



SAMODZIELNY PUBLICZNY SPECJALISTYCZNY
SZPITAL ZACHODNI im. JANA PAWŁA II
05-825 Grodzisk Mazowiecki ul. Daleka 11



PN-EN ISO 9001:2009
AQAP 2120:2006
PN-EN ISO 14001:2005



CMJ



Health
Promoting
Hospitals

Dział Zamówień Publicznych i Umów
SPSSZ - V/ 2 /2015

Grodzisk Mazowiecki, dn. 05.01.2015 r.

Wg rozdzielnika

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę implantów neurochirurgicznych.

(Nr sprawy SPSSZ/ 50 /D /14)

Otrzymaliśmy zapytania dotyczące zapisów specyfikacji istotnych warunków zamówienia – dot. powyższego postępowania.

Zgodnie z art. 38 ust. 2 ustawy – Prawo Zamówień Publicznych, Zamawiający przesyła treść wyjaśnień :

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie następującego zapisu do § 6 ogólnych i szczegółowych warunków umowy:

„Zamawiający upoważnia Wykonawcę do wystawienia faktury VAT bez podpisu Zamawiającego”?

Odpowiedź: TAK.

2. W opisie pakietu 2, poz. (lp.) 12 - Stabilizacja Szczytowo Potyliczna kręgosłupa szyjnego Zamawiający wymienia nakrętki bezgwintowe z dwustopniowym systemem blokowania pręta, natomiast nie precyzuje ile nakrętek składa się na komplet – prosimy o podanie liczby nakrętek do wyceny.

Odpowiedź: Liczba nakrętek do wyceny wynosi 4 .

Dotyczy pakietu nr 3

Czy Zamawiający dopuści poniższy system bez zachowania pierwotnych wymagań SIWZ:

Poz. 1

Implant międzytrzonowy typu Acif z syntetycznym wypełnieniem do odcinka szyjnego kręgosłupa.

Anatomiczny kształt implantu pozwalający na odtworzenie naturalnej lordozy szyjnej. Sześć wysokości klatek od 4mm do 9mm i dwie głębokości 13mm i 15mm. Tantalowe markery umożliwiające ocenę położenia wszczepów po implantacji. Obecność dodatkowego systemu kotwiczącego klatkę w przestrzeni międzytrzonowej poza ząbkowaną powierzchnią w postaci 3 tytanowych szpilek na górnej i 3 na dolnej części implantu.

Materiał wykonania implantów – PEEK.

Całkowicie syntetyczny i pakowany sterylnie substytut kostny na bazie fosforanu wapnia w formie iniekcyjnej, dostarczany w sterylnych strzykawkach w postaci gotowej do użycia, dostępny w opakowaniach po 1, 2,5 i 5 ml.

Koszyki oraz syntetyczny substytut kostny dostępne w formie sterylnej w fabrycznych opakowaniach

Zestaw instrumentarium zawiera narzędzie do implantacji wszystkich rodzajów i wielkości koszyków o następujących parametrach: proste (bez krzywizny bądź łamania), łączone od przodu z klatką (nie z boku), z ogranicznikiem umożliwiającym implantację klatki na pożądanej głębokości w przestrzeni międzykręgowej, w zestawie implanty próbne umożliwiające odpowiedni dobór właściwego rozmiaru klatki, zestaw instrumentarium dostarczany w specjalnej kasecie umożliwiającej jego sterylizację i przechowywanie. Implanty wraz z instrumentarium posiadają aktualne świadectwo CE lub zgłoszenie do rejestru wyrobów medycznych.

Odpowiedź: NIE dopuszcza, pozostają zapisy SIWZ.

Poz. 2

Zestaw do cementoplastyki trzonów kręgowych z mieszałem składników cementu

Igły do podawania cementu kostnego lub masy klejowej o dwóch średnicach i dwóch długościach do wyboru, ścięta końcówka w celu kierunkowego wypływu cementu, ergonomiczny, przezierny dla promieniowania uchwyt, cienkie ścianki dla zwiększenia przezierności i lepszej wizualizacji cementu

Zestaw wyposażony w sterylne urządzenie mieszająco – podające, zasilane sprężonym powietrzem, w zamkniętym podajniku z wykluczeniem błędu czynnika ludzkiego. Mieszanie cementu odbywa się w wytworzonej przez pompę próżni, która stwarza optymalne warunki do bardzo dokładnego połączenia substancji ze sobą. Przewód łączący o długości 40 cm, zabezpiecza operatora przed bezpośrednim działaniem promieniowania RTG

Cement o niskiej lepkości i przedłużonym czasie aplikacji, który został stworzony szczególnie dla potrzeb zabiegów wertebroplastyki. Wysoka koncentracja dwutlenku cyrkonu (ZrO₂) jako środka kontrastowego znacznie poprawia wizualizację RTG, zwiększa kontrolę, pewność i bezpieczeństwo zabiegu. Charakteryzuje się ponadto wysoką odpornością na działanie sił zgniatających i zginających, przekraczającą znacznie wartości minimalne międzynarodowego standardu ISO 5833 określającego właściwości i charakterystykę cementów kostnych do zastosowań klinicznych.

Odpowiedź: NIE dopuszcza, pozostają zapisy SIWZ.

Poz. 3

Zestaw do przeskrórnego, przeznasadowego uzupełnienia ubytku masy kostnej trzonu kręgowego cementem.

Igły do podawania cementu kostnego lub masy klejowej o dwóch średnicach i dwóch długościach do wyboru, ścięta końcówka w celu kierunkowego wypływu cementu, ergonomiczny, przezierny dla promieniowania uchwyt, cienkie ścianki dla zwiększenia przezierności i lepszej wizualizacji cementu

Zestaw wyposażony w sterylne urządzenie mieszająco – podające, zasilane sprężonym powietrzem, w zamkniętym podajniku z wykluczeniem błędu czynnika ludzkiego. Mieszanie cementu odbywa się w wytworzonej przez pompę próżni, która stwarza optymalne warunki do bardzo dokładnego połączenia substancji ze sobą. Przewód łączący o długości 40 cm, zabezpiecza operatora przed bezpośrednim działaniem promieniowania RTG

Cement o niskiej lepkości i przedłużonym czasie aplikacji, który został stworzony szczególnie dla potrzeb zabiegów wertebroplastyki. Wysoka koncentracja dwutlenku cyrkonu (ZrO₂) jako środka kontrastowego znacznie poprawia wizualizację RTG, zwiększa kontrolę, pewność i

bezpieczeństwo zabiegu. Charakteryzuje się ponadto wysoką odpornością na działanie sił zgniatających i zginających, przekraczającą znacznie wartości minimalne międzynarodowego standardu ISO 5833 określającego właściwości i charakterystykę cementów kostnych do zastosowań klinicznych.

Odpowiedź: NIE dopuszcza, pozostają zapisy SIWZ.

.....