



JEDNOSTKA
SAMORZĄDU
WOJEWÓDZTWA
POMORSKIEGO



Słupsk, dnia 06.03.2019 r.

**Dotyczy: przetargu nieograniczonego pn.: „Dostawa materiałów zespalających, endoprotez stawu kolanowego, biodrowego, protez naczyniowych”
- nr sprawy 18/PN/2019**

Na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych Zamawiający przekazuje treść zapytań dotyczących zapisów specyfikacji istotnych warunków zamówienia wraz z wyjaśnieniami. W przedmiotowym postępowaniu wpłynęły następujące zapytania:

Pytanie nr 1:

„Pytanie 1 do Zadanie 8:

Proszę o wyjaśnienie Czy zamawiający w zadaniu 8 w punkcie 13 dopuści :

Panewka cementowana, wykonana z polietyleny o wysokiej gęstości „cross linked polietylen”, wyposażona w marker oraz specjalny kołnierz umożliwiający ukształtowanie implantu pod odpowiedni rozmiar panewki oraz zapewniający lepszą presuryzację i równomierny rozkład cementu kostnego o rozmiarach od 40mm do 53mm dla średnicy głowy od 28mm do 36mm.”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 2:

„Dotyczy części nr 11 poz. 1- 3

Czy Zamawiający dopuści w w/w pozycji manualny, zamknięty zestaw jednorazowy wraz z elementami służącymi do pobrania, preparatyki i aplikacji materiału biologicznego, który umożliwia przygotowanie koncentratu leukocytarno-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. Wirówka posiada certyfikat dopuszczenia do obrotu CE w kategorii urządzenie medyczne (Directive 93/42/EEC)”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 3:

„Dotyczy części nr 11 poz. 1- 3

Czy Zamawiający dopuści w w/w pozycji sterylny, jednorazowy system, który umożliwia przetwarzanie od 26 do 360ml (do wyboru gradacja co 1ml) krwi przy użyciu jednego wkładu

sterylnego, w zależności od użytego wariantu oprogramowania. Zapewnia sterylny, zamknięty obieg – materiał, podawany bezpośrednio do bębna separującego, automatyczną pompą infuzyjną, ze strzykawki (bez konieczności przestrzykiwania do worka). Koncentracja trombocytów w PRP, w zależności od protokołu separacji, na poziomie 10-14 razy wartość bazowa (tzn. 2,5-3,5ml płytek krwi w μ l). Pozwala Operatorowi ściśle określić ilość uzyskanego PRP – od 3 do 60 ml przy tej samej wysokiej koncentracji na poziomie 10-14 razy wartość bazowa. Umożliwia prace w dwóch trybach – produkcja standardowego PRP pod kątem wysokiego zagęszczenia płytek oraz – produkcja PRP pod kątem modyfikacji poziomu erytrocytów.

System gwarantuje pełne bezpieczeństwo sterylności, tzn. od początku procesu separacji, czyli od momentu wprowadzenia krwi do obwodu zamkniętego, sterylnego zestawu, do końca procesu, czyli momentu zebrania się Koncentratu w gotowej do aplikacji strzykawce, nie dochodziło do konieczności ingerencji Operatora, tzn. zestaw w pełni zamknięty i automatyczny – bezpieczny. System gwarantuje pełną precyzję i dokładność separacji poszczególnych elementów (płytek krwi-czynników wzrostu), tzn. separacja dokonywana jest za pomocą elektronicznych czujników bez konieczności manualnej ingerencji Operatora, tzn. zestaw w pełni komputerowy – precyzyjny.”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 4:

„Dotyczy części nr 11 poz. 4, 5

Czy Zamawiający dopuści w w/w pozycji sterylny, jednorazowy system, który umożliwia przetwarzanie od 26 do 360ml (do wyboru gradacja co 1ml) krwi lub szpiku przy użyciu jednego wkładu sterylnego, w zależności od użytego wariantu oprogramowania. Zapewnia sterylny, zamknięty obieg – materiał, podawany bezpośrednio do bębna separującego, automatyczną pompą infuzyjną, ze strzykawki (bez konieczności przestrzykiwania do worka). Koncentracja trombocytów w PRP, w zależności od protokołu separacji, na poziomie 10-14 razy wartość bazowa (tzn. 2,5-3,5ml płytek krwi w μ l), koncentracja komórek multipotencjalnych w BMC minimum: MSC CD105+ 6,3 razy, MSC CD73+ 5,4 razy, HSC CD 133+ 5,4 razy, HSC CD34+ 5,6 razy wartość bazowa. Pozwala Operatorowi ściśle określić ilość uzyskanego PRP/MSK – od 3 do 60 ml przy tej samej wysokiej koncentracji na poziomie 10-14/5,4-6,3 razy wartość bazowa. Umożliwia prace w dwóch trybach – produkcja standardowego PRP i MSK pod kątem wysokiego zagęszczenia płytek/komórek oraz – produkcja PRP i MSK pod kątem modyfikacji poziomu erytrocytów. W skład zestawu wchodzi wszelkie elementy służące do pobrania, filtracji, przetworzenia i aplikacji szpiku kostnego, m.in. trokar manualny.

System gwarantuje pełne bezpieczeństwo sterylności, tzn. od początku procesu separacji, czyli od momentu wprowadzenia krwi do obwodu zamkniętego, sterylnego zestawu, do końca procesu, czyli momentu zebrania się Koncentratu w gotowej do aplikacji strzykawce, nie dochodziło do konieczności ingerencji Operatora, tzn. zestaw w pełni zamknięty i automatyczny – bezpieczny. System gwarantuje pełną precyzję i dokładność separacji poszczególnych elementów (płytek krwi-czynników wzrostu), tzn. separacja dokonywana jest za pomocą elektronicznych czujników bez konieczności manualnej ingerencji Operatora, tzn. zestaw w pełni komputerowy – precyzyjny.”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 5:

„Dotyczy części nr 11 poz. 6

Czy Zamawiający dopuści w w/w pozycji sterylny, jednorazowy system, który umożliwia przetwarzanie od 26 do 360ml (do wyboru gradacja co 1ml) krwi przy użyciu jednego wkładu

sterylnego, w zależności od użytego wariantu oprogramowania. Zapewnia sterylny, zamknięty obieg – materiał, podawany bezpośrednio do bębna separującego, automatyczną pompą infuzyjną, ze strzykawki (bez konieczności przestrzykiwania do worka). Koncentracja trombocytów w PRP, w zależności od protokołu separacji, na poziomie 10-14 razy wartość bazowa (tzn. 2,5-3,5ml płytek krwi w μ l). Pozwala Operatorowi ściśle określić ilość uzyskanego PRP – od 3 do 60 ml przy tej samej wysokiej koncentracji na poziomie 10-14 razy wartość bazowa. Umożliwia prace w dwóch trybach – produkcja standardowego PRP pod kątem wysokiego zagęszczenia płytek oraz – produkcja PRP pod kątem modyfikacji poziomu erytrocytów. W skład zestawu wchodzi urządzenie do preparowania autologicznej trombin z odseparowanego osocza pacjenta, co nie wymaga pobrania dodatkowej próbki krwi - z 5 ml . Produkuje 5 ml trombin, która zapewnia powstanie żelu bogatopłytkowego w czasie 20sek. Oraz sterylne elementy służące do transferu i aplikacji materiału biologicznego. System gwarantuje pełne bezpieczeństwo sterylności, tzn. od początku procesu separacji, czyli od momentu wprowadzenia krwi do obwodu zamkniętego, sterylnego zestawu, do końca procesu, czyli momentu zebrania się Koncentratu w gotowej do aplikacji strzykawce, nie dochodziło do konieczności ingerencji Operatora, tzn. zestaw w pełni zamknięty i automatyczny – bezpieczny. System gwarantuje pełną precyzję i dokładność separacji poszczególnych elementów (płytek krwi-czynników wzrostu), tzn. separacja dokonywana jest za pomocą elektronicznych czujników bez konieczności manualnej ingerencji Operatora, tzn. zestaw w pełni komputerowy – precyzyjny.”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 6:

„Pytanie nr 1 dot. części nr 9

Czy zamawiający dopuści produkt równoważny, bez zachowania wymagań pierwotnych SIWZ, jako jedynie obowiązujących, o następujących parametrach:

Część nr 9

CEMENTOWA, BIPOLARNA ENDOPROTEZA STAWU BIODROWEGO
Trzpień cementowany stawu biodrowego, pierwotny, wykonany z CoCr, matowy, eliptyczny w przekroju, z bocznymi wklęsłościami, zapewniającymi stabilizację antyrotacyjną, zaopatrzony w centralizer. Dostępny w 6 rozmiarach w dwóch kątach CCD, mniejsze trzy rozmiary 137,5 stopnia, trzy większe rozmiary 140 stopni. Zakres długości trzpieni od 120 do 150mm. Sterylizowany promieniami gamma. Konus 12/14 lub Trzpień cementowany stawu biodrowego, pierwotny, wykonany ze stali, polerowany na całej długości, owalny w przekroju z centralizerem. Dostępny w 5 rozmiarach oraz granicznych długościach od 115 do 155mm ze skokiem co 10mm. Kat CCD 135 stopni dla każdego rozmiaru. Sterylizowany promieniami gamma. Konus 12/14.
Głowa bipolarna o średnicy zewnętrznej od 40-60mm ze skokiem co 1 mm. Wyposażona w plastikowy pierścień antyluksacyjny, średnica głowy wewnętrznej 28mm.
Głowa CoCrMo o średnicy 28,32,36: w czterech długościach szyjki.
Panewka cementowana typu Muller. Panewka polietylenowa w rozmiarach od 42-58mm, posiadająca znacznik RTG. Średnica wewnętrzna 28,32 i 36mm, w wersji standard, opcjonalnie dostępna panewka o średnicy 28mm z 10 stopniowym okapem.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 7:

„Część nr 16

Czy Zamawiający w części 16 mógłby doprecyzować czy wymaga zaoferowania asortymentu sterylnego?”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający wymaga.

Pytanie nr 8:

„Czy Zamawiający dookreśli w §3 ust. 1 pkt 4 oraz w §7 ust. 1 um. depozytu), iż własność towaru przechodzi na Zamawiającego z momentem pobrania towaru z depozytu (zaimplantowania)?

Obecny zapis pozwala dookreślić przejście własności nad towarem”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 9:

„Czy Zamawiający zmieni termin określony w

a. §3 ust 1 pkt 2 z „48 godzin” na „2 dni robocze”

b. §3 ust 1 pkt 3 z „48 godzin” na „2 dni robocze”

c. §8 um. depozytu z „... godzin” na „... dni robocze?”

Z uwagi na odległość pomiędzy siedzibą Wykonawcy a Zamawiającego termin dostawy wyznaczony w godzinach jest dla Wykonawcy niekorzystny, ponieważ w sytuacji gdy zgłoszenie wpłynie w piątek pod koniec dnia pracy Wykonawca nie będzie w stanie zrealizować zgłoszenia na czas.”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do tych terminów zapisu „liczone w dni robocze”.

Za dni robocze uważa się dni od poniedziałku do piątku, w godzinach od 7:30 do 15:00, z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy oraz dni wolnych u Zamawiającego.

Pytanie nr 10:

„Czy Zamawiający dookreśli w §5 ust.5, iż termin załatwienia reklamacji będzie liczony od dnia przesłania pisma reklamacyjnego wraz z reklamowanym towarem?

Reklamowany towar powinien zostać przesłany Wykonawcy w celu ustosunkowania się Wykonawcy do złożonej reklamacji. Proponowany przez Państwa zapis nakłada na Wykonawcę obowiązek wymiany towaru jedynie w oparciu o przesłane zgłoszenie bez możliwości ustosunkowania się do niego.”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 11:

„Czy Zamawiający doda zapis w §7 ust. 1, że odstąpienie od umowy przez Zamawiającego będzie poprzedzone wezwaniem Wykonawcy do realizowania umowy zgodnie z zawartymi w umowie postanowieniami?

Obecny zapis umowy może powodować uprzywilejowanie jednej ze stron umowy co może być niezgodne z zasadami społeczno – gospodarczym określonymi w kodeksie cywilnym. W związku z powyższym koniecznym jest zmiana zapisu.”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 12:

„Czy Zamawiający w §7 ust. 3 i 4 zmieni zwrot „wartości danego zamówienia” na „wartości reklamowanego towaru” oraz usunie w ust. 6 zwrot „lub uzupełnienia banku” z uwagi na zdublowanie karu z ust. 2?

Powyższa propozycja wyeliminuje niejasności związane z podstawą naliczania kary umownej czy odnosi się do całości zamówienia jednostkowego w którym ujawniono wadę czy też odnosi się do wadliwego towaru.”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 13:

„Czy Zamawiający zmieni wysokość kar umownych określonych w §7 ust. 6 z 50 zł na 10 zł za każdy rozpoczęty dzień zwłoki lub opóźnienia w utworzeniu lub uzupełnienia banku?”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 14:

„Czy Zamawiający w Części nr 5 poz. 5 dopuści możliwość zaoferowania gwoździ długich o długości od 300 do 440 mm?”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 15:

„Czy Zamawiający w Części nr 5 poz. 6 dopuści możliwość zaoferowania gwoździa śródszpikowego blokowanego do kości ramiennej z możliwością rekonstrukcji nasady bliższej i blokowaniem wielopłaszczyznowym wkrętami 4,5 i 5,0mm, długość od 150 do 250mm, średnice od 6 do 9mm?”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 16:

„Czy Zamawiający w Części nr 5 poz. 13 dopuści możliwość zaoferowania pinów antyrotacyjnych o średnicy 4,0mm?”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 17:

„Czy Zamawiający w Części nr 5 poz. 15 dopuści możliwość zaoferowania wkrętów blokujących z mocowaniem sześciokątnym zamiast torx?”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 18:

„Czy Zamawiający w Części nr 5 poz. 16 dopuści możliwość zaoferowania wkrętów blokujących do gwoździ śródszpikowych do przedramienia o średnicy: 2,7mm; 3,5mm i 2,7/2,0mm?”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 19:

„Czy Zamawiający w Części nr 5 poz. 19 dopuści możliwość zaoferowania śruby kompresyjnej z tolerancją długości +/- 1 mm?”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Powyższa informacja została zamieszczona na stronie internetowej Zamawiającego w dniu 06.03.2019 r.

KIEROWNIK
Działu Zakupów i Zamówień Publicznych
Piotr Feszak