



**WIELOSPECJALISTYCZNY SZPITAL  
SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ  
W NOWEJ SOLI**

*„Zadowolenie i zdrowie pacjenta to nasz cel”*

Nowa Sól dnia 02.06.2020 r.

Znak pisma: DZP-280-28/2020

**WYJAŚNIENIE TREŚCI SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA (1)**

dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego pn. „**Sukcesywne dostawy implantów neurochirurgicznych odcinka szyjnego i lędźwiowego, zastawki do leczenia operacyjnego, zacisków do hemostazy i zestawów do wertybroplastyki na potrzeby Bloku Operacyjnego WS SP ZOZ**”

Działając na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (t.j.: Dz. U z 2019r., poz. 1843) w związku z wpływieniem pytań do zapisów treści SIWZ, Zamawiający udziela następujących odpowiedzi:

1. Czy w Pakiet 1 poz. 1 Implanty neurochirurgiczne - Stabilizacja międzytrzonowa odcinka szyjnego Zamawiający dopuści:

- Wsuwaną protezę dysku szyjnego z PEEK posiadającą kierunkowe, karbowane płaszczyzny górne stykające się z trzonami, zabezpieczające przed przesuwaniem i dyslokacją
  - Implant wyposażony w 4 specjalne „kolce” tytanowe, pełniące jednocześnie rolę znaczników/markerów radiologicznych odpowiednio rozmieszczone na płaszczyznach karbowanych, zapewniające dodatkowe zakotwiczenie w blaszkach granicznych trzonów, zwiększające pewność mocowania.
  - Wysokość od 4 do 10mm z gradacją wysokości co 1mm, głębokość 13 i 15mm
  - Dyski dostępne z prostymi płaszczyznami, jednostronnie wypukłe, płaskie lordotyczne, jednostronnie wypukłe lordotyczne - stopień skosu 7°.
  - Pakowany osobno sterylne substytut kości w postaci litego bloczka-walca. Syntetyczny, ceramiczny i resorbowalny materiał do wypełniania ubytków kostnych z czysto fazowego betatrójfosforanu wapnia. Materiał ceramiczny o podwyższonej porowatości, zapewniający optymalne dostosowanie resorpcji do procesu regeneracji kości.
  - Implant sterylne
  - kompletne, jednocentrowe instrumentarium chirurgiczne z typoszeregiem próbników pokrywających zakres wymiarowy implantów oraz z uniwersalnym urządzeniem do dystrakcji/kompresji trzonów szyjnych?
- Odp. Zamawiający dopuszcza.**

2. Czy w Pakiet 1 poz. 2 Implanty neurochirurgiczne - Stabilizacja odcinka szyjnego z dostępu przedniego Zamawiający dopuści:

- płytki tytanowe niskoprofilowe do stabilizacji jedno- i wielosegmentarnej w zakresie od 20÷80mm ze stopniowaniem co 2,5 mm i od 85÷115 ze stopniowaniem co 5 mm
- profilowana płytka dostosowana do anatomii kręgosłupa szyjnego z co najmniej jednym otworem centralnym, umożliwiającym połączenie śrubą z implantem międzytrzonowym,
- płytki dostosowana do gięcia śródoperacyjnego,
- grubość płytki z blokadą wkrętów 2,3mm, bez blokady 1,8 mm, szerokość płytki 19mm,

- wkręty kostne z możliwością wielokierunkowego ustawienia w stosunku do płyty,
- dwa wkręty kostne jednocześnie blokowane z płytką przez obrót mechanizmu blokującego o 90 stopni,
- 3 średnice wkrętów kostnych w zakresie 3,5 ÷ 4,5 mm i długości w zakresie 10 ÷ 18 mm?

**Odp. Zamawiający dopuszcza.**

3. Czy w Pakiecie 4. Implanty SYSTEM TYTANOWY DO STABILIZACJI PRZEZNASADOWEJ KRĘGOSŁUPA W ODCINKU PIERSIOWO- LĘDŹWIOWYM Z OPCJĄ KRZYŻOWO-MIEDNICZĄ

Zamawiający dopuści:

- śruby transpedikularne z długimi ramionami jedno i wieloosiowe cylindryczne z gwintem na całej długości i stożkowym rdzeniem;
- atraumczne zakończenie części kostnej śruby;
- średnice śrub 5-7mm, długości 30-65mm ze stopniowaniem co 5mm;
- średnica łba śruby wraz z blokerem poniżej 12mm;
- wysokość łba śruby wystająca ponad pręt poniżej 5mm;
- jednoelementowy bloker zintegrowany z obejmami zapobiegającymi rozchyłaniu się ramion śruby, dokręcany kluczem dynamometrycznym;
- możliwość wprowadzenia pręta w gniazdo śruby bez konieczności dopychania dodatkowym narzędziem;
- pręty osadzone w śrubie wyłącznie od góry (patrzac z punktu widzenia operatora), proste oraz dogięte do kości krzyżowej;
- konstrukcja śruby umożliwiająca wprowadzenie i blokowanie wygiętego w płaszczyźnie stabilizacji pręta (do 20 stopni);
- pręty o średnicy 6.0mm w zakresie długości od 30-500mm ze skokiem co 10mm, posiadające zakończenia sześciokątne umożliwiające derotację śródoperacyjną;
- łącznik poprzeczny w postaci pręcika i dwóch zaczepów hakowych mocowany na prętach, w zakresie długości 35 do 85 mm;
- dostępne haki laminarne i pedikularne;
- trwale znakowanie każdego implantu gabarytem, numerem serii oraz nr katalogowym;
- w zestawie instrumentarium klucz dynamometryczny;
- instrumentarium i implanty umiejscowione na tacach i w kontenerach umożliwiających ich przechowywanie i sterylizację, taca na implanty wyposażona w specjalną miarkę umożliwiającą szybkie określenie średnicy i długości śrub?

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza.**

4. Czy nie nastąpiła omyłka w rozdz. XXVI pkt 1.4 SIWZ poprzez wstawienie wymogu złożenia załącznika nr 9, którego jest brak w SIWZ?

**Odp. Zamawiający wykreślił ww. zapis w zmianie treści SIWZ zamieszczonej na stronie internetowej Zamawiającego w dniu 26.05.2020 r.**

5. Czy Zamawiający dopuści SYSTEM TYTANOWY DO STABILIZACJI PRZEZNASADOWEJ KRĘGOSŁUPA W ODCINKU PIERSIOWO- LĘDŹWIOWYM Z OPCJĄ KRZYŻOWO-MIEDNICZĄ o następujących parametrach: Śruby monoaksjalne i poliaksjalne oraz śruby redukcyjne. Śruby o stożkowym rdzeniu, cylindrycznym kształcie powierzchni zewnętrznej gwintu kostnego i trapezowym zarysie gwintu. Wyposażona w dwa zacięcia samogwintujące. Śruby atraumatyczna (z zaokrąglonym końcem). Osadzenie pręta od góry (główka tulipanowa). Wysokość łba śruby wystającej ponad pręt wynosi 5,5mm, średnica łba śruby wraz z elementem blokującym do 14mm. Śruby dostępne w rozmiarach średnic 4,5mm- 7,5mm. Zakres długości od 25mm do 100mm, w zależności od średnicy śruby. Średnice kodowane kolorami. Śruby redukcyjne (z długimi ramionami gwintowanymi na całej długości i odłamywanymi po zabiegu) umożliwiają osadzenie pręta w kanałku śruby bez użycia dodatkowych narzędzi dopychających. Zestaw dostępne śruby poliaksjalne do miednicy umożliwiające mocowanie w talerzu kości biodrowej. Śruba o zwiększonym, niesymetrycznym zakresie ruchu w jednej z płaszczyzn, ułatwiającym mocowanie śruby do pręta. Ruchomość śruby zawiera się w całkowitym zakresie kątowym 65° (od -20° do +45°). Dostępne haki. Blokowanie jednoelementowym,

wewnętrznym wkrętem blokującym o specjalnym podciętych (ujemnym) zarysie gwintu, zapobiegającym rozchylaniu się ramion śruby i zmniejszającym ryzyko przekoszenia. Mechanizm blokowania umożliwiający jednoznaczne, powtarzalne blokowanie śruby (brak elementów zrywanych, dokręcanie kluczem dynamometrycznym 12 Nm). W zestawie pręty proste o średnicy 6mm, dostępne w zakresie długości od 40 do 500mm. Dostępność prętów odgiętych w 3 odmianach kątowych 50°, 60° i 70° oraz prętów zakrzywionych wygiętych lordotycznie. Łączniki poprzeczne prętowe kłamrowe. Instrumentarium i implanty w tacach sterylizacyjnych i kontenerach. Nieskomplikowane, ograniczone do niezbędnego minimum instrumentarium, w skład którego wchodzi intuicyjne w obsłudze narzędzia: W zestawie (1 komplet): 4 śruby, 4 blokery, 2 pręty, 1 poprzeczka.

**Odp. Zamawiający udzieli odpowiedzi na pytanie do dnia 05.06.2020 r.**

6. Czy Zamawiający doda zapis w §2 ust. 3 oraz §7 ust.1, oraz §7 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 – gospodarczym określonymi w kodeksie cywilnym. W związku z powyższym koniecznym jest zmiana zapisu.

**Odp. Zamawiający nie wyraża zgody.**

7. Czy Zamawiający dookreśli w §2 ust. 6, iż termin załatwienia reklamacji jakościowej będzie liczony od dnia przesłania pisma reklamacyjnego wraz z reklamowanym towarem? Reklamowany towar powinien zostać przesłany Wykonawcy w celu ustosunkowania się Wykonawcy do złożonej reklamacji. Proponowany przez Państwa zapis nakłada na Wykonawcę obowiązek wymiany towaru jedynie w oparciu o przesłane zgłoszenie bez możliwości ustosunkowania się do niego.

**Odp. Zamawiający nie wyraża zgody.**

8. Czy Zamawiający w §5 ust. 1 zmieni na postanowienie, iż termin zapłaty będzie liczony od dnia wystawienia faktury oraz obowiązek dostarczenia faktury do Zamawiającego nie później niż następnego dnia roboczego od dnia wystawienia?

Określenie terminu zapłaty liczonego od dnia dostarczenia faktury powoduje znaczny problem z określeniem terminu płatności na fakturze. Zastosowanie proponowanego rozwiązania powoduje, iż w przypadku przesyłek faktury będą dostarczane z jednodniową zwłoką.

**Odp. Zamawiający nie wyraża zgody.**

9. Czy Zamawiający zmieni wysokość kar umownych określonych w §6 ust. 3:

a) Pkt 1 z 20% na 10%,

b). Pkt 2 z 0,1% zamówionej wartości towaru (...) lecz łącznie nie mniej niż 100zł – usunięcie „lecz łącznie nie mniej niż 100zł”

c). Pkt 3 z 0,1% zamówionej wartości towaru (...) lecz łącznie nie mniej niż 100zł usunięcie „lecz łącznie nie mniej niż 100zł”?

Przedstawione we wzorze umowy kary umowne nakładają na Wykonawcę obowiązek zapłaty zbyt wygórowanej kary umownej.

Mając na uwadze przepis zawarty w projekcie umowy w sprawie zamówienia publicznego stanowiącym Załącznik do SIWZ zwracamy się o zmianę wysokości zastrzeżonych kar umownych.

Ponadto błędnym jest określanie kar umownych w postaci kwotowej przy zamówieniach częściowych. Powyższe może doprowadzić do przekroczenia przez karę umowną z np. 1 dniowe opóźnienie w dostawie produktu o niskiej wartości.

Ustalenie przez Zamawiającego zbyt wygórowanych kar umownych dla wykonawców stanowi zatem naruszenie prawa w zakresie równości stron umowy, co w konsekwencji prowadzi do sprzeczności celu takiej umowy z zasadami współżycia społecznego i skutkować winno bezwzględną nieważnością czynności prawnej na podstawie przepisu art. 3531k.c. w zw. z art. 58 § 1 k.c.

Żądanie kar umownych jedynie od wykonawcy oraz jednoczesne umniejszanie odpowiedzialności Zamawiającego nie znajduje żadnego uzasadnienia w charakterze stosunku prawnego łączącego strony w tej umowie. Takie działanie Zamawiającego jest niedopuszczalne. Zamawiający, korzystając w sposób nieuprawniony ze swojej silniejszej pozycji w ramach postępowania, narzuca treść umowy (w odniesieniu do wysokości kar umownych) w sposób sprzeczny z przeznaczeniem swojego prawa, dlatego takie działanie nie może korzystać z ochrony prawa.

Biorąc pod uwagę powyższe zmiana kar umownych jest w pełni uzasadniona.

**Odp. Zamawiający nie wyraża zgody.**

10. Czy Zamawiający dookreśli w §7 ust. 3 pkt 1, iż dwukrotna zwłoka w dostawie uprawniająca do odstąpienia od umowy musi wystąpić w 2 kolejnych po sobie dostawach?

**Odp. Zamawiający nie wyraża zgody.**

11. Czy Zamawiający dookreśli w §9 ust. 3, iż rozpoczęciem drogi polubownego rozstrzygnięcia sporu dotyczącego zapłaty za dostarczony towar będzie przesłanie wezwania do zapłaty?  
Obecny zapis wymaga doprecyzowania w celu prawidłowej realizacji umowy. Jednoznacznie brak jest przesłanek do tego aby występowała potrzeba przeprowadzania oddzielnego postępowania w części dotyczącej ustalenia terminu zapłaty za dostarczony towar.

**Odp. Zamawiający nie wyraża zgody.**

12. Pakiet 3, pozycja 1

Prosimy o dopuszczenie zastawki typ Hakim (4 ciśnienia otwarcia mechanizmu zastawkowego w zakresie 15-140mm H<sub>2</sub>O do wyboru przez Zamawiającego) ze zintegrowanym urządzeniem antysyfonowym – zastawka i syfon tworzą całość. Zastawki w 3 rozmiarach: dla dorosłych, dzieci/niskich dorosłych oraz noworodkowe do wyboru Zamawiającego. Zastawka ze zbiornikiem płynu mózgowo rdzeniowego z możliwością nakłucia i aspiracji płynu. W zestawie dren komorowy z kolankiem antyzałamaniowym oraz dren dootrzewnowy. Zastawka pozbawiona elementów metalowych umożliwiającą wykonania badania MRI do 3 tesli i nie powodującą artefaktów.

**Odp. Zamawiający dopuszcza.**

13. Pakiet 3, pozycja 2

Prosimy o dopuszczenie zestawu zastawkowego (zastawka + dren komorowy + dren dootrzewnowy) z drenem komorowym poszerzonej średnicy wewnętrznej (światło drenu). Układ zastawkowy umożliwia drenaż zabiłczonego płynu mózgowo rdzeniowego. Zastawka wyposażona w dwa „okludery” umożliwiające nieinwazyjne odbarczenie zarówno drenu komorowego jak i otrzewnowego w przypadku zatoru/obstrukcji układu zastawkowego.

**Odp. Zamawiający dopuszcza.**

14. Pakiet 3, pozycja 3

Prosimy o dopuszczenie drenu komorowego o długości 23 cm z możliwością przycięcia do żądanej długości w zestawie ze sztyłem wprowadzającym oraz kolankiem antyzałamaniowym.

**Odp. Zamawiający dopuszcza.**

15. Pakiet 3, pozycja 5

Prosimy o dopuszczenie łącznika prostego do zastawek kompatybilnego z drenami komorowym i otrzewnowym wykonanego z wysokogatunkowego plastiku medycznego.

**Odp. Zamawiający dopuszcza.**

16. Pakiet IV, pozycja 6

Prosimy o dopuszczenie łącznika trójdrożnego do zastawek typu „Y” z 2 przyłączami „męskimi” o średnicy jednym przyłączem „żeńskim” kompatybilnych z drenami komorowymi i otrzewnowymi.

**Odp. Zamawiający dopuszcza.**

17. Pakiet 3, pozycja 6

Prosimy o dopuszczenie łącznika trójdrożnego do zastawek typu „Y” z trzema przyłączami „męskimi” kompatybilnych z drenami komorowymi i otrzewnowymi.

**Odp. Zamawiający dopuszcza.**

18. Pakiet 6 Prosimy o dopuszczenie kompletnego drenażu komorowego zawierającego następujące elementy:

- odpowietrznik hydrofobowy
- dwa wolne od lateksu punkty iniekcji
- komora ściekowa 50 ml z podziałką
- wymienna torebka drenażowa 700 ml
- dren komorowy impregnowany barem, 35 cm z odcinkiem dystalnym 2,4cm zawierającym 4 rzędy po 4 otwory drenażowe każdy, śr. zew. drenu 1,5mm, śr. zew. 2,8mm?

**Odp. Zamawiający dopuszcza.**

19. Pakiet 6

Prosimy o dopuszczenie kompletnego drenażu komorowego zawierającego następujące elementy:

- dren komorowy impregnowany barem, 35 cm z odcinkiem dystalnym 2,4cm zawierającym 4 rzędy po 4 otwory drenażowe każdy, śr. zew. drenu 1,5mm, śr. zew. 2,8mm
- Trójgraniec 15 cm
- Łącznik Luer typu obejmującego
- Kołnierz mocujący
- Kolec ze stali nierdzewnej
- Czerwona nakrywka
- Torebka drenażowa Becker 700 ml
- Linia pacjenta

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza.**

20. Pytanie do zad. 5.

Czy Zamawiający dopuści do zadania 5 następujące rozwiązanie : System anatomicznych klatek międzytrzonowych w odcinku szyjnym kręgosłupa z polieteroeketonu wraz z wypełnieniem – pasta z hydroksyapatytem

- materiał peek – Optima
- przezierny – łatwiejsza ocena obrazowa wzrostu kości
- minimum rozproszenia i artefaktów na obrazach CT i MRI- obecność znaczników radiologicznych,
- zastosowanie w leczeniu degeneracyjnej niestabilności – wskazany do zabiegów pierwotnych i rewizyjnych,
- odporność na urazy mechaniczne,
- anatomiczny kształt implantu (dopasowany do lordozy szyjnej kręgosłupa)
- szerokość implantu 14,16,18 mm
- wysokość 4-9 mm stopniowane co 1 mm i w trzech długościach 11,14,16mm.
- klatki dostarczane w formie sterylnej
- dwa rodzaje powierzchni klatek – ząbkowane oraz ząbkowane z czterema pinami tytanowymi
- możliwość wypełnienia grafem autologicznym lub substytutem kości- całkowicie wchłaniany roztwór osteokondukcyjnego wypełniacza kostnego –

nanokrystalicznego hydroksyapatytu przyspieszającego wzrost i gojenie się kości. Aplikowana ze strzykawki, gotowa do użycia pasta służy do wypełniania ubytków i odtwarzania kości w ortopedii, traumatologii i neurochirurgii.

Pasta jest sterylnym roztworem wodnym nie twardniejącego, czystego fosforanu wapniowego. Zastosowanie wody jako nośnika substytutu kości umożliwia łatwe przenikanie krwi do nanostruktury materiału. – rozmiar 1ml.

- narzędzia w jednej skrzynce kompatybilne do klitek standardowych, z kolcami oraz napyłanych tytanem.

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza.**

21. Pytanie do zadania 8 – wertebroplastyka

Czy Zamawiający dopuści do zadania 8 następujące rozwiązanie:

Wertebroplastyka

Sterylny, jednorazowy zestaw zawierający:

- igłę dostępową 10G

- igły z końcówką trokarową oraz ściętą 11G lub 13G (w zestawie) umożliwiającą precyzyjne podanie cementu do całego trzonu, z możliwością doboru samej igły zgodnie z zapotrzebowaniem

- dwa zbiorniki na cement, montowane bezpośrednio do igły, o pojemności 8ml każdy

- pistolet podający posiadający 120cm przewód łączący dający klinicznie potwierdzoną redukcję ekspozycji na promieniowanie o 80%, przycisk natychmiastowo zatrzymujący wypływ cementu, dźwignię do kontrolowanego podawania cementu – 0,2ml przy każdym pełnym naciśnięciu, dający możliwość obsługi systemu jedną ręką

Cement PMMA o wysokiej lepkości i gęstości, o objętości ok 16ml po wymieszaniu, pakowany razem z mikserem.

KOMPLET: 1 zestaw z igłą dostępową i oraz igłą 11 lub 13 G, zbiornikami i pistoletem do podawania cementu, 1 cement z mikserem

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza.**

22. Czy w pakiecie 8 Wertebroplastyka, Zamawiający dopuszcza zaoferowanie zestawu wg następującego opisu:

Jednorazowy podajnik do cementu w formie strzykawki zintegrowanej nierozłącznie z ergonomicznym łukowym uchwytem, posiadający śrubowy mechanizm tłokowy umożliwiający pełną kontrolą procesu podawania cementu, zaopatrzony w bezpiecznik w tylnej części uchwytu do aktywowania kciukiem, umożliwiający natychmiastowe zatrzymanie podawania i odbarczenie w czasie trwania zabiegu zarówno lewą jak i prawą ręką,

• Giętki przewód połączeniowy łączący podajnik do cementu z igłą umożliwiający wykonywanie zabiegów pod pełną kontrolą RTG,

• Zestawy jednorazowe dostępne z igłami i przyborami do mieszania i nabierania cementu,

• Dodatkowe igły jednorazowe pakowane pojedynczo,

• Dodatkowe igły biopsyjne dual do przezskórnego pobrania materiału z kręgosłupa,

• Dodatkowe mieszalniki do przygotowania cementu przed podawaniem,

Skład standardowego zestawu do zaopatrzenia jednego poziomu:

• Igła do wertebroplastyki z mandrynem - 1 szt.

• Igła biopsyjna dual do przezskórnego pobrania materiału z kręgosłupa - 2 szt.

• Giętki przewód łączący ze złączem typ luer - 1 szt.

• Podajnik do cementu z tłokiem, poj. 10 ml - 1 szt.

• Przybory do mieszania cementu - 1 kpl

• Cement kostny o niskiej lepkości z kontrastem, o przedłużonym czasie aplikacji powyżej 6 min., czasie podawania do 12 min. i czasie wiązania do 18 min. (w zależności od temperatury otoczenia) i wysokiej odporności na działanie sił zgniatających i zginających; podwójne opakowanie: 2 x 12,5 g / 5 ml.

• Skład opakowania cementu:

- proszek (12,5g): Polimetyl Metakrylat (PMMA) - 7,42g; Nadtlenek benzoilu - 0,08g; Siarczan baru - 5,00g.
- płyn (5ml): Metyl Metakrylat (MMA) - 4,965ml; Dimetylo-p-toluidyna - 0,035ml; Hydrochinon - 18 - 20 ppm.

Odp. Zamawiający nie dopuszcza.

  
Z-ca DYREKTORA  
ds. Eksploatacyjno-Administracyjnych  
Wielospecjalistycznego Szpitala  
SP ZOZ w Nowej Sól  
Justyna Koszał

67-100 Nowa Sól, ul. Chałubińskiego 7  
REGON 970774733  
NIP 925-17-23-350  
[www.szpital-nowasol.pl](http://www.szpital-nowasol.pl)

tel. centrala 068 38 82 100  
tel. sekretariat 068 38 82 357, 068 38 82 345  
faks 068 387 78 51, 068 38 77 003  
[sekretariat@szpital-nowasol.pl](mailto:sekretariat@szpital-nowasol.pl)

KRS: 0000011616; Sąd Rejonowy w Zielonej Górze, VIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego