

EZ.28.34.2017.MJ

dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego o wartości powyżej 209 000 euro na dostawy sprzętu medycznego dla Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego im. M. Kopernika w Łodzi.

Na podstawie art. 38 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2015., poz. 2164 ze zm.) przekazujemy Państwu odpowiedzi na pytania oraz zmianę specyfikacji istotnych warunków zamówienia:

I. W toku postępowania zostały zadane następujące pytania:

Zadanie 6 pkt 1

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania zestawu o parametrach :

- wykonane z PEEK przeziernie, ząbkowane implanty do stabilizacji międzykręgowej, tylnej odcinka lędźwiowego (TLIF/PLIF) o kształcie wygiętych bloków;
- implanty w 12 rozmiarach: wys. 7-17mm ze skokiem co 2mm), dłg. 26 i 30mm oraz szer. 11mm;
- możliwość umieszczenia implantu z lewej lub prawej strony wzgl. osi kręgosłupa;
- duża powierzchnia umożliwiająca uzyskanie maksymalnego kontaktu z kością oraz radykalne zmniejszenie obciążeń na powierzchni kręgów;
- otwór wewnątrz implantu umożliwia umieszczenie wiórów kostnych, materiału syntetycznego lub przerost tkanką kostną;
- trzy tantalowe znaczniki rtg, umożliwiające pooperacyjną lokalizację implantu;
- stabilizacja pierwotna - press-fit zwiększająca stabilność założonego implantu oraz ząbkowana powierzchnia kontaktu z kręgam;
- trwałe oznaczenie każdego implantu numerem serii oraz kodem;
- każdy implant osobno, sterylnie pakowany;
- narzędzia umieszczone w oznakowanych miejscach plastikowych, zamykanych pojemników do sterylizacji;
- poręczne, ergonomiczne i ograniczone do niezbędnego minimum instrumentarium, zawierające m.in. dystryktory w 6 rozmiarach, retraktory w 4 rozmiarach, przymiary próbne do każdego rozmiaru implantu, narzędzia do wybierania materiału z L/P strony, narzędzie do zakładania implantu z L/P strony oraz podkładkę do wypełniania otworu wewnętrznego;

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza , wymaga zgodnie z SIWZ

Zadanie 6 pkt 2

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania zestawu o parametrach:

- żelopostaciowy , nanocząsteczkowy hydroksyapatyt fosforanowo – wapniowy $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$ (stosunek wagowy 30/70)
- nanocząsteczki o wymiarach od 100nm do 200nm
- żel o ciastowatej konsystencji zachowujący stabilność in situ nawet przy komórkowym przepływie krwi
- forma sterylnego żelu w wypełnionej strzykawce o pojemnościach odpowiednio , 1ml, 2,5 ml

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

zadanie 8

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania zestawu o parametrach:

- Tytanowy system do przezskórnej jedno- i wielosegmentowej stabilizacji odcinka piersiowo-lędźwiowo-krzyżowego kręgosłupa
- Śruby o trzonie cylindrycznym i gwintem na całej długości, tulipanowe kaniulowane sztywne oraz ruchome. Śruby kodowane kolorami w celu prawidłowej identyfikacji rozmiaru. Śruby samotnące i samogwintujące z atraumatycznym zakończeniem.
- Śruby sztywne o rozmiarach:
 - $\varnothing 4,5$ mm i $\varnothing 5,5$ mm o dłg. 25-50mm, ze skokiem co 5mm;
 - $\varnothing 6,5$ mm o dłg. 25-60mm, ze skokiem co 5mm;
 - $\varnothing 7,5$ mm o dłg. 25-110mm, ze skokiem co 5mm;
 - - $\varnothing 8,5$ mm o dłg. 30-110mm, ze skokiem co 5mm;
 - - $\varnothing 9,5$ mm o dłg. 30-60mm, ze skokiem co 5mm;
 - - $\varnothing 10,5$ mm o dłg. 30-60mm, ze skokiem co 5mm;
- Śruby ruchome o rozmiarach:
 - $\varnothing 4,5$ mm i $\varnothing 5,5$ mm o dłg. 25-50mm, ze skokiem co 5mm;
 - $\varnothing 6,5$ mm o dłg. 25-60mm, ze skokiem co 5mm;
 - $\varnothing 7,5$ mm o dłg. 25-110mm, ze skokiem co 5mm;
 - - $\varnothing 8,5$ mm o dłg. 30-110mm, ze skokiem co 5mm;
 - - $\varnothing 9,5$ mm o dłg. 30-60mm, ze skokiem co 5mm;
 - - $\varnothing 10,5$ mm o dłg. 25-55mm, ze skokiem co 5mm.
- pręty proste heksagonalne w $\varnothing 5,5$ mm, 18 różnych rozmiarów długości dłg. od 35 do 500mm
- pręty wstępnie dogięte $\varnothing 5,5$ mm, dłg. 35-120mm, w 12 rozmiarach
- jeden uniwersalny, wewnętrzny element blokujący
- zestaw z kompletnym instrumentarium trwale oznaczenie każdego implantu numerem serii oraz kodem;
- narzędzia oraz implanty umieszczone w oznakowanych miejscach plastikowych, zamykanych pojemnikach do sterylizacji
- poręczne, ergonomiczne i ograniczone do niezbędnego minimum instrumentarium, zawierające kaniulowane narzędzia implantacyjne

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pytanie dotyczy pakietu nr 4

Pytanie 1.

Czy zamawiający dopuści stymulatory rdzeniowe, bezprzewodowe o następujących parametrach:

-Zestaw stymulatora bezprzewodowego składający się z wbudowanego mikrostimulatora w przewod elektrody 8 kontaktowej wraz z ośmiokontaktowym implantowalnym nadajnikiem, dostarczającym stymulacji w zakresach 10-1500 Hz?

- Stymulator bezprzewodowy składający się z wbudowanego mikrostimulatora w przewod elektrody 4 kontaktowej wraz z czterokontaktowym implantowalnym nadajnikiem, dostarczającym stymulacji w zakresach 10-1500 Hz?

-Długość elektrod – 45 cm z nadajnikiem, z możliwością przycięcia do wymaganej długości;

- Możliwość sumowania kontaktów elektrod i zastosowania do 4 elektrod pracujących pod jednym stymulatorem – co daje możliwość stymulacji do 32 kontaktów:

- bez konieczności implantowania baterii i łącznika w ciele pacjenta;

- bateria ładowalna, zewnętrzna dostarczająca energię do systemu oraz posiadająca funkcje pilota pacjenta;

- z elektrodami do czasowej stymulacji zestawie.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza, wymaga zgodnie z SIWZ

2

ul. Pabianicka 62, 93-513 Łódź

SEKRETARIAT tel. (42) 689 50 10/fax (42) 689 50 11; CENTRALA tel. (42) 689 50 00

e-mail: szpital@kopernik.lodz.pl, <http://www.kopernik.lodz.pl>

NIP 729-23-45-599 REGON 000295403 PEKAO S.A. O/ŁÓDŹ 62124015451111000011669957



Pytania dotyczą pakietu nr 4

Czy zamawiający wymaga, aby w zestawie zamawiający zaoferował dodatkowe elektrody do czasowej stymulacji rdzenia, umożliwiające nie tylko test stymulatora rdzeniowego, ale też posiadające funkcje blokady bólu na okres ok. 6 miesięcy poprzez stymulację PRF.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ

Pytania dotyczą pakietu nr 4

Czy zamawiający wymaga aby stymulator rdzeniowy, który poza klasyczną stymulacją toniczną dostarczał dodatkowo stymulację HF, która zastępuje stosowanie elektrod wielokolumnowych płaskich. Parametry stymulacji:

1. Toniczna od 5-120 Hz, szerokość impulsu 50-500 ms.
2. Burst/spikes – zestaw impulsów: 500 Hz w 5 impulsach po 1 ms.
3. Stymulacja wysokimi częstotliwościami do 1500 Hz.
4. Możliwość implantacji na zwojach grzbietowych oraz na nerwach obwodowych.
5. Możliwość wykonania badania całego ciała rezonansem magnetyczny zarówno 1,5 jak i 3 Tesla?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza, wymaga zgodnie z SIWZ

Dotyczy Pakietu nr 8

Zestaw do przezskórnej stabilizacji kręgosłupa.

Czy zamawiający dopuści system stabilizacji przezskórnej o następujących parametrach :

System małoinwazyjnej przezskórnej stabilizacji kręgosłupa:

- stabilizacja oparta na przezskórnych wieloosiowych tytanowych śrubach pedikularnych, wprowadzanych po drucie Kirschnera jako kompleks śruba-pierścień przedłużający
- w zestawie komplet przezskórnych narzędzi umożliwiający wykonanie wielopoziomowej stabilizacji kręgosłupa korzystając z dostępów wykonanych pod wprowadzenie śrub
- śruby przezskórne kaniulowane kodowane "tulipanowe" poliaksjalne o gwincie podwójnym, odpowiednim do kości gąbczastej i korowej, o splocie poczwórnym; długościach: 20 do 60 mm oraz średnicach: od 4 do 8 mm (co 0,5mm); - Gwint śruby zawiera część samonażynającą oraz korówkową (przyglówkowa część śruby), zwiększającą siłę trzymania śruby w nasadzie trzonu, a charakteryzującą się dużo szerszymi zwojami.
- w zestawie przezskórne śruby wyciągowe z długimi ramionami do redukcji kręgozmyku w rozmiarach 6,5mm i 7,5mm i dł. od 35mm do 55mm
- w zestawie przezskórne śruby osteoporotyczne z systemem rozszerzania części zanasadowej śruby, który umożliwia bezcementową stabilizację w trzonie śruby w rozmiarach 6,5mm i 7,5mm o dł. od 40mm do 55mm
- w zestawie przezskórne śruby osteoporotyczne z systemem łącznika typu tulipan śruby-luer z możliwością augmentacji trzonów i nasad kręgów w rozmiarach 6,5mm i 7,5mm o dł. od 40mm do 55mm
- pręty tytanowe lordotyzowane 5,5mm o dł. od 30mm do 80mm stopniowane co 5mm, o dł. 80mm do 120mm stopniowane co 10mm, oraz pręty tytanowe proste o dł. od 30mm do 300mm stopniowane co 10mm
- mocowanie pręta ze śrubą od góry uniwersalnym jednoelementowym brokerem
- trajektoria pręta, jego długość oraz kąt wygięcia ustalany na skórze pacjenta z pomocą przewodnic prętów
- przewodnice prętów pozwalające na korygowanie wysokości wprowadzonej śruby za pomocą tulei umieszczanych na pierścieniach przedłużających śrubę

- możliwość przeprowadzenia przezskórnie dystrykcji i kompresji
- w zestawie dopychacz do pręta, pozwalający na skorygowanie położenia pręta względem śruby w przypadku kręgozmyku
- w zestawie klucz dynamometryczny warunkujący precyzyjne dobranie siły docisku pręta do śruby • w zestawie igły do wprowadzania drutów Kirschnera oraz druty Kirschnera.

☐ Implanty wykonane z materiału tytan ?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza , wymaga zgodnie z SIWZ

II. Zamawiający zmienia następujące terminy SIWZ:

- termin składania ofert: 17.07.2017r.. do godziny 10:00
- termin wpłaty wadium do dnia 17.07.2017r do godz. 10:00
- termin otwarcia ofert: 17.07.2017 r. godzina 11:00,

Z poważaniem
ZASTĘPCA DYREKTORA
ds. Lecznictwa
dr hab. u. med. Przemysław Bilski