1. Pytanie: (Dot. Zakresu VII - Zestaw do rekonstrukcji więzadła krzyżowego (ACL)). Czy Zamawiający dopuści średnicę śruby interferencyjnej tytanowej 7 mm do 9 mm, długość 20-30 mm, zakres odpowiednio dla średnicy oraz średnicę śruby interferencyjnej bioabsorbowalnej 10 mm do 11 mm, długość 25-30 mm, zakres odpowiednio dla średnicy?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

2. Pytanie: (Dot. Zakresu V - ENDOPROTEZY PIERWOTNE STAWU KOLANOWEGO). Czy zamawiający dopuści produkt równoważny, bez zachowania wymagań pierwotnych SIWZ, jako jedynie obowiązujących, o następujących parametrach:

Komponent udowy anatomiczny (prawy, lewy) wykonany ze stopu CoCr, osadzany na cemencie kostnym, dostępny w 5 rozmiarach. Powierzchnia stawowa jednopromieniowa w płaszczyźnie strzałkowej i czołowej, zachowujące PCL (CR) oraz z usunięciem PCL (PS). Dostępna również opcja hypoalergiczna (w składzie implantów ZrN). W instrumentarium 3 różne długości pręta śródszpikowego.

Wkładki wykonane z PE (UHMWPE), przystosowane do wersji CR i PS oraz mobile bearing, dostępne w 5 szerokościach (64, 69, 74, 80, 86mm) i 6 wysokościach (6, 8, 10, 13, 16 i 19mm).

Komponent piszczelowy uniwersalny, wykonany ze stopu CoCr, osadzany na cemencie kostnym, zatraskowy (z tyłopochyleniem 4 stopnie). Dostępny w 5 szerokościach (64, 69, 74, 80, 86mm). Na dolnej powierzchni komponentu krótki trzpień ze skrzydełkami antyrotacyjnymi. Możliwość zastosowania elementów przedłużających i podkładek o grubościach 5mm i 10mm. Możliwość wyboru resekcji części piszczelowej z fiksacji śródszpikowej lub zewnętrznej.

- W instrumentarium jedno narzędzie do wymiarowania uda:
- z dwoma różnymi długościami pręta śródszpikowego
- pozwalające na referencje przednią i tylną – do wyboru operatora
- ustalające rotację
- określające stopień koślawości/szpotałości
- ze szczelinami do cięcia przedniego i tylnego
- oznaczające wielkość cięcia dystalnego
- ustalające rozmiar komponentu udowego

Pozostałe parametry SIWZ bez zmian.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

3. Pytanie: (Dot. Zakresu VII – Zestaw do rekonstrukcji więzadła krzyżowego (ACL)). Czy Zamawiający dopuści i potwierdza, że będzie wymagał w Zakresie VII „Zestaw do rekonstrukcji więzadła krzyżowego” śruby interferencyjne tytanowe (po dwie śruby w komplecie) o następujących parametrach użytkowych :

Śruba interferencyjna tytanowa z główką i miękkim gwintem dostępna w średnicy od 7 do 10 mm ze skokiem co 1 mm i długościach 25/30/35 mm; śruba interferencyjna tytanowa z główką i ostrym gwintem dostępna w średnicach od 7 do 10 mm ze skokiem co 1 mm i długościach 25/30/35 mm; śruba interferencyjna tytanowa z główką i ostrym gwintem pakowana fabrycznie w sterylną plastikową tuleję/osłonę z okrągłym uchwytem i okienkiem na końcu służącą do łatwiejszego jej wprowadzania w kanał kostny, śruba dostępna w średnicach od 6 do 10 mm ze skokiem co 1 mm i długościach 25/30/35 mm (rozmiar 7 mm dostępny również w długości 15 mm; rozmiar 9 mm dostępny w długości 20 i 25 mm); śruba interferencyjna tytanowa bez głowy i z ostrym gwintem dostępna w średnicach od 7 do 10 mm w długościach od 20 do 30 mm ze skokiem co 5 mm. Możliwość zaferowania śrub wkręcanych wsteczne od stawu w średnicy od 7 do 10 mm ze skokiem co 1 mm i o długości 20mm. Wszystkie śruby pakowane jednostkowo, fabrycznie sterylne?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza zaferowanie zestawu do rekonstrukcji więzadła krzyżowego (ACL) o powyższych parametrach.

4. Pytanie: (Dot. wzoru umowy – Załącznik nr 8a). W związku z koniecznością stworzenia depozytu przez Wykonawcę realizującego dostawę implantów, prosimy o sprecyzowanie / dodanie do obecnego brzemienia § 2, poniższych zapisów uszczegółowiających zasady realizacji dostaw w ramach stworzonego depozytu:

1. Wykonawca zachowuje prawo własności do powierzonych w depozyt implantów.
2. Zamawiający jest zobowiązany do przechowywania implantów we właściwych warunkach, zabezpieczenia ich przed uszkodzeniem, zniszczeniem lub kradzieżą.
3. W przypadku stwierdzenia, że implanty przechowywane są nieprawidłowo Wykonawca ma prawo do natychmiastowego odbioru materiałów.
4. W trosce o należyłą gospodarkę materiałową Zamawiający będzie używał powierzone implanty począwszy od materiału o najkrótszej dacie ważności w ramach danego asortymentu.
5. Zamawiający może wystąpić do Wykonawcy o wymianę materiału na równorzędny o dłuższej dacie ważności najpóźniej na 9 miesięcy przed upłynięciem daty ważności materiału wytypowanego do wymiany. Wymianie/zwrotom podlegają wyłącznie produkty pełnowartościowe. Produkt pełnowartościowy to produkt niezniszczony, nierozpakowany, w żaden sposób nieoznakowany; posiadający oryginalne opakowanie wewnętrzne i zewnętrzne oraz nieuszkodzone plombki.
6. W przypadku nie zgłoszenia chęci wymiany, Wykonawca wystawi fakturę na materiały, które przeterminowały się w siedzibie Zamawiającego.
7. Wykonawca ma prawo do kontroli depozytu i warunków, w których są materiały przechowywane.
8. Raz w roku kalendarzowym, Wykonawca przeprowadzi w siedzibie Zamawiającego spis z natury materiałów powierzonych w depozyt. Termin inwentaryzacji zostanie uzgodniony z Zamawiającym na 2-3 tygodnie przed jej datą.
9. Ewentualne braki lub uszkodzenia materiałów stwierdzone w momencie rozliczenia depozytu upoważniają Wykonawcę do wystawienia Zamawiającemu faktury na brakujące lub uszkodzone materiały.
10. Braki oraz uszkodzenia materiałów stwierdzone podczas spisu z natury, o którym jest mowa w pkt. 10 upoważniają Wykonawcę do wystawienia Zamawiającemu faktury. Faktura zostanie wystawiona w oparciu o formularz spisowy, a Depozyt uzupełniony do stanu wyjściowego.

Mając na uwadze, że podobne zapisy obowiązują w Szpitalu w umowach regulujących depozyty w wyrobach medycznych stosowanych w okulistyce – soczewki wewnątrzgałkowe, wnosimy jak we wstępie.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

5. Pytanie: (Dot. Zakresu VIII - System GPS). Czy Zamawiający dopuści równoważny system- tj, manualny, zamknięty zestaw jednorazowy wraz z elementami służącymi do pobrania, preparatyki i aplikacji materiału biologicznego. Umożliwia przygotowanie koncentratu leukocyarno-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 wyraża zgody na powyższe.

6. Pytanie: (Dot. wzoru umowy – Załącznik nr 8a). Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie załącznika do umowy w postaci umowy przechowania (dot. §2) oraz udostępnienia (dot. §3 i §5), których wzory przesyłamy w załączeniu?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

7. Pytanie: (Dot. wzoru umowy – Załącznik nr 8a). Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 9 ust. 1, 2:

1. W przypadku niewykonania zamówienia w terminach określonych w § 2 ust. 1 i 5, § 3 ust. 1 i 6, § 4 ust. 3 i 4, § 5 ust. 2, § 6 ust. 2, Zamawiający może naliczyć karę umowną w wysokości 0,4% za każdy rozpoczęty dzień opóźnienia od wartości brutto niewykonanego zamówienia, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto niewykonanego w terminie zamówienia.
2. W sytuacji określonej w § 11 ust. 2 pkt 1, Zamawiającemu będzie przysługiwała kara umowna w wysokości 10% wartości brutto niezrealizowanych dostaw.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

8. Pytanie: (Dot. Zakresu XI). Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie systemu do autotransfuzji krwi w składzie:

- mieszek o pojemności 200 ml z zastawką przeciwwrotną, z uchwytem na kciuk oraz drenem zintegrowanym z schodkowym łącznikiem Y do podłączenia z drenami Redon; wytwarzający podciśnienie 70 mmHg, które następnie przechodzi w grawitacyjne
- worek na krew z pierwszym filtrem 175u o pojemności 700 ml z zastawką przeciwwrotną;
- aparat do przetoczeń z filtrem kaskadowym gwarantującym płynny przepływ, z najmniejszym filtrem końcowym na rynku: 175/40/10u;
- worek na drenaż przedłużony o pojemności 700 ml z zastawką przeciwwrotną;
- 2 x dren pooperacyjny z nitką Rtg, w rozmiarze 14 CH
- elementy zestawu pakowane są oddzielnie, co umożliwia ekonomiczne dysponowanie zestawem (mieszek z łącznikiem Y i workiem na krew; aparat do przetoczeń z filtrem kaskadowym; worek na drenaż przedłużony).

Odpowiedź: Zamawiający w ww. pozycji dopuszcza zaoferowanie opisanego powyżej systemu do autotransfuzji krwi.

9. Pytanie: (Dot. Zakresu XI). Prosimy doprecyzowanie czy oferowany aparat do przetoczeń ma posiadać filtr kaskadowym gwarantującym płynny przepływ, z najbezpieczniejszym filtrem końcowym na rynku: 175/40/10u?

Odpowiedź: Zamawiający w ww. pozycji nie wymaga, ale dopuszcza zaoferowanie aparatu do przetoczeń z filtrem opisanym powyżej.

10. Pytanie: (Dot. Zakresu VIII) Czy w Zakresie nr VIII Zamawiający zaakceptuje grawitacyjny system umożliwiający otrzymanie koncentratu leukocytno-plateletowego z własnej krwi obwodowej pacjenta (z 52 ml krwi uzyskuje nie mniej niż 6 ml koncentratu plateletowego) o poniższej charakterystyce:

- odzyskiwanie ponad 90% trombocytów oraz ponad 50% leukocytów z próbki krwi
- x9 koncentracja płytek krwi, potwierdzona katalogiem oraz publikacjami naukowymi,
- skuteczność kliniczna produktu potwierdzona badaniami naukowymi,
- wysoka powtarzalność koncentracji uzyskanego osocza bogato płytkowego.
- niska zawartość erytrocytów.

Zestaw składa się z:

- 1 separator PRP 60ml, 3 niezależne porty typu luerlock umożliwiające: wypełnienie krwią separatora, pobranie osocza ubogopłytkowego (PPP - Platelet Poor Plasma) oraz pobranie osocza bogato płytkowego (PRP- Platelet Rich Plasma) przy zachowaniu wysokiej aseptyki. Porty są oznaczone różnymi kolorami, a przed mieszaniem się PRP z erytrocytami i osoczem ubogo płytkowym (PPP) system jest zabezpieczony pływakim-przegrodą skośnie ustawioną do ścianek separatora, która mechanicznie oddziela uzyskane frakcje i w której znajduje się komora na odwirowane PRP
 - 1 strzykawka pobraniowa 60ml
 - 1 strzykawka transportowa 30ml
 - 1 strzykawka transportowa 10ml
 - igła 18
 - 30 ml ACD-A
 - zestaw do pobrania krwi
- Bez
- grawitacyjnego zestawu do pozyskania i separacji autologicznej trombiny,
 - zestawu sterylnego do przygotowania i podawania PRP wraz z trombiną,
 - końcówki – trójnika do podawania zmieszanego PRP i trombiny.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

*Dyrektor
Miejskiego Centrum Medycznego
im. dr. Karola Jonschera w Łodzi
/-/ mgr Konrad Łukaszewski*