



Kraków, dn. 19.05.2020 r.

**Dotyczy: Dostawa endoprotez oraz innych implantów.
Znak postępowania A.I.271-8/20.**

PYTANIA I ODPOWIEDZI

Działając zgodnie z treścią art. 38 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo Zamówień Publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2019 r. poz. 1843 z późn. zm.) zwanej dalej „ustawą”, Zamawiający informuje, że w przedmiotowym postępowaniu wpłynęły pytania od Wykonawców. Treść pytań w oryginalnym brzmieniu oraz odpowiedzi przedstawiamy poniżej.

Pytanie:

Pytanie nr 1. dotyczy pakietu nr 2 – zadanie 1 i 2

Czy Zamawiający dopuści i doprecyzuje opis endoprotez przynasadowych biodra :

Trzpień tytanowy krótki oferowany w 12 rozmiarach w wersji standard i 12 rozmiarach high offset, stożek 12/14, spłaszczony w płaszczyźnie AP, pokryty w części proksymalnej porowatym tytanem, w części dystalnej polerowany oraz trzpień krótki przynasadowy oferowany w 9-ciu rozmiarach stożek 12/14 pokryty porowatym tytanem i hydroksyapatytem – do wyboru śródoperacyjnego przez operatora.

Głowa ceramiczna BioloX Delta 28mm i 32mm – 3 długości szyjki S, M, L oraz głowy 36mm i 40mm – oferowane w 4 długościach szyjki: S, M, L i XL.

Panewka typu press-fit oferowana w rozmiarze od 42mm do 68 mm pokryta porowatym tytanem i hydroksyapatytem, posiadająca 3 fabrycznie zaślepienie otwory pod śruby korowe 6,5mm, oraz panewka o strukturze 3D w zakresie 44mm do 68mm skok co 2 mm. Panewka wewnątrz gładko polerowana – system oferuje wkładki polietylenowe standardowe i z okapem 20 stopni, pod głowy 28mm od rozmiaru 42mm do 68mm, wkładki pod głowy 32 mm od rozmiaru 48mm do 68mm oraz wkładki pod głowy 36mm od rozmiaru 54mm do 68mm. Wkładka polietylenowa cross-linkowana neutralna i z okapem 20 stopni, oraz wkładka z witaminą E. Wkładka ceramiczna i polietylenowa zaopatrzona w centralizer – peg ułatwiający implantację oraz zaślepiający otwór centralny.

Wkładka ceramiczna BioloX Delta – system oferuje wkładkę do panewek od rozmiaru 42mm do 48mm pod głowę 32mm, dla panewek 50-54mm pod głowę 36mm oraz dla panewek od 54mm do 68mm pod głowę 40mm.

Śruby korowe 6,5mm oferowane w rozmiarze 15mm do 60mm skok co 5mm.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Zgodnie z pkt 5 SIWZ „Zapisy specyfikacji należy czytać wraz z ewentualnymi zmianami treści specyfikacji, będącymi np. wynikiem udzielonych odpowiedzi na zapytania Wykonawców”.

Pytanie:

Pytania do Pakiet nr 2,

1. Czy zamawiający dopuści panewkę w rozmiarach od 44-68mm, pozostałymi cechami spełniające wymogi specyfikacji?

2. Czy zamawiający dopuści wkładki PE - system wymiennych wkładek z crosslinkowanego polietylenu do głów 36 mm w rozmiarach 52-68mm, do głów 32mm w rozmiarach 48-62mm, do głów 28mm w rozmiarach 44-46mm, pozostałymi cechami spełniające wymogi specyfikacji? I jednocześnie odstąpi od wymogu dostarczenia głów w rozmiarze 22mm?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Zgodnie z pkt 5 SIWZ „Zapisy specyfikacji należy czytać wraz z ewentualnymi zmianami treści specyfikacji, będącymi np. wynikiem udzielonych odpowiedzi na zapytania Wykonawców”.

Pytanie:

Dotyczy Pakiet 1. Endoprotezy przynasadowe

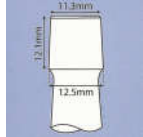


1. Czy Zamawiający w poniższych zadaniach dopuści ofertę alternatywną dla zachowania wymogu większej konkurencyjności? Oferta nie odbiega od wyspecyfikowanych parametrów i zawiera:

Zadanie 1. Endoprotezy przynasadowe, /ceramika-polietylen/- 20 sztuk

Trzpień prosty, krótki, przynasadowy proporcjonalny wykonany ze stopu tytanu w części bliższej pokryty porowatym czystym tytanem i hydroksyapatytem. Posiada wzdłużne rowki antyrotacyjne w 12 rozmiarach. Kąt szyjkowo trzonowy CCD w rozmiarach 127 i 132 stopnie dostępny w 12 rozmiarach dla każdego kąta CCD. Trzpień kompatybilny z głowami o stożku V40. Trzpień ze zmieniającą się krzywizną w części przyśrodkowej jak i bocznej. Wymaga się dostępności instrumentów do wykonania zabiegów metodą małoinwazyjną (MIS – metodą anterior).

Konus V40 ze specyfikacją zgodną z parametrami poniżej, kompatybilny z oferowanymi głowami oraz przymiarami głów zdeponowanymi na stałe u Zamawiającego.



Głowa ceramiczna ALUMINA o średnicy 28mm, 32mm, 36mm w min. 3 rozmiarach długości szyjki.

Panewka bezcementowa typu press-fit pokryta porowatością tytanową i hydroksyapatytem, z podwójnym mechanizmem zamykającym dająca możliwość zastosowania śródoperacyjnie wkładu ceramicznego lub polietylenowego, w dwóch rodzajach: bezotworowa lub z 3 bądź 5 otworami z możliwością dodatkowej stabilizacji za pomocą śrub w rozmiarach średnicy zewnętrznej od 44 do 72 mm. Opcjonalnie, możliwość zastosowania śródoperacyjnie wkładu dwumobilnego.

Wkładka polietylenowa z 0 i 10 stopniowym okapem, o średnicy wewnętrznej 28mm, 32mm, 36mm, z możliwością zastosowania wkładu ekscentrycznego dającego, co najmniej 6mm lateralizacji, oraz wkładu typu związanego (constrained) zapobiegającego dyslokacji. Możliwość zastosowania głowy ceramicznej 36 mm w rozmiarze panewki od 46 mm.

Śruby - tytanowe o długościach od 15 do 45 mm, skok co 5 mm.

Odpowiedz:

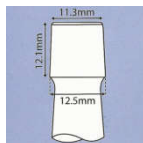
Zamawiający nie dopuszcza (Konus niekompatybilny z innymi używanymi przez Zamawiającego systemami).

Pytanie:

Zadanie 2. Endoprotezy przynasadowe, /ceramika-ceramika/- 20 sztuk

Trzpień prosty, krótki, przynasadowy proporcjonalny wykonany ze stopu tytanu w części bliższej pokryty porowatym czystym tytanem i hydroksyapatytem. Posiada wzdłużne rowki antyrotacyjne w 12 rozmiarach. Kąt szyjkowo trzonowy CCD w rozmiarach 127 i 132 stopnie dostępny w 12 rozmiarach dla każdego kąta CCD. Trzpień kompatybilny z głowami o stożku V40. Trzpień ze zmieniającą się krzywizną w części przyśrodkowej jak i bocznej. Wymaga się dostępności instrumentów do wykonania zabiegów metodą małoinwazyjną (MIS – metodą anterior).

Konus V40 ze specyfikacją zgodną z parametrami poniżej, komatybilny z oferowanymi głowami oraz przymiarami głów zdeponowanymi na stałe u Zamawiającego



Głowa ceramiczna ALUMINA o średnicy 28mm, 32mm, 36mm w min. 3 rozmiarach długości szyjki.

Panewka bezcementowa typu press-fit pokryta porowatością tytanową i hydroksyapatytem, z podwójnym mechanizmem zamykającym dająca możliwość zastosowania śródoperacyjnie wkładu ceramicznego lub polietylenowego, w dwóch rodzajach: bezotworowa lub z 3 bądź 5 otworami z możliwością dodatkowej stabilizacji za pomocą śrub w rozmiarach średnicy zewnętrznej od 44 do 72 mm. Opcjonalnie, możliwość zastosowania śródoperacyjnie wkładu dwumobilnego.

Wkładka Ceramiczna Alumina

Śruby - tytanowe o długościach od 15 do 45 mm, skok co 5 mm.

Odpowiedz:

Zamawiający nie dopuszcza (Konus niekompatybilny z innymi używanymi przez Zamawiającego systemami).



Pytanie:

Dotyczy Pakiet 2. Endoproteza przynasadowa stawu biodrowego

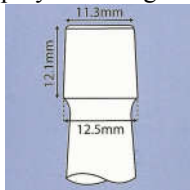
2. Czy Zamawiający w poniższych zadaniach dopuści ofertę alternatywną dla zachowania wymogu większej konkurencyjności? Oferta nie odbiega od wyspecyfikowanych parametrów i zawiera:

Zadanie 1. Endoproteza przynasadowa stawu biodrowego w artykulacji

Ceramika/polietylen z trzpieniem szyjkowym 120 sztuk.

Trzpień prosty, krótki, przynasadowy proporcjonalny wykonany ze stopu tytanu w części bliższej pokryty porowatym czystym tytanem i hydroksyapatytem. Posiada wzdłużne rowki antyrotacyjne w 12 rozmiarach. Kąt szyjkowo trzonowy CCD w rozmiarach 127 i 132 stopnie dostępny w 12 rozmiarach dla każdego kąta CCD. Trzpień kompatybilny z głowami o stożku V40. Trzpień ze zmieniającą się krzywizną w części przyśrodkowej jak i bocznej. Wymaga się dostępności instrumentów do wykonania zabiegów metodą małoinwazyjną (MIS – metodą anterior).

Konus V40 ze specyfikacją zgodną z parametrami poniżej, kompatybilny z oferowanymi głowami oraz przymiarami głów zdeponowanymi na stałe u Zamawiającego.



Głowa ceramiczna ALUMINA o średnicy 28mm, 32mm, 36mm w min. 3 rozmiarach długości szyjki.

Panewka bezcementowa typu press-fit pokryta porowatością tytanową i hydroksyapatytem, z podwójnym mechanizmem zamykającym dająca możliwość zastosowania śródoperacyjnie wkładu ceramicznego lub polietylenowego, w dwóch rodzajach: bezotworowa lub z 3 bądź 5 otworami z możliwością dodatkowej stabilizacji za pomocą śrub w rozmiarach średnicy zewnętrznej od 44 do 72 mm. Opcjonalnie, możliwość zastosowania śródoperacyjnie wkładu dwumobilnego.

Wkładka polietylenowa z 0 i 10 stopniowym okapem, o średnicy wewnętrznej 28mm, 32mm, 36mm, z możliwością zastosowania wkładu ekscentrycznego dającego, co najmniej 6mm lateralizacji, oraz wkładu typu związanego (constrained) zapobiegającego dyslokacji. Możliwość zastosowania głowy ceramicznej 36 mm w rozmiarze panewki od 46 mm.

Śruby - tytanowe o długościach od 15 do 45 mm, skok co 5 mm.

Odpowiedz:

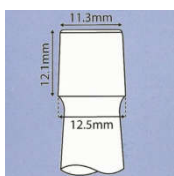
Nie dopuszcza (Konus niekompatybilny z innymi używanymi przez Zamawiającego systemami).

Pytanie:

Zadanie 2. Endoproteza przynasadowa stawu biodrowego w artykulacji Ceramika/ Ceramika z trzpieniem szyjkowym 30 sztuk.

Trzpień prosty, krótki, przynasadowy proporcjonalny wykonany ze stopu tytanu w części bliższej pokryty porowatym czystym tytanem i hydroksyapatytem. Posiada wzdłużne rowki antyrotacyjne w 12 rozmiarach. Kąt szyjkowo trzonowy CCD w rozmiarach 127 i 132 stopnie dostępny w 12 rozmiarach dla każdego kąta CCD. Trzpień kompatybilny z głowami o stożku V40. Trzpień ze zmieniającą się krzywizną w części przyśrodkowej jak i bocznej. Wymaga się dostępności instrumentów do wykonania zabiegów metodą małoinwazyjną (MIS – metodą anterior).

Konus V40 ze specyfikacją zgodną z parametrami poniżej, kompatybilny z oferowanymi głowami oraz przymiarami głów zdeponowanymi na stałe u Zamawiającego



Głowa ceramiczna ALUMINA o średnicy 28mm, 32mm, 36mm w min. 3 rozmiarach długości szyjki.

Panewka bezcementowa typu press-fit pokryta porowatością tytanową i hydroksyapatytem, z podwójnym mechanizmem zamykającym dająca możliwość zastosowania śródoperacyjnie wkładu ceramicznego lub polietylenowego, w dwóch rodzajach: bezotworowa lub z 3 bądź 5 otworami z możliwością dodatkowej stabilizacji za pomocą śrub w rozmiarach średnicy zewnętrznej od 44 do 72 mm. Opcjonalnie, możliwość zastosowania śródoperacyjnie wkładu dwumobilnego.



Wkładka Ceramiczna Alumina

Śruby - tytanowe o długościach od 15 do 45 mm, skok co 5 mm.

Bez zachowania pierwotnych wymagań a w przypadku negatywnej odpowiedzi uprasza się zamawiającego o wyjaśnienie szczegółowo dlaczego nie dopuszcza.

Pozytywna odpowiedź pozwoli na zwiększenie konkurencyjności, a nie wpłynie na jakość użytkowania przez operatora. Jednocześnie pragniemy podkreślić, że przygotowane przez firmę (...). Pytania podyktowane są dobrem Zamawiającego oraz chęcią zaoferowania nowoczesnych i najbardziej ekonomicznych rozwiązań technologicznych.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza (Konus niekompatybilny z innymi używanymi przez Zamawiającego systemami).

Pytanie:

Dotyczy Pakietu 7 Zadanie 1-4 (gwoździe): zwracamy się z prośbą o sprecyzowanie ilości wkrętów blokujących do gwoździ śródszpikowych.

Odpowiedź:

4-6 wkrętów.

Pytanie:

Czy Zamawiający w Pakiecie 7 Zadanie 5-8 (płytki) wymaga wkrętów w komplecie z płytką? (Jeżeli tak prosimy o sprecyzowanie ilości wkrętów składających się na jeden komplet)

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga. 6-10 wkrętów.

Zgodnie z pkt 5 SIWZ „Zapisy specyfikacji należy czytać wraz z ewentualnymi zmianami treści specyfikacji, będącymi np. wynikiem udzielonych odpowiedzi na zapytania Wykonawców”.

Pytanie:

Czy Zamawiający w Pakiecie 7 Zadanie 7 dopuści płytki z możliwością zastosowania śrub blokowanych lub korowych 5,0/4,5 zamiast 4,5mm?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Zgodnie z pkt 5 SIWZ „Zapisy specyfikacji należy czytać wraz z ewentualnymi zmianami treści specyfikacji, będącymi np. wynikiem udzielonych odpowiedzi na zapytania Wykonawców”.

Pytanie:

Czy w Pakiecie 7 Zadanie 8 płytka anatomiczna, typu LCP puszczelowa podporowa „L” nie zaszła omyłka pisarska w długości i powinno być: od 70±5mm do 120±5mm?

Odpowiedź:

Zamawiający na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy modyfikuje załącznik nr 1 do umowy (Specyfikacja asortymentowo-ilościowo-cenowa) – dotyczy części 7 zamówienia, zadanie 8.

Właściwy zapis przyjmuje brzmienie:

„od 70 do 120 +/-5mm”.

Zgodnie z pkt 5 SIWZ „Zapisy specyfikacji należy czytać wraz z ewentualnymi zmianami treści specyfikacji, będącymi np. wynikiem udzielonych odpowiedzi na zapytania Wykonawców”.

Pytanie:

Zapytania do w/w postępowania, dot. zapisów SIWZ Opis przedmiotu zamówienia:

Dot. Części 5 Zadanie 3. Klatki międzytrzonowe PLIF PEEK

Z uwagi na to, że w standardzie klatki PLIF zakłada się 2 szt. na jeden poziom, to czy Zamawiający przez ilość 10 szt. rozumie 10 kompletów (tj. 1 kpl=2 klatki)?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga 10 sztuk aby je stosować pojedynczo (a nie w zestawie po 2).

Pytanie:

Zapytania do w/w postępowania, dot. zapisów SIWZ wzoru umowy:

Czy Zamawiający zmieni termin określony w § 4 ust. 8 z 24 godzin na 2 dni robocze?

Odpowiedź:



Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę.

Pytanie:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę okresu gwarancji w § 6 ust. 4 z 24 miesięcy na 12 miesięcy?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę.

Pytanie:

Czy Zamawiający zmieni wysokość kary w § 8 ust. 1 lit. c) z 20% na 10%?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę.

Pytanie:

Czy Zamawiający doda zapis w §8 ust. 3, że odstąpienie od umowy przez Zamawiającego będzie poprzedzone wezwaniem Wykonawcy do realizowania umowy zgodnie z zawartymi w umowie postanowieniami?

Obecny zapis umowy może powodować uprzywilejowanie jednej ze stron umowy co może być niezgodne z zasadami społeczno – gospodarczymi określonymi w kodeksie cywilnym. W związku z powyższym koniecznym jest zmiana zapisu.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę.

Pytanie:

Pakiet 1

Czy Zamawiający dopuści: Panewka bezcementowa typu press-fit, wykonana ze stopu tytanu o średnicy zewnętrznej od 46-70 mm, pokryta tytanową okładziną porowatą napyłaną próżniowo i dodatkowo warstwą hydroksyapatytu. Implant panewki dostępny w dwóch wersjach: hemisferycznej i z nadbudową zapobiegającą zwichnięciu (okap 15 st). Panewka umożliwiająca dodatkową stabilizację śrubami, z otworami na śruby zaślepienymi fabrycznie. Wkładka ceramika lub polietylen lub panewka w rozmiarach 40 -70 przystosowana do wkładów polietylenowych z offsetem lub bez?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody (pytanie nie spełnia kryteriów opisu).

Pytanie:

Pakiet 2

Czy Zamawiający dopuści: Trzpień tzw. krótki, uniwersalny, osadzany w części przynasadowej kości udowej, w dwóch płaszczyznach posiadający kształt klina, samocentrujący (nie wymagający centralizatora). Wykonany ze stopu tytanowego, w 2/3 bliższych pokryty porowatą wykładziną tytanową napyłaną próżniowo, bez kołnierza. Produkowany w minimum 10 rozmiarach standardowych oraz dodatkowych 10 z offsetem lateralnym. Stożek trzpienia 12/14. Trzpień o udokumentowanej ponad 30 letniej historii klinicznej. Oraz Panewkę bezcementowa typu press-fit, wykonana ze stopu tytanu o średnicy zewnętrznej od 46-70 mm, pokryta tytanową okładziną porowatą napyłaną próżniowo i dodatkowo warstwą hydroksyapatytu. Implant panewki dostępny w dwóch wersjach: hemisferycznej i z nadbudową zapobiegającą zwichnięciu (okap 15 st). Panewka umożliwiająca dodatkową stabilizację śrubami, z otworami na śruby zaślepienymi fabrycznie. Wkładka ceramika lub polietylen. Lub panewka z w rozmiarach 40 -70 przystosowana do wkładów polietylenowych z offsetem lub bez?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody (nie spełnia kryteriów opisu - brak mocowania w strefie szyjkowej).

Pytanie:

Pakiet 3

Czy Zamawiający dopuści również zestaw do szycia łąkrotek metodą All-inside, składający się z dwóch implantów, wykonanych z poliestru, dający możliwość założenia jednego szwu. Implanty połączone szwem 2-0 niewchłaniałym. Szew z węzłem samozaciskowym. Implanty umieszczone rzędowo na dwóch pojedynczych, półotwartych, jednorazowych igłach, prostych lub zakrzywionych, posiadających podziałkę i określenie głębokości wbicia w łąkotkę. Implanty wypychane są z igły za pomocą mechanizmu spustowego w rękojeści. Technika operacyjna w załączeniu



Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Zgodnie z pkt 5 SIWZ „Zapisy specyfikacji należy czytać wraz z ewentualnymi zmianami treści specyfikacji, będącymi np. wynikiem udzielonych odpowiedzi na zapytania Wykonawców”.

Pytanie:

Pakiet 4

Czy Zamawiający dopuści klatki wykonane z materiału tantalu komórkowego?

Czy Zamawiający dopuści klatki międzytrzonowe w długościach od 11mm do 14mm i w szerokościach od 11mm do 14mm oraz wysokościach 4mm do 10mm?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Zgodnie z pkt 5 SIWZ „Zapisy specyfikacji należy czytać wraz z ewentualnymi zmianami treści specyfikacji, będącymi np. wynikiem udzielonych odpowiedzi na zapytania Wykonawców”.

Pakiet 5

Czy Zamawiający dopuszcza możliwość podzielenia pakietu nr 5 składającego się z 8 zadań na oddzielne części w celu zapewnienia większej konkurencyjności składania ofert?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Termin składania i otwarcia ofert pozostaje bez zmian.

dr n. med. Krzysztof Czernicki
Małopolski Szpital Ortopedyczno-Rehabilitacyjny
Im. Prof. Bogusława Frańczuka