



## WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY

im. Najświętszej Maryi Panny

ul. Bialska 104/118 42-200 Częstochowa  
tel. centrala : (34) 367 30 00 sekr. Dyrektora: (34) 367 31 04  
fax : (34) 365 17 56 e-mail: sekretariat@szpitalparkitka.com.pl  
Regon: 001281053 NIP: 573 22 99 604

### Dział Zamówień Publicznych

tel./fax: 034 367 36 74, 367 37 53, [www.szpitalparkitka.com.pl](http://www.szpitalparkitka.com.pl) e-mail: [szp@data.pl](mailto:szp@data.pl)

Częstochowa, dnia 09.-08-2018r.

### WSZYSCY WYKONAWCY

dot. przetargu nieograniczonego:

#### DOSTAWA PROTEZ I IMPLANTÓW ORTOPEDYCZNYCH

oznaczenie sprawy: DAZ.26. 054.2018

L.dz.: 3067/18

### WYJAŚNIENIA Nr 1 TREŚCI SIWZ

W związku z art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2017 r. poz. 1579 ze zm.), dalej ustawa PZP), Zamawiający udziela wyjaśnień treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia /dalej SIWZ/ w przedmiotowym postępowaniu.

#### I.

##### Dotyczy Części nr 18

Pytanie Nr 1: Czy Zamawiający dopuści manualny, zamknięty zestaw jednorazowy wraz z elementami służącymi do pobrania, preparatyki i aplikacji materiału biologicznego. Umożliwia przygotowanie koncentratu leukocyтарно-bogatopłytkowego w trakcie 5min. wirowania (3000obr./min.). Charakteryzuje się:

1. Przegroda skośna trwale oddzielająca warstwę erytrocytów z płytkami krwi od osocza.
2. Element konstrukcji wewnętrznej w postaci tulei umożliwiającej kumulowanie płytek w celu ich precyzyjnej aspiracji po przeprowadzeniu frakcjonowania.
3. Gwintowana podstawa separatora umożliwiająca podnoszenie frakcji erytrocytów z zachowaniem szczelności zamkniętego systemu oraz regulująca objętość przetwarzanej krwi.
4. Bagnet z gwintem blokującym, regulującym ujście erytrocytów.
5. Możliwość przetwarzania od 15 do 30ml (50ml) krwi i uzyskania 0.2-3ml (6ml) PRP przy stężeniu 4-6 razy wartość bazowa, ale nie mniej niż 1mln.płytek w mikrolitrze.
6. Preparatyka wyłącznie przy użyciu wirówki o wymaganych parametrach prędkość do 4400 obr./min., energia kinetyczna 2280 Nm, 230V, 1,2A, 50-60Hz.
7. Wirówka posiada certyfikat dopuszczenia do obrotu CE w kategorii urządzenie medyczne (Directive 93/42/EEC)

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**



Jednostka Ochrony Zdrowia Samorządu Województwa Śląskiego

### **Dotyczy Części nr 18**

**Pytanie Nr 2:** Czy Zamawiający dopuści sterylny, jednorazowy system, który umożliwia przetwarzanie od 26 do 360ml (do wyboru gradacja co 1ml) krwi przy użyciu jednego wkładu sterylnego, w zależności od użytego wariantu oprogramowania. Zapewnia sterylny, zamknięty obieg – materiał, podawany bezpośrednio do bębna separującego, automatyczną pompą infuzyjną, ze strzykawki (bez konieczność przestrzykiwania do worka). Koncentracja trombocytów w PRP, w zależności od protokołu separacji, na poziomie 10-14 razy wartość bazowa (tzn. 2,5-3,5ml płytek krwi w  $\mu$ l). Pozwala Operatorowi ściśle określić ilość uzyskanego PRP – od 3 do 60 ml przy tej samej wysokiej koncentracji na poziomie 10-14 razy wartość bazowa. Umożliwia prace w dwóch trybach – produkcja standardowego PRP pod kątem wysokiego zagęszczenia płytek oraz – produkcja PRP pod kątem modyfikacji poziomu erytrocytów.

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.

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

### **Dotyczy Części nr 18**

**Pytanie Nr 3:** Czy Zamawiający celem uzyskania najkorzystniejszej oferty wymaga koncentracji płytek (jako źródła czynników wzrostu) w produkcie końcowym na poziomie powyżej 1mln.płytek w mikrolitrze – jako naukowo potwierdzony warunek skutecznej terapii?

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

### **Dotyczy Części nr 18**

**Pytanie Nr 4:** Czy Zamawiający celem uzyskania najkorzystniejszej oferty wymaga sprawdzenia koncentracji w formie badania morfologicznego przeprowadzonego w wyznaczonym terminie, na koszt firmy.

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

### **Dotyczy Części nr 18**

**Pytanie Nr 5:** Czy Zamawiający celem uzyskania najkorzystniejszej oferty wymaga aby separacja czynników wzrostu przy użyciu elektronicznych czujników - System gwarantuje pełną precyzję i dokładność separacji poszczególnych elementów (komórek macierzystych, płytek krwi-czynników wzrostu)?

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

## **II.**

**Pytanie Nr 1: do części nr 10 - PŁYTKI MINI I PŁYTKI TYTANOWE BLOKOWANE KĄTOWO DO PALICZKÓW I ARTRODEZY NADGARSTKA, PŁYTKI DO ZESPOLEŃ DALSZEJ NASADY KOŚCI PROMIENIOWEJ**

Zwracamy się z uprzejmą prośbą do Zamawiającego o odstąpienie od wymogu zaoferowania w dzierżawę na czas trwania umowy napędów mechaniczno -akumulatorowych. Nasza firma jest producentem implantów i nie posiadamy w swojej ofercie napędów mechaniczno-akumulatorowych, które moglibyśmy wydzierżawić wraz z implantami na czas trwania umowy.

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

## **III.**

**Pytania do Części Nr 6 - Gwoździe śródszpikowe udowe, piszczelowe, ramienne, dynamiczny stabilizator biodrowy, gwoździe udowy blokowany rekonstrukcyjny do złamań przezkrętarzowych, gwoździe ze stopu tytanu do zespoleń kości długich u dzieci i kości kończyny górnej u dorosłych.**

Pytanie 1: dot. części 6 pkt 9

Czy zamawiający w pkt. 9 dopuści: Gwóźdź anatomiczny typu Gamma . Średnica gwóźdźa w części proxymalnej mierzona od strony boczno-przyśrodkowej  $\varnothing$  15.8mm, natomiast od strony tylno-przedniej  $\varnothing$  17mm. W celu łatwiejszej implantacji, gwóźdź w części dystalnej występujący w 4 średnicach:

$\varnothing$  9mm,10mm,11mm oraz 12mm. Boczno-przyśrodkowe zagięcie gwóźdźa wynosi  $6^\circ$  co umożliwia wprowadzenie od szczytu krętarza większego. Długości krótkich gwóźdźi: 170 mm,200 mm oraz 240 mm. Długości gwóźdźi długich: 300 mm, 340 mm, 380 mm, 420 mm.

Śruba główna nie wymagająca blokowania śrubą kompresyjną, trzon śruby w kształcie wrzecionowatym zapobiegający przed jej rotacją. Śruba posiada helikalne ostrze. Średnica śruby  $\varnothing$  10.5mm , długości L= 75mm-120mm z przeskokiem co 5mm.

Śruby do blokowania dystalnego o średnicy  $\varnothing$  4.9mm i długościach L= 26mm-80mm z przeskokiem co 2mm, oraz o długości L=85mm. Materiał: stop Tytanu oraz zaślepka  $\varnothing$  12mm?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

Pytanie 2: dot. wydzielenia pozycji z części zamówienia

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z części zamówienia nr 6 pozycji nr 9 ( Gwóźdź udowy, blokowany, rekonstrukcyjny do złamań przezkrętarzowych ), oraz utworzenie z nich osobnej części zamówienia? Wydzielenie umożliwi zwiększenie konkurencyjności i złożenie oferty w korzystnych dla Zamawiającego cenach.

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

**IV.**

**CZĘŚĆ NR 18, pozycja 1,6**

Pytanie Nr 1: Czy Zamawiający dopuści Sodium Citrate w stężeniu 4%, 30%, 46,7% w postaci ampułko- strzykawki 3ml x 2 Twin Pack (objętość łączna 6ml) stosowany w celu utrzymania prawidłowej drożności dostępu naczyniowego o wysokiej czystości chemicznej i wysokim profilu bezpieczeństwa dla pacjenta z powodu braku podania stężenia w formularzu asortymentowo-cenowym do SIWZ?

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

**CZĘŚĆ NR 18, pozycja 1,2**

Pytanie Nr 2: Czy Zamawiający dopuści korek dezynfekcyjny zawierający 70% alkoholu izopropylowego (IPA) w kolorze niebieskim do stosowania z portami Luer Lock zapewniający skuteczną barierę przeciwbakteryjną (10 sterylnych koreczków na zbiorczym listku). Opakowanie zbiorcze zawiera 350 sztuk produktu, z przeliczeniem zamawianej ilości.

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

**CZĘŚĆ NR 20, pozycja 1**

Pytanie Nr 3: Czy Zamawiający dopuści do postępowania opatrunek żelowy (rozmiar 7,5cm x 15cm) zapobiegający infekcjom bakteryjnym. Opatrunki są odpowiednie dla różnych rodzajów ran, ponieważ nie uwalniają żadnej substancji do środowiska rany. Wykorzystują naturalny mechanizm wiązania mikroorganizmów do powierzchni opatrunku, dlatego wraz z jego zmianą zmniejszana jest ilość mikroorganizmów oraz patogenów często występujących w ranie takich jak: Staphylococcus aureus, Streptococcus species, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa i Candida albicans. Opatrunek działa również wobec szczepów MRSA (oporny na metycylinę Staphylococcus aureus) i VRE. Opatrunki dzięki swej innowacyjnej technologii mogą być stosowane jako profilaktyczna ochrona przed infekcją u wszystkich pacjentów - włączając dzieci oraz kobiety ciężarne. Mogą być również stosowane by bezpiecznie zmniejszać obciążenie biologiczne w krótko- i długoterminowym leczeniu zainfekowanych ran.

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

#### Pytania Nr 4:

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie pozycji 1,6 z Części nr 18 i stworzy osobny pakiet?
  2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie pozycji 1,2 z Części nr 18 i stworzy osobny pakiet?
- Wydzielenie pozycji stworzy Zamawiającemu możliwość składania ofert konkurencyjnych co przełoży się na efektywne zarządzanie środkami publicznymi

**Odpowiedź na pytania 4 pkt. 1 i pkt.2: Zgodnie z SIWZ.**

#### **V.**

##### **dotyczy Pakietu nr 2**

Pytanie Nr 1: Zwracamy się z prośbą o zgodę na zaferowanie równoważnych z wymaganymi przez Zamawiającego systemów endoprotez stawu biodrowego połowicznych i cementowych składających się z:

- 1.1. Trzpień kobaltowo-chromowy prosty, mający w dwóch płaszczyznach kształt klina, bezkońierzowy, cementowany, zwężający się dystalnie, stożek 12/14 samocentrujący się w kanale szpikowym, dostępny w 6 rozmiarach.
- 1.2. Głowa bioplarna metalowa o średnicy zewnętrznej od 44 do 62 mm umożliwiająca wymianę wkładki i głowy wewnętrznej blokowanej przy pomocy metalowego zamka. Średnica zewnętrzna od 44 do 55 mm ze skokiem, co 1 mm, następnie 57 mm i od 58 do 72 mm ze skokiem, co 2 mm;
- 1.3. Korek do kanału kości udowej
- 2.1. Trzpień kobaltowo-chromowy prosty, mający w dwóch płaszczyznach kształt klina, bezkońierzowy, cementowany, zwężający się dystalnie, stożek 12/14 samocentrujący się w kanale szpikowym, dostępny w 6 rozmiarach.
- 2.2. Głowa metalowa o średnicy 28 mm lub 32 mm w czterech długościach szyjki.
- 2.3. Panewka polietylenowa typu Müllera wykonana z polietylenu o wysokiej gęstości ze znacznikiem rentgenowskim, średnica wewnętrzna 32 mm, średnica zewnętrzna od min. 44 mm do min. 58 mm, zmienna co 2 mm.)
- 2.4. Korek do kanału kości udowej

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

##### **dotyczy Pakietu nr 18**

Pytanie Nr 2: "Czy Zamawiający w Części 18 dopuści również grawitacyjny system separacji koncentratu leukocyarno-płytkowego umożliwiający wyprodukowanie zagęszczonego roztworu płytek z własnej krwi obwodowej pacjenta (z 27 ml krwi uzyskuje nie mniej niż 3 ml koncentratu bogatopłytkowego)?"

- odzyskiwanie ponad 90% trombocytów oraz ponad 50% leukocytów z próbki krwi
- x9 koncentracja płytek krwi, potwierdzona katalogiem oraz publikacjami naukowymi,
- skuteczność kliniczna produktu potwierdzona badaniami naukowymi,
- wysoka powtarzalność koncentracji uzyskanego osocza bogato płytkowego.
- niska zawartość erytrocytów.

Zestaw składa się z:

- 1 separator PRP 30ml, który posiada 3 niezależne porty typu luerlock umożliwiające: wypełnienie krwią separatora, pobranie osocza ubogopłytkowego (PPP - Platelet Poor Plasma) i pobranie osocza bogato płytkowego (PRP- Platelet Rich Plasma) przy zachowaniu bardzo wysokiej aseptyki. Porty są oznaczone różnymi kolorami a przed mieszaniem się PRP z erytrocytami i osoczem ubogo płytkowym (PPP) system jest zabezpieczony pływkami-przegrodą skośnie ustawionym do ścianek separatora, który mechanicznie oddziela uzyskane frakcje i w którym znajduje się komora na odwirowane PRP

- 1 strzykawka pobraniowa 30ml
- 1 strzykawka transportowa 30ml
- 1 strzykawka transportowa 10ml
- igła 18
- 30 ml ACD-A
- zestaw do pobrania krwi

Pozostałe warunki SIWZ bez zmian."

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

**VI.**

**Pytanie 1** Czy Zamawiający, celem zachowania zasad konkurencji i uzyskania najkorzystniejszej oferty dopuści poza parametrami SIWZ produkt równoważny:

Część Nr 1 - ENDOPROTEZA STAWU BIODROWEGO, ANATOMICZNA, BEZCEMENTOWA

L.p.	Przedmiot zamówienia / wymagania/
1	2
1	<p>Trzpień tytanowy - Trzpień endoprotezy wykonany ze stopu tytanu, prosty, zwięzający się dystalnie o prostokątnym przekroju poprzecznym, napyłony porowatym tytanem oraz dodatkowo hydroxyapatytem na całej długości. W wersji standard 135°, w wersji lateralizowanej 126° w minimum 10 rozmiarach, w wersji valgus 145° w minimum 7 rozmiarach, szyjka lustrzanie polerowana, stożek 12/14, dostępna opcja trzpienia kołnierzego, w opcji również trzpień cementowy, wspólna taca narzędziowa dla trzpienia cementowego i bezcementowego.</p> <p>Panewka bezcementowa - tytanowa napyłana czystym tytanem o wysokiej porowatości ok 60%, umożliwiającej wrost kostniny w głąb por panewki, dającej bardzo dobrą stabilność pierwotną i wtórną implantu. Panewki w rozmiarach 40-68 mm ze skokiem co 2 mm w wersji press-fit, gładko polerowana wewnątrz z antyrotacyjnym systemem zatraskowym w połowie głębokości panewki, dostępna w wersji z 3 otworami i bez, do każdej panewki z otworami- śruba lub zaślepka do każdego otworu. Głowa CoCr o średnicach 22mm, 28mm, 32mm, 36mm w co najmniej 4 rozmiarach długości szyjki, Opcjonalnie: Głowa ZrNb - dla pacjentów uczulonych na CoCr - o średnicach 22mm, 28mm, 32mm i 36mm w co najmniej 4 rozmiarach długości szyjki. Wkładka XLPE - System wymiennych wkładek XLPE (crosslinkowany polietylen) do głów 36 mm w rozmiarach 52-68 mm, do głów 32 mm w rozmiarach 48-62 mm, do głów 28 mm w rozmiarach 46-60 mm, do głów 22 w rozmiarze 40-44mm. Wkładki symetryczne i asymetryczne z 20 stopniowym zadaszaniem.</p>
1.1	Trzpień
1.2	Panewka Press-fit
1.3	Wkładka polietylenowa
1.4	Głowa metalowo/ceramiczna
1.5	Ostrze do piły oscylacyjnej
1.6	Śruby, zaślepki (opcjonalnie), zaślepka centralna

Bez konieczności zachowania pozostałych pierwotnych wymagań SIWZ?

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

**Pytanie 2:** Czy Zamawiający, celem zachowania zasad konkurencji i uzyskania najkorzystniejszej oferty dopuści poza parametrami SIWZ produkt równoważny:

CZĘŚĆ NR 11 - ENDOPROTEZA CEMENTOWA STAWU KOLANOWEGO, ANATOMICZNA, KŁYKCIOWA

L.p.	Przedmiot zamówienia / wymagania/
1	2
1.	<p>Część udowa cementowa anatomiczna lewa//prawa z wbudowaną 3 stopniową zewnętrzną rotacją, dostępna w 8 rozmiarach dla każdej ze stron: wykonana ze stopu Co-Cr lub wykonana z metalu (ZrNb), którego zewnętrzna warstwa jest przekształcona w ceramikę; przeznaczona dla pacjentów uczulonych na metal.</p> <p>Taca piszczelowa tytanowa anatomiczna lewa/prawa dostępna w 7 rozmiarach dla każdej ze stron, gładko polerowana ze specjalnym mechanizmem zatraskowym. Możliwość rozbudowy protezy o elementy rewizyjne- tym trzpień oraz podkładki. Do wyboru technika operacyjna: ACF (Anterior Cut First) lub DCF (Distal Cur First). Instrumentarium umożliwiające technikę małoinwazyjną. Bloczki do przycinania kości z prowadzeniem szczelinowym.</p> <p>Wkładka polietylenowa uniwersalna o grubościach: 9, 11, 13, 15, 18, w wersji PS i CC również 21, 25mm, sterylizowana w EtO. Oferowana w wersji z zachowaniem i wycięciem więzadła PCL.</p> <p>W skład endoprotezy wchodzi:</p>
1.1	Komponent udowy

1.3	Wkładka polietylenowa
1.4	Mieszalnik
1.5	Ostrze do piły
2.	Mieszalnik w postaci tuby, końcówki mieszającej ruchem posuwisto zwrotnym i końcówki do podawania cementu, Próżnia do mieszania cementu w mieszalniku wytwarzana jest za pomocą pompy próżniowej.

Bez konieczności zachowania pozostałych pierwotnych wymagań SIWZ?

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

## VII.

### PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

#### **Pytanie 1: Część nr 16.**

**1. Pozycja nr 1** - czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania urządzenia do podciśnieniowej terapii ran, w którym wszelkie zaburzenia w jego pracy sygnalizowane są komunikatami ostrzegawczymi typu: uderzenie, wada techniczna, brak aktywności urządzenia, co pozwala na bezpieczne prowadzenie terapii, a ustawienie wartości ciśnienia odbywa się manualnie i jest zabezpieczone trzystopniową blokadą. Proponowane urządzenie jest uznane na międzynarodowym rynku terapii podciśnieniowej. Stosowane jest także i uznane zarówno w leczeniu metodą otwartego brzucha, jak i w kardiochirurgii. Czas pracy akumulatora wynosi do 16 godz. Mocowanie urządzenia do ramy łóżka pacjenta odbywa się za pomocą metalowego uchwytu.

**Pozycja nr 1.1.** - czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania opatrunków w rozmiarach 10cm x 7,5cm, 18cm x 25cm, 25cm x 15cm, 30cm x 30cm, 38cm x 25cm.

**Pozycje 2.; 2.1; 2.2; 2.3; 2.4; .** - czy Zamawiający dopuści możliwość wyłączenia tych pozycji z całości pakietu i utworzenia z nich odrębnego przedmiotu zamówienia. Pozwoli to na złożenie konkurencyjnej oferty większej liczbie wykonawców.

**Pozycja nr 3.1.** - czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania opatrunku w rozmiarze 10cm x 7,5cm x 3,3cm.

**Pozycja nr 3.2.** - czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania opatrunku w rozmiarze 18cm x 25cm x 3,3cm.

**Pozycja nr 3.3.** - czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania opatrunku w rozmiarze 25cm x 15cm x 3,3cm.

**Pozycja nr 3.4.** - czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania opatrunku w rozmiarze 30cm x 30cm x 1,6cm x 2 szt.

**Pozycja nr 4.** - czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania jednorazowych zbiorników kompatybilnych z proponowanym przez nas urządzeniem

**Pozycja nr 4.1.** - czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania jednorazowych zbiorników o pojemności 300ml.

**Pozycja 5.7.** - czy Zamawiający dopuści możliwość wyłączenia tej pozycji z całości pakietu i utworzenia z nich odrębnego przedmiotu zamówienia. Pozwoli to na złożenie konkurencyjnej oferty większej liczbie wykonawców.

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

**Konieczne jest bezwzględne ujęcie w składanych ofertach zmian wprowadzonych do SIWZ w wyniku udzielonych wyjaśnień niniejszym pismem.**

W oparciu o art. 38 ust. 2 ustawy PZP niniejsze wyjaśnienia stanowiące integralną część SIWZ, udostępnia się Wszystkim Zainteresowanym przedmiotowym postępowaniem, zamieszczając je na stronie internetowej Zamawiającego tj. [www.szpitalparkitka.com.pl](http://www.szpitalparkitka.com.pl). Zamawiający podtrzymuje wznaczony termin otwarcia i składania ofert wyznaczony na dzień 24.08.2018r.

Wykonawca  
Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego  
Im. Najświętszej Maryi Panny w Cielistoku  
*Dariusz Kozłowski*  
.....  
lek. med. *Dariusz Kozłowski* Naczelnik  
podpis kierownika zamawiającego  
lub osoby upoważnionej