"Uzdrowisko Busko-Zdrój" Spółka Akcyjna
28-100 Busko-Zdrój
ul. Gen. F. Rzewuskiego 1

Busko-Zdrój, dnia 05.05.2016 r.

PZ/248/2016

wg rozdzielnika

dot. przetargu nieograniczonego na dostawę implantów i materiałów do zabiegów ortopedycznych

ZAPYTANIA CZ. III

Zapytanie 1:

Zapytanie dotyczy części VI pkt 1: Czy Zamawiający dopuści system stabilizacji kręgosłupa w odcinku piersiowo-lędźwiowym do zabiegów tylnej stabilizacji w urazach, nowotworowych, kręgozmykach i skoliozach, a także do zabiegów przednio-bocznych. Zestaw umożliwia trójpłaszczyznową korekcję deformacji w odcinku piersiowym i lędźwiowym realizowaną również przez translację i derotację w płaszczyźnie poprzecznej za pomocą specjalnego, dodatkowego instrumentarium zawierającego m. in. derotatory i horyzontalatory. W zestawie narzędzi zgryzak pozwalający zdjąć nadmiar kości z nasady trzonów wokół łba śruby. Konstrukcja śrubokręta uniemożliwiająca wypadnięcie śrub podczas wkręcania. Dopychacze do prętów w formie pistoletów zakładanych na łeb śrub równolegle lub prostopadle do osi prętów. Manipulatory do pręta. W zestawie narzędzi gilotynowa ciętarka do prętów. Pręty niskoprofilowe (średnica 5,5 mm) wstępnie wygięte ze stopu tytanu (Ti-6Al-4V). Długość od 30 do 80 mm, od 100 do 130 mm ze skokiem co 5 mm oraz od 80 do 100 mm ze skokiem co 10 mm. Pręty proste o średnicy 5,5 mm, długość 510 mm przycinane na długość, dostępne w trzech grupach materiałowych: stop tytanu (Ti-6Al-4V), technicznie czysty tytan (CP Ti) oraz kobaltowo-chromowo-molibdenowe (CoCrMo o trzech stopniach twardości do wyboru operatora). Śruby tulipanowe sztywne, wieloosiowe, jednopłaszczyznowe, wyciągowe, biodrowe. Śruby sztywne i wieloosiowe w rozmiarach: średnica 4,0 mm, 4,75 mm, 5,5 mm, 6,5 mm, 7,5 mm, 8,5 mm; długość od 20 mm do 50 mm ze skokiem co 5 mm dla śrub o średnicy 4,0 mm i 4,75 mm oraz od 30 mm do 55 mm ze skokiem co 5 mm dla śrub o średnicy 5,5 mm, 6,5 mm, 7,5 mm, 8,5 mm. Śruby biodrowe wieloosiowe o średnicy 6,5 mm,

7,5 mm, 8,5 mm o długości od 60 mm do 90 mm ze skokiem co 10 mm. Średnice śrub kodowane kolorami. Wszystkie śruby blokowane uniwersalną nakrętką blokującą. Mechanizm blokujący pozwala na blokadę wieloosiowości z możliwością uwolnienia pręta w celu wykonania derotacji. Łączniki boczne o długości 25 mm, 35 mm, 50 mm i 75 mm, umożliwiające wykonanie stabilizacji w przypadku nieosiowego rozmieszczenia śrub, a także połączenia stabilizacji kręgosłupa lędźwiowego ze śrubami biodrowymi, z pominięciem kości krzyżowej. Łączniki boczne blokowane uniwersalną nakrętką blokującą. Pióro gwintu z kołnierzem zapobiegającym „ścięciu" gwintu, zapobiegającym rozchyleniu skrzydeł śruby, ułatwiającym wprowadzenie nakrętki i stabilizującym konstrukcję. Haki pedikularne tulipanowe sztywne, w trzech rozmiarach. Haki laminarne tulipanowe sztywne, w czterech rozmiarach, lewe i prawe. Haki offsetowe lewe i prawe. Wszystkie haki kodowane kolorami. W zestawie dostępne podkładki do zabiegów z dostępu przedniego oraz łączniki typu domino pozwalające przedłużyć stabilizację bez konieczności wymiany prętów. Łączniki poprzeczne stałe o długości od 12 mm do 24 mm ze skokiem co 2 mm oraz teleskopowe w pięciu rozmiarach: XXS 23-29 mm, XS 28-38 mm, S 25-42 mm, M 41-53 mm, L 52-75 mm. System kompatybilny z systemem stabilizacji potyliczno-szyjnej. Wszystkie implanty trwale oznakowane i umieszczone w pojemniku umożliwiającym ich sterylizacje i przechowywanie. Tacki narzędziowe posiadają oznakowane kodami miejsca przechowywania narzędzi. Instrumentarium dostarczone w kasetach umożliwiających jego sterylizację i przechowywanie.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza w części VI pkt 1 zaoferowanie opisanego powyżej systemu.

Zapytanie 2:

Zapytanie dotyczy części VI pkt 2: Czy Zamawiający dopuści system stabilizacji kręgosłupa w odcinku piersiowo-lędźwiowym do zabiegów tylnej stabilizacji urazach, nowotworach, kręgozmykach i skoliozach, a także do zabiegów przednio-bocznych. Zestaw umożliwia trókpłaszczyznową korekcję deformacji w odcinku piersiowym i lędźwiowym realizowaną również przez translację i derotację w płaszczyźnie poprzecznej za pomocą specjalnego,

dodatkowego instrumentarium zawierającego m. im. derotatory i horyzontalatory. W zestawie narzędzi zgryzak pozwalający zdjąć nadmiar kości z nasady trzonów wokół łba śruby. Konstrukcja śrubokręta uniemożliwiająca wypadniecie śrub podczas wkręcania. Dopychacze do prętów w formie pistoletów zakładanych na łeb śrub równolegle lub prostopadle do osi prętów. Manipulatory do pręta. W zestawie narzędzi gilotynowa ciętarka do prętów. Pręty niskoprofilowe (średnica 5,5 mm) wstępnie wygięte ze stopu tytanu (Ti-6Al-4V). Długość od 30 do 80 mm, od 100 do 130 mm ze skokiem co 5 mm oraz od 80 do 100 mm ze skokiem co 10 mm. Pręty proste o średnicy 5,5 mm, długości 510 mm przycinane na długość, dostępne w trzech grupach materiałowych: stop tytanu (Ti-6Al-4V), technicznie czysty tytan (CP Ti) oraz kobaltowo-chromowo-molibdenowe (CoCrMo o trzech stopniach twardości do wyboru operatora). Śruby tulipanowe sztywne, wieloosiowe, jednopłaszczyznowe, wyciągowe, biodrowe. Śruby sztywne i wieloosiowe w rozmiarach: średnia 4,0 mm, 4,75 mm, 5,5 mm, 6,5 mm, 7,5 mm, 8,5 mm; długość od 20 mm do 50 mm ze skokiem co 5 mm dla śrub o średnicy 4,0 mm i 4,75 mm oraz od 30 mm do 55 mm ze skokiem co 5 mm dla śrub o średnicy 5,5 mm, 6,5 mm, 7,5 mm, 8,5 mm. Śruby biodrowe wieloosiowe o średnicy 6,5 mm, 7,5 mm, 8,5 mm o długości od 60 mm do 90 mm ze skokiem co 10 mm. Średnice śrub kodowane kolorami. Wszystkie śruby blokowane uniwersalną nakrętką blokującą. Mechanizm blokujący pozwala na blokadę wieloosiowości z możliwością uwolnienia pręta w celu wykonania derotacji. Łączniki boczne o długości 25 mm, 35 mm, 50 mm i 75 mm, umożliwiające wykonanie stabilizacji w przypadku nieosiowego rozmieszczenia śrub, a także połączenia stabilizacji kręgosłupa lędźwiowego ze śrubami biodrowymi, z pominięciem kości krzyżowej. Łączniki boczne blokowane uniwersalną nakrętką blokującą. Pióro gwintu z kołnierzem zapobiegającym „ścięciu" gwintu, zapobiegającym rozchyleniu skrzydeł śruby, ułatwiającym wprowadzenie nakrętki i stabilizującym konstrukcję. Haki pedikularne tulipanowe sztywne, w trzech rozmiarach. Haki laminarne tulipanowe sztywne, w czterech rozmiarach, lewe i prawe. Haki offsetowe lewe i prawe. Wszystkie haki kodowane kolorami. W zestawie dostępne podkładki do zabiegów z dostępu przedniego oraz łączniki typu domino pozwalające przedłużyć stabilizację bez konieczności wymiany prętów. Łączniki poprzeczne stałe o długości od 12 mm do 24 mm ze skokiem co 2 mm oraz teleskopowe w pięciu rozmiarach: XXS 23-29 mm, XS 28-38 mm, S 25-42 mm, M 41-53 mm, L 52-75 mm. System

kompatybilny z systemem stabilizacji potyliczno-szyjnej. Wszystkie implanty trwale oznakowane i umieszczone w pojemniku umożliwiającym ich sterylizację i przechowywanie. Tacki narzędziowe posiadające oznakowane kodami miejsca przechowywania narzędzi. Instrumentarium dostarczone w kasetach umożliwiających jego sterylizację i przechowywanie. W punkcie 2g prosimy o możliwość wyceny śruby biodrowej.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Zapytanie 3:

Zapytanie dotyczy części VIII: Czy Zamawiający dopuści system stabilizacji kręgosłupa w odcinku piersiowo-lędźwiowym do zabiegów tylnej stabilizacji w urazach, nowotworach, kręgozmykach i skoliozach, a także do zabiegów przednio-bocznych. Zestaw umożliwia trójpłaszczyznową korekcję deformacji w odcinku piersiowym i lędźwiowym realizowaną również przez tranlację i derotację w płaszczyźnie poprzecznej za pomocą specjalnego, dodatkowego instrumentarium zawierającego m.in. derotatory i horyzontalatory W zestawie narzędzi zgryzak pozwalający zdjąć nadmiar kości z nasady trzonów wokół łba śruby. Konstrukcja śrubokręta uniemożliwiająca wypadnięcie śrub podczas wkręcania. Dopychacze do prętów w formie pistoletów zakładanych na łeb śrub równolegle lub prostopadle do osi prętów. Manipulatory do pręta. W zestawie narzędzi gilotynowa ciętarka do prętów. Pręty niskoprofilowe (średnica 5,5 mm) wstępnie wygięte ze stopu tytanu (Ti-6Al-4V). Długość od 30 do 80 mm, od 100 do 130 mm ze skokiem co 5 mm oraz od 80 do 100 mm ze skokiem co 10 mm. Pręty proste o średnicy 5,5 mm, długości 510 mm przycinane na długość, dostępne w trzech grupach materiałowych: stop tytanu (Ti-6Al-4V), technicznie czysty tytan (CP Ti) oraz kobaltowo-chromowo-molibdenowe (CoCrMo o trzech stopniach twardości do wyboru operatora). Śruby tulipanowe sztywne, wieloosiowe, jednopłaszczyznowe, wyciągowe, biodrowe. Śruby sztywne i wieloosiowe w rozmiarach: średnica 4,0 mm, 4,75 mm, 5,5 mm, 6,5 mm, 7,5 mm, 8,5 mm; długość od 20 mm do 50 mm ze skokiem co 5 mm dla śrub o średnicy 4,0 mm i 4,75 mm oraz od 30 do 55 mm ze skokiem co 5 mm dla śrub o średnicy 5,5 mm, 6,5 mm, 7,5 mm, 8,5 mm. Śruby biodrowe wieloosiowe o średnicy 6,5 mm, 7,5 mm, 8,5 mm o długości od 60 mm do 90 mm ze skokiem co 10 mm. Średnice śrub kodowane

kolorami. Wszystkie śruby blokowane uniwersalną nakrętką blokująca. Mechanizm blokujący pozwala na blokadę wieloosiowości z możliwością uwolnienia pręta w celu wykonania derotacji. Łączniki boczne o długości 25mm, 35mm, 50mm i 75 mm, umożliwiające wykonanie stabilizacji w przypadku nieosiowego rozmieszczenia śrub, a także połączenia stabilizacji kręgosłupa lędźwiowego ze śrubami biodrowymi z pominięciem kości krzyżowej. Łączniki boczne blokowane uniwersalną nakrętką blokującą. Pióro gwintu z kołnierzem zapobiegającym „ścięciu" gwintu, zapobiegającym rozchyleniu skrzydeł śruby ułatwiającym wprowadzenie nakręki i stabilizującym konstrukcję. Haki pedikularne tulipanowe sztywne w trzech rozmiarach. Haki laminarne tulipanowe sztywne, w czterech rozmiarach, lewe i prawe. Haki offsetowe lewe i prawe. Wszystkie haki kodowane kolorami. W zestawie dostępne podkładki do zabiegów z dostępu przedniego oraz łączniki typu domino pozwalające przedłużyć stabilizację bez konieczności wymiany prętów. Łączniki poprzeczne stałe o długości od 12 mm do 24 mm ze skokiem co 2 mm oraz teleskopowe w pięciu rozmiarach: XXS 23-29 mm, XS 28-38 mm, S 25-42 mm, M 41-53 mm, L 52-75 mm. System kompatybilny z systemem stabilizacji potyliczno-szyjnej. Wszystkie implanty trwale oznakowane i umieszczone w pojemniku umożliwiającym ich sterylizację i przechowywanie. Tacki narzędziowe posiadające oznakowane kodami miejsca przechowywania narzędzi. Instrumentarium dostarczone w kasetach umożliwiających jego sterylizację i przechowywanie. Prosimy o możliwość wyceny w punkcie 7 pręt 30-130, zaś w punkcie 8 i 9 o wycenę prętów 510 mm oraz w punkcie 10 i 11 łączną wycenę 12 poprzeczek wraz z łącznikami.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie opisanego powyżej systemu oraz dopuszcza możliwość wyceny w pkt 7 pręta 30-130, w pkt 8 i 9 prętów 510 mm, natomiast w punkcie 10 i 11 należy wycenić łącznie 36 poprzeczek wraz z łącznikami.

Zapytanie 4:

Zapytanie dotyczy pozycji nr 1 część II: Czy Zamawiający, celem otrzymania najkorzystniejszej oferty dopuści: sterylny, jednorazowy System, gwarantujący zamknięty

obieg krwi, składający się ze specjalnego bębna, drenów, łączników, pojemników na frakcje krwi, wyposażony w specjalny zawór kompatybilny z pompą i czujnikami precyzyjnie separującymi trombocyty. Umożliwia przetwarzanie od 40 do 540 ml (do wyboru wielokrotności 10 ml) krwi przy użyciu jednego wkładu sterylnego. Koncentracja trombocytów w zależności od użytego protokołu na poziomie 10-14 razy wartość bazowa (tzn. 2,5-3,5 mln płytek krwi w µl). Pozwala Operatorowi ściśle określić ilość uzyskanego PRP – od 2 do 50 ml przy tej samej wysokiej koncentracji na poziomie 10-14 razy wartość bazowa (tzn. 2-5-3,5 mln. płytek krwi w µl). System gwarantuje pełne bezpieczeństwo sterylności tzn. od początku procesu separacji, czyli od momentu wprowadzenia krwi do obwodu zamkniętego, sterylnego zestawu, do końca procesu, czyli momentu zebrania się Koncentratu w gotowej do aplikacji strzykawce, nie dochodziło do konieczności ingerencji Operatora, tzn. zestaw w pełni zamknięty i automatyczny – bezpieczny. System gwarantuje pełną precyzję i dokładność separacji poszczególnych elementów (płytek krwi – czynników wzrostu), tzn. separacja dokonywana jest za pomocą elektronicznych czujników bez konieczności manualnej ingerencji Operatora, tzn. zestaw w pełni komputerowy – precyzyjny. Zestaw zawiera antykoagulant oraz wszelkie elementy umożliwiające pobranie krwi i jej preparatykę

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Zapytanie 5:

Zapytanie dotyczy pozycji 2 Część II: Czy Zamawiający, celem otrzymania najkorzystniejszej oferty cenowej i celem zapewnienia optymalnych parametrów jakościowych dopuści: urządzenie do produkcji autologicznej trombiny z PPP – sterylny zestaw do separowania min. 5 ml autologicznej trombiny z 12 ml osocza ubogopłytkowego – bez konieczności dodatkowego pobierania krwi. Aktywność biologiczna trombiny 50 IU. Trombina umożliwia aktywację i żelowanie PRP oraz PPP w czasie poniżej 20s. Zestaw zawiera aplikatory do podawania PRP zmieszanego z trombiną.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Zapytanie 6:

Zapytanie dotyczy projektu umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie poniższego zapisu do umowy:

„Stosownie do art. 14 ust. 2 ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 roku (tekst jednolity Dz.U. 2015 rok, poz. 876 z późn. zm.) w brzmieniu nadanym ustawą o zmianie ustawy o wyrobach medycznych oraz niektórych innych ustaw z dnia 11 września 2015 roku (Dz.U. 2015 rok, poz. 1918), niniejszym działając w imieniu i na rzecz ŚWIADCZENIODAWCY, wyrażamy pisemną zgodę, aby dostarczane jednorazowe wyroby medyczne miały oznakowania i instrukcje używania w języku angielskim"

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę.

Zapytanie 7:

Zapytanie dotyczy projektu umowy: Czy Zamawiający dopuści zmiany w umowie:

Z:

W ramach „Banku" Dostawca w terminie 24 godzin – w dni robocze – od złożenia zamówienia przez Przedstawiciela Odbiorcy dostarczy i powierzy nieodpłatnie implanty.

Na:

W ramach „Banku" Dostawca w terminie 3 dni roboczych - od złożenia zamówienia przez Przedstawiciela Odbiorcy dostarczy i powierzy nieodpłatnie implanty.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Zapytanie 8:

Zapytanie dotyczy projektu umowy: Czy Zamawiający dopuści zmiany w umowie:

Z:

Dostawca zapewnia dostawę towaru terminie 24 godzin w dni robocze od złożenia zamówienia.

Na:

Dostawca zapewnia dostawę towaru w ciągu 3 dni roboczych od dnia złożenia zamówienia.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Zapytanie 9:

Zapytanie dotyczy projektu umowy: Czy Zamawiający dopuści zmiany w umowie:

Z:

2. W przypadku stwierdzenia wad jakościowych lub braków ilościowych Odbiorca niezwłocznie powiadomi o tym pisemnie Dostawcę, który rozpatrzy reklamację dotyczącą wad jakościowych w ciągu 5 dni, natomiast reklamację dotyczącą braków ilościowych w ciągu 48 godzin.

3. W przypadku stwierdzenia wad jakościowych lub braków ilościowych Odbiorcy przysługuje dostarczenie towaru wolnego od wad w terminie maksymalnie 3 dni, licząc od dnia rozpatrzenia reklamacji.

Na:

2. W przypadku stwierdzenia wad jakościowych lub braków ilościowych Odbiorca niezwłocznie powiadomi o tym pisemnie Dostawcę, który rozpatrzy reklamację dotyczącą wad jakościowych w ciągu 7 dni, natomiast reklamację dotyczącą braków ilościowych w ciągu 4 dni.

3. W przypadku stwierdzenia wad jakościowych lub braków ilościowych Odbiorcy przysługuje dostarczenie towaru wolnego od wad w terminie maksymalnie 5 dni, licząc od dnia rozpatrzenia reklamacji.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

"Uzdrowisko Busko-Zdrój" Spółka Akcyjna
28-100 Busko-Zdrój
ul. Gen. F. Rzewuskiego 1

Zapytanie 10:

Zapytanie dotyczy projektu umowy: Czy Zamawiający dopuści zmiany w umowie:

Z:

1. Odbiorca może naliczyć Dostawcy kary umowne w razie zwłoki w dostarczeniu i wydaniu zamówionego lub reklamowanego towaru w wysokości 0,5% wartości netto wydanego towaru za każdy dzień zwłoki.

Na:

1. Odbiorca może naliczyć Dostawcy kary umowne w razie zwłoki w dostarczeniu i wydaniu zamówionego lub reklamowanego towaru w wysokości 0,5% wartości netto niedostarczonego w terminie towaru za każdy dzień zwłoki.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na proponowaną zmianę.

PREZES ZARZĄDU
Wojciech Legawiec