

Konin, 3.12.2018 r.

WSZ-EP-56/1457/2018

wg rozdzielnika

### WYJAŚNIENIA DO SIWZ

**Dotyczy przetargu nieograniczonego poniżej 221 000 euro na dostawę implantów neurochirurgicznych i wyrobów medycznych dla potrzeb Wojewódzkiego Szpitala Zespolonego im. dr. Romana Ostrzyckiego w Koninie, nr sprawy: WSZ-EP-56/2018**

W związku ze zgłoszonymi przez uczestnika postępowania przetargowego zapytaniami dotyczącymi SIWZ, niniejszym na podstawie art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 29.01.2004 r. - Prawo Zamówień Publicznych (t.j. Dz. U. z 2018 r. poz. 1986), uprzejmie wyjaśniamy:

#### **Pyt. 1 dot. Pakietu 4:**

Czy Zamawiający dopuści zestaw do stabilizacji odcinka szyjnego z dostępu przedniego, płytką szyjną o poniższych parametrach:

- tytanowy, dynamiczny system do stabilizacji przedniej kręgosłupa szyjnego;
- płytki o wymiarach 20-115 mm, 4, 6, 8 10 i 12 otworowe; skok co 2 mm dla 4 otworowych i co 3mm dla pozostałych
- możliwe rozszerzenia stabilizacji płytkami wydłużającymi bez konieczności demontażu płytki bazowej;
- płytki o porowatej spodniej powierzchni o wys. 2,9mm, wstępnie dostosowane kształtem do anatomii kręgosłupa (wygięcie wzdłużne i poprzeczne);
- płytki dostosowane do dogięcia bez utraty możliwości blokowania/odblokowania śruby;
- śruby blokowane niezależnie - bez dodatkowych elementów blokujących z atraumatycznym zakończeniem, samotnące i samogwintujące: jednokorowe z trzonem stożkowym (śr. 4mm, dłg. 10-18mm), oraz rewizyjne z trzonem walcowym (śr. 4,5mm, dłg. 13-17mm );
- ruchomość śruby  $\pm 35^{\circ}$  wzdłuż i  $\pm 8^{\circ}$  w poprzek osi płytki;
- porowata powierzchnia trzonu śruby zwiększająca kontakt i bezpieczeństwo mocowania w kości;
- trwałe oznaczenie każdego implantu numerem serii , kodem, kierunkiem dogłowym oraz markami wskazującymi zalecany rozmiar wkładki międzytrzonowej ;
- zamykany pojemnik na narzędzia oraz implanty;

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

#### **Pyt. 2 dot. Pakietu 6:**

Czy Zamawiający dopuści zestaw do stabilizacji kręgosłupa piersiowo-lędźwiowo-krzyżowego o poniższych parametrach:

- tytanowy system do jedno- i wielosegmentowej stabilizacji odcinka piersiowo-lędźwiowo-krzyżowego kręgosłupa;
- śruby o trzonie cylindrycznym i gwintem na całej długości, tulipanowe z sztywną, otwartą „głowką” lub wieloosiowe (śr. 4,5mm i 5mm o dłg. 25-50mm, ze skokiem co 5mm; 6mm i 7mm o dłg. 25-60mm, ze skokiem co 5mm)

- śruby rewizyjne z trzonem stożkowym, tulipanowe z sztywną, otwartą „głową” (śr. 8mm, dłg 25-60mm, ze skokiem co 5mm);
  - śruby wzmocnione z trzonem stożkowym, tulipanowe z sztywną, otwartą „głową” (śr. 4,5mm, dłg. 25-50mm; śr. 5mm, dłg. 25-50mm; śr. 6mm, dłg. 25-60mm – wszystkie ze skokiem co 5mm), wybarwione w dwóch kolorach;
  - śruby wieloosiowe o 420 ruchomości, nie wymagające składania w trakcie operacji;
  - śruby samotnące i samogwintujące, kodowane kolorami;
  - wysokość łba śruby wraz z prętem i blokadą nie przekracza 15,3mm;
  - wysokość odstawania głowy śruby: ponad pręt 4,52 mm, pod prętem 5mm;
  - szerokość głowy śruby u podstawy 10mm, na szczycie 10,5mm;
  - grubość ścianki głowy śruby 1mm;
  - śruby z ułatwiającymi wprowadzenie prętów i blokad, odłamywanymi „ramionami”;
  - atraumatyczne zakończenie śruby;
  - wsteczny kształt gwintu na styku śruba-element blokujący: zapobiegający rozchodzeniu się „ramion” śruby na boki w trakcie dokręcania wewnętrznego elementu blokującego;
  - pręty proste śr. 5,5mm osadzone w osi śruby, dłg. 35-500mm (atraumatyczne, bez konieczności docinania), osadzone w osi śruby, w 16 rozmiarach, ze skokiem co 5mm (do 60mm dłg.), co 10mm (60-80mm), co 20mm (80-120mm), co 30mm (120-180mm), oraz co 100mm (200-500mm);
  - pręty wstępnie dogięte śr. 5,5mm osadzone w osi śruby, dłg. 35-100mm, w 11 rozmiarach, ze skokiem co 5mm (do 60mm dłg.) oraz co 10mm (60-100mm dłg.);
  - stały kontakt pręta z odkształcalnym plastycznie gniazdem śruby wieloosiowej;
  - poprzeczki sztywne w 7 rozmiarach (21-41mm dłg., ze skokiem co 3-4mm) oraz o zmiennej długości i kącie w 3 rozmiarach (43-49mm, 49-60mm, 60-75mm);
  - poprzeczki dokręcane na prętach przy pomocy klucza dynamometrycznego;
  - jeden uniwersalny, wewnętrzny element blokujący śr. 10mm, wys. 4,52mm;
  - element blokujący dokręcany przy pomocy klucza dynamometrycznego;
  - możliwość zastosowania systemu m.in. przy niestabilnościach, nowotworach, kręgozmykach, degeneracjach - przy użyciu jednego zestawu narzędzi;
  - w zestawie narzędzia i elementy montowane na implantach, umożliwiające przeprowadzenie redukcja kręgozmyku na 4 śrubach (bez dodatkowych śrub repozycyjnych), w osi oraz po łuku spoza pola operacyjnego;
  - trwałe oznaczenie każdego implantu numerem serii oraz kodem;
  - narzędzia oraz implanty umieszczone w oznakowanych miejscach plastikowych, zamykanych pojemnikach do sterylizacji;
  - rozmiar implantów umożliwiający zmniejszenie wielkości pola operacyjnego – zastosowanie w operacjach małoinwazyjnych w połączeniu z rozwierakami do mikrodiscektomii;
  - poręczne, ergonomiczne i ograniczone do niezbędnego minimum instrumentarium, zawierające m.in.: podwojone ilości wszystkich narzędzi do wkręcania i blokowania śrub oraz rotacji prętów; prosty i zagięty trokar do wykonywania otworów pod śruby; znaczniki RTG; kleszcze do kompresji i dystrakcji; kleszcze do dociskania pręta w śrubę; elastyczne wzorniki kształtu pręta; podważki Marney'a; płytkę pomiarową do poprzeczek; doginarkę prętów o zmiennym promieniu; doginarkę poprzeczek;
- Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza powyższe. W związku z tym Zamawiający zmodyfikuje załącznik nr 2 do SIWZ nr WSZ-EP-56/2018 - Formularz asortymentowo-cenowy, który udostępni na swojej stronie internetowej [www.szpital-konin.pl](http://www.szpital-konin.pl).

**Pyt.3 dot. Pakietu 7:**

Czy Zamawiający dopuści zestaw do wertebroplastyki o poniższych parametrach:

-Sterylny jednorazowy zamknięty system zawierający żywicę akrylową na bazie PMMA o wysokiej lepkości. O jednoczesnym braku możliwości skażenia mikrobiologicznego i eliminujący błędy przy mieszaniu. Płyn sterylizowany drogą filtracji, reszta tlenkiem etylenu.

Objętość produktu po zmieszaniu wystarczająca do zaopatrzenia maksymalnie czterech kręgów. Czas przygotowania cementu 1 minuta. Gotowość do podania cementu - natychmiast po przygotowaniu (bez jakiegokolwiek czasu oczekiwania). Czas pracy z cementem, przy zachowaniu sugerowanej temperatury przechowywania - do 14 minut. Zawartość substancji kontrastującej (siarczan baru) w proszku wynosi 30% wagi.

- Jednorazowy sterylny zestaw zamknięty zawiera proszek (18g: polimetakrylan metylu, siarczan baru, nadtlenek benzoilu) oraz ampułkę z płynem (8,3g: metakrylan metylu, N-dimetylo-p-toluidyny, hydrochinon) . Dwa rodzaje igieł do podawania cementu, w czterech rozmiarach każda - ostra lub ścięta o grubości i długości odpowiednio: 9G/15cm, 11G/12cm, 13G/12cm oraz 15G/12cm.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza powyższe. W związku z tym Zamawiający zmodyfikuje załącznik nr 2 do SIWZ nr WSZ-EP-56/2018 - Formularz asortymentowocenowy, który udostępni na swojej stronie internetowej [www.szpital-konin.pl](http://www.szpital-konin.pl).

**Pytanie 4 dot. Pak. 12**

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania jako alternatywne rozwiązanie zastawki programowalnej płynnie w pełnym zakresie ciśnień od 0 do 20 cm H<sub>2</sub>O ze zintegrowanym mechanizmem antysyfonowym, zastawka ze zintegrowanym drenem dootrzewnowym, możliwość jego usunięcia, dren dokomorowy z nakładką antyzałamaniową pakowany oddzielnie?

Odpowiedź: **Zgodnie z SIWZ.**


**Pytanie 5 dot. Pak. 15**

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania banku klipsów w ilości 20 szt.?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza powyższe. W związku z tym Zamawiający zmodyfikuje załącznik nr 2 do SIWZ nr WSZ-EP-56/2018 - Formularz asortymentowocenowy, który udostępni na swojej stronie internetowej [www.szpital-konin.pl](http://www.szpital-konin.pl).

Zamawiający informuje, że treść powyższych odpowiedzi stanowi zgodnie z art. 38 ust. 4 ustawy „Prawo zamówień publicznych” (t.j. Dz. U. z 2018 r., poz. 1986) zmianę treści SIWZ i jest wiążąca dla wszystkich uczestników biorących udział w przedmiotowym postępowaniu.

Sporządziła: Ż. Borowska

Z-ca Dyrektora  
ds. Ekonomiczno-Finansowych  
  
Dorota Kotecka