

SAMODZIELNY PUBLICZNY WOJEWÓDZKI SZPITAL ZESPOLONY W SZCZECINIE



71 – 455 Szczecin, ul. Arkońska 4
Strona internetowa: www.spwsz.szczecin.pl
NIP 851-25-37-954 REGON: 000290274
PKO BP S.A. 40 1020 4795 0000 9102 0302 3025



Nasz znak:
EP/220/21/2017/1

Data:
05.05.2017r.

WYJAŚNIENIE I ZMIANA TREŚCI SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

dotyczy: przetargu nieograniczonego znak: EP/220/21/2017 pn.: Dostawa sprzętu do zabiegów neurochirurgicznych, zestawów do embolizacji tętniaków naczyń wewnątrzczaszkowych, implantów oraz narzędzi do chirurgii szczękowej dla SPWSZ w Szczecinie

Działając na podstawie art. 38 ust. 2 i 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz. U. z 2015r., poz. 2164 ze zmianami), Samodzielny Publiczny Wojewódzki Szpital Zespolony w Szczecinie, jako Zamawiający, informuje, że w postępowaniu o udzielenie zamówienia prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego znak j. w. zostały złożone pytania do treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia oraz zmieniono jej treść:

Pytania Wykonawców:

ZESTAW 1

Dotyczy zadania nr 49

Dotyczy pozycji 1

Prosimy o wyłączenie narzędzia do osobnego zadania, jako że jest to narzędzie charakterystyczne tylko dla jednego dostawcy, co ograniczyłoby konkurencję w tym zadaniu.

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

Dotyczy pozycji 3

Prosimy o dopuszczenie trzonka o okrągłej rękojeści o dł. 155mm jak na poniższym zdjęciu:



01.27.40
15,5 cm – 6 1/8"

Odp.: Zamawiający dopuszcza powyższe.

Dotyczy pozycji 8

Prosimy o dopuszczenie pęsety z uzębieniem atraumatycznym DeBakey o szerokości 2,8mm, długości 200mm, bez uchwytu oznaczonego na złoto.

Odp.: Zamawiający dopuszcza powyższe.

Dotyczy pozycji 8

Prosimy o wyłączenie narzędzia do osobnego zadania jako, że jest to narzędzie charakterystyczne tylko dla jednego dostawcy, co ograniczyłoby konkurencję w tym zadaniu.

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

Dotyczy pozycji 11

Prosimy o dopuszczenie narzędzia o szerokości 38mm i długości części roboczej 80mm.

Odp.: Zamawiający dopuszcza powyższe.

Dotyczy pozycji 17

Prosimy o dopuszczenie haka Dingman o wymiarach 10mm x 18cm.

Odp.: Zamawiający dopuszcza powyższe.

Dotyczy pozycji 18

Rozumiemy, że nie chodzi o identyczny hak do haka z poz. 17. Prosimy o dopuszczenie haka Dingman o wymiarach 20mm x 17cm.

Odp.: Zamawiający dopuszcza powyższe.

Dotyczy pozycji 19

Prosimy o dopuszczenie raspatora Obwegeser o szerokości 5mm lub o szerokości 7mm.

Odp.: Zamawiający dopuszcza powyższe.

Dotyczy pozycji 26

Prosimy o dopuszczenie narzędzia o długości 160mm lub o długości 175mm.

Odp.: Zamawiający dopuszcza powyższe.

Dotyczy pozycji 28

Prosimy o dopuszczenie wiertła o średnicy \varnothing 2,0mm.

Odp.: Zamawiający dopuszcza powyższe.

Dotyczy pozycji 29

Prosimy o dopuszczenie wiertła o średnicy \varnothing 2,0mm i długości 75mm.

Odp.: Zamawiający dopuszcza powyższe.

Dotyczy pozycji 30

Prosimy o wyłączenie narzędzia do osobnego zadania, jako że jest to narzędzie charakterystyczne tylko dla jednego dostawcy, co ograniczyłoby konkurencję w tym zadaniu.

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

ZESTAW 2

Dotyczy rozdziału XIII, opis kryteriów, pkt 2 – termin dostawy

Zwracamy się z prośbą o wydłużenie terminu realizacji zamówienia dla zadania nr 49 do 30 dni roboczych w związku z tym, że są to narzędzia chirurgiczne produkowane z wysokiej jakości stali i proces technologiczny ich wytworzenia jest długi.

Odp.: Zamawiający wymaga zgodnie ze specyfikacją istotnych warunków zamówienia.

ZESTAW 3

Pytanie nr 1 – zadanie nr 8 – zestaw do stabilizacji dynamicznej międzywyrostkowej/międzyłukowej

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie implantu implantowanego międzyłukowo, z osobnym cięgnem do obwiązania wyrostków kolczystych niezintegrowanym z implantem. Pozostałe parametry bez zmian.

Odp.: Zamawiający dopuszcza powyższe.

ZESTAW 4

Dotyczy zadania nr 2

1. Czy Zamawiający wymaga, aby stymulator głębokich struktur mózgu posiadał możliwość pracy w dwóch trybach: stałonapięciowy przy amplitudzie 0-10,5V lub stałonateżeniowy przy amplitudzie 0-25,5mA, możliwość ustawienia i zapisania w pamięci stymulatora dwóch niezależnych programów dla elektrody. Możliwość wykonania badania rezonansu magnetycznego całego ciała 1,5T u pacjentów z nowo zaimplantowanym systemem?

Odp.: Tak, Zamawiający wymaga.

2. Czy Zamawiający dopuszcza łącznik do elektrody elastyczny o długościach 40, 60 lub 95cm?

Odp.: Zamawiający dopuszcza powyższe.

ZESTAW 5

Dotyczy zadania nr 19

Czy Zamawiający dopuści w w/w zadaniu membranę stosowaną i zarejestrowaną w leczeniu ubytków chrzęstno-kostnych, stanowiących podłoże dla mezenchymalnych komórek macierzystych szpiku kostnego, wykonaną z kolagenu pochodzenia wieprzowego typu I/III, membrana nie wymagająca dodatkowej fiksacji, czas biodegradacji do 24 tygodni o wielkości 25 x 30mm (z możliwością zmniejszenia do pożądanej wielkości, w zależności od wielkości ubytku, w tym także do wielkości 20 x 20mm oraz możliwość dostosowania kształtu membrany do wypełnionego ubytku) o grubości 2mm? Skuteczność powyższej membrany potwierdzona badaniami klinicznymi.

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

Dotyczy zadania nr 25

Czy Zamawiający dopuści materiał pakowany jałowo o pojemności 5ml, spełniający pozostałe wymagania?

Odp.: Zamawiający dopuszcza powyższe.

Dotyczy zadania nr 26

Czy Zamawiający dopuści materiał w opakowaniach 2.5, 5, 10ml, spełniający pozostałe wymagania?

Odp.: Zamawiający dopuszcza powyższe.

ZESTAW 6

Dotyczy zadania nr 25

materiał hydroksyapatytowy do wypełniania implantów kręgosłupa w postaci granulatu

1. Czy Zamawiający dopuści granulaty złożony z trójfosforanu wapnia? Pozostałe parametry – zgodnie z opisem.

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza i wymaga zgodnie ze specyfikacją istotnych warunków zamówienia.

ZESTAW 7

Dotyczy zadania nr 11

Czy w zadaniu nr 11 - zestaw do kyfoplastyki – zestaw do przezskórnej stabilizacji rekonstrukcji biopsji złamanych trzonów kręgosłupa w odcinku piersiowym i lędźwiowym, Zamawiający dopuszcza zaoferowanie zestawu wg następującego opisu:

- atraumatyczne zakończenie cewnika nie wywołujące nacisku na ściany trzonu podczas wypełniania balonu;
- zintegrowany, elastyczny i niezaginający się mandryn, niewymagający wysuwania podczas ponownego wprowadzania cewnika, eliminując możliwość przekłucia balonu;
- mocne i odporne na przebicie balony o średnicy 16mm, długościach 16/22mm i ciśnieniu roboczym 400PSI (27Bar), umożliwiające bezpieczne pozycjonowanie i precyzyjne modelowanie trzonu;
- podwójne balony typu Stop'n GO o średnicy 16mm i długościach 2 x 10mm, napełniane niezależnie i umożliwiające kątowe modelowanie trzonu;
- automatyczny zawór ciśnieniowy zintegrowany z cewnikiem, umożliwiający utrzymanie ciśnienia w wypełnionym balonie po odłączeniu podajnika ciśnieniowego;
- niewspółosiowa konstrukcja trzonu cewnika (2 oddzielne kanały), stabilizująca balon i cewnik nie powodując niekontrolowanego wydłużenia balonu pod ciśnieniem;
- podwójne oznakowanie cewnika umożliwiające kontrolę położenia balonu wewnątrz trzonu i względem roboczej kaniuli;
- różnokolorowe kodowanie elementów składowych zestawu, ułatwiające szybką identyfikację poszczególnych elementów systemu zgodnie z sekwencją zabiegu;
- dostępność sterylnych zestawów standardowych oraz oddzielnie pakowanych poszczególnych elementów systemu z możliwością indywidualnej konfiguracji.

Skład standardowego zestawu do zaopatrzenia jednego poziomu:

- igła trepanobiopsyjna do nakłuć trzonu ze zintegrowaną prowadnicą - 2 szt.
- igła biopsyjna z mandrynem i strzykawką - 1 szt.
- wiertło kostne - 1 szt.
- kiureta do przygotowania przestrzeni pod balon - 1 szt.
- kaniula (igła) do podawania cementu z tłokiem - 6 szt.
- podajnik ciśnieniowy (strzykawka) do napełniania balonów - 2 szt.
- cement kostny PMMA - 1 op.
- mieszalnik do zarabiania i przenoszenia cementu - 1 szt.
- cewnik z balonem do odtworzenia wysokości trzonu - 2 szt.

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza i wymaga zgodnie ze specyfikacją istotnych warunków zamówienia.

ZESTAW 8

Dotyczy zadania nr 3

1. Czy Zamawiający w pakiecie nr 3 wyrazi zgodę na dostarczanie implantów wraz z instrumentami na zasadzie Loaner Set, tj. każdorazowo do zabiegu, po wcześniejszym uzgodnieniu terminu z Zamawiającym?

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody i wymaga zgodnie ze specyfikacją istotnych warunków zamówienia.

ZESTAW 9

Dotyczy zadania nr 1

1. Czy zamawiający dopuści stymulatory o następujących parametrach:
 - elektroda 8-kontaktowa wraz z wbudowanym, implantowalnym nadajnikiem, dostarczającym stymulacji w zakresach 10-3000Hz;
 - długość elektrody – 45cm, z nadajnikiem, z możliwością przycięcia do wymaganej długości;
 - możliwość sumowania kontaktów elektrod i zastosowania do 4 elektrod ośmiokontaktowych pracujących pod jednym stymulatorem – co daje możliwość stymulacji do 32 kontaktów;
 - bez konieczności implantowania baterii i łącznika w ciele pacjenta;
 - bateria ładowalna;
 - stymulator, obsługujący elektrody ośmiokontaktowe;
 - druga elektroda 8-kontaktowa w zestawie?

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

2. Czy zamawiający dopuści stymulatory o następujących parametrach:
 - elektroda 4-kontaktowa wraz z wbudowanym, implantowalnym nadajnikiem, dostarczającym stymulacji w zakresach 10-3000Hz;
 - długość elektrody – 45cm, z nadajnikiem, z możliwością przycięcia do wymaganej długości;
 - możliwość sumowania kontaktów elektrod i zastosowania do 8 elektrod czterokontaktowych pracujących pod jednym stymulatorem – co daje możliwość stymulacji do 32 kontaktów;
 - bez konieczności implantowania baterii i łącznika w ciele pacjenta;
 - bateria ładowalna;
 - stymulator, obsługujący elektrody czterokontaktowe;
 - druga elektroda 4-kontaktowa w zestawie?

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

3. Czy zamawiający wymaga, aby zaoferowany stymulator ośmiokontaktowy dostarczał następujące rodzaje stymulacji:
 - 1) Toniczna od 5-120Hz, szerokość impulsu 50-500ms.
 - 2) Burst/spikes – zestaw impulsów: 500Hz w 5 impulsach po 1ms.
 - 3) Stymulacja wysokimi częstotliwościami do 1500Hz.
 - 4) Możliwość implantacji do 4 elektrod ośmiokontaktowych pracujących pod jednym stymulatorem.
 - 5) Możliwość wykonania badania całego ciała rezonansem magnetyczny zarówno 1,5, jak i 3 Tesla?

Odp.: Zamawiający nie wymaga.

4. Czy zamawiający wymaga, aby zaoferowany stymulator czterokontaktowy dostarczał następujące rodzaje stymulacji:
- 1) Toniczna od 5-120Hz, szerokość impulsu 50-500ms.
 - 2) Burst/spikes – zestaw impulsów: 500Hz w 5 impulsach po 1ms.
 - 3) Stymulacja wysokimi częstotliwościami do 1500Hz.
 - 4) Możliwość stymulacji DRG – zwojów korzeni grzbietowych.
 - 5) Możliwość wykonania badania całego ciała rezonansem magnetyczny zarówno 1,5, jak i 3 Tesla?

Odp.: Zamawiający nie wymaga.

ZESTAW 10

Dotyczy zadania nr 24 – „Stymulator rdzenia kręgowego”

1. Czy Zamawiający dopuści stymulator rdzenia kręgowego, dwukanałowy wraz z elektrodą ośmiokontaktową, przezskórną; przewodowy wraz z programatorem i baterią implantowaną w ciele pacjenta?

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

2. Czy Zamawiający dopuści stymulator rdzenia kręgowego, dwukanałowy, wraz z elektrodą czterokontaktową, przezskórną; przewodowy wraz z programatorem i baterią implantowaną w ciele pacjenta?

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

3. Programator lekarski umożliwiający pełną obsługę stymulatora pacjenta – w użyczeniu na czas trwania umowy?

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

Ponadto, działając na podstawie art. 38 ust. 4, Zamawiający zmienia treść specyfikacji istotnych warunków zamówienia w zakresie:

- wymaganych parametrów technicznych sprzętu do zadania nr 25, stanowiących załącznik nr 1A-25 do SIWZ, zastępując w kolumnie „Wymagane warunki techniczne materiału hydroksyapatytowego do wypełniania implantów kręgosłupa w postaci granulatu” w pozycji 1 sformułowanie: „Jałowo pakowany o pojemności od 2ml do 5ml” – sformułowaniem: „Jałowo pakowany o pojemności 5ml”.

- wymaganych parametrów technicznych sprzętu do zadania nr 26, stanowiących załącznik nr 1A-26 do SIWZ, zastępując w kolumnie „Wymagane warunki techniczne materiału hydroksyapatytowego do wypełniania implantów kręgosłupa w postaci pasty” w pozycji 1 sformułowanie: „Jałowo pakowany o pojemności od 2ml do 16ml” – sformułowaniem: „Jałowo pakowany o pojemności min. 2ml”.

Powyższe zmiany zostały naniesione w poprawionym załączniku nr 1A do SIWZ – wymaganych parametrach technicznych i dotyczą zadania nr 25 (poprawiony załącznik nr 1A-25 do SIWZ) oraz zadania nr 26 (poprawiony załącznik nr 1A-26 do SIWZ), który został zamieszczony na stronie internetowej Zamawiającego www.spwsz.szczecin.pl w zakładce „załączniki”.

DYREKTOR
Samodzielnego Publicznego
Wojewódzkiego Szpitala Zespólnego
Małgorzata Usielska