



SAMODZIELNY PUBLICZNY SPECJALISTYCZNY  
ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ  
W LĘBORKU

e-mail: sekretariat@szpital-lebork.com.pl, www.szpital-lebork.com.pl

84-300 LĘBORK, UL. JULIANA WĘGRZYNOWICZA 13, TEL. 59 86 35 202, FAX 59 86 33 173, DYREKCJA TEL. 59 8635 325  
Lębork, dn. 03.04.2018 r.



ZP.261.18.2.2018

### Uczestnicy postępowania ZP-PN/12/18

dotyczy: przetargu nieograniczonego na zakup i dostawę sprzętu Medycznego dla Bloku Operacyjnego w Samodzielnym Publicznym Specjalistycznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej w Lęborku.  
Znak sprawy: ZP-PN/12/18.

Komisja przetargowa Samodzielnego Publicznego Specjalistycznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Lęborku w odpowiedzi na otrzymane pytania dot. w/w postępowania wyjaśnia:

*Pytanie 1: Dotyczy Arkusza asortymentowo-cenowego – Załącznik nr 4 do SIWZ, Zadanie nr 1, poz. 1:*

*Czy Zamawiający dopuści jako rozwiązanie równoważne, system mocowania udowego przeszczepu o poniższych parametrach:*

*Podłużna płytka metalowa o rozmiarze 13x4mm trwale bezwęzłowo związana z pętlą plecioną wykonaną z polietyleny (UHMWPE) o wysokiej wytrzymałości na zerwanie. Długość pętli od 15 do 50 mm ze skokiem co 5 mm. Opcjonalnie implant bez pętli umożliwiający zawieszenie przeszczepu bezpośrednio na płytce w przypadku krótkiego kanału w kości udowej oraz płytka wydłużona o 5mm stanowiąca nakładkę na płytke podstawową.*

*Implant na giętkim podajniku zaopatrzony dodatkowo w nić służącą do przeciągnięcia i obrócenia implantu w kanale udowym.*

- **Komisja Przetargowa informuje, iż podtrzymuje zapisy SIWZ.**

*Pytanie 2: Dotyczy Arkusza asortymentowo-cenowego – Załącznik nr 4 do SIWZ, Zadanie nr 1, poz. 2:*

*Czy Zamawiający dopuści jako rozwiązanie równoważne, mocowanie piszczelowe przeszczepu ACL o poniższych parametrach:*

*Śruba interferencyjna biowchłaniaalna PLLA-HA o średnicach w zakresie 7-12 i długości 23;28 i 35 mm oraz interferencyjna śruba tytanowa o średnicach w zakresie 7- 10mm i długościach 20, 25, 30mm? (do wyboru Zamawiającego).*

- **Komisja Przetargowa informuje, iż dopuszcza do zaoferowania śrubę interferencyjną biowchłaniaalną PLLA-HA o średnicach w zakresie 7-12 i długości 23;28 i 35 mm oraz interferencyjną śrubę tytanową o średnicach w zakresie 7- 10mm i długościach 20, 25, 30mm.**

*Pytanie 3: Dotyczy Arkusza asortymentowo-cenowego – Załącznik nr 4 do SIWZ, Zadanie nr 8:*

*Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie produktu o następujących właściwościach ?*

*Taśma podcewkowa TOT- -System do operacyjnego leczenia nietrzymania moczu u kobiet . Parametry:*

*1. System jednorazowy*

*2. Monofilamentowa, 100% polipropylenowa, niewchłaniaalna taśma: szerokość - 1,3 cm, grubość – 0,40 mm, gramatura - 62g/m2*

*3. Laserowo zgrzewane brzegi taśmy .*

*4. System 2 jednorazowych igieł, charakteryzujący się ergonomicznym projektem uchwytu i dwu płaszczyznowym wygięciem igieł o średnicy 3,25 mm i 4 mm z tzw. pamięcią powrotną.*

*5. Nietraumatyczne połączenie igieł z końcami taśmy.*

*5. Implantacja z dostępu przez otwory zasłonięte, out-in oraz in -out .*

- **Komisja Przetargowa informuje, iż podtrzymuje zapisy SIWZ.**

Pytanie 4: Dotyczy Arkusza asortymentowo-cenowego – Załącznik nr 4 do SIWZ, Zadanie nr 8:

Czy Zamawiający dopuści produkt o następujących właściwościach:

Taśma do leczenia wysiłkowego nietrzymania moczu u kobiet.

Wykonana jest niewchłaniałnego polipropylenu monofilamentowego. Parametry:

- szerokość: 1,2 cm
- długość: 45 cm
- grubość: 0,45 mm
- gramatura: 57 g/m<sup>2</sup>
- wielkość porów: 0,90 mm

Taśma w plastikowej osłonce, brzegi zakończone pętelkami. Implantacja taśmy przez otwory zasłonowe. W zestawie znajdują się dwa narzędzia jednorazowego użytku do przezzasłonowej implantacji taśmy wykonane z niekorodującego chromu. Ergonomiczne uchwyty zapewniają optymalną kontrolę podczas wprowadzania igły.

- Komisja Przetargowa informuje, iż podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 5: Dotyczy Arkusza asortymentowo-cenowego – Załącznik nr 4 do SIWZ, Zadanie nr 8:

Czy Zamawiający dopuści w Zadaniu nr 8: 15 szt. taśm do korekcji wysiłkowego nietrzymania moczu, monofilamentowych, polipropylenowych, z plastikową osłonką na taśmie, jednorodnych, niewchłaniających, o długości 45 cm, szerokości 1,1 cm, porowatości 84 %, grubości taśmy 0,33 mm, grubości nici 0,08 mm, gramaturze 48 g/m<sup>2</sup>, brzegi zakończone bezpiecznymi pętelkami, wytrzymałość na rozciąganie 70 N/cm, wykonane w technologii quadriaxial (geometria romboidalna, obecność włókien skośnych, podwójna nić wzmacniająca), bez znacznika środka, oraz 2 szt. igieł wielorazowego użytku, ze stali chirurgicznej, spiralnych, prawa i lewa, do implantacji metodą przezzasłonową, długość całej igły 32 cm (w tym igła 21 cm, rączka metalowa 11 cm) ?

- Komisja Przetargowa informuje, iż podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 6: Dotyczy Arkusza asortymentowo-cenowego – Załącznik nr 4 do SIWZ, Zadanie nr 7:

Czy Zamawiający wymaga, aby optyka artroskopowa opisana w SIWZ (płaszcz, trokar, światłowód i kosz do sterylizacji optyki) w pkt. 1 była w pełni kompatybilna i mogła być zamiennie stosowana jako uzupełnienie z posiadanym sprzętem firmy Richard Wolf (Optyka artroskopowa, płaszcz, trokar, światłowód) ?

- Komisja Przetargowa informuje, iż zgodnie z zapisami Arkusza asortymentowo-cenowego – Załącznik nr 4 do SIWZ wymaga, aby zaoferowany sprzęt był w pełni kompatybilny i mógł być zamiennie stosowany jako uzupełnienie do posiadanego przez Zamawiającego osprzętu artroskopowego (optyki artroskopowe, płaszcze artroskopowe, trokary) firmy Richard Wolf.

Pytanie 7: Dotyczy Arkusza asortymentowo-cenowego – Załącznik nr 4 do SIWZ, Zadanie nr 1:

Czy Zamawiający dopuści zestaw implantów do rekonstrukcji więzadeł ACL, równoważny do opisanego w SIWZ w punkcie (1):

**Część udowa** - Implant typu endobutton do rekonstrukcji więzadła krzyżowego przedniego oparty na fiksacji korówkowej za pomocą podłużnej płytki tytanowej (stop tytanu TA6V ELI) w kształcie prostokąta z zaokrąglonymi bokami (wymiary płytki: dł. 12.5 mm x szer. 4 mm x grub. 1.5 mm) z pętlą niewchłaniającą odporną na zerwanie wykonaną z PET (poli-tereftalano-etylenu).

Pętla regulowana samozaciskowa przeznaczona do podciągnięcia przeszczepu w kanale oraz z możliwością zmniejszenia długości pętli w kanale za pomocą lejców.

Długość regulowanej i samozaciskowej pętli dla przeszczepu: 40 mm.

Możliwość podciągnięcia przeszczepu w linii ciągniętego przeszczepu. Implant wyposażony w 2 nici do trakcji o śr. 0.7 mm (nici do przeciągania i kotwiczenia implantu na zewnętrznej korówce). Pakowane sterylnie.

**Część piszczelowa** - Implant biowchłaniający typu śruba interferencyjna zbudowany z materiału o strukturze kopolimeru amorficznego PLLDL (Poli-L/DL-Laktyd w proporcji 70/30), implanty w rozmiarach śr. 7-11 mm i dł. 28mm, 9-11mm i dł. 35mm, lub mocowanie piszczelowe w postaci biowchłaniającej śruby interferencyjnej zbudowanej z polimeru PLGA (Poli-L-Laktyd-Co-Glikolidowy) w rozmiarach śr. 7mm i dł. 20, 30mm i śr. 8-10mm i dł. 28, 30, 33mm.

Wykonawca zapewni instrumentarium zgodnie z SIWZ do przeprowadzenia zabiegów z wykorzystaniem ww. implantów.

- Komisja Przetargowa informuje, iż podtrzymuje zapisy SIWZ co do części udowej, natomiast dopuszcza do zaoferowania część piszczelową, tj. implant biowchłaniający typu śruba interferencyjna zbudowany z materiału o strukturze kopolimeru amorficznego PLLDL (Poli-L/DL-Laktyd w proporcji 70/30), implanty w rozmiarach śr. 7-11 mm i dł. 28mm, 9-11mm i

„A”

dł. 35mm, lub mocowanie puszczelowe w postaci biowchłanialnej śruby interferencyjnej zbudowanej z polimeru PLGA (Poli-L-Laktyd-Co-Glikolidowy) w rozmiarach śr. 7mm i dł. 20, 30mm i śr. 8-10mm i dł. 28, 30, 33mm.

Pytanie 8: Dotyczy Arkusza asortymentowo-cenowego – Załącznik nr 4 do SIWZ, Zadanie nr 1:

Czy Zamawiający w przedmiotowym postępowaniu dopuści kompletny system umożliwiający dowolną metodę rekonstrukcji ACL/ PCL oparty na:

**1) Mocowanie udowe:**

System do rekonstrukcji więzadła przedniego oparty na fiksacji korówkowej za pomocą podłużnej płytki. Płytkę z 2 otworami wykonaną ze stopu tytanu o kształcie prostokąta z zaokrąglonymi bokami o dł. 12mm stale połączona z pętlą z nici niewchłanialnej dł. min 50mm pozwalającą na zawieszenie przeszczepu w kanale udowym bądź puszczelowym oraz z nici do przeciągnięcia implantu na zewnętrzną korówkę. Pętla do podciągnięcia przeszczepu z możliwością zmniejszania długości pętli za pomocą lejców – fiksacja przeszczepu w kanale. Możliwość podciągnięcia przeszczepu w linii ciągniętego przeszczepu lub przeciwnie do ciągniętego przeszczepu. Drut wierzący z otwartym okiem i miarką co 5 mm, zakończony ostrym grotem i wiertłem pod płytkę udową. Sterylny.

Guzik rewizyjny: - udowy tytanowy w rozmiarze 5 x 20 - puszczelowy w kształcie koła o średnicy 14 mm z dwoma otworami. Drut wierzący o średnicy 3,5mm z łamanym końcem, pozwalającym na wiercenie kanałów w systemie retro. Druty do wiercenia kanałów retro o śr. Od 6mm, do 13 mm co, 0,5mm. Drut sterylne. Pętla do podszycia ACL w rozmiarze 2.

**2) Mocowanie puszczelowe:**

System do rekonstrukcji więzadła przedniego ACL i tylnego PCL oparty na śrubach PEEK (polieteroeteroketon). Śruba o konikalnym kształcie ułatwiającym wprowadzenie z miękkim gwintem na całej długości. Implanty w rozmiarach od 6-10mm dł. 23mm, 8-12mm dł. 28mm oraz 9-12mm dł. 35mm. W celu łatwiejszego i bardziej precyzyjnego wprowadzania: gniazdo śruby stożkowe sześcioramiennie. Implant w wersji sterylnej, pakowany pojedynczo.

System do rekonstrukcji więzadła przedniego ACL i tylnego PCL oparty na śrubach Biokompozytowych. Implant zbudowany w 30 % z dwufosforanu wapnia i w 70% z PLDLA. Śruba o konikalnym kształcie ułatwiającym wprowadzenie z miękkim gwintem na całej długości. Implanty w rozmiarach od 6-10mm dł 23mm, 8-12mm dł 28mm oraz 9-12mm dł 35mm. śruba do techniki retro do mocowania na puszczeli i na udzie o średnicy od 7mm do 10 mm I długości 20mm W celu łatwiejszego i precyzyjniejszego wprowadzania gniazdo śruby stożkowe sześcioramiennie. Implant w wersji sterylnej pakowany pojedynczo.

Implant niewchłanialny wykonany z PEEK do mocowania puszczelowego składający się z kołka rozporowego z licznymi wypustkami mocującymi oraz śruby pakowanych razem- zestaw sterylne Dostępny w rozmiarach: średnica 7-10mm co 1mm. Drut puszczelowy 2,4 mm x 310 mm, Drut nitynolowy do śruby biokompozytowej.

- Komisja Przetargowa informuje, iż podtrzymuje zapisy SIWZ co do pkt. 1) tj. Mocowanie udowe, natomiast dopuszcza do zaferowania Mocowanie puszczelowe tj. System do rekonstrukcji więzadła przedniego ACL i tylnego PCL oparty na śrubach PEEK (polieteroeteroketon). Śruba o konikalnym kształcie ułatwiającym wprowadzenie z miękkim gwintem na całej długości. Implanty w rozmiarach od 6-10mm dł. 23mm, 8-12mm dł. 28mm oraz 9-12mm dł. 35mm. W celu łatwiejszego i bardziej precyzyjnego wprowadzania: gniazdo śruby stożkowe sześcioramiennie. Implant w wersji sterylnej, pakowany pojedynczo. System do rekonstrukcji więzadła przedniego ACL i tylnego PCL oparty na śrubach Biokompozytowych. Implant zbudowany w 30 % z dwufosforanu wapnia i w 70% z PLDLA. Śruba o konikalnym kształcie ułatwiającym wprowadzenie z miękkim gwintem na całej długości. Implanty w rozmiarach od 6-10mm dł 23mm, 8-12mm dł 28mm oraz 9-12mm dł 35mm. śruba do techniki retro do mocowania na puszczeli i na udzie o średnicy od 7mm do 10 mm I długości 20mm W celu łatwiejszego i precyzyjniejszego wprowadzania gniazdo śruby stożkowe sześcioramiennie. Implant w wersji sterylnej pakowany pojedynczo. Implant niewchłanialny wykonany z PEEK do mocowania puszczelowego składający się z kołka rozporowego z licznymi wypustkami mocującymi oraz śruby pakowanych razem- zestaw sterylne Dostępny w rozmiarach: średnica 7-10mm co 1mm. Drut puszczelowy 2,4 mm x 310 mm, Drut nitynolowy do śruby biokompozytowej.

Pytanie 9: Dotyczy Arkusza asortymentowo-cenowego – Załącznik nr 4 do SIWZ, Zadanie nr 2:

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania w zadaniu nr 2 systemu wg poniższej specyfikacji: System szycia łąkrotek all – inside. System zbudowany z dwóch implantów wykonanych z PEEK połączonych ze sobą nierozpuszczalną nicią 2-0. Implanty założone na dwie igły do przebiccia łąkrotki. Igły z implantami znajdują się w jednym ergonomicznym narzędziu umożliwiające założenie implantów bez wyciągania z kolana.

- **Komisja Przetargowa informuje, iż podtrzymuje zapisy SIWZ.**

Pytanie 10: Dotyczy Arkusza asortymentowo-cenowego – Załącznik nr 4 do SIWZ, Zadanie nr 3:

Czy Zamawiający dopuści implanty o poniższych parametrach:

- 1) Implant bezwzłowy w wersji Biokompozytowej i PEEK do stabilizacji stożka rotatorów, implant wkręcany, kaniulowany o średnicy 3,5 ; 4,75 i 5,5mm z tytanowym lub PEEK'owym początkiem do mocowania przeszczepu. Założony na jednorazowy wkrętak ze znacznikiem pozwalającym na pełną kontrolę i ocenę prawidłowego założenia implantu. Implant umożliwia śródoperacyjną możliwość kontroli napięcia przeszczepu.
- 2) Implant niewchłanialany tytanowy, wkręt gwintowany na całej długości, o średnicy 5,5mm x max.16mm i 4,5mm x max.15mm. Wkręt z dwoma nićmi niewchłanialnymi o grubości USP 2, w różnych kolorach, o strukturze w dwóch rodzajach: polietylenowych włókien wewnętrznych i plecionych poliestrowych włókien zewnętrznych. Zestaw: wkręt z nićmi na podajniku. Podajnik ze znacznikami oznaczającymi optymalną głębokość zakotwiczenia implantu. Separacja podajnika od wkrętu samoistna po zwolnieniu nici. Sterylny.
- 3) Implant niewchłanialany tytanowy, wkręt gwintowany na całej długości, o średnicy 2,8mm i długości max. 11,7mm. Rdzeń implantu zwiększający swoją średnicę wraz z odległością od czubka penetrującego. Mocowanie implantu bez potrzeby dodatkowego nawiercania. Implant z jedną nitką 2, sterylny.

- **Komisja Przetargowa informuje, iż podtrzymuje zapisy SIWZ.**

Pytanie 11: Dotyczy Wzoru umowy – Załącznik nr 3 do SIWZ, § 8 ust. 1 pkt. 1):

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o zmniejszenie wysokości ewentualnej kary umownej z 20% do 10% wartości brutto niezrealizowanego zamówienia za każdy dzień zwłoki.

- **Komisja Przetargowa informuje, iż podtrzymuje zapisy SIWZ.**

Pytanie 12: Dotyczy Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, Rozdział IV, ust. 4, pkt. 1), lit. a):

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie. Czy Zamawiający od Wykonawcy, którego oferta zostanie oceniona najwyżej, będzie wymagać dostarczenia dokumentów o których mowa w Rozdziale IV, ust. 4, pkt 1, tiret a), czy tylko oświadczenia (załącznik nr 6), potwierdzającego posiadanie przez Wykonawcę ww. dokumentów?

- **Komisja Przetargowa informuje, iż zgodnie z zapisami SIWZ, Rozdział IV, ust. 5 w/w dokumenty Wykonawca składa na wezwanie Zamawiającego.**
- **Ponadto Komisja Przetargowa informuje, iż usunęła ze Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia Załącznik nr 6 do SIWZ.**

Pytanie 12: Dotyczy Wzoru umowy – Załącznik nr 3 do SIWZ, § 7 ust. 1 pkt. 1):

Czy Zamawiający nie popełnił oczywistej omyłki pisarskiej wpisując do §7 ust. 1 pkt 1 20% kary wartości brutto niezrealizowanego zamówienia za każdy dzień opóźnienia? Kara ta jest rażąco wysoka i nieadekwatna do ewentualnego opóźnienia.

- **Komisja Przetargowa informuje, iż nie wystąpiła w w/w zapisie omyłka.**
- **Jednocześnie Komisja Przetargowa informuje, iż podtrzymuje zapisy SIWZ.**

Pytanie 13: Dotyczy Arkusza asortymentowo-cenowego – Załącznik nr 4 do SIWZ, Zadanie nr 6:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu dostawy do 14 dni od złożenia zamówienia?

- **Komisja Przetargowa informuje, iż podtrzymuje zapisy SIWZ.**

Pytanie 14: Dotyczy Arkusza asortymentowo-cenowego – Załącznik nr 4 do SIWZ, Zadanie nr 6, poz. 1 oraz 2: Prosimy o doprecyzowanie jakiej ilości sztuk wymaga Zamawiający dla poz. 1 oraz poz. 2?

- **Komisja Przetargowa informuje, iż dla poz. 1 wymaga 1x10 szt., natomiast dla poz. 2 wymaga 2x2 szt.**

Pytanie 15: Dotyczy Arkusza asortymentowo-cenowego – Załącznik nr 4 do SIWZ, Zadanie nr 7:  
Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu dostawy do 30 dni od złożenia zamówienia?

- Komisja Przetargowa informuje, iż podtrzymuje zapisy SIWZ.

Z poważaniem  
Przewodniczący Komisji Przetargowej

3401608P Kierownik Bloku Operacyjnego  
mgr Grażyna Kusowska  
specjalista w dziedzinie  
pielęgniarstwa operacyjnego

INSPEKTOR  
ds. Zamówień Publicznych  
Bojarska  
Aleksandra Bojarska

„A”