



WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY WE WROCŁAWIU

51-124 Wrocław, ul. H. Kamińskiego 73a
telefony: centrala 71 32 70 100, fax 71 32 54 101
www.wssk.wroc.pl

Szp/FZ - 39/ 553 /2015

Wrocław, dnia 11.08.2015 r.

INFORMACJA DLA WYKONAWCÓW NR 2

Dyrektor Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego we Wrocławiu przy ul. Kamińskiego 73 a zgodnie z art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29.01.2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2013 r. poz. 907 ze zm.), jako kierownik Zamawiającego przekazuje treść zapytań oraz wyjaśnienia do postępowania pn.: „*Dostawa implantów ortopedycznych*”

Pytanie nr 1 – dotyczy pakietu nr 10

Czy Zamawiający dopuści do postępowania

- w pozycji 1 – trzpień pokryty HA i porowatym tytanem w 1/3 długości- obszar przynasadowa integracja z kością; w 13 rozmiarach (długość 86-145mm); stożek dostosowany do oferowanego systemu głów (smuklejszy, zwiększający ROM i ograniczający ryzyko konfliktu szyjkowo-panewkowego i luksacji)
- w pozycji 2 – panewka w kształcie hemisfery z brzeżnym dodatkowym poszerzeniem zwiększającym pressfit na równiku panewki;
- w pozycji 4 – głowa CoCr pokryta dodatkowo warstwą jonową azotu dla zwiększenia jej gładkości (zmniejsza siły tarcia na wkładzie PE);
- w pozycji 7 – wkład ceramiczny bilox alfa (alumina)

Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza do postępowania wyspecyfikowane powyżej parametry dla poszczególnych pozycji pakietu nr 10 przy zachowaniu pozostałych parametrów bez zmian.

Pytanie nr 2- dotyczy pakietu nr 27

- w pozycji 1 – trzpień pokryty porowatą okładziną tytanową i HA w 1/3 bliższej (przynasadowa strefa integracji z kością); w 26 rozmiarach; stożek dostosowany do oferowanego systemu głów (smuklejszy, zwiększający ROM i ograniczający ryzyko konfliktu szyjkowo-panewkowego i luksacji);
- w pozycji 3- panewka pokryta okładziną porowatego tytanu i HA; opcjonalna panewka wkręcana z gwintem na 1/3 równikowej; dodatkowe pokrycie głowy 10° nawisem rozwiązane na wkładzie PE;
- w pozycji 4- wkład PE niestabilizowany związkami organicznymi (podlegającymi biodegradacji i wypłukiwaniu w środowisku zawierającym tłuszcze) ale o parametrach oksydacyjnych i wytrzymałościowych poprawionych względem standardowych polietylenów crosslinkowanych (wycieranie na przestrzeni 5 lat na poziomie nie większym niż 15 mikronów – potwierdzone badaniami klinicznymi; reaktywność oksydacyjna na poziomie surowego, nieprzetwarzanego technologicznie PE – niemal bez wolnych rodników)

Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza do postępowania wyspecyfikowane powyżej parametry dla poszczególnych pozycji pakietu nr 27 przy zachowaniu pozostałych parametrów bez zmian.

Pytanie nr 3- dotyczy pakietu nr 28

- w pozycji 1 – trzpień z okładziną z porowatego tytanu i HA (porowatości tytanu o zróżnicowanej ziarnistości w całym obszarze przynasadowej fiksacji z kością dla uzyskania optymalnej siły integracji); z wertykalnymi rowkami zwiększającymi stabilność rotacyjną w długościach 86-145mm włącznie w 26 rozmiarach i offsetach 33-54mm;

stożek dostosowany do oferowanego systemu głów (smuklejszy, zwiększający ROM i ograniczający ryzyko konfliktu szyjkowo-panewkowego i luksacji);

- w pozycji 2 – trzpień cementowany w 9 rozmiarach w offsetach 35,5mm, 37,5mm oraz 44mm; stożek zgodny z systemem oferowanych głów (jak dla poz. 1)

- w pozycji 4- głowa metalowa CoCr w 5 długościach szyjki dla rozmiarów 28 i 32mm oraz w 4 długościach szyjki dla rozmiarów 36 i 40mm

- w pozycji 5- głowy ceramiczne w 3 długościach szyjki ze stożkami zgodnymi z oferowanymi trzpieniami

- w pozycji 6 – wkład PE bez dodatków biologicznych (podlegającym biodegradacji i wypłukiwaniu w środowisku zawierającym tłuszcz) ale o parametrach oksydacyjnych i wytrzymałościowych poprawionych względem standardowych polietylenów crosslinkowanych (wycieranie na przestrzeni 5 lat na poziomie nie większym niż 15 mikronów – potwierdzone badaniami klinicznymi; reaktywność oksydacyjna na poziomie surowego, nieprzetwarzanego technologicznie PE – niemal bez wolnych rodników); symetryczny i asymetryczny dla głów do 32mm i symetryczny dla głów 36-40; wkładki PE dostępne dla wszystkich oferowanych średnic panewki;

Czy Zamawiający podtrzymuje wymóg wkładki PE dla głowy 22,2mm skoro nie zamawia głowy w takiej średnicy?

- w pozycji 7 – wkład ceramiczny dla głów w średnicy 28-36mm. Dla głów 40 mm opcjonalnie dostępna panewka z fabrycznie zamontowaną wkładką ceramiczną. Artkulacja ceramiczna od średnicy panewki 48mm

- w pozycji 8 – panewka w opcji bezotworowej lub otworowej (3-5 otworów zależnie od średnicy panewki; panewka hamisferyczna z dodatkowym brzeźnym pressfitem zwiększającym siłę integracji pierwotnej panewki na równiku (region najwytrzymalszej kości);

- w pozycji 10 – śruby panewkowe w długościach 16-60 mm długości;

Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę parametrów w zakresie pakietu nr 28.

Pytanie nr 3 - dotyczy pakiet nr 6

Czy Zamawiający dopuści koszt rewizyjny anatomiczny tytanowy ,prawy i lewy, rozmiary zewnętrzne 40-62mm (3 rozmiary pośrednie), przeznaczony do fiksacji śrubami i w cementowania panewek polietylenowych?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza koszt rewizyjny anatomiczny tytanowy, prawy i lewy z zastrzeżeniem wymogu rozmiaru zewnętrznego do 72 mm.

Pytanie nr 4 - dotyczy pakiet nr 10

Czy Zamawiający dopuści produkt o następujących parametrach:

Trzpień prosty bezkońierzowy samocentrujący- (nieanatomiczny), wykonany ze stopu tytanowego pokryty w 1/3 proksymalnej porowatą okładziną tytanową z domieszką Niobu, wzmagającego biogodność, dostępny w 10 rozmiarach od min. 10,6mm do min. 24,0mm mierzonych w połowie długości trzpienia, konus 12/14, dodatkowo opcja trzpienia lateralizowanego

Panewka bezcementowa typu Press-Fit- w kształcie spłaszczonej hemisfery w rozmiarach od min. 46mm do min. 68mm z trzema otworami na śruby

Głowa CoCr- 28mm i 32mm w czterech długościach dla wszystkich opcji

Głowa ceramiczna- w rozmiarach 28mm, 32mm i 36mm w trzech długościach dla wszystkich opcji

Wkładka PE Ost. i 10 st. dostosowana do rozmiarów panewki

Wkładka ceramiczna- wykonana z ceramiki typu BioloX Delta dostosowana do rozmiarów głów 28mm, 32mm i 36mm

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza do postępowania wyspecyfikowane powyżej parametry dla poszczególnych pozycji pakietu nr 10 z zastrzeżeniem wymogu głowy tytanowej.

Pytanie nr 5 - dotyczy pakiet nr 16

Czy Zamawiający dopuści produkt o następujących parametrach:

Trzpień bezcementowy, prosty, proporcjonalny (rozmiar szyjki rośnie wraz z rozmiarem trzpienia), taperowany (dystalnie zwiężający się klin), 2 kąty szyjkowo-trzonowe (standard 131°, oraz o zwiększonym offsecie bocznym 121°), wykonany ze stopu tytanu, w 14 rozmiarach dla każdego z kątów i długościach 130-196mm

Głowa metalowa w średnicach 28mm, 32mm w 5 długościach szyjki

Panewka (czaszka)- typu pressfit, wykonana z tytanu, powierzchnia zewnętrzna sfery pokryta czystym porowatym tytanem; wymiary zewnętrzne 40-72, możliwość wyboru panewki pełnej lub otworowej (3-5 otworów) uzupełnianych śrubami. Dostępność panewki gwintowanej.

Wkład z polietylenu- polietylen III generacji o zwiększonej odporności mechanicznej i oksydacyjnej

(bez dodatków organicznych) dł. głów 28 i 32mm

Śruby panewkowe 6,5mm?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę parametrów.

Pytanie nr 6 - dotyczy pakiet nr 29

Czy Zamawiający, w celu zwiększenia konkurencyjności, wyrazi zgodę na zaoferowanie równoważnego jakościowo i funkcjonalnie systemu i dopuści w pakiecie 29 w pozycji:

Poz. 1 – Śruby typu Herberta, kaniulowane ze stopu tytanu o średnicy 4,5 mm i minimum czterech długościach 35 – 50 mm

Poz. 2- Śruby typu Herberta, kaniulowane ze stopu tytanu o średnicy 6,5 mm i minimum dziewięciu długościach 50 – 100 mm

Poz. 3- Implanty blokujące zatokę sępa. Implanty wykonane ze stopu tytanowego w rozmiarach 10-13 mm i 13-16 mm Implanty kaniulowane, z otworem do przerostu.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę parametrów.

Pytanie nr 7 - dotyczy pakiet nr 29

Czy Zamawiający, w celu zwiększenia konkurencyjności, wyrazi zgodę w pakiecie 29 na dosyłanie zestawów na zabiegi w ciągu 24 godzin, bez dostępności nawigacji komputerowej i użyczenia napędu chirurgicznego?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę parametrów.

Pytanie 1 dotyczy projektu umowy § 3 ust 3

Czy ze względu na brak możliwości technicznych Zamawiający odstąpi od wymogu według wzoru umowy § 3 ust 3 „Wykonawca winien dostarczyć Zamawiającemu fakturę zgodnie z formatem schematu faktury przesyłanej drogą elektroniczną stanowiącej załącznik nr 2 do umowy lub w innym formacie uzgodnionym z działem informatyki zamawiającego. Wykonawca w nieprzekraczalnym terminie 3-ch miesięcy od dnia podpisania umowy wdroży uzgodniony schemat faktury przesyłanej drogą elektroniczną” ?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisów projektu umowy.

Pytanie nr 2, dotyczy Pakietu nr 13 i 15

Czy w pakiecie nr 13 i 15 Zamawiający odstąpi od wymogu dostarczenia instrumentarium w specjalnych kontenerach zamkniętych bezobsługowych, w zamian za dopuszczenie firmowych kontenerów i tac, które z racji na szybki i zsynchronizowany przebieg zabiegów przy bardzo rozbudowanym ilościowo instrumentarium, nie mogą być pakowane luźno i sterylizowane w szczelnych systemach zamkniętych.?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 3, 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: Zamawiający dopuszcza 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.

Pytanie nr 3, dotyczy Pakietu nr 15

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 15 wyrazi zgodę na dostarczanie implantów wraz z instrumentami na zasadzie Loaner Set tj. każdorazowo do zabiegu , po wcześniejszym uzgodnieniu terminu z Zamawiającym?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza w Pakiecie nr 15 wyrazi zgodę na dostarczanie implantów wraz z instrumentami na zasadzie Loaner Set tj. każdorazowo do zabiegu , po wcześniejszym uzgodnieniu terminu z Zamawiającym.

Pytanie nr 3, dotyczy Pakietu nr 17

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 17 wyrazi zgodę na dostarczanie implantów wraz z instrumentami na zasadzie Loaner Set tj. każdorazowo do zabiegu , po wcześniejszym uzgodnieniu terminu z Zamawiającym?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza w Pakiecie nr 17 wyrazi zgodę na dostarczanie implantów wraz z instrumentami na zasadzie Loaner Set tj. każdorazowo do zabiegu , po wcześniejszym uzgodnieniu terminu z Zamawiającym.

Pytanie nr 4, dotyczy Pakietu nr 26

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 26 wyrazi zgodę na dostarczanie implantów wraz z instrumentami na zasadzie Loaner Set tj. każdorazowo do zabiegu, po wcześniejszym uzgodnieniu terminu z Zamawiającym?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza w Pakiecie nr 26 wyrazi zgodę na dostarczanie implantów wraz z instrumentami na zasadzie Loaner Set tj. każdorazowo do zabiegu, po wcześniejszym uzgodnieniu terminu z Zamawiającym.

Pytanie nr 4, dotyczy Pakietu nr 27

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 27 wyrazi zgodę na dostarczanie implantów wraz z instrumentami na zasadzie Loaner Set tj. każdorazowo do zabiegu, po wcześniejszym uzgodnieniu terminu z Zamawiającym?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza w Pakiecie nr 27 wyrazi zgodę na dostarczanie implantów wraz z instrumentami na zasadzie Loaner Set tj. każdorazowo do zabiegu, po wcześniejszym uzgodnieniu terminu z Zamawiającym.

Pytanie nr 5, dotyczy Pakietu nr 3

Czy Zamawiający dopuści cement z 2 antybiotykami – gentamycyna i clindamycyna 1x 40 ?

Cement z gentamycyna 1x40 ?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zaproponowaną zmianę.

Pytanie nr 6, dotyczy Pakietu nr 13

Czy zamawiający dopuści podkładki o grubościach 5 lub 6 i 10 mm?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 7, dotyczy Pakietu nr 13

Czy zamiast nawigacji komputerowej zamawiający dopuści możliwość elektronicznego przymiarowania przedoperacyjnego komponentów na dowolną liczbę stanowisk komputerowych?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 8, dotyczy projektu umowy § 12

Mając na względzie art. 144 ust. 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 907 z późn. zm.), czy Zamawiający przewiduje możliwość zmiany treści umowy w przypadku kiedy w trakcie wykonywania umowy wytwórca dokonana zmiany numerów katalogowych dla elementów przedmiotu umowy bez zmiany właściwości tegoż przedmiotu w stosunku do przedmiotu zaoferowanego.

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza powyższe zgodnie z zapisami projektu umowy § 12 pkt 2).

Powyższe zmiany są integralną częścią specyfikacji istotnych warunków zamówienia i dotyczą wszystkich Wykonawców, biorących udział w w/w postępowaniu Wykonawca zobowiązany jest złożyć ofertę z uwzględnieniem powyższego.

Z UPOWAŻNIENIEM DYREKTORA
Z-ca DYREKTORA
ds. Finansów i Administracji

mgr inż. Jadwiga Raziuk