

Ostrów Wielkopolski dnia 28.09.2018r.

Otrzymują:

- strona internetowa www.szpital.osw.pl

Dotyczy:

postępowania pn."Dostawa **IMPLANTÓW ORTOPEDYCZNYCH** dla Zespołu Zakładów Opieki Zdrowotnej w Ostrowie Wielkopolskim" - oznaczenie sprawy: **FDZP.226.25.2018.**

Działając na podstawie art.38 ustawy z dn. 29.01.2004r. Prawo Zamówień Publicznych (Dz.U. z 2017r. Poz.1579 ze zm.) Zamawiający udziela następujących odpowiedzi:

PYTANIE NR 1

Pakiet nr 1 – poz. 6 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie Drut do cerkłażu miękki o średnicy 1,25 mm długość 10 mb wykonany ze stali implantacyjnej? **Odpowiedź: TAK**

PYTANIE NR 2

Czy w pakiecie nr. 11 Zestaw do osocza bogato płytkowych czynników wzrostu, poz. 1 zamawiający dopuści jednorazowy, sterylny system do pozyskiwania osocza bogatopłytkowego, który pozwala uzyskać w procesie automatycznego wirowania z 15ml–17 ml krwi pacjenta 2-3 ml koncentratu osocza bogatopłytkowego o 7-9 krotnym stężeniu płytek. Na zestaw składa się:

- specjalna ampułka do separacji osocza bogatopłytkowego
- antykoagulant
- strzykawki 20 ml, 5 ml, 3 ml
- igły 18G x 40 (2 szt.), 18G x 90, 18G x 50, 21G x 40
- gazik nasączony alkoholem

Odpowiedź: TAK

PYTANIE NR 3

Pakiet 27 poz 8,9,10,11 – materiały kosciozastępcze (pod pakietem nr 12)

Czy Zamawiający dopuści materiał złożony z >95% trójfosforanu wapnia. Porowatość od 40% do 60%.

Odpowiedź: TAK

PYTANIE NR 4

Dotyczy pakietu nr 7

Czy Zamawiający w Pakiecie n 7 wyrazi zgodę na dostarczenie implantów wraz z instrumentarium na zasadzie Loaner Set tj. każdorazowo do zabiegu, pon wcześniejszym uzgodnieniu terminu z Zamawiającym? **Odpowiedź: TAK**

Dotyczy pakietu nr 21

Czy Zamawiający w Pakiecie n 7 wyrazi zgodę na dostarczenie implantów wraz z instrumentarium na zasadzie Loaner Set tj. każdorazowo do zabiegu, pon wcześniejszym uzgodnieniu terminu z Zamawiającym? **Odpowiedź: TAK**

PYTANIE NR 5

Pakiet nr 27:

1. Czy Zamawiający dopuści równoważny produkt – substytut kości w postaci granulek o rozmiarze 3-4 mm, składający się z 75% hydroksyapatytu i 25% fosforanu trójwapniowego. Porowatość 90%, wielkość porów 300–500 µm, osteokondukcyjny, materiał całkowicie wchłaniany, ulegający stopniowej całkowitej resorpcji w czasie 6 do 24 miesięcy, o gramaturze w kolejnych pozycjach formularza:
poz. 8 - 5 g,

poz. 9 - 10 g,
poz. 10 - 20 g,
poz. 11 - 30 g ?

Odpowiedź: TAK

2. Dot. zapis pod formularzem cenowym oraz wzorze umowy (komis) §3 ust. 6 - Czy Zamawiający odstąpi od wymogu instrumentarium w przypadku Pakietu 27 tj. materiały kościozastępcze? Substytuty nie wymagają zastosowania instrumentarium. **Odpowiedź:**

Zapytania do w/w postępowania, dot. wzoru umowy:

1. **Czy Zamawiający dookreśli w §3 ust. 1 lit b oraz §3 ust. 4 (umowy komis), iż wymiana / zwrot produktów może dotyczyć jedynie produktów w nienaruszonych opakowaniach producenta?**

Z uwagi na charakter przedmiotu zamówienia towar w naruszonym opakowaniu bądź używany nie może podlegać zwrotowi. **Odpowiedź: TAK - zwrot produktów może dotyczyć jedynie produktów w nienaruszonych opakowaniach producenta**

2. **Czy Zamawiający zmieni termin określony w §3 ust. 3 z „... dni” na „... dni robocze”?**

Z uwagi na odległość pomiędzy siedzibą Wykonawcy a Zamawiającego termin wyznaczony w dniach bez dookreślenia, iż są to dni robocze 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.

Odpowiedź: zamawiający precyzuje: w §3 ust. 3 z „... dni kalendarzowe”.

3. **Czy Zamawiający dookreśli w §4, 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.

Odpowiedź: TAK - termin załatwienia reklamacji będzie liczony od dnia przesłania pisma reklamacyjnego wraz z reklamowanym towarem

PYTANIE NR 6

Dotyczy Pakietu nr 11

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

Odpowiedź: TAK

Dotyczy Pakietu nr 11

Czy Zamawiający dopuści 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 konieczność 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 µl). 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.

Odpowiedź: TAK

PYTANIE NR 7

Pytanie 1, Rozdziału VIII, pkt. III.13 SIWZ

Wnosimy o dopuszczenie możliwości złożenia Pełnomocnictwa dla osoby podpisującej oświadczenie JEDZ w postaci pisemnej.

W załączeniu przesyłamy odpowiedź dot. powyższego zagadnienia udzieloną przez Departament Prawny UZP.

Odpowiedź: Jednolity Europejski Dokument Zamówienia- w formie elektronicznej, natomiast pełnomocnictwo dopuszcza się w formie pisemnej.

Pytanie 2:

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o zamieszczenie na Państwa stronie internetowej pełnej, poprawnej dokumentacji dotyczącej postępowania. Zamieszczone „Ogłoszenie o zamówieniu” i „Zał. nr 3 – Jednolity Europejski Dokument Zamówienia” nie dotyczą przedmiotowego przetargu a postępowania nr FDZP.226.32.2018 – Dostawa Stymulatorów dla Oddziału Kardiologicznego.

Dlatego, wnosimy jak we wstępie. **Odpowiedź: Zamawiający zweryfikował omyłkę i dokonał zmiany.**

/podpisał

Dariusz Biera
Dyrektor ZZOZ
w Ostrowie Wielkopolskim/

Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej
63-400 Ostrów Wielkopolski; ul. Limanowskiego 20-22
tel.: 62 595 11 00; fax: 62 736 29 09
e-mail: szpital@szpital.osw.pl
www.szpital.osw.pl