

Zamawiający:
Wojewódzki Szpital Specjalistyczny
im. Najświętszej Maryi Panny
ul. Bialska 104/118
42-200 Częstochowa

WSZYSCY WYKONAWCY

dot. przetargu nieograniczonego:

**DOSTAWA
SPRZĘTU MEDYCZNEGO
DLA ODDZIAŁU ORTOPEDII I CHIRURGII URAZOWEJ**
Znak sprawy: **DAZ.26.073.2017**

L.dz. 2057/17

WYJAŚNIENIA TREŚCI SIWZ

W związku z art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 2164 ze zm., dalej ustawa PZP), Zamawiający udziela wyjaśnień na pytania wniesione przez Wykonawców do treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia (dalej SIWZ) w przedmiotowym postępowaniu.

dot. wzoru umowy.

Pytanie 1: Czy Zamawiający zmieni termin określony w §5 ust. 19 pkt 2 z 1 dzień roboczy na 3 dni robocze?

Odpowiedź: Zamawiający zachowuje zapisy SIWZ.

Pytanie 2: Czy Zamawiający dookreśli w §6 ust. 4 iż zapis o dacie ważności dotyczy tylko tych Części dla których w formularzu cenowym postawiony jest wymóg sterylności? Implanty niesterylne nie mają określanych dat ważności na opakowaniach lub dokumentach przekazania.

Odpowiedź: Zamawiający dookreśli w §6 ust. 4 zapis o dacie ważności, iż dotyczy tylko tych Części dla których postawiony jest wymóg sterylności i wprowadzi ten zapis do umowy zawieranej z wybranym Wykonawcą.

Pytanie 3: Czy Zamawiający dookreśli w §7 ust. 2 pkt 2, iż termin załatwienia reklamacji będzie liczony od dnia przesłania pisma reklamacyjnego wraz z reklamowanym towarem? Reklamowany towar powinien zostać przesłany Wykonawcy w celu ustosunkowania się Wykonawcy do złożonej reklamacji. Proponowany przez Państwa zapis nakłada na Wykonawcę obowiązek wymiany towaru jedynie w oparciu o przesłane zgłoszenie bez możliwości ustosunkowania się do niego.

Odpowiedź: Zamawiający dookreśli w §7 ust. 2 pkt 2, iż termin załatwienia reklamacji będzie liczony od dnia przesłania pisma reklamacyjnego wraz z reklamowanym towarem i wprowadzi ten zapis do umowy zawieranej z wybranym Wykonawcą.

Pytanie 4: Czy Zamawiający zmieni wysokość kar umownych określonych w §10 ust. 1:

a) lit b z „2% wartości dostawy” na „0,5% wartości niedostarczonego w terminie towaru”

b) lit c z 10% na 1%

c) lit d – usunięcie z uwagi na obowiązujące przepisy ustawy o podatków od towarów i usług oraz wskazany w niej termin wystawienia faktury?

d) lit. g z 0,5% na 0,2%

Przedstawione we wzorze umowy kary umowne nakładają na Wykonawcę obowiązek zapłaty zbyt wygórowanej kary umownej.

Odpowiedź: Zamawiający zachowuje zapisy SIWZ.

ZAPYTANIA DO CZĘŚĆ NR 1 - ENDOPROTEZY STAWU BIODROWEGO

Pytanie 5: do Części 1.1.1. Czy zgodnie z zasadami uczciwej konkurencji zamawiający dopuści produkt równoważny bez konieczności zachowania pierwotnych postanowień SIWZ - Trzpień endoprotezy stawu biodrowego prosty, przynasadowy, proporcjonalny wykonany ze stopu tytanu, w części bliższej pokryty porowatym czystym tytanem i hydroksyapatytem. Trzpień musi posiadać wzdłużne rowki antyrotacyjne. Dostępny w opcjach kąta szyjkowo-trzonowego (127 i 132st) w 11 rozmiarach i długościach 93-126mm dla każdego z kątów. Trzpień rośnie zarówno w wymiarze bocznym jak i przyśrodkowym. W przypadku negatywnej odpowiedzi prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie szczegółowo dlaczego nie dopuszcza ww. asortymentu.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ. Trzpień nie jest całościowo pokryty hydroksyapatytem.

Pytanie 6: do Części 1.1.3. Czy zgodnie z zasadami uczciwej konkurencji zamawiający dopuści produkt równoważny bez konieczności zachowania pierwotnych postanowień SIWZ - Panewki bezcementowe w zróżnicowanych rozmiarach, o powierzchni zewnętrznej napyłonej czystym tytanem oraz hydroksyapatytem. W części równikowej dodatkowe poszerzenie zwiększające brzeżny press-fit o 1,8mm. 2 opcje- bezotworowa oraz otworowa. Możliwość dodatkowego zastosowania śrub. Dostępne średnice od 40mm-72mm. Panewki kompatybilna z wkładem polietylenowym, ceramicznym i metalowym. W przypadku negatywnej odpowiedzi prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie szczegółowo dlaczego nie dopuszcza ww. asortymentu.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ. Panewka nie posiada okładziny typu porowatego.

Pytanie 7: do Części 1.1.4. Czy zgodnie z zasadami uczciwej konkurencji zamawiający dopuści produkt równoważny bez konieczności zachowania pierwotnych postanowień SIWZ - Wkład polietylenowy z 0 lub 10 stopniowym offsetem. W przypadku negatywnej odpowiedzi prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie szczegółowo dlaczego nie dopuszcza ww. asortymentu.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ. Ww. polietylen nie ma odpowiedniej gęstości; nie jest sterylizowany „cross link polietylen”.

Pytanie 8: do Części 2.1. Czy zgodnie z zasadami uczciwej konkurencji zamawiający dopuści bez konieczności zachowania pierwotnych postanowień SIWZ - Trzpień stalowy, prosty, wysokopolerowany w kształcie podwójnego klina bez kołnierza z centralizatorem. Dostępny w rozmiarach offsetu 37,5 do 44mm (9 rozmiarów trzpienia w tym dla pacjentów z dysplazją). Trzpień wraz z centralizerem. Kąt CCD 130°. Niezależne instrumentarium do systemu cementowanego. Długości trzpieni 125-150mm. W przypadku negatywnej odpowiedzi prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie szczegółowo dlaczego nie dopuszcza ww. asortymentu.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ. Wymagana dł. trzpienia do 190 mm.

Pytanie 9: do Części 2.2. Czy zgodnie z zasadami uczciwej konkurencji zamawiający dopuści bez konieczności zachowania pierwotnych postanowień SIWZ - głowę bipolarną wykonaną z metalu i polietylenu, w rozmiarach od 44 do 72 mm (od 44mm do 56mm co 1mm, od 56mm do 58mm co 2mm, od 58mm do 64mm co 3mm, od 68mm do 72mm co 4mm) średnicy zewnętrznej i 28 mm wewnętrznej wyposażoną w jednoczęściowy mechanizm zamykający, posiadającą (zapewniającą) 2 milimetrowe przesunięcie środka głowy wewnętrznej ku kopule głowy, bipolarnej, co zapewnia oszczędzanie mechanizmu zamykającego przed nadmiernym zużyciem oraz głowę wew. metalową o średnicy 28 mm, w trzech rozmiarach długości szyjki. W przypadku negatywnej odpowiedzi prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie szczegółowo dlaczego nie dopuszcza ww. asortymentu.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ. Brak eliptycznego kształtu głowy o dodatnim mimośrodzie, zapewniającym prawidłowe anatomiczne ustawienie głowy.

Pytanie 10: do Części 3.1. Czy zgodnie z zasadami uczciwej konkurencji zamawiający dopuści bez konieczności zachowania pierwotnych postanowień SIWZ - Trzpień stalowy, prosty, wysokopolerowany w kształcie podwójnego klina bez kołnierza z centralizatorem. Dostępny w rozmiarach offsetu 37,5 do 44mm (9 rozmiarów trzpienia w tym dla pacjentów z dysplazją). Trzpień wraz z centralizerem. Kąt CCD 130°. Niezależne instrumentarium do systemu cementowanego. Długości trzpieni 125-150mm. W przypadku negatywnej odpowiedzi prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie szczegółowo dlaczego nie dopuszcza ww. asortymentu.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ. Brak długości trzpienia do 190 mm.

Pytanie 11: do Części 4.1. Czy zgodnie z zasadami uczciwej konkurencji zamawiający dopuści bez konieczności zachowania pierwotnych postanowień SIWZ - Panewka bezcementowa typu press-fit pokryta porowatością tytanową i hydroksyapatytem, z podwójnym mechanizmem zamykającym dająca możliwość zastosowania śródoperacyjnie wkładu ceramicznego lub polietylenowego z min. 8 otworami z możliwością dodatkowej stabilizacji za pomocą śrub w rozmiarach średnicy zewnętrznej od 44 do 72 mm. W przypadku negatywnej odpowiedzi prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie szczegółowo dlaczego nie dopuszcza ww. asortymentu.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ. Zbyt mała ilość otworów w panewce do stabilizacji śrubowania.

Pytanie 12: do Części 4.2. Czy zgodnie z zasadami uczciwej konkurencji zamawiający dopuści bez konieczności zachowania pierwotnych postanowień SIWZ - Panewka bezcementowa typu press-fit pokryta porowatością tytanową i hydroksyapatytem, z podwójnym mechanizmem zamykającym dająca możliwość zastosowania śródoperacyjnie wkładu ceramicznego lub polietylenowego z min. 8 otworami z możliwością dodatkowej stabilizacji za pomocą śrub w rozmiarach średnicy zewnętrznej od 44 do 72 mm. W przypadku negatywnej odpowiedzi prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie szczegółowo dlaczego nie dopuszcza ww. asortymentu.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ. Zbyt mała ilość otworów w panewce do stabilizacji śrubowania.

Pytanie 13: do Części 4.3. Czy zgodnie z zasadami uczciwej konkurencji zamawiający dopuści produkt równoważny bez konieczności zachowania pierwotnych postanowień SIWZ – System panewkowych implantów rewizyjnych do uzupełniania ubytków kostnych w obrębie panewki stawu biodrowego. System umożliwiający zastosowanie zarówno z sferyczną panewką bezcementową jak i z implantami cementowanymi. Implanty systemu wykonane z czystego tytanu (CpTi), w pełni biokompatybilne z tkanką kości ludzkiej o budowie przestrzennej umożliwiającej wrastanie tkanki kostnej w implant. Implanty w kształcie półksiężyca umożliwiające ich stabilizację w tkance kostnej w dwóch wariantach. Implanty w 18 rozmiarach i 3 wielkościach: od 46 mm średnicy zewnętrznej do 66 mm średnicy zewnętrznej, o skoku co 4 mm. Średnica wewnętrzna każdego implantu jest o 2 mm mniejsza od średnicy zewnętrznej. Każdy rozmiar posiada wersje w 3 wielkościach: 15 mm, 20 mm i 25 mm. Implanty augmentów wyposażone są w otwory pod druty Kirschnera o średnicy 1,6 mm do 2,0 mm i otwory pod śruby tytanowe do stabilizacji augmentów. Śruby tytanowe o średnicy 6.5 mm mogą być dzięki specjalnej konstrukcji otworów wprowadzane pod kątem 18 stopni, niezależnie w każdym kierunku. Przymiary implantów kodowane kolorami w zależności od rozmiaru. W przypadku negatywnej odpowiedzi prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie szczegółowo dlaczego nie dopuszcza ww. asortymentu.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ. Podkładki o gąbczastej strukturze, w formie nieregularnych blaszek, mocowane za pomocą kleju lub śrub.

Pytanie 14: do Części 4.4. Czy zgodnie z zasadami uczciwej konkurencji zamawiający dopuści produkt równoważny bez konieczności zachowania pierwotnych postanowień SIWZ - Śruby w rozmiarach 16-50 mm. W przypadku negatywnej odpowiedzi prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie szczegółowo dlaczego nie dopuszcza ww. asortymentu.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ. Brak śrub o średnicy 5,5 mm, 6,5 mm.

Pytanie 15: do Części 4.5. Czy zgodnie z zasadami uczciwej konkurencji zamawiający dopuści produkt równoważny bez konieczności zachowania pierwotnych postanowień SIWZ - trzpienia tytanowego w kształcie konikalnym oraz elementu krętarzowego pokrytego napyłonym tytanem i hydroksyapatytem, min. cztery offsety z możliwością rotacji po założeniu trzpienia. Trzpienie długości 155, 195, 235 mm. W przypadku negatywnej odpowiedzi prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie szczegółowo dlaczego nie dopuszcza ww. asortymentu.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ. Wymagany trzpień o przekroju prostokątnym.

Pytanie 16: do Części 4.6.4. Czy zgodnie z zasadami uczciwej konkurencji zamawiający dopuści produkt równoważny bez konieczności zachowania pierwotnych postanowień SIWZ – mocowanie płyty krętarzowej za pomocą linek. W przypadku negatywnej odpowiedzi prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie szczegółowo dlaczego nie dopuszcza ww. asortymentu.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ. Wymagane śruby mocujące.

ZAPYTANIA DO CZĘŚĆ NR 2 – ENDOPROTEZY STAWU KOLANOWEGO

Pytanie 17: do Części 1.1. Czy zgodnie z zasadami uczciwej konkurencji zamawiający dopuści bez konieczności zachowania pierwotnych postanowień SIWZ - endoproteza kolana wykonana z CoCr. Komponent udowy anatomiczny /prawy, lewy/, w 9 rozmiarach cementowany-udo PS i CR. W opcji wersja cementowana. Możliwość ustawienia rotacji zewnętrznej w zakresie minimum 1-6 stopni. W przypadku negatywnej odpowiedzi prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie szczegółowo dlaczego nie dopuszcza ww. asortymentu.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 18: do Części 1.2. Czy zgodnie z zasadami uczciwej konkurencji zamawiający dopuści bez konieczności zachowania pierwotnych postanowień SIWZ - Modułarna część piszczelowa w co najmniej 8 rozmiarach wykonana ze stopu kobaltowo-chromowego cementowana pod wkładkę fix z utwardzonego polietylenu, mocowana oddzielnie. Taca piszczelowa umożliwiająca zastosowanie trzpieni przedłużających oraz elementów rewizyjnych. W przypadku negatywnej odpowiedzi prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie szczegółowo dlaczego nie dopuszcza ww. asortymentu.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 19: do Części 1.3. Czy zgodnie z zasadami uczciwej konkurencji zamawiający dopuści bez konieczności zachowania pierwotnych postanowień SIWZ - Wkładki o rozmiarach 8, 10, 12, 15, 18, 21, 24 mm, mocowane standardowo pozwalające na mobilny ruch części udowej tzw. fixmobile. W przypadku negatywnej odpowiedzi prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie szczegółowo dlaczego nie dopuszcza ww. asortymentu.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 20: do Części 2.1. Czy zgodnie z zasadami uczciwej konkurencji zamawiający dopuści bez konieczności zachowania pierwotnych postanowień SIWZ - endoproteza kolana wykonana z CoCr. Komponent udowy anatomiczny /prawy, lewy/, w 9 rozmiarach cementowany-udo PS i CR. W opcji wersja cementowana. Możliwość ustawienia rotacji zewnętrznej w zakresie minimum 1-6 stopni. W przypadku negatywnej odpowiedzi prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie szczegółowo dlaczego nie dopuszcza ww. asortymentu.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 21: do Części 2.2. Czy zgodnie z zasadami uczciwej konkurencji zamawiający dopuści bez konieczności zachowania pierwotnych postanowień SIWZ - Modułarna część piszczelowa w co najmniej 8 rozmiarach wykonana ze stopu kobaltowo – chromowego cementowana pod wkładkę fix z utwardzonego polietylenu, mocowana oddzielnie. Taca piszczelowa umożliwiającą zastosowanie trzpieni przedłużających oraz elementów rewizyjnych. W przypadku negatywnej odpowiedzi prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie szczegółowo dlaczego nie dopuszcza ww. asortymentu.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 22: do Części 2.3. Czy zgodnie z zasadami uczciwej konkurencji zamawiający dopuści bez konieczności zachowania pierwotnych postanowień SIWZ - Wkładki o rozmiarach 8, 10, 12, 15, 18, 21, 24 mm, mocowane standardowo pozwalające na mobilny ruch części udowej tzw. fixmobile. W przypadku negatywnej odpowiedzi prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie szczegółowo dlaczego nie dopuszcza ww. asortymentu.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 23: do Części 3.1. Czy zgodnie z zasadami uczciwej konkurencji zamawiający dopuści bez konieczności zachowania pierwotnych postanowień SIWZ - endoproteza kolana wykonana z CoCr. Komponent udowy anatomiczny /prawy, lewy/, w 9 rozmiarach bezcementowy pokryty HA –udo PS i CR. W opcji wersja cementowana. W przypadku negatywnej odpowiedzi prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie szczegółowo dlaczego nie dopuszcza ww. asortymentu.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 24: do Części 3.2. Czy zgodnie z zasadami uczciwej konkurencji zamawiający dopuści bez konieczności zachowania pierwotnych postanowień SIWZ - Modułarna część piszczelowa w co najmniej 8 rozmiarach wykonana ze stopu kobaltowo-chromowego pokryta HA bezcementowa pod wkładką z utwardzonego polietylenu, mocowaną oddzielnie. W przypadku negatywnej odpowiedzi prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie szczegółowo dlaczego nie dopuszcza ww. asortymentu.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 25: do Części 3.3. Czy zgodnie z zasadami uczciwej konkurencji zamawiający dopuści bez konieczności zachowania pierwotnych postanowień SIWZ - Wkładki o rozmiarach 8, 10,12, 15, 18, 21, 24 mm, mocowane standardowo pozwalające na mobilny ruch części udowej tzw. fixmobile. W przypadku negatywnej odpowiedzi prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie szczegółowo dlaczego nie dopuszcza ww. asortymentu.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 26: do Części 4 (dotyczy punktów 4.1,4.2,4.3,4.4,4.5,4.6,4.7,4.8,4.9,4.10). Czy zgodnie z zasadami uczciwej konkurencji zamawiający dopuści bez konieczności zachowania pierwotnych postanowień SIWZ - Endoproteza całkowita, cementowa, anatomiczna rewizyjna stawu kolanowego. Wymagany komponent udowy anatomiczny (prawy, lewy) o geometrii jednoosiowej (w osi A/P i M/L). W wersjach do zabiegów bez zachowania więzadeł krzyżowych (tylnostabilizowana). System powinien dawać możliwość zastosowania podkładek pod płytę piszczelową (prostych i kątowych), blozków uzupełniających ubytki kostne do elementu udowego. Przedłużki umożliwiające przesunięcie osi za pomocą mimośrodów. Wkładka piszczelowa z możliwością dodatkowej stabilizacji za pomocą trzpienia. Możliwość zastosowania offesetu w rozmiarach 2, 4, 6, 8 mm zarówno dla elementu udowego jak i piszczelowego. Trzpień długości 80 i 155 mm. Podkładki piszczelowe 5i 10 mm w dowolnej konfiguracji. Podkładki udowe 5,10 i 15 mm zarówno dla części bocznej jak i przysiodkowej. W przypadku negatywnej odpowiedzi prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie szczegółowo dlaczego nie dopuszcza ww. asortymentu.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 27: do Części 5 (dotyczy punktów 5.1,5.2,5.3,5.4,5.5,5.6,5.7). Czy zgodnie z zasadami uczciwej konkurencji zamawiający dopuści bez konieczności zachowania pierwotnych postanowień SIWZ – System rewizyjny stawu kolanowego związany System modułowy umożliwiający rekonstrukcję kończyny dolnej w zakresie stawu kolanowego oraz trzonów kości udowej i piszczelowej. Elementy systemu w rozmiarach umożliwiających rekonstrukcję kości u dorosłych i dzieci (rozmiary XS) System oparty na obrotowym mechanizmie zawiasowym. Część kłykciowa anatomiczna (lewa, prawa) Trzpień w wersji bezcementowej w 3 rozmiarach długości i średnicy 11-19mm (skok co 1mm) Trzpień cementowy gładki lub porowaty o średnicy 8-17 mm (skok co 1 mm) Elementy przedłużkowe w rozmiarach 30 – 100 mm (skok co 10mm) oraz 120 – 220 (skok co 20mm). Część piszczelowa w 4 rozmiarach (w tym rozmiar xs). Wkładka polietylenowa w 5 rozmiarach, każdy z rozmiarów dostępny przynajmniej w 4 grubościach. W przypadku negatywnej odpowiedzi prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie szczegółowo dlaczego nie dopuszcza ww. asortymentu.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 28: dot. Części Nr 11. Czy Zamawiający celem uzyskania najkorzystniejszej oferty wymaga aby membrana posiadała rejestrację na leczenie chrząstki, tj. certyfikat obejmujący wyszczególnione wskazanie do regeneracji chrząstki stawów m.in. kolanowego, biodrowego, skokowego, łokciowego?

Odpowiedź: Zamawiający określił w Załączniku Nr 3 do SIWZ, iż wymaga przedmiotu zamówienia, który posiada wszystkie aktualne dokumenty wymagane przez polskie prawo, na podstawie których może być wprowadzony do obrotu i używania w placówkach ochrony zdrowia na terenie RP, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz. U. z 2017 r., poz. 211) oraz innymi obowiązującymi przepisami prawa w zakresie oferowanego przedmiotu zamówienia. Wszystkie wymagane aktualne dokumenty zostaną przedłożone wraz z pierwszą dostawą, w przypadku ich aktualizacji i na każde żądanie Zamawiającego (w wyznaczonym terminie) od chwili otwarcia ofert oraz w trakcie trwania zawartej umowy.

Zamawiający dopuszcza również certyfikat obejmujący wyszczególnione wskazanie do regeneracji chrząstki stawów m.in. kolanowego, biodrowego, skokowego, łokciowego.

Pytanie 29: dot. Części Nr 1, pozycja 1.1. (1.1.1-1.1.6). Zwracamy się z prośbą o zgodę na zaferowanie równoważnego z wymaganym przez Zamawiającego systemu Endoprotezy stawu biodrowego składającego się z:

1.1.1. Trzpień prosty, mający w dwóch płaszczyznach kształt klina, bezkońierzowy, bezcementowy, w 1/3 bliższej napylany tytanem techniką Plasma Spray; zwężający się dystalnie, stożek 12/14; samocentrujący się w kanale szpikowym, dostępny w 10 rozmiarach na każdą z opcji (standardowa i offset). Długość trzpienia od 132mm do 160mm. Konus 12/14,

1.1.2. Głowa metalowa kobaltowo-chromowa 28mm lub 32mm w czterech długościach szyjki,

1.1.3. Panewka bezcementowa tytanowa panewka press-fit o piaskowanej, porowatej powierzchni, pokryta regularnie występującymi ząbkami ułatwiającymi pierwotne mocowanie i późniejszą osteointegrację. Struktura powierzchni kontaktu z kością zapobiegająca pogrążaniu i destabilizacji osadzonej panewki. Wewnętrznie polerowana, wyposażona we wpustki antyrotacyjne. Zaślepka do zamykania otworu centralnego. Dostępna w dwóch opcjach:

a) Lita, bez otworów na śruby, w rozmiarach 46-64mm, co 2mm – 10 rozmiarów,

b) Z opcją posiadającą otwory do zastosowania od 3-7 śrub, w rozmiarach panewek 46-68mm, co 2mm – 12 rozmiarów We wskazanych przypadkach wymagane rozmiary panewek 42-44mm,

1.1.4. Wkład polietylenowy - z polietylenu typu crosslink, o średnicy wewnętrznej 28mm i 32mm w dwóch opcjach:

a) Bez okapu na głowy 28mm,

b) Z okapem na głowy 28mm (od 46mm do 68mm) i 32mm (od 52mm do 68mm),

1.1.5. Zaślepka do panewki,

1.1.6. Śruba do kości gąbczastej.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 30: dot. Części Nr 1, pozycja 2. (2.1.-2.3.). Zwracamy się z prośbą o zgodę na zaferowanie równoważnego z wymaganym przez Zamawiającego systemu Endoprotezy połowicznej stawu biodrowego bipolarnej składającego się z:

2.1. Trzpień cementowy kobaltowo-chromowy prosty, stożek 12/14 bezkońierzowy. Trzpień zwężający się dystalnie, szeroki w części kielichowej, nie wymagający stosowania centralizera (samocentrujący się w kanale). Trzpień spłaszczony, o zmatowionej powierzchni, opcja trzpienia z tzw. offsetem (zmienna odległość pomiędzy osią trzpienia a środkiem głowy). Długości od 135mm do 160mm, 2.2. Głowa biopłarna metalowa o średnicy zewnętrznej od 38 do 72 mm umożliwiająca

wymianę wkładki i głowy wewnętrznej blokowanej przy pomocy metalowego zamka. Średnica zewnętrzna od 38 do 55 mm ze skokiem, co 1 mm, następnie 57 mm i od 58 do 72 mm ze skokiem, co 2 mm. Głowa metalowa w rozmiarze 22 mm dla wkładek od 38 do 43 mm. Od rozmiaru 44 do 72 mm głowa metalowa 28 mm. Stożek 12/14,

2.3. Korek polietylenowy do zamknięcia kanału szpikowego.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 31: dot. Części Nr 1, pozycja 3. (3.1-3.4). Zwracamy się z prośbą o zgodę na zaferowanie równoważnego z wymaganym przez Zamawiającego systemu Endoprotezy cementowej biodra składającego się z:

3.1. Trzpień cementowy kobaltowo-chromowy prosty, stożek 12/14 bezkołnierzowy. Trzpień zwężający się dystalnie, szeroki w części kielichowej, nie wymagający stosowania centralizera (samocentrujący się w kanale). Trzpień spłaszczony, o zmatowionej powierzchni, opcja trzpienia z tzw. offsetem (zmienna odległość pomiędzy osią trzpienia a środkiem głowy). Długości od 135mm do 160mm,

3.2. Głowa metalowa o średnicy 28 mm lub 32 mm, z 5 długościami szyjki – 3,5,0,+3,5,+7,+10. 3.3. Panewka polietylenowa typu Müllera wykonana z polietylenu o wysokiej gęstości ze znacznikiem rentgenowskim, średnica wewnętrzna 32 mm, średnica zewnętrzna od min. 46 mm do min. 58 mm, zmienna co 2 mm, 3.4. Korek polietylenowy do zamknięcia kanału szpikowego.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 32: dot. Części Nr 1, pozycja 4. (4.1-4.6). Zwracamy się z prośbą o zgodę na zaferowanie równoważnego z wymaganym przez Zamawiającego systemu Endoprotezy rewizyjna stawu biodrowego składającego się z:

4.1. Panewka z gąbki tytanowej w 12 rozmiarach w przedziale od 54mm do 76mmz otworami na śruby umożliwiające osadzenie na niej na cemencie wkładki polietylenowej przystosowanej do głów 28mm, 32mm lub 36mm,

4.2. Panewka z gąbki tytanowej w 12 rozmiarach w przedziale od 54mm do 76mmz otworami na śruby umożliwiające osadzenie na niej na cemencie wkładki polietylenowej przystosowanej do głów 28mm, 32mm lub 36mm,

4.3. Wszczep implantowy stropu panewki z gąbki tytanowej w kształcie półksiężyca w 4 rozmiarach i 3 grubościach,

4.4. Śruba panewkowa,

4.5. Modularny trzpień rewizyjny złożony z części przynasadowej i dystalnej; wykonany ze stopu tytanu TiAl6Nb7; część przynasadowa wyposażona w otwory po stronie przysrodkowej z możliwością regulacji ante/retrotorsji w zakresie +/-40 stopni, sześć długości części przynasadowej(od 55mm do 105mm) i dwa rodzaje – szersza i węższa; część dystalna o grubości od 14 do 28 mm i długości 120mm do 260mm (z opcją blokowania dystalnego w wersji prostej i zakrzywionej); obie części łączone za pomocą konusa ze stopu CoCr; w zestawie śruba do blokowania dystalnego.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 33: dot. Części Nr 8. Czy Zamawiający w Części 8 dopuści również:

- w Punkcie 1 - opakowanie 10 ml; substytut kości - naturalny, ceramiczny materiał hydroksyapatytowy pochodzenia biologicznego, ma właściwości osteokondukcyjne. Nowo utworzona kość może rosnąć bezpośrednio na powierzchni ceramicznej i wrastać do implantu. Układ wzajemnie połączonych porów umożliwia wzrost nowej kości w całym implancie. Struktura wewnętrzna z systemem wzajemnie połączonych makro- i mikroporów o wielkości od 100 do 1500 µm umożliwia wzrost nowo utworzonej kości w całym implancie. Prowadzi to do stabilnej integracji implantu z tkanką kostną. Ma porowatość wynoszącą 45-85% objętości i gęstość wynoszącą od 0,4 do 1,6 g/cm³, co odpowiada kości naturalnej. Wytrzymałość na ściskanie: 2.5 - 16 MPa, średnica granulek 2,8-5,6mm.

Opcjonalnie substytut kości - struktura i skład chemiczny podobne do ludzkiej kości gąbczastej. W postaci niewchłanialnej, hydroksyapatytowej macierzy osteokondukcyjnej oraz wchłanialnej, osteokondukcyjnej macierzy składającej się z cienkiej warstwy hydroksyapatytu o grubości 2-10 mikronów na rdzeniu z węglanu wapnia. Produkt można łatwo łączyć z autogenicznymi lub allogenicznymi przeszczepami kostnymi. Pory 280-770 µm; wchłanianie 6-18 miesięcy; granulki 1-4mm; do mieszania z krwią i szpikiem.

- w Punkcie 2 – opakowanie 20 ml; substytut kości - struktura i skład chemiczny podobne do ludzkiej kości gąbczastej. W postaci niewchłanialnej, hydroksyapatytowej macierzy osteokondukcyjnej oraz wchłanialnej, osteokondukcyjnej macierzy składającej się z cienkiej warstwy hydroksyapatytu o grubości 2-10 mikronów na rdzeniu z węglanu wapnia. Produkt można łatwo łączyć z autogenicznymi

lub allogenicznymi przeszczepami kostnymi. Pory 280-770 μm ; wchłanianie 6-18 miesięcy; granulki 1-4mm; do mieszania z krwią i szpikiem. - w Punkcie 3 - opakowanie 50 ml; substytut kości - naturalny, ceramiczny materiał hydroksyapatytowy pochodzenia biologicznego, ma właściwości osteokondukcyjne. Nowo utworzona kość może rosnąć bezpośrednio na powierzchni ceramicznej i wraść do implantu. Układ wzajemnie połączonych porów umożliwia wzrost nowej kości w całym implancie. Struktura wewnętrzna z systemem wzajemnie połączonych makro- i mikroporów o wielkości od 100 do 1500 μm umożliwia wzrost nowo utworzonej kości w całym implancie. Prowadzi to do stabilnej integracji implantu z tkanką kostną. Ma porowatość wynoszącą 45-85% objętości i gęstość wynoszącą od 0,4 do 1,6 g/cm³, co odpowiada kości naturalnej. Wytrzymałość na ściskanie: 2.5 - 16 MPa, średnica granulek 2,8-5,6mm?"

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 34: dot. Części Nr 3. Czy Zamawiający w Części 3 dopuści również:

Pkt 1. - Endoproteza stawu ramiennego całkowita i pourazowa

- trzpień urazowy monolityczny napylony w części bliższej porowatym stopem tytanu, rozmiary 4-14mm, każdy może być zastosowany do protezy odwróconej, dwa boczne skrzydełka, po trzy otwory w każdym, do odpowiedniego mocowania guzków; regulacja wysokości osadzenia trzpienia za pomocą wkręcanego w kanał szpikowy pozycjonera; znaczniki głębokości w części bliższej trzpienia;
- i/lub - trzpień monolityczny napylony w części bliższej porowatym stopem tytanu, bezcementowy z możliwością zastosowania jako trzpień cementowany, rozmiary 4-20mm, skok co 1mm; część ramienna może być zastosowana do protezy odwróconej

- głowy z regulowanym płynnie offsetem, średnica 38-58mm, wysokość 18-27 mm;

- panewka cementowana dla protezy anatomicznej- wykonana z PE, trzy cementowane kołki w podstawie, centralny trzpień z PE wysoce usieciowanego, formowanego ciśnieniowo.

Pkt 2. - Endoproteza odwrócona stawu ramiennego

- bezcementowy trzpień monolityczny napylony w części bliższej porowatym stopem tytanu, możliwość zastosowania jako trzpień cementowany, rozmiary 4-20mm, skok co 1mm;

- mocowanie części panewkowej za pomocą centralnej śruby kompresyjnej i czterech obwodowych;

- podstawa części panewkowej napylona porowatym stopem tytanu pokrytym HA;

- średnica głowy części panewkowej 36 i 41 mm, każda w trzech wysokościach;

- metalowa taca części ramiennej w trzech wysokościach;

- wkład tacy części ramiennej w trzech wysokościach, wykonany z PE wysoce usieciowanego, formowanego ciśnieniowo

Pkt. 3 - Endoproteza stawu ramiennego „powierzchniowa” proteza powierzchniowa głowy kości ramiennej:

1. rozszerzony obwodowy pierścień dla mocowania typu press-fit na obwodzie;

2. stożkowy, krzyżowy kołek jako dodatkowe zabezpieczenie pierwotnego mocowania press-fit;

3. pokrycie płaszczem porowatym z zamkniętymi porami oraz hydroksyapatytem;

4. pokrycie porowate płaszczem tytanowym;

5. wersja standardowa oraz o zwiększonej powierzchni artykulacji;

6. powierzchnia pracująca kobaltowo-chromowa;

7. 8 rozmiarów?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 35: dot. Części Nr 3. Czy Zamawiający w Części Nr 3 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.

Pytanie 36: dot. Części Nr 1. Czy Zamawiający w pozycji 3.3 dotyczącej panewki cementowej stawu biodrowego dopuści: Panewkę cementowaną, wykonaną z polietylenu o wysokiej gęstości „cross linked polietylen”, wyposażoną w marker oraz specjalny kołnierz umożliwiający ukształtowanie implantu pod odpowiedni rozmiar panewki oraz zapewniający lepszą presuryzację i równomierny rozkład cementu kostnego o rozmiarach od 40mm do 53mm dla średnicy głowy od 28mm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

W oparciu o art. 38 ust. 2 ustawy PZP niniejsze wyjaśnienia stanowiące integralną część SIWZ, udostępnia się Wszystkim Zainteresowanym przedmiotowym postępowaniem, zamieszczając je na stronie internetowej Zamawiającego.

Zamawiający przedłuża termin składania ofert, umożliwiając Wykonawcom uwzględnienie udzielonych wyjaśnień treści SIWZ.

Zamawiający wyznacza termin składania ofert na dzień **07.09.2017** r., godz. **11.00**, termin otwarcia ofert: **07.09.2017** r., godz. **11.15**.

Konieczne jest bezwzględne ujęcie wskazanych zmian w składanych ofertach.

Z-ca Dyrektora ds. Lecznictwa
Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego
Im. Najświętszej Maryi Panny w Częstochowie
.....
podpis
lek. Marek Mikołajczyk
kierownika zamawiającego
lub osoby upoważnionej