

**SZPITAL MIEJSKI  
W SIEMIANOWICACH ŚLĄSKICH SP. Z O.O.**

41-100 Siemianowice Śląskie, ul.1-go Maja 9

centrala: (32) 228 30 30

sekretariat: (32) 228 23 47

fax: (32) 228 14 98

Siemianowice Śląskie 05.07.2017 r.

Znak sprawy SZM/DN/DZ/340/15/2017

**Wszyscy Uczestnicy Postępowania**

Dotyczy: Przetarg nieograniczony na wykonywanie dla potrzeb Szpitala Miejskiego w Siemianowicach Śląskich Sp. z o.o. dostaw endoprotez całkowitych cementowych, bezcementowych stawu biodrowego, endoprotez całkowitych cementowych stawu kolanowego, zestawów do próżniowego mieszania cementu, zestawów do osteotomii oraz innych materiałów do rekonstrukcji kości.

W związku z prowadzoną procedurą przetargową w temacie jak wyżej w celu zachowania jej prawidłowości zgodnie z art. 38 ust. 1 w powiązaniu z art. 38 ust 2 Ustawy Prawo zamówień publicznych informujemy Państwa o wniesionych zapytaniach i udzielonych odpowiedziach:

**Pytanie nr 1 – Pakiet nr 19**

**Czy Zamawiający w pakiecie 19 dopuści:**

Endoproteza całkowita bezcementowa stawu biodrowego pokryta HA

➤ **trzebień:** modułarny, prosty, pokryty na całej długości HA, z żebrzowaniem podłużnym i poprzecznym, 3 wersje:

- ✓ standardowa bezkońnicowa lub końnicowa 11 rozmiarów (115mm-190mm),
- ✓ lateralizowana bezkońnicowa (HO) 10 rozmiarów (130mm-190mm)
- ✓ typu coxa vara z końniczem 10 rozmiarów (130mm-190mm)
- ✓ Konus 12/14 mm z możliwością rozwinięcia w opcję przynasadową spełniającą pozostałe kryteria

➤ **głowa:** metalowa 28 mm (4 długości szyjki), 32 mm (3 długości szyjki), 36mm (5 długości szyjki)

➤ **głowa:** ceramiczna biolox delta 28mm (3 długości szyjki), 32 mm (3 długości szyjki), 36mm (4 długości szyjki)

➤ **panewka:** tytanowa, sferyczna, typu press-fit z możliwością dodatkowego mocowania śrubami (min.3 otwory) lub bezotworowa, napyłana porowatym tytanem, średnice od 44 do 66 mm (co 2 mm)

➤ **wkładka:** polietylenowa wysokiej gęstości, średnica wewnętrzna 28 mm, 32mm i 36 mm standard oraz elewacja 10'.

**ODPOWIEDŹ.**

Tak. Zamawiający dopuszcza zaoferowanie endoprotezy bezcementowej o parametrach opisanych w pytaniu.

**Pytanie nr 2 - PAKIET nr 9**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie Endoproteza połowicza stawu biodrowego z opcją trzebień tylko standard.

**ODPOWIEDŹ.**

Nie. Zgodnie z zapisami w SIWZ.

**Pytanie nr 3 - PAKIET nr 23**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie implanty DSB i DSK sterylne w opakowaniach miękkich- folia papier, przy zachowaniu pozostałych parametrów zgodnie z wymaganiami SIWZ.

**ODPOWIEDŹ.**

Nie. Zgodnie z zapisami w SIWZ.

**Pytanie nr 4 - Umowa**

Mając na uwadze zasady miarkowania i proporcjonalności kar umownych proszę o wyjaśnienie, czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę §4 wzoru umowy (załącznik nr 3 do SIWZ) poprzez:

- a) dodanie w ustępie 2a) tego paragrafu następujących słów: „nie więcej jednak niż 10 % wartości dostawy wykonanie z opóźnieniem”,
- b) dodanie w ustępie 2b) tego paragrafu następujących słów: „nie więcej jednak niż 10% wartości przedmiotu niezrealizowanej reklamacji”,
- c) dodanie w ustępie 2c) tego paragrafu słów „nie więcej jednak niż 5% wartości brutto pakietu łącznie”,
- d) Dodanie w ustępie 3 tego paragrafu po słowach „za każdy dzień opóźnienia” słów „nie więcej jednak niż 1500 zł łącznie”.

---

**ODPOWIEDŹ.**

Nie. Zgodnie z zapisami w SIWZ.

**Pytanie nr 5 – Pakiet nr 4**

Czy Zamawiający dopuści w powyższym pakiecie: manualny, zamknięty zestaw jednorazowy wraz z elementami służącymi do pobrania, preparatyki i aplikacji materiału biologicznego. Umożliwia przygotowanie koncentratu leukocytno-bogatopłytkowego w trakcie 5min. wirowania (3000obr./min.). Charakteryzuje się:

1. Przegroda skośna trwale oddzielająca warstwę erytrocytów z płytkami krwi od osocza.
2. Element konstrukcji wewnętrznej w postaci tulei umożliwiającej kumulowanie płytek w celu ich precyzyjnej aspiracji po przeprowadzeniu frakcjonowania.
3. Gwintowana podstawa separatora umożliwiająca podnoszenie frakcji erytrocytów z zachowaniem szczelności zamkniętego systemu oraz regulująca objętość przetwarzanej krwi.
4. Bagnet z gwintem blokującym, regulującym ujście erytrocytów.
5. Możliwość przetwarzania od 15 do 30ml (50ml) krwi i uzyskania 0.2-3ml (6ml) PRP przy stężeniu 4-6 razy wartość bazowa, ale nie mniej niż 1mln.płytek w mikrolitrze.
6. Preparatyka wyłącznie przy użyciu wirówki o wymaganych parametrach prędkość do 4400 obr./min., energia kinetyczna 2280 Nm, 230V, 1,2A, 50-60Hz.
7. Wirówka posiada certyfikat dopuszczenia do obrotu CE w kategorii urządzenie medyczne (Directive 93/42/EEC)

**ODPOWIEDŹ.**

Tak. Zamawiający dopuszcza do zaferowania zestaw o parametrach opisanych w pytaniu.

**Pytanie nr 6 – Pakiet nr 4**

Czy Zamawiający celem uzyskania najkorzystniejszej oferty wymaga koncentracji płytek (jako źródła czynników wzrostu) w produkcie końcowym na poziomie powyżej 1mln.płytek w mikrolitrze – jako naukowo potwierdzony warunek skutecznej terapii?

**ODPOWIEDŹ.**

Nie. Zgodnie z zapisami w SIWZ.

**Pytanie nr 7 – Pakiet nr 4**

Czy Zamawiający celem uzyskania najkorzystniejszej oferty wymaga sprawdzenia koncentracji w formie badania morfologicznego przeprowadzonego w wyznaczonym terminie, na koszt firmy.

**ODPOWIEDŹ.**

Nie. Zgodnie z zapisami w SIWZ.

**Pytanie nr 8 – Pakiet nr 4**

Czy Zamawiający celem uzyskania najkorzystniejszej oferty wymaga aby separacja czynników wzrostu odbywała się przy użyciu elektronicznych czujników? Tylko taki system gwarantuje pełną precyzję i dokładność separacji poszczególnych elementów (komórki macierzystych, płytek krwi-czynników wzrostu),

**ODPOWIEDŹ.**

Nie. Zgodnie z zapisami w SIWZ.

**Pytanie nr 9 – Pakiet nr 39**

Czy Zamawiający dopuści nieorganiczną macierz kolagenową do leczenia ubytków chrząstki stawowej pochodzenia wieprzowego typ I/III o strukturze dwuwarstwowej z warstwą porowatą i warstwą zbitą (warstwa porowata - zwrócona w stronę ubytku, pozwala na wrastanie komórek i nowoutworzonej tkanki chrzęstnej, warstwa zbita, gładka - zwrócona w stronę szpary stawowej spełnia funkcje bariery i zapobiega wypłukiwaniu materiału biologicznego, np. koncentratu płytek krwi lub komórek macierzystych). W całości resorbowalna. Stosowana przy stymulacji chondrogenyzy koncentratem komórek macierzystych lub płytek krwi, przeszczepach chondrocytów, mikroślamaniami w leczeniu rekonstrukcji ubytków chrząstki stawów: kolanowego, biodrowego, skokowego, ramiennego, łokciowego i nadgarstkowego.

Dostępna w rozmiarach: 25x30mm, z możliwością docięcia, w zależności od wielkości ubytku.

Skuteczność terapeutyczna potwierdzona badaniami klinicznymi.

**ODPOWIEDŹ.**

Nie. Zgodnie z zapisami w SIWZ.

**Pytanie nr 10 – Pakiet nr 40**

Czy Zamawiający mając na uwadze zasady zachowania uczciwej konkurencji, dopuści jako równoważny w niniejszym postępowaniu sterylny, jednorazowy innowacyjny zestaw do przygotowywania fibryny bogatopłytkowej (PRF) - ze 120 ml krwi przygotowuje min.5 ml (stałe wartości nie podlegające modyfikacjom) PRF – fibryny bogatopłytkowej (wydajność

objętości: możliwość pokrycia min. 50 cm kwadratowych powierzchni) w spolimeryzowanej "gumowej" postaci. Koncentracja trombocytów w PRF, na poziomie 7 razy wartość bazowa (tzn. powyżej 1ml płytek krwi w µl nawet przy wartości bazowej 150tyś.), koncentracja fibryny 17,72 mg/ml. System w pełni automatyczny, precyzyjny, zamknięty. Zestaw zawiera jednorazowy, sterylny elektryczny aplikator z możliwością dołączenia dodatkowej dowolnej strzykawki z substancją płynną (np. antybiotyk, koncentrat komórek macierzystych). Na czas zabiegu oferent dostarczy Komputerowy Separator z czujnikami optycznymi i termicznymi oraz kompatybilną z separatorem Jednostkę Aplikującą-urządzenie do podciśnieniowej aplikacji materiału biologicznego z możliwością regulacji ciśnienia powietrza, przy użyciu przełącznika nożnego. nożnego.

Całkowicie zautomatyzowany system składa się z 4 składowych: Jednostka przetwarzająca, jednostka aplikująca, zestaw do preparacji i zestaw do aplikacji. Jednostka przetwarzająca: Niesterylne, do wielokrotnego użytku, w pełni zautomatyzowane urządzenie kontrolujące procesy biochemiczne. Podczas procesu, skoncentrowany roztwór Fibryny I ( z – PRF - lub bez płytek krwi - Fibrin) jest przygotowany z własnej krwi pacjenta. Jednostka aplikująca: Niesterylne, do wielokrotnego użytku, w pełni zautomatyzowane urządzenie kontrolujące dostarczanie uszczelnacza fibrynowego. Dostępne są różne tryby natryskowe w zależności od aktualnej procedury bądź obszaru który ma być pokryty. Zestawy jednorazowe: obejmują dwie części: Zestaw do preparacji roztworu Fibryny/PRF oraz zestaw do aplikacji roztworu Fibryny/PRF, tj. Zestaw zawiera jednostkę do preparacji – sterylne, jednorazowe urządzenie gdzie umieszczona jest krew pacjenta, zachodzą procesy biochemiczne, oraz pobierany jest roztwór Fibryny/ PRF. Zestaw ten również zawiera antykoagulant wymagany do zbierania krwi. Po usunięciu strzykawki fibrynowej z jednostki preparacyjnej zostaje on wyrzucony wraz z pozostałym osoczem. Zestaw aplikujący: Zawiera Spraypen oraz inne elementy potrzebne do przygotowania i kontrolowania dostarczania preparatu. Spraypen jest sterylnym i jednorazowym urządzeniem, który dostarcza preparat fibryny na tkankę docelową. Przełącznik nożny jest używany by aktywować aplikację Fibryny/PRF. Istnieje możliwość używania przełącznika nożnego dla wszystkich aplikatorów Vivostat, ale jest obowiązkowy przy użyciu Vivostat Co-Delivery, Vivostat Endoscopic i Spray Catheter. Czas przygotowania: Uszczelniacz fibrynowy Vivostat – 24min, Fibryna bogatopłytkowa Vivostat – 26min.

#### **ODPOWIEDŹ.**

Nie. Zgodnie z zapisami w SIWZ.

#### **Pytanie nr 11 – Pakiet nr 18 - Endoproteza całkowita stawu biodrowego**

Czy Zamawiający, celem zachowania zasad konkurencji i uzyskania najkorzystniejszej oferty, dopuści poza parametrami SIWZ produkt równoważny:

trzcień bezcementowy- Trzcień -bezcementowy tytanowy , stożkowaty w dwóch płaszczyznach , powierzchnia o strukturze poprzecznych w części proxymalnej i podłużnych w części dystalnej rowków zapobiegających zapadaniu się trzcienia i zwiększających stabilność antyrotacyjną, pokryty porowatym tytanem i hydroxyapatytem, z poszerzoną częścią proxymalną zwiększającą stabilność antyrotacyjną , w co najmniej 9 rozmiarach z kątem CCD o wartości 135 stopni i 8 rozmiarach lateralizowanych z kątem CCD o wartości 126 stopni. Konus 12/14 skrócony;

trzcień bezcementowy przynasadowy: Trzcień przynasadowy, bezcementowy, tytanowy, kształt trójstożkowy, napylony czystym tytanem oraz dodatkowo pokryty homogeniczną warstwą BONITu, o stożku 12/14, dostępny w 10 rozmiarach. Dystalny koniec protezy oraz szyjka trzcienia gładko polerowana;

trzcień cementowy: Trzcień cementowy wykonany ze stali nierdzewnej, gładko polerowany w co najmniej 8 rozmiarach kątem CCD o wartości 135 stopni i lateralizowane z kątem CCD o wartości 126 stopni;

głowa ceramiczna o średnicy 28mm w 3 długościach szyjki, panewka: bezcementowa, półsferyczna, tytanowa typu press-fit pokryta porowatym tytanem o zaawansowanej strukturze 3D, lita lub z otworami do dodatkowego mocowania wkrętami. Panewka dostępna w rozmiarach zewnętrznych od min. 40 do min 68 mm. Panewka wewnątrz gładki o polerowana z możliwością zastosowania artykulacji polietylenowej i ceramicznej. Dostępne zaślepki do zamknięcia otworu szczytowego panewki, Wkładka z polietylenu wysokousieciowanego o zwiększonej twardości, przystosowana do głów o średnicy 28, 32 i 36 mm, dostępna w wersji standard oraz z 20 stopniową nadbudową antyluksacyjną bez zachowania pierwotnych postanowień SIWZ.

#### **ODPOWIEDŹ.**

Nie. Zgodnie z zapisami w SIWZ.

#### **Pytanie nr 12 – Pakiet nr 19 - Endoproteza całkowita bezcementowa stawu biodrowego pokryta HA**

Czy Zamawiający, celem zachowania zasad konkurencji i uzyskania najkorzystniejszej oferty, dopuści poza parametrami SIWZ produkt równoważny: trzcień bezcementowy- Trzcień -bezcementowy tytanowy , stożkowaty w dwóch płaszczyznach , powierzchnia o strukturze poprzecznych w części proxymalnej i podłużnych w części dystalnej rowków zapobiegających zapadaniu się trzcienia i zwiększających stabilność antyrotacyjną, pokryty porowatym tytanem i hydroxyapatytem, z poszerzoną częścią proxymalną zwiększającą stabilność antyrotacyjną , w co najmniej 12 rozmiarach z kątem CCD o wartości 135 stopni i 11 rozmiarach lateralizowanych z kątem CCD o wartości 126 stopni oraz w 8

---

rozmiarach z kątem CCD 145 stopni, konus 12/14 skrócony, panewka: bezcementowa, półsferyczna, tytanowa typu press-fit pokryta porowatym tytanem o zaawansowanej strukturze 3D, lita lub z otworami do dodatkowego mocowania wkrętami. Panewka dostępna w rozmiarach zewnętrznych od min. 40 do min 68 mm. Panewka wewnątrz gładko polerowana z możliwością zastosowania artykulacji polietylenowej i ceramicznej. Dostępne zaślepki do zamknięcia otworu szczytowego panewki, Wkładka z polietylenu wysokocięciowanego o zwiększonej twardości, przystosowana do głów o średnicy 28, 32 i 36 mm, dostępna w wersji standard oraz z 20 stopniową nadbudową antyluksacyjną bez zachowania pierwotnych postanowień SIWZ.

**ODPOWIEDŹ.**

Nie. Zgodnie z zapisami w SIWZ.

**Zmiana zapisów treści SIWZ**

Jednocześnie zgodnie z zapisami art.38 ust. 4 w powiązaniu z art. 38 ust a pkt 2 i ust. 6 Ustawy Prawo zamówień publicznych Zamawiający **zmienia treść zapisów w SIWZ.**

Zmiana dotyczy zapisów w Pakiecie nr 24.

Zamawiający zmienia ilość zapotrzebowania z 5 szt. na 20 szt.

Ulegają zmianie zapisy w Załączniku nr 1 do SIWZ – Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia – Pakiet nr 24 oraz w Załączniku nr 5 – Formularz asortymentowo – cenowy –Pakiet nr 24. Zmienione zapisy podanego Pakietu w załączeniu.

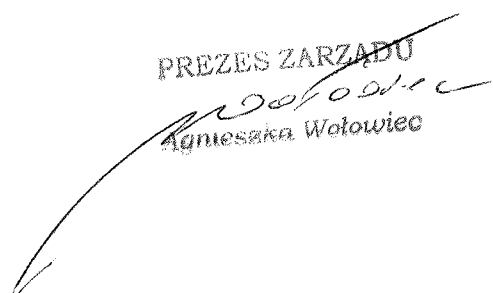
Ulega zmianie również wielkość wadium wymaganego przy złożeniu oferty dla Pakietu nr 24

Jest - 24,30 zł, winno być – 97,20 zł

Powyższe zmiany zostaną równocześnie przesłane do Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej.

Z poważaniem

PREZES ZARZĄDU

  
Agnieszka Wołowicz