

Zamawiający:
WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY
im. Najświętszej Maryi Panny
ul. Bialska 104/118, 42-200 Częstochowa
tel., fax +48 34 367 37 53, +48 34 367 36 74
Regon: 001281053, NIP: 573-22-99-604

WSZYSCY WYKONAWCY

dot. przetargu nieograniczonego:
IMPLANTY METALOWE DO ZESPOLEŃ KOŚCI
oznaczenie sprawy DAZ.26.008.2015
L.dz.789/15

WYJAŚNIENIA TREŚCI SIWZ

W związku z art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2013 r., poz. 907 ze zm.), Zamawiający udziela wyjaśnień treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia /dalej: SIWZ/.

Część Nr 6 - BIOMATERIAŁY DO REGENERACJI CHRZĄSTKI STAWOWEJ, ŁĄKOTKI I KOŚCI

Pytanie nr 1:

Czy Zamawiający zgodzi się wydzielić z części 6 pozycje: 1-4 i 5-6.3 i stworzyć z nich dwa osobne pakiety?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 2 - dotyczy pozycji 5.

Czy Zamawiający, celem otrzymania najkorzystniejszej oferty dopuści:

Sterylny zestaw do pozyskania z **54 ml** krwi obwodowej, co najmniej **6 ml** koncentratu płytek krwi (w razie potrzeby istnieje możliwość odwirowania: 27 ml; 36 ml i 45 ml krwi – otrzymując odpowiednio, co najmniej: 3 ml; 4 ml i 5 ml koncentratu płytek krwi) - zawiesiny o bardzo wysokiej koncentracji płytek krwi oraz czynników wzrostu takich jak: PDGF-AB, TGF-BI, VEGF, EGF. Stężenie płytek w koncentracie powyżej **9 razy** wartość bazowa.

Zestaw zawiera specjalną tubę separującą z jednym sterylnym portem typu luer lock w górnej części.

Zestaw zawiera wszelkie elementy umożliwiające aplikację. Skuteczność terapeutyczna potwierdzona badaniami klinicznymi.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 3 - dotyczy pozycji 5.

W zabiegach śródoperacyjnych (np. brak zrostu) ogromną rolę pełni aktywator w postaci trombiny, który uwalnia czynniki wzrostu z płytek krwi i nadaje żelową konsystencję PRP (zbędny przy zabiegach iniekcyjnych – entezopatiach) – w związku z tym zwracamy się do Zamawiającego **z pytaniem czy Zamawiający wymaga** urządzenia do produkcji autologicznej trombiny?

Odpowiedź: NIE. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 4 - dotyczy pozycji 5.

Czy Zamawiający, 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.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 5 - dotyczy pozycji 6 (6.1-6.3)

Czy Zamawiający, celem zachowania zasad konkurencji i uzyskania najkorzystniejszej oferty, dopuści: Nieorganiczną macierz kolagenową do leczenia ubytków chrząstki pochodzenia wieprzowego typ I/III o strukturze dwuwarstwowej z warstwą porowatą i warstwą zbitą (warstwa porowata - zwrócona w stronę ubytku, pozwala na wrastanie komórek i nowoutworzonej tkanki chrzęstnej, warstwa zbita, gładka - zwrócona w stronę szpary stawowej spełnia funkcję bariery i zapobiega wypłukiwaniu materiału biologicznego, np. koncentratu płytek krwi lub komórek macierzystych). W całości resorbowalna.

Stosowana przy mikrozlamaniach, przeszczepach chondrocytów, stymulacji chondrogenyzy koncentratem komórek macierzystych ze szpiku kostnego lub płytek krwi z czynnikami wzrostu.

Dostępna w rozmiarach: 25x30mm, 30x40mm i 40x50mm.

Skuteczność terapeutyczna potwierdzona badaniami klinicznymi.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Część Nr 5 - ZESTAW DO STABILIZACJI ZŁAMAŃ KOŚCI DŁUGICH, DROBNYCH ORAZ MIEDNICY

Pytanie nr 6 - Czy Zamawiający wydzieli z Części 5 pozycje 2.21, 2.22, 2.23 (Stabilizator zewnętrzny) w celu zwiększenia konkurencyjności i utworzy z nich odrębny pakiet oraz wyrazi zgodę na zaoferowanie równoważnego jakościowo i funkcjonalnie systemu do stabilizacji zewnętrznej, opartego na belce wykonanej z kompozytu włókna węglowego o średnicy 9,5mm? Klamry wykonane z lekkiego stopu tytanu, bezpieczne dla rezonansu magnetycznego (z oznaczeniami na klamrach), umożliwiające łączenie grot-grot oraz grot-pręt, z mechanizmem wielopłaszczyznowego blokowania, umożliwiającym dowolne blokowanie elementów wobec siebie, w zakresie 360 stopni. Zaciski z systemem szybkococującym, umożliwiającym założenie zacisku na pręcie poprzez zatrzaśnięcie. Pręty bezpieczne dla rezonansu magnetycznego, wykonane z włókna węglowego, średnica 9.5mm, dł. 150 – 600 mm. Grotowkręty Schanza stalowe, samogwintujące, Ø6.0mm/5.0 mm korowe (dł. 90-300 mm, ze skokiem co 10 mm) i gąbczaste (dł. 90-200 mm, ze skokiem co 10 mm), Ø 4.5mm/3.5 mm korowe (dl 60 – 120 mm), różne długości nagwintowania?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Część Nr 2 – PŁYTKI

Pytanie nr 7 - „Czy w Części 2 Zamawiający dopuści tytanową płytkę z nicią prowadzącą, zaopatrzoną w dwie pętle bez węzła, o długości 15-55 mm, wykonane z UHMWPE. Jeden z końców płytki ostro zakończony?”

Odpowiedź: NIE. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 8 - „Czy w Części 2 Zamawiający wymaga depozytu implantów i narzędzi do ich implantacji?”

Odpowiedź: NIE. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 9 - „Czy w Części 2 Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczanie poprzez Loaner Set implantów i narzędzi po wcześniejszym ustaleniu terminu zabiegu?”

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Część Nr 6 - BIOMATERIAŁY DO REGENERACJI CHRZĄSTKI STAWOWEJ, ŁĄKOTKI I KOŚCI

Pytanie nr 10 - „Czy w Części 6 Zamawiający wyrazi zgodę na wyłączenie punktu 5 i dopuści dostarczanie po wcześniejszym ustaleniu terminu zabiegu: wirówki i systemu do grawitacyjnej separacji koncentratu leukocytarно-płytkowego, umożliwiającego wyprodukowanie zagęszczonego roztworu płytek z własnej krwi obwodowej pacjenta (z 54 ml krwi uzyskuje nie mniej niż 6 ml koncentratu płytkowego).

- odzyskiwanie ponad 90% trombocytów oraz ponad 50% leukocytów z próbki krwi,
- 9x koncentracja płytek krwi, potwierdzona katalogiem oraz publikacjami naukowymi,
- skuteczność kliniczna produktu potwierdzona badaniami naukowymi,
- wysoka mechaniczna powtarzalność koncentracji uzyskanego osocza bogato płytkowego.
- niska zawartość erytrocytów.

Zestaw składa się z:

- 1 separator PRP 60ml, 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 pławkami-przegrodą skośnie ustawionym do ścianek separatora, który oddziela uzyskane frakcje i w którym znajduje się komora na odwirowane PRP.
- 1 separator PRP 60ml, 1 strzykawką pobraniową 60ml, 1 strzykawką transportową 30ml, 1 strzykawką transportową 10ml, igła 18G, 30 ml ACD-A, zestaw do pobrania krwi?”

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 11 - „Czy w Części 6 Zamawiający wyrazi zgodę na wyłączenie punktu 5 i dopuści dostarczenie po wcześniejszym ustaleniu terminu zabiegu: wirówki i systemu do grawitacyjnej separacji koncentratu leukocyтарно-plateletowego, umożliwiającego wyprodukowanie zagęszczonego roztworu płytek z własnej krwi obwodowej pacjenta (z 108 ml krwi uzyskuje nie mniej niż 12 ml koncentratu płytkowego).

- odzyskiwanie ponad 90% trombocytów oraz ponad 50% leukocytów z próbki krwi,
- 9x koncentracja płytek krwi, potwierdzona katalogiem oraz publikacjami naukowymi,
- skuteczność kliniczna produktu potwierdzona badaniami naukowymi,
- wysoka mechaniczna powtarzalność koncentracji uzyskanego osocza bogato płytkowego.
- niska zawartość erytrocytów.

Zestaw składa się z:

- 2 separatory PRP 60ml, każdy 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 płytakiem-przegrodą skośnie ustawionym do ścianek separatora, który oddziela uzyskane frakcje i w którym znajduje się komora na odwirowane PRP.
- 2x separator PRP 60ml, 2x strzykawka pobraniowa 60ml, 2x strzykawka transportowa 30ml, 2x strzykawka transportowa 10ml, igła 18G, 30 ml ACD-A, zestaw do pobrania krwi?”

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

WZÓR UMOWY

Pytanie nr 12 - Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy i w zakresie zapisów § 11 ust. 1 pkt. a i b:

1. W przypadku niewykonania lub nienależytego wykonania przedmiotu umowy przez Wykonawcę, Wykonawca zobowiązuje się do zapłaty kary umownej na rzecz Zamawiającego w wysokości:

a) za opóźnienie w realizacji dostawy w terminie określonym w § 5 ust.1, karę w wysokości 0,5% wartości brutto tej dostawy za każdy dzień opóźnienia, **jednak nie więcej niż 10 % wartości brutto opóźnionej dostawy**

b) za opóźnienie w realizacji dostawy w terminie określonym w § 5 ust. 13, każdorazowo karę umowną w wysokości 2,0% wartości brutto tej dostawy za każdy dzień opóźnienia, **jednak nie więcej niż 10 % wartości brutto opóźnionej dostawy**

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

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

W przypadku zaferowania asortymentu o parametrach dopuszczonych przez Zamawiającego Wykonawca winien to zaznaczyć w odpowiednim formularzu asortymentowo-cenowym swojej oferty.

W oparciu o art. 38 ust. 2 ustawy Prawo Zamówień Publicznych niniejsze wyjaśnienia, stanowiące integralną część SIWZ, udostępnia się Wszystkim Zainteresowanym przedmiotowym postępowaniem, zamieszczając je również na str. internetowej Zamawiającego.

DYREKTOR
Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego
im. Najświętszej Maryi Panny w Częstochowie
lek. med. Barbara Magnuszewska-Pankiewicz