

Wyjaśnienia treści SWZ

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego na podstawie art. 129 ust. 1 pkt 1) w zw. z art. 132-139 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1605) na **dostawę implantów do operacji kręgosłupa**; Znak sprawy: PN-180/23/EP.

Zamawiający działając na podstawie art. 135 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1605), zwanej dalej „ustawą Pzp” informuje, iż w ww. postępowaniu wpłynęły zapytania do treści SWZ.

W związku z powyższym na podstawie art. 135 ust. 6 oraz art. 137 ust. 1 ustawy Pzp, Zamawiający wyjaśnia oraz zmienia treść Specyfikacji Warunków Zamówienia.

W przypadku, gdy udzielone poniżej odpowiedzi pozostają w sprzeczności z postanowieniami SWZ lub też precyzują lub uzupełniają postanowienia SWZ, należy przyjąć, że stanowią one zmianę SWZ, dokonaną przez Zamawiającego w myśl art. 137 ust. 1 ustawy Pzp i będą stanowić podstawę dla oceny zgodności oferty z SWZ, przy czym w przypadku, gdy:

- 1) postanowienia odpowiedzi są sprzeczne z postanowieniami SWZ, za obowiązujące w tym zakresie należy przyjąć treść udzielonej odpowiedzi,
- 2) postanowienia odpowiedzi precyzują lub uzupełniają postanowienia SWZ, za obowiązujące w tym zakresie należy przyjąć treść udzielonych odpowiedzi wraz z dotychczasową treścią SWZ.

Pytanie nr 1: Czy Zamawiający w Pakiecie nr 2 - Klatki międzytrzonowe typu PLIF/TLIF dopuszcza:

Implanty wsuwane, dostosowane do implantacji z dostępu tylnego na poziomie L1-S1 kręgosłupa. Dla najkorzystniejszego dopasowania do przestrzeni międzytrzonowej i ułożenia na blaszkach granicznych trzonów implant w wersji:

- płaskiej o skosie 0° w wysokości od 8 do 16 mm, stopniowanej co 1 mm i długości: 22, 25, 28, 32, 34, 36 mm;
 - kątowej o skosie 5° w wysokości od 9 do 14 mm, stopniowanej co 1 mm i długości 25, 28 mm;
 - o skosie 10° w wysokości od 11 do 15 mm, stopniowanej co 1 mm i długości 28, 32 mm oraz
 - o skosie 15° w wysokości od 12 do 16 mm, stopniowanej o 1 mm i długości 28, 32 mm.
- Implanty na powierzchniach nośnych wyposażonych w zbieżne płosy jednokierunkowo ułatwiające wprowadzenie w przestrzeń międzytrzonową, a w drugim kierunku zabezpieczające przed wysunięciem/wycofaniem się implantu. Powierzchnie boczne gładkie/ślizgowe z oknami do przerostów kostnych. Czoło implantu o kształcie pocisku ułatwiające wprowadzenie w przestrzeń międzytrzonową. Implant dostarczany sterylnie z co najmniej 5-letnim okresem ważności. Uniwersalny zestaw narzędzi chirurgicznych, dostosowany do implantów drukowanych typu TLIF i PLIF, z kompletem przymiarów pozwalających na precyzyjny dobór rozmiaru implantu. Jednoelementowe narzędzie instalacyjne z kontrolą głębokości implantacji.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza. Zgodnie z zapisami SWZ Wykonawca zobowiązany jest do podania w Formularzu cenowym, w poz.2 cen jednostkowych poszczególnych elementów składowych zaoferowanego kompletu.

Pytanie nr 2: Czy Zamawiający w Pakiecie nr 4 - Zestaw do stabilizacji krzyżowo biodrowej dopuszcza:

Zestaw do stabilizacji stawu krzyżowo- biodrowego (SI-Joint) tworzący przy pomocy śrub triadę podparcia do leczenia zespołów bólowych kręgosłupa lędźwiowo- krzyżowego. Konstrukcja śrub dwuczęściowa umożliwiająca przeprowadzenie kontrolowanej dystrykcji i kompresji stawu. Procedura operacyjna oparta o druty Kirschnera. Implanty o siatkowej konstrukcji sprzyjającej przerostom kostnym. Śruba podczas jej implantacji transportująca kość własną pacjenta do przestrzeni stawowej, a także wokół i do implantu. W zestawie dostępność dodatkowych śrub jednoelementowych o mniejszych średnicach do ustabilizowania i zablokowania stawu. Wszystkie implanty dostępne w rozmiarach anatomicznych dopasowanych do stawu krzyżowo-biodrowego. Śruba dwuczęściowa o średnicy części krzyżowej D10mm w zakresie długości od 35-55mm ze skokiem co 5mm i części biodrowej D13mm o długości 20mm. Śruby blokująca

jednoelementowa o średnicy D9mm w zakresie długości 30-55mm ze skokiem co 5mm. Zarówno implantacja, jak również dystrakcja i kompresja możliwa pojedynczym narzędziem wprowadzającym.

Komplet:

3 śruby do stawu biodrowo-krzyżowego, 3 druty Kirschnera jednorazowy, 1 trokar jednorazowy

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza. Zgodnie z zapisami SWZ Wykonawca zobowiązany jest do podania w Formularzu cenowym, w poz. 4 cen jednostkowych poszczególnych elementów składowych zaoferowanego kompletu.

Pytanie nr 3: Czy Zamawiający w Pakiecie nr 5 - Klatka szyjna dopuszcza:

Wsuwana klatka szyjna. Implant dostosowany pod względem geometrii do anatomii i fizjologii odcinka szyjnego kręgosłupa, odzwierciedlająca kształtem obrys trzonu. Posiadająca kierunkowe, karbowane płaszczyzny górne stykające się z trzonami, zabezpieczające przed przesuwaniem i dyslokacją po umieszczeniu w przestrzeni międzytrzonowej. Zastosowanie wypukłych płaszczyzn pozwalające na pełniejsze dopasowanie do konkretnej sytuacji w polu operacyjnym. 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. Protezy w kilku wielkościach wykonania (szerokość, głębokość) obejmując w danym rodzaju pełny typoszereg wymiarowy od 4 do 10mm. Dyski dostępne z prostymi płaszczyznami, jednostronnie wypukłe, obustronnie wypukłe, płaskie lordotyczne, jednostronnie wypukłe lordotyczne - stopień skosu 7°. Pakowany osobno sterylny 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. Błoczek średnicy 8,5mm w zakresie od 3 do 6 mm ze skokiem co 1 mm.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza. Zgodnie z zapisami SWZ Wykonawca zobowiązany jest do podania w Formularzu cenowym, w poz. 5 cen jednostkowych poszczególnych elementów składowych zaoferowanego kompletu.

Pytanie nr 4: Czy Zamawiający w Pakiecie nr 10 - Płyta szyjna dopuszcza:

Szyjna płytka natrzonowa przeznaczona do stabilizacji kręgosłupa. Dostosowana do poziomu C1-C7, implantowana z dostępu przedniego. Wyposażona w owalne otwory do współpracy z wkrętami szyjnymi oraz obrotowe blokady zabezpieczające przed wycofywaniem wkrętów. Płytkę symetryczną, wyprofilowaną anatomicznie w przekroju strzałkowym i poprzecznym, dla najkorzystniejszego dopasowania do anatomii kręgosłupa szyjnego. Płytkę niskoprofilową o wysokości 1,8mm (2,3mm z blokadą) i szerokość 19mm. Typoszereg rozmiarowy od 20 do 80mm ze skokiem co 2,5mm, od 85 do 115mm ze skokiem co 5mm. Wkręty szyjne „samowcinające” i „samogwintujące” dostępne w trzech średnicach: 3,5mm, 4mm, 4,5mm oraz długościach od 12 do 18mm ze skokiem co 2mm. Dynamiczna konstrukcja płytki dzięki owalnym otworom uwzględniającym efekt osiadania. Wyposażona w co najmniej jeden otwór centralny umożliwiający połączenie śrubą z implantem międzytrzonowym. Gniazda wkrętów umożliwiające kątowe, wielopłaszczyznowe sytuowanie. Proces blokowania w pełni odwracalny umożliwiający rewizję bez użycia specjalistycznego instrumentarium. Wkręty o wydłużonej długości zwoju i profilu stożkowym, kodowane kolorystycznie. Wyposażone w gniazda gwiazdowe o zwiększonej wytrzymałości. Płytki i wkręty pakowane osobno w sterylne opakowania (sterylizacja radiacyjna).

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza. Zgodnie z zapisami SWZ Wykonawca zobowiązany jest do podania w Formularzu cenowym, w poz. 10 cen jednostkowych poszczególnych elementów składowych zaoferowanego kompletu.

W przypadku zaoferowania asortymentu zgodnie z dopuszczeniami w powyższych wyjaśnieniach, Wykonawca zobowiązany jest uwzględnić/zamieścić zmiany odpowiednio w Załączniku nr 2 do SWZ - Formularzu cenowym.

W związku z udzielonymi wyjaśnieniami treści SWZ, Zamawiający na podstawie art. 137 ust. 6 ustawy Pzp, zmienia treść specyfikacji warunków zamówienia w zakresie:

- **Rozdz. XVI Wadium pkt. 2 SWZ poprzez nadanie nowego brzmienia:**
„Wadium w pieniądzu należy wnieść do dnia 05.09.2023 r. do godz. 09:00 przelewem bankowym na rachunek bankowy Zamawiającego (...).”

- **Rozdz. XXIII Sposób oraz termin składania ofert pkt. 1 SWZ poprzez nadanie nowego brzmienia:**
„Ofertę wraz z wymaganymi dokumentami określonymi w SWZ należy umieścić na Platformie pod adresem: <https://portal.smartpzp.pl/coi.warszawa> - w myśl ustawy PZP na stronie internetowej prowadzonego postępowania do dnia **05.09.2023 r. do godz. 09:00**”
- **Rozdz. XXIV Termin otwarcia ofert pkt. 1 SWZ poprzez nadanie nowego brzmienia:**
„Otwarcie ofert nastąpi w dniu **05.09.2023 r. o godz. 10:00**”
- **Rozdz. XXX Termin związania ofertą pkt. 1 SWZ poprzez nadanie nowego brzmienia:**
„Wykonawca jest związany złożoną ofertą przez okres 90 dni, tj. od dnia upływu terminu składania ofert do dnia **03.12.2023r.**”

Z poważaniem

ZASTĘPCA KIEROWNIKA
DZIAŁU ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH

Wioletta Dmowska

Załączniki:
- Ogłoszenie o zmianie ogłoszenia

SPECJALISTA
ds. Zamówień Publicznych

mgr Elżbieta Polkowska

