Kołobrzeg, 11.10.2017 r.

**Uczestnicy postępowania**

**Wyjaśnienia treści SIWZ**

Informacja dla wykonawców biorących udział w postępowaniu prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego na: **Dostawę implantów i protez wraz z innymi wyrobami ortopedycznymi dla potrzeb Regionalnego Szpitala w Kołobrzegu**

Na podstawie art. 38 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo Zamówień Publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2017 r., poz. 1579 t.j. z późn. zm.) Zamawiający informuje, że od Wykonawców wpłynęły niżej wymienione zapytania, na które Zamawiający udziela odpowiedzi następującej treści:

Pytanie nr 1 do pakietu nr 17 zadanie nr 1 poz. 1

Czy Zamawiający będzie wymagał, aby zaoferowany zestaw w pakiecie nr 17 poz. 1 zawierał 2 trokary – tępy i ostry, sterylny worek z filtrem w celu odfiltrowania drobinek kostnych i skrzepów krwi – czynników, które mogą mieć negatywny wpływ na jakość otrzymanego koncentratu, a tym samym na ilość i żywotność komórek macierzystych oraz aby koncentracja uzyskiwana była w automatycznym dwuetapowym procesie wirowania,?

**Odp. Tak.**

Pytanie nr 2 do pakietu nr 17 zadanie nr 1 poz. 2

Czy Zamawiający będzie wymagał, aby zaoferowany zestaw w pakiecie nr 17 poz. 2 zawierał 2 trokary – tępy i ostry, sterylny worek z filtrem w celu odfiltrowania drobinek kostnych i skrzepów krwi – czynników, które mogą mieć negatywny wpływ na jakość otrzymanego koncentratu, a tym samym na ilość i żywotność komórek macierzystych oraz aby koncentracja uzyskiwana była w automatycznym dwuetapowym procesie wirowania?

**Odp. Tak.**

Pytanie nr 3 do pakietu nr 17 zadanie nr 2 poz. Nr 1

Czy Zamawiający dopuści w pakiecie nr 17 zadaniu nr 2 poz. 1 substytut kości w postaci granulatu o śr. 4mm-10mm i pojemności 30cm3

**Odp. Tak.**

Pytanie nr 4 do pakietu nr 17 zadanie nr 2 poz. Nr 2

Czy Zamawiający dopuści w pakiecie nr 17 zadaniu nr 2 poz. 2 substytut kości w postaci granulatu o średnicy 4mm-10mm i pojemności 30cm3

**Odp. Tak.**

Pytanie nr 5 do pakietu nr 17 zad. 2 – substytuty kości

Czy Zamawiający będzie wymagał, aby zaoferowane substytuty kości zawierały kolagen naturalny ?

**Odp. Tak.**

Pytanie nr 6 do pakietu nr 17 zad. 2 – substytuty kości

Czy Zamawiający będzie wymagał, aby zaoferowane substytuty kości mogły być stosowane bezpośrednio w miejscach obciążanych bez dodatkowej stabilizacji ?

**Odp. Tak.**

Pytanie nr 7 do pakietu nr 19 zadanie nr 1 poz. nr 1

Czy Zamawiający będzie wymagał w poz. nr 1, koncentracji płytek na poziomie min 1mln/µl ?

**Odp. Nie. Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.**

Pytanie nr 8 do pakietu nr 19 zadanie nr 1 poz. nr 2

Czy Zamawiający będzie wymagał w poz. nr 1, koncentracji płytek na poziomie min 1mln/µl ?dotyczy Pakietu nr 10 zadanie nr 1

**Odp. Nie. Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.**

Pytanie nr 9 do pakietu nr 20

Czy Zamawiający wyszczególni jakich wielkości opakowań oczekuje w pakiecie nr 20. Wyszczególnienie ilości konkretnych wielkości jest niezbędne do złożenia oferty, ze względu na zróżnicowanie cen. Wyrób występuje w trzech wielkościach opakowanie od 5cc do 12,5cc (małe); opakowanie od 10cc do 25cc (średnie) oraz opakowanie od 20cc do 50 cc (duże).

**Odp. Zamawiający wyszczególnia wielkości opakowań jakich oczekuje: od 5cc do 12,5cc – 5 szt., opakowanie od 10cc do 25cc – 20 szt. oraz opakowanie od 20cc do 50 cc – 15 szt.**

Pytanie nr 10 Czy Zamawiający w Pakiecie 26 poz. 16 dopuści możliwość zaoferowania wkrętów o średnicy 2,4; 3,5; 5,0mm?

**Odp. Tak.**

Pytanie nr 11 - Pakiet 37, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści bakteriobójcze folie chirurgiczne wykonane z foli poliuretanowej   
o grubości 25µm?

**Odp. Nie. Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.**

Pytanie nr 12 - Pakiet 37, pozycja 1.1

Czy Zamawiający dopuści folie w rozmiarze 15x26cm?

**Odp. Nie. Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.**

Pytanie nr 13 - Pakiet 37, pozycja 1.2

Czy Zamawiający dopuści folie w rozmiarze 40x34cm?

**Odp. Nie. Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.**

Pytanie nr 14 - Pakiet 37, pozycja 1.3

Czy Zamawiający dopuści folie w rozmiarze 70x80cm?

**Odp. Nie. Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.**

Pytanie nr 15 - Pakiet 37, pozycja 1.4

Czy Zamawiający dopuści folie w rozmiarze 60x52cm?

**Odp. Nie. Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.**

Pytanie nr 16 - Pakiet 37, pozycja 1.5

Czy Zamawiający dopuści folie w rozmiarze 80x60cm?

**Odp. Nie. Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.**

Pytanie nr 17 - Pakiet 37, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści folie z przylepnymi brzegami do aplikacji folii?

**Odp. Nie. Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.**

Pytanie nr 18 - Pakiet 37, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści folie pakowana pojedynczo?

**Odp. Nie. Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.**

Pytanie nr 19

Zadanie nr 1 IMPLANTY DO REKONSTRUKCJI OBRĄBKA BARKOWEGO I STOŻKA ROTATORÓW

Czy Zamawiający dopuszcza zmianę treści specyfikacji w zakresie pierwotnych paramentów SIWZ i dopuści produkt równoważny:

|  |  |
| --- | --- |
| Lp. | Nazwa |
| 1 | Kotwica tytanowa do rekonstrukcji obrąbka barkowego, samogwintująca ( wkręcana ) o średnicy 2.8mm zaopatrzona w szew, niewchłanialny, polietylenowy, pleciony oraz w jednorazowy aplikator |
| 2 | Kotwica biokompozytowa, wbijano-wkręcana, wykonana z PLLA z HA , o średnicy 4,5mm oraz 5,5 mm, zaopatrzona w 2 nitki niewchłaniane), polietylenowe, plecione oraz w jednorazowy aplikator. Po wkręceniu gwint licujący z korówką kości |
| 3 | Kotwica biowchłanialna, wbijano-wkręcana, wykonana z PLLA z HA , o średnicy 6,5 mm, zaopatrzona w 2 nitki niewchłaniane), polietylenowe, plecione oraz w jednorazowy aplikator. Po wkręceniu gwint licujący z korówką kości |
| 4 | Kotwica niewchłaniana wbijano-wkręcana, wykonana z materiału PEEK lub z biokompozytu PLLA z HA, o średnicy 2,9 oraz 4,5 mm; zaopatrzona w 1 lub 2 nitki niewchłaniane, polietylenowe, plecione oraz w jednorazowy aplikator. Po wkręceniu gwint licujący z korówką kości |
| 5 | Kotwica niewchłanialna, bezwęzłowa, wbijana wykonana z materiału PEEK niewidocznego dla promieni Rentgena o średnicy 4,5mm , 5,5mm przeznaczona do dwurzędowej rekonstrukcji stożka rotatorów zaopatrzona w jednorazowy aplikator. Kotwica ta umożliwia kontrolę napięcia nitek po całkowitym zaimplantowaniu oraz korektę napięcia nawet po jej całkowitym zablokowaniu. Mocowanie nitek w środku kotwicy. |
| 6 | Implant z materiału PEEK do małych stawów, implant wbijany o średnicy 2,0 mm, założony na jednorazowy podajnik ze znacznikiem, pozwalającym na pełną kontrolę i ocenę prawidłowego założenia implantu. |
| 7 | Implant z materiału PEEK do małych stawów, implant wbijany o średnicy 3,0 mm, założony na jednorazowy podajnik ze znacznikiem, pozwalającym na pełną kontrolę i ocenę prawidłowego założenia implantu. Implant z dwiema nićmi, niewchłanialnymi, plecionymi zakończonymi igłami. |

**Odp. Zamawiający nie zmienia treści SIWZ, ale dopuszcza zaoferowanie zaproponowanego produktu, pod warunkiem zachowania pozostałych zapisów SIWZ.**

Pytanie nr 20

Zadanie nr 2 SPECJALISTYCZNY SZEW DO ZABIEGÓW ORTOPEDYCZNYCH

Czy Zamawiający dopuszcza zmianę treści specyfikacji w zakresie pierwotnych paramentów SIWZ i dopuści produkt równoważny:

|  |  |
| --- | --- |
| Lp. | Nazwa |
| 1 | Nici polietylenowe 38", grubości # 2, o podwyższonej wytrzymałości, sterylne, pakowane pojedynczo. Opakowanie zbiorcze zawiera 10 szt. Sterylne |
| 2 | Nici polietylenowe 38", grubości # 2, o podwyższonej wytrzymałości, sterylne, pakowane pojedynczo. Opakowanie zbiorcze zawiera 10 szt. Sterylne |
| 3 | Gładka taśma chirurgiczna, która w porównaniu z tradycyjną nicią chirurgiczną nr 2 daje o 75% większy kontakt między ścięgnem a kością, jednocześnie oferując istotnie niższy poziom bardziej równomiernie rozłożonego nacisku. Do zabiegów bezwęzłowych, jak i do zbiegów wymagających wiązania węzła. Sterylna, pakowana pojedynczo, w opakowaniach zbiorczych po 6 szt. Długość 38"( 95 cm). |
| 4 | Nici polietylenowe 38", grubości # 2, o podwyższonej wytrzymałości, sterylne, pakowane pojedynczo. Opakowanie zbiorcze zawiera 10 szt. Sterylne |

**Odp. Zamawiający nie zmienia treści SIWZ, ale dopuszcza zaoferowanie zaproponowanego produktu, pod warunkiem zachowania pozostałych zapisów SIWZ.**

Pytanie nr 21 - Dotyczy regulacji pakietu nr 4

Zadanie nr 1 - ZESTAW IMPLANTOW DO REKONSTRUKCJI WIĘZADŁA KRZYŻOWEGO PRZEDNIEGO

Czy Zamawiający dopuszcza zmianę treści specyfikacji w zakresie pierwotnych paramentów SIWZ i dopuści produkt równoważny:

|  |  |
| --- | --- |
| Lp. | Nazwa |
| 1 | Płytka z 8 otworami wykonana ze stopu tytanu o kształcie prostokąta z zaokrąglonymi bokami o dł. 12mm na stałe połączona z grubą pętlą chroniącą przeszczep, z nici niewchłanianej UHMWPE, pozwalającą na zawieszenie przeszczepu w kanale udowym oraz z nici do przeciągnięcia implantu na zewnętrzną korówkę. Pętla do podciągnięcia przeszczepu musi posiadać możliwość redukcji długości pętli w zakresie 90 mm - 10 mm za pomocą jednej ręki. Implant wstępnie załadowany na kartonik, ułatwiający założenie przeszczepu. |
| 2 | Biowchłanialana śruba PLLA z hydroksyapatytem ( HA) oraz śruba z polimeru PEEK (Polieteroeteroketon) o średnicach 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 mm i długościach 20-25-30-35mm, w tym również lewoskrętne  Drut kierunkowy, wiercący o średnicy 2.4 mm x 381 mm z oczkiem |

**Odp. Zamawiający nie zmienia treści SIWZ, ale dopuszcza zaoferowanie zaproponowanego produktu, pod warunkiem zachowania pozostałych zapisów SIWZ.**

Pytanie nr 21 - Dotyczy regulacji pakietu nr 6

Zadanie nr 1 - SYSTEM DO REKONSTRUKCJI STAWU BARKOWO-OBOJCZYKOWEGO

Czy Zamawiający dopuszcza zmianę treści specyfikacji w zakresie pierwotnych paramentów SIWZ i dopuści produkt równoważny:

Zestaw 2 tytanowych płytek z 4 otworami w każdej i kombinacji 4 polyethylenowych nici, wysokiej wytrzymałości, stosowany do artroskopowej rekonstrukcji przewlekłego zwichnięcia stawu barkowo-obojczykowego (AC) metodą Weaver-Dunn-Chuinard (WDC) , gdzie węzeł jest położony poniżej kości kruczej , a nie nad obojczykiem, tym samym pozwala uniknąć ewentualnej erozji przez skórę, wynikającej z infekcji miejscowej. Zestaw sterylny, celownik dostępny jako zestaw lotny.

**Odp. Zamawiający nie zmienia treści SIWZ, ale dopuszcza zaoferowanie zaproponowanego produktu, pod warunkiem zachowania pozostałych zapisów SIWZ.**

Pytanie nr 22

Czy w Pakiecie 27, w zadaniu 1, w pozycji 10 Zamawiający dopuszcza płytkę stalową blokująco-kompresyjna do nasady bliższej kości podudzia zakładaną z dostępu bocznego, materiał stal, otwory owalne gwintowane z możliwością zastosowania alternatywnie śrub blokowanych w płytce 4.5/5.0. Płytki prawe i lewe od 4 do 14 otworów w części dalszej,   
w długościach od 82 mm do 262 mm?

**Odp. Nie. Zamawiający usuwa pozycję nr 10 z zadania nr 1 w pakiecie 27. W związku   
z usunięciem pozycji z zadania Zamawiający dołącza zmieniony załącznik nr 1 – Formularz cenowy.**

Pytanie nr 23

Czy w Pakiecie 27, w zadaniu 1, w pozycji 15 Zamawiający dopuszcza płytki kompresyjne stalowe do stabilizacji złamań wieloodłamowych nasady dalszej kości piszczelowej, zakładane od strony przednio-bocznej oraz przyśrodkowej (w wariancie ze wspornikiem i bez wspornika), prawe i lewe pod śruby blokujące i korowe?

**Odp. Nie. Zamawiający usuwa pozycję nr 10 z zadania nr 1 w pakiecie 27. W związku   
z usunięciem pozycji z zadania Zamawiający dołącza zmieniony załącznik nr 1 – Formularz cenowy.**

Pytanie nr 24 – dotyczy Pakietu nr 10 zadanie nr 1

Czy w Pakiecie nr 10 w zadaniu nr 1 Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę ostrzy   
w formularzu cenowym razem z kpl. Endoprotezy?

**Odp. Nie. Zapisy SIWZ w tym zakresie pozostają bez zmian.**

Powyższe wyjaśnienia i modyfikacje treści SIWZ zostały dokonane zgodnie z art. 38 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych z dnia 29 stycznia 2004 roku i są dla Wykonawców wiążące.

Do wiadomości:

- wszyscy uczestnicy