

WSZ-EP-20/371/2016

Konin, dnia 2.11.2016

MODYFIKACJA SIWZ

Dotyczy przetargu nieograniczonego poniżej 209 000 euro na dostawę implantów neurochirurgicznych i wyrobów medycznych dla potrzeb Wojewódzkiego Szpitala Zespołowego w Koninie nr sprawy WSZ-EP-20/2016

Działając na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy z dnia 29.01.2004 r. - Prawo Zamówień Publicznych (t.j. Dz. U. z 2015 r., poz. 2164) informuję, że modyfikacji ulegają następujące zapisy SIWZ WSZ-EP-20/2016:

I. §3 SIWZ WSZ-EP-20/2016 - opis przedmiotu zamówienia w następujących pakietach:

PAKIET 2

Zamawiający modyfikuje opis przedmiotu zamówienia w zakresie pakietu numer 2 i w związku z powyższym pakiet numer 2 otrzymuje następujące brzmienie:

Pakiet 2 Stabilizacja szczytowo – podpotyliczna – (2 zestawy)

Wymagania:

- Mocowanie w potylicy oraz w masywach bocznych kręgosłupa szyjnego za pomocą specjalnych kotwic (3 długości wymiarowe), haków szyjnych lub śrub szyjnych wieloosiowych.
- Osadzanie pręta od góry, blokowanie prętów w kotwicach za pomocą jednego mechanizmu blokującego - zabezpieczającego (korek wewnętrzny).
- Haki dostosowane do odcinka C1-C2 oraz C3-C7. Śruby wieloosiowe w zakresie średnic 3,5mm i 4,0mm oraz w zakresie długości od 10-35mm.
- Pręty dopasowane anatomicznie do pogranicza potyliczno-szyjnego o długościach w odcinku szyjnym od 50 do 160mm a w odcinku potylicznym od 30-40mm.
- Łączniki poprzeczne w zakresie długości 35-65mm stopniowane co 5 mm, składające się z pręta poprzecznego oraz dwóch zaczepów hakowych.
- Komplet: 6 kotwic lub 2 kotwice i 4 (haki szyjne lub śruby szyjne wieloosiowe), 2 pręty potyliczno-kręgosłupowe, 1 łącznik poprzeczny

Zamawiający dopuszcza również:

A. zestaw do stabilizacji potyliczno-kręgosłupowej z płytą potyliczną i zestawem zawierającym haki i śruby do masywów bocznych, specjalne śruby o częściowo gładkim trzonie do segmentu C1-C2, zakres długości śrub od 10 do 56mm, pręty odpowiednio dopasowane w zakresie długości od 30 do 240mm oraz pręt o zmiennej średnicy 400mm, łączniki poprzeczne od 22mm do 58mm - przy zachowaniu pozostałych parametrów SIWZ.

PAKIET 3

Zamawiający modyfikuje opis przedmiotu zamówienia w zakresie pakietu numer 3 i w związku z powyższym pakiet numer 3 otrzymuje następujące brzmienie:

Pakiet 3 Klatki szyjne (120 zestawów)

Wymagania:

- Wsuwana proteza dysku szyjnego
- materiał z którego zbudowany jest implant: materiał biokompatybilny, PEEK lub poliwęglan, elementy stopów są dopuszczalne ale nie jako podstawowy element strukturalny implantu (maksymalnie 10% objętości implantu)
- anatomiczny kształt implantu
- różne rozmiary klatek podstaw i wysokości w celu zaopatrzenia indywidualnego pacjenta
- każdy wszczep jest dostarczany w sposób sterylny
- obecność elementów nieprzeziernych dla promieni Rtg w celu pooperacyjnej oceny jego położenia
- zestaw instrumentów powinien zawierać optymalną liczbę narzędzi niezbędną do przygotowania przestrzeni międzytrzonowej oraz osadzenia implantów
- w zestawie narzędzi powinien znajdować się pinowy dystraktor typu Caspar
- Implant wyposażony w 4 kolce tytanowe, pełniące rolę znaczników/markersów radiologicznych odpowiednio rozmieszczone na płaszczyznach karbowanych, zapewniające dodatkowe zakotwiczenie w blaszkach granicznych trzonów i zwiększające pewność mocowania lub inny mechanizm kotwiczący (pinowy)
- Pełny typ szereg wymiarowy w zakresie wysokości od 4 do 10mm co 1mm. Implant dostępny w 3 wersjach wykonania z prostymi płaszczyznami, jednostronnie wypukły, obustronnie wypukły
 - W zestawie syntetyczny substytut
 - Możliwość osobnego zakupu klatek i bloczków
 - **Zamawiający wymaga aby przymiar dokładnie odwzorowywał kształt implantu**

Komplet: 1klatka na operowany poziom, 1 bloczek

Zamawiający dopisuje w pakiecie numer 3 następujący wymóg:

- Zamawiający wymaga aby przymiar dokładnie odwzorowywał kształt implantu

Zamawiający dopuszcza również:

A. klatki szyjne wykonane w 100% z PEEK ze znacznikami tantalowymi (nieprzeziernymi dla rtg), anatomicznym kształcie i systemem kotwiczącym w postaci zębów, substytut kostny w postaci żelę hydroxyapatytowego przy zachowaniu pozostałych parametrów SIWZ

B. niesterylne implanty wykonane z materiału PEEK (z kolcami i bez) oraz tytanu komórkowego (do wyboru przez operatora), dostosowane kształtem do geometrii anatomii i fizjologii odcinka szyjnego kręgosłupa, w wysokościach od 4-10mm (stopniowane co 1mm), wykonane w dwóch wersjach głębokości: 13mm i 15mm. Implant wypełniony substytutem kości w postaci monolitycznej bryły ściśle dopasowanej do danego rozmiaru klatki (skład trójfosforan wapnia) oraz pasty (siarczan wapnia) do alternatywnego wypełnienia implantu. W pełni wyposażone instrumentarium z wymaganym dystraktorem typu Caspar. przy zachowaniu pozostałych parametrów SIWZ

C. Klatka międzytrzonowa do operacji dyskopatii szyjnych

- Klatka wykonana z materiału peek .
- Klatka posiada po 4 tytanowe kolce stanowiące dodatkowe zakotwiczenie w blaszkach.
- Klinowy i anatomiczny kształt implantu
- Obecność znaczników radiologicznych
- Odporność na urazy mechaniczne
- Klatki w szerokościach 14, 16, 18mm i głębokość 11, 14, 16mm.

- Wysokości klatek zawierają się w rozmiarach: od 4 do 9mm stopniowane co 1mm.
- konstrukcja narzędzi umożliwia rewizyjne repozycjonowanie implantu lub jego całkowite usunięcie
- zestaw instrumentów zawiera optymalną liczbę narzędzi niezbędną do przygotowania przestrzeni międzytrzonowej oraz osadzenia implantów
- w zestawie narzędzi znajduje się pinowy dystraktor typu Caspar
- Klatki dostarczane w sterylnych jednorazowych opakowaniach przy zachowaniu pozostałych parametrów SIWZ

PAKIET 4

Zamawiający modyfikuje opis przedmiotu zamówienia w zakresie pakietu numer 4 i w związku z powyższym pakiet numer 4 otrzymuje następujące brzmienie:

Pakiet 4 Płytki szyjne dynamiczne (30 zestawów)

Wymagania:

- Płyty tytanowe od jedno do wielosegmentowych.
Standardowo dostępne w rozmiarach 23-109 mm, stopniowane co 2mm.
- Śruby dynamiczne, samowwiercające, jedno- i wieloosiowe
 - Śruby długości 12 i 18 mm , średnicy 4,0 i 4,5 mm (typy śrub kodowane kolorami).
 - Możliwość jedno – i wielokątowego ustawienia śrub (do 28 stopni).
 - Możliwość wykonania stabilizacji hybrydowej (możliwość stosowania równocześnie śrub jedno- i wieloosiowych).
- Płytki niskoprofilowe – wysokość płytki wraz z zablokowanymi śrubami nie przekraczająca 2,5mm.
- Samoczynna blokada śruby w płytce, wbudowana w otwór płytki (brak dodatkowych elementów blokujących wystających ponad otwory płytki).
- Mechanizm blokowania śruby w płytce z możliwością powtórzenia
- Płytki wstępnie dogięte. Możliwość zmiany krzywizny płytki bez utraty możliwości blokady śrub
- Instrumentarium umożliwiające odpowiednio trwałe ustawienie płytki
- Instrumentarium pozwalające na bezpieczne, centralne umieszczenie śrub w otworach
- W instrumentarium narzędzie do doginania płytek (wyginarka z możliwością gięcia płytek na krótkim odcinku).
- W instrumentarium śrubokręty w podwójnym powtórzeniu.
- Zestaw zawierający narzędzia do ewentualnej ekstrakcji śrub.
- Zestaw 1 płytka i 4 śruby

Zamawiający dopuszcza również:

A. płytkę szyjną o poniższych parametrach:

- materiał – tytan
- długość płytki 19-90 mm, skok długości, co max. 3 mm, od 90 mm - 110 mm co 5 mm
- śruby samogwintujące i samonawiercające się (nie wymagające nawiercania korówki) - dostępne w min. dwóch średnicach
- automatyczne blokowanie śrub zintegrowane z płytką oraz z możliwością powtórzeń, nie powodujące zwiększenia profilu płytki
- długości śrub samogwintujących od 11 – 19 mm, samonawiercające od 11 – 15 mm ze skokiem max. co 2 mm , średnica 4,0 i 4,5 mm – kodowane kolorami
- wymagana możliwość zmiany wygięcia płytki (lordoza, kifoza) bez utraty możliwości blokady,
- blokada wkręta musi pozwalać na jej łatwe rewizyjne usunięcie
- płyta niskoprofilowa o wysokości poniżej 2,7 mm
- dwa rodzaje śrub, umożliwiające stałe, hybrydowe lub wielokątowi ustawienie wobec płytki
- możliwość wprowadzenia i blokowania wkrętów na każdym stabilizowanym poziomie
- w zestawie piny umożliwiające wstępne mocowanie płytki na powierzchni trzonów

- instrumentarium (wkrętaki, gwintowniki, uchwyty) posiadające ręczki zakończone powierzchnią silikonową

KOMPLET: 1 PŁYTA, 4 ŚRUBY przy zachowaniu pozostałych parametrów SIWZ

B. Dynamiczna płyta szyjna dostępną w rozmiarach 20-103mm ze stopniowaniem co 2 lub 3mm, śruby z możliwością wkręcenia max pod kątem 35°, płyta posiadająca otwory w dwóch rzędach przy zachowaniu pozostałych parametrów SIWZ

PAKIET 7

Zamawiający modyfikuje opis przedmiotu zamówienia w zakresie pakietu numer 7 i w związku z powyższym pakiet numer 7 otrzymuje następujące brzmienie:

Pakiet 7 Zestaw do stabilizacji kręgosłupa piersiowo-lędźwiowo-krzyżowego z możliwością podania cementu do trzonów osteoporotycznych (40 zestawów)

Zestaw zawiera pięć różnych rodzajów srub współpracujących z pojedynczym kompletem narzędzi: zwykle jedno- i wieloosiowe, redukcyjne, śruby do podawania cementu oraz śruby kaniulowane z możliwością wprowadzania ich po drucie Kirschnera

Każda sruba do cementy zaopatrzona jest w uniwersalną złączkę wykonaną z PEEKu z zakończeniem typu „Lower lock” do przyłączania dowolnego zestawu do podawania cementu

Śruby w początkowej swojej długości stożkowe w celu ułatwienia ich wprowadzania, w dalszej przygiętej części cylindryczne

Śruby tulipanowe wieloosiowe o średnicach: 4,5, 5,5, 6,5, 7,5mm i długości 20-55mm ze skokiem co 5mm

Śruby o gwincie samonacinającym i średnicach oznaczonych kolorami

Śruby z tzw. podwojnym gwintem umożliwiającym szybsze wkręcenie śruby

Śruby o niskim profilu głowy (wysokość głowy+prent+blokada nie może przekraczać 13 i 14,5mm)

Śruby przeznaczone do wertebroplastyki nie są kaniulowane na całej swej długości, lecz posiadają otwory umożliwiające rozchodzenie się cementu na boki

Pręty podłużne o średnicy 5,5mm, osadzone w osi śruby, z heksagonalnymi zakończeniami na obu końcach, poprzecinane co 10mm

Dostępność 60mm długości preta

Element blokujący: jeden uniwersalny, wewnętrzny, dokręcany przy pomocy klucza dynamometrycznego ze słyszalnym kliknięciem sygnalizującym użycie optymalnej siły

Poprzeczki wieloosiowe osadzone na precie od góry, z możliwością wstępnego ich montażu na precie przed wszczępieniem za pomocą precyzyjnego mechanizmu zatrząskowego

Możliwość zastosowania tego samego zestawu narzędzi do każdego rodzaju srub umożliwiającą srodoperacyjną decyzję o zastosowaniu cementu lub nie.

Możliwość zastosowania tego samego zestawu narzędzi do każdego rodzaju srub w operacjach stabilizacji transpedikularnej niezależnie od etiologii i morfologii choroby (kręgozmyk, niestabilność, nowotwory, złamanie, osteoporoza)

Trwale oznakowanie każdego implantu numerem serii, katalogowym, parametrem wielkości oraz znakiem przynależności do firmy

Kompaktowy zestaw narzędzi mieszczący się w pojedynczym pojemniku sterylizacyjnym

Komplet: 4 śruby transpedikularne, 1 łącznik poprzeczny, 2 pręty

Zamawiający dopuszcza również:

A. zestaw do stabilizacji kręgosłupa piersiowo-lędźwiowo-krzyżowego z możliwością podania cementu do trzonów osteoporotycznych z końcówką do śruby argumentacyjnej wykonaną ze stali z końcówką luer-lock, śruby z pojedynczym, standardowym gwintem przy zachowaniu pozostałych parametrów SIWZ

B. zestaw do stabilizacji kręgosłupa piersiowo-lędźwiowo-krzyżowego z prętami z końcówką hexagonalną z jednej strony, pręty wygięte w zakresie długości 35-60mm ze skokiem co 5mm i 60 – 120mm ze skokiem co 10mm, pręty proste w zakresie długości od 35 do 60mm ze skokiem co 5mm,

60-120mm ze skokiem co 10mm i od 150 do 500mm ze skokiem co 30 i 100mm, śruby przeznaczone do wertebroplastyki kaniulowane na całej swej długości, lecz posiadają otwory umożliwiające rozchodzenie się cementu na boki przy zachowaniu pozostałych parametrów SIWZ

PAKIET 8

Zamawiający modyfikuje opis przedmiotu zamówienia w zakresie pakietu numer 8 i w związku z powyższym pakiet numer 8 otrzymuje następujące brzmienie:

Pakiet 8 Zestaw do wertebroplastyki (25 zestawów)

Wymagania:

- trokar do nakłucia trzonu z dwoma różnymi ostrzami: skośnym i centralnym w celu odpowiedniego – indywidualnego zaopatrzenia każdego pacjenta
- igły do podawania masy cementu kostnego min. 3 różne średnice i 2 długości umożliwiające jak najszerszy dobór do różnych warunków śródoperacyjnych
- igła do pobrania materiału histopatologicznego z trzonu powinna znajdować się w zestawie
- cement o podwyższonej lepkości, zawierający środek cieniujący – minimum 20 g o czasie wiązania powyżej 15 min.
- w skład kompletu winny wchodzić system automatycznego elektrycznego mieszania cementu
- system podłączenia pojemnika z cementem do igły wraz z podajnikiem
- 2 zestawy w komisie
- Czas uzupełnienia 48 godzin

Zamawiający dopuszcza również:

A. Nielektryczny system mieszania sterylny z możliwością pobrania do urządzenia podającego przy zachowaniu pozostałych parametrów SIWZ

B. zestaw do wertebroplastyki z cementem zwykłym, zawierający 30% siarczan baru jako środek kontrastujący o czasie pracy do 15 minut, zestaw do mieszania cementu w sposób ręczny przy zachowaniu pozostałych parametrów SIWZ

PAKIET 12

Zamawiający modyfikuje opis przedmiotu zamówienia w zakresie pakietu numer 12 i w związku z powyższym pakiet numer 12 otrzymuje następujące brzmienie:

Pakiet 12 Implanty służące do mocowania płatów kostnych (ilość 300 sztuk)

Wymagania

- sprzęt do montowania implantów, min 3 zestawy
- zestaw powinien zawierać implanty do mocowania kości czaszki
- implanty dostarczane sterylne
- implanty w kilku rozmiarach umożliwiające dostosowanie do danych warunków anatomicznych
- materiał z którego wykonane są implanty musi umożliwiać wykonanie badań MR
- niskoprofilowość
- instrumentarium umożliwiające założenie implantu dostarczane w opakowaniu umożliwiającym jego przechowywanie i sterylizację

Zamawiający dopuszcza również:

System mocowania pokrywki czaszki z jednym uniwersalnym rozmiarem zacisku. Oferowane przez nas rozwiązanie to sterylny, bezśrubowy i prosty system do stabilizacji kości czaszki wykonany z wysokogatunkowego polimeru dostosowującego się do kształtu kości czaszki, który umożliwia wykonywanie badań CT i MRI nie powodujący artefaktów. W przypadku pozytywnych odpowiedzi 3 elementowy system mocowania i demontowania zamków zostanie użyty nieodpłatnie na cały okres trwania umowy (Skład zestawu – dociągacz, obcinacz + koszt sterylizacyjny) przy zachowaniu pozostałych parametrów SIWZ

PAKIET 14

Zamawiający modyfikuje opis przedmiotu zamówienia w zakresie pakietu numer 14 i w związku z powyższym pakiet numer 14 otrzymuje następujące brzmienie:

Pakiet 14 Zestawy zastawkowe typ Pudenz (10 sztuk)

Wymagania:

Zestaw do leczenia wodogłowia z silikonową zastawką membranową Pudenz z mechanizmem antysyfonowym normalnie otwartym, średnica 16 mm, ciśn. niskie, średnie i wysokie

Wymagania:

- oddzielny dren komorowy i otrzewnowy
- brak elementów metalowych
- kompatybilność z MRI

Zamawiający dopuszcza również:

A. zastawkę Pudenz zintegrowanej z urządzeniem antysyfonowym tj. zastawka wraz z antysyfonem tworzą jedną całość - bez konieczności łączenia obu elementów za pomocą łączników, drenów etc. przy zachowaniu pozostałych parametrów SIWZ

B. zastawkę z wbudowanym antysyfonem o wymiarach nie większych niż 43mm długość oraz 8mm wysokości nad otwór trepanacyjny przy zachowaniu pozostałych parametrów SIWZ

PAKIET 15

Zamawiający modyfikuje opis przedmiotu zamówienia w zakresie pakietu numer 15 i w związku z powyższym pakiet numer 15 otrzymuje następujące brzmienie

Pakiet 15 Zestaw do leczenia wodogłowia z zastawką przepływową (10 sztuk)

Wymagania:

- automatyczna, płynna regulacja przepływu płynu m-rdz. w pełnym zakresie ciśnień
- budowa niskoprofilowa
- oddzielny dren komorowy i otrzewnowy
- przewodnik kolankowy drenu komorowego,
- zintegrowane łączniki do drenów
- obecny zbiornik do nakłuwania
- kompatybilność z MRI

Zamawiający dopuszcza również:

A. możliwość wyboru zastawki niskoprofilowej spośród 2 rozmiarów – dla dorosłych o wymiarze 40mm długości i 8 mm wysokości oraz dzieci/niskich dorosłych o wymiarze 36mm długości i 6 mm wysokości przy zachowaniu pozostałych parametrów SIWZ

PAKIET 16

Zamawiający modyfikuje opis przedmiotu zamówienia w zakresie pakietu numer 16 i w związku z powyższym pakiet numer 16 otrzymuje następujące brzmienie

Pakiet 16 Drenaż zewnętrzny komorowy (20 zestawów)

Wymagania:

- linia pacjenta 150cm
- wyskalowany zbiornik na płyn o pojemności 75ml z zastawką jednokierunkową, portem do próbkowania płynu i dren wylotowy
- skalę ciśnienia z wyraźnie zaznaczonym poziomem odniesienia
- worek z możliwością upuszczania płynu (lub worki wymienne) o pojemności 500ml
- dren komorowy długość min. 35cm z trokarem i łącznikiem Luer
- 2 przewodniki drenu komorowego o dł. 20 i 35cm

Zamawiający dopuszcza również:

A. Dren komorowy o poniższych parametrach:

- dren komorowy 35 cm - odcinek dystalny długości 2,4cm - 4 rzędy po 8 otworów każdy

- odpowietrznik hydrofobowy
- dwa wolne od lateksu punkty iniekcji
- blokada aktywowana linką
- komora ściekowa 50 ml z podziałką
- wymienna torebka drenażowa 700 ml
- dren komorowy impregnowany barem, 35 cm przy zachowaniu pozostałych parametrów SIWZ

B. drenaż komorowy z linią pacjenta o długości 185 cm przy zachowaniu pozostałych parametrów SIWZ

C. drenaż komorowy z komora kroplową o pojemności 100 ml przy zachowaniu pozostałych parametrów SIWZ

PAKIET 17

Zamawiający modyfikuje opis przedmiotu zamówienia w zakresie pakietu numer 17 i w związku z powyższym pakiet numer 17 otrzymuje następujące brzmienie

Pakiet 17 Zestaw do drenażu zewnętrznego lędźwiowego (ilość 2 sztuki)

Wymagania:

- linia pacjenta 150cm
- wyskalowany zbiornik na płyn o pojemności 75ml z zastawką jednokierunkową, portem do próbkowania płynu i dren wylotowy
- skalę ciśnienia z wyraźnie zaznaczonym poziomem odniesienia
- worek z możliwością upuszczania płynu (lub worki wymienne) o pojemności 500ml
- dren lędźwiowy dł. 80cm z igłą Touhy, drucianą prowadnicą i łącznikiem Luer

Zamawiający dopuszcza również:

A. Drenaż lędźwiowy o poniższych parametrach:

- Cewnik lędźwiowy o zamkniętej końcówce, impregnowany barem, 80 cm i śr. 1,5mm
- Igła Tuohy o rozmiarze 14G
- Prowadnik drenu z regulowanym ogranicznikiem
- Występy mocujące (2 sztuki)
- Łącznik Luer z wbudowanym zamknięciem
- Tępo zakończona igła
- Torebka drenażowa EDM 700 ml
- Zawór jednokierunkowy (antyrefluksyjny)
- Komora kropelkowa 120 ml z podziałką

przy zachowaniu pozostałych parametrów SIWZ

PAKIET 18

Zamawiający modyfikuje opis przedmiotu zamówienia w zakresie pakietu numer 18 i w związku z powyższym pakiet numer 18 otrzymuje następujące brzmienie

Pakiet 18 Dren komorowy (20 sztuk)

Wymagania:

- Dren dokomorowy 18cm i 35cm do wyboru
- łącznik umożliwiający uniwersalne połączenie
- dren powleczony antybiotykiem lub antybiotykami

Zamawiający dopuszcza również:

A. dren komorowy impregnowany dwoma antybiotykami (rifampicin + clindamycin - czas uwalniania substancji aktywnych nie mniej niż 156 dni) o długość 23cm z możliwością docięcia do żądanej długości + sztylet wprowadzający w zestawie przy zachowaniu pozostałych parametrów SIWZ

Pozostałe zapisy § 3 pozostają bez zmian.

II. § 17 Opis sposobu przygotowania oferty

7. Wymaga się, aby wykonawca zamieścił ofertę w zamkniętej kopercie i zaadresowanej na zamawiającego na adres: Wojewódzki Szpital Zespolony w Koninie, ul. Szpitalna 45 i oznakowana następująco:

„Oferta w przetargu nieograniczonym poniżej 209 000 euro na dostawę implantów neurochirurgicznych i wyrobów medycznych dla potrzeb Wojewódzkiego Szpitala Zespolonego w Koninie nr sprawy: WSZ-EP-20/2016. Nie otwierać przed 28.04.2016r., godz. 11:00”,

Pozostałe zapisy § 17 pozostają bez zmian.

III. § 18 Miejsce oraz termin składania i otwarcia ofert

1. Termin składania ofert: nie później niż **do dnia 28.04.2016r. do godz. 10:00.**

3. Otwarcie złożonych ofert nastąpi w dniu **28.04.2016r. o godz. 11:00** w świetlicy **WSZ w Koninie, ul. Szpitalna 45** (pokój nr 3/8).

Pozostałe zapisy § 18 pozostają bez zmian.

DYREKTOR
Wojewódzkiego Szpitala Zespolonego
w Koninie
Łukasz Dolata