

Znak sprawy 8/2017

do wszystkich uczestników postępowania

dotyczy: postępowania o zamówienie publiczne w trybie przetargu nieograniczonego powyżej 209 000 Euro ogłoszonego w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej w dniu 28.02.2017 r. pod numerem 2017/S 041-074597 na dostawę endoprotez / implantów ortopedycznych, cementu kostnego, płukania pulsacyjnego, systemów do operacji rekonstrukcyjnych ręki, zestawów do uzyskiwania osocza bogato płytkowego, membran do leczenia ubytków chrzęstnych, narzędzi ortopedycznych z jednoczesnym utworzeniem magazynu depozytowego, użyczeniem instrumentarium niezbędnego do implantacji endoprotez/implantów, użyczeniem sprzętu wielorazowego użytku w okresie 24 miesięcy dla potrzeb Oddziału Chirurgii Urazowo-Ortopedycznej Wojewódzkiego Szpitala Zespólnego w Elblągu wraz z przeprowadzeniem szkoleń w zakresie implantacji dla 2 lekarzy i 2 instrumentariuszek.

Wojewódzki Szpital Zespólny w Elblągu, ul. Królewiecka 146 informuje, że w przedmiotowym postępowaniu w dniach 01-20.03.2017 r. od Wykonawców wpłynęły zapytania o następującej treści:

1. dotyczy pakietu Nr 12

Czy w punkcie 1 Zamawiający dopuści:

Zawieszka udowa do rekonstrukcji ACL typu endobutton, tytanowa o wymiarach 4,5 x 14 mm z dociąganą pętlą służącą do zamocowania przeszczepu. Implant zaopatrzony w dwie wzmocnione nici w rozmiarze #5, jedną do przeciągania go przez kanały, drugą podwójnie złożoną nić tworzącą i dociągającą pętlę. Implant z systemem podwójnego blokowania pętli zarówno poprzez tarcie, jak i mechaniczny docisk nici tworzącej pętlę w kieszeni blokującej. System blokowania pozwalający na awaryjne wydłużenie pętli nawet po wprowadzeniu przeszczepu do kanału udowego?

Ad. 1. Tak

2. dotyczy pakietu Nr 12

Czy w punkcie 2 Zamawiający dopuści:

Biowchłaniaalne kaniulowane śruby interferencyjne wykonane z polimeru kwasu mlekowego 96L/4D PLA z dodatkiem β - TCP (trójfosforan wapnia) w rozmiarach średnic od 7mm do 11 mm ze skokiem co 1 mm, w długościach od 15 mm do 35 mm ze skokiem 5 mm?

Ad. 2. Tak

3. dotyczy pakietu Nr 12

Czy w punkcie 3 Zamawiający dopuści:

Endobutton wydłużony o wymiarach 21 x 6 x 2,8 mm stanowiący nakładkę do zabiegów rewizyjnych pod zawieszkę udową?

Ad. 3. Tak

4. dotyczy pakietu Nr 12

Czy w punkcie 4 Zamawiający dopuści:

Elastyczny drut prowadzący 14" nitinol do wprowadzania śrub interferencyjnych?

Ad. 4. Tak

5. dotyczy pakietu Nr 17 poz. 1

Czy Zamawiający celem dopuszczenia większej ilości oferentów dopuści możliwość oferowania płyt anatomicznych do bliższej nasady kości ramiennej według parametrów oferowanych przez danego wykonawcę, jak poniżej:

Płytką kształtowa blokowana do bliższej nasady kości ramiennej. W części trzonowej 3 do 8 par rozdzielnych otworów – blokowanego i kompresyjnego. W części nasadowej 9 otworów blokowanych o wielokierunkowym ustawieniu w celu pewnej stabilizacji odłamów blokowanych. Ustalono kątowno ustawienie wkrętów. Otwory blokowane posiadające oporową część stożkową oraz gwintowaną walcową. Gwint na pełnym obwodzie otworu zapewniający pewną stabilizację. Nie wymagające zaślepek/przejsiówek do wkrętów blokowanych. Otwory kompresyjne z dwukierunkową kompresją. Wydłużony otwór do pozycjonowania płyty. Posiadająca przynajmniej 9 otworów pod druty Kirschnera 2,0mm do tymczasowego ustalenia płytki, przy czym bliższe 8 otworów z podcięciami umożliwiającymi wiązanie nici po wykonaniu zespolenia. Do otworów blokowanych wkręty blokowane 3,5mm, samogwintujące, łeb wkręta z oporową częścią stożkową oraz gwintowaną walcową. Do otworów kompresyjnych wkręty korowe 3,5 z łbem kulistym. Gniazda wkrętów Torx. Zakończenie części trzonowej płytki odpowiednio wyprofilowane do wprowadzenia płytki metodą minimalnego cięcia. Część trzonowa z podcięciami w celu ograniczenia kontaktu implantu z kością. Ta sama barwa płytek i wkrętów blokowanych ułatwiająca identyfikację i dobór implantów. Tytan

Ad. 5. Tak

6. Czy Zamawiający mógłby doprecyzować czy pod pojęciem systemy do implantacji ma na myśli instrumentarium? Prosimy o doprecyzowanie.

Ad. 6. Tak, instrumentarium + pojemniki do przechowywania i sterylizacji

7. dot. wzoru umowy – zał. Nr 28 do SIWZ

Czy Zamawiający zmieni wysokość kar umownych określonych w:

a) §7 ust. 1 z 1% na 0,5% wartości niedostarczonej części zamówienia;

b) §7 ust. 1 z 20% na 10%?

Przedstawione we wzorze umowy kary umowne nakładają na Wykonawcę obowiązek zapłaty zbyt wygórowanej kary umownej.

Mając na uwadze przepis zawarty w projekcie umowy w sprawie zamówienia publicznego stanowiącym Załącznik do SIWZ zwracamy się o zmianę wysokości zastrzeżonych kar umownych.

Ustalenie przez Zamawiającego zbyt wygórowanych kar umownych dla wykonawców stanowi zatem naruszenie prawa w zakresie równości stron umowy, co w konsekwencji prowadzi do sprzeczności celu takiej umowy z zasadami współzycia społecznego i skutkować winno bezwzględną nieważnością czynności prawnej na podstawie przepisu art. 353¹k.c. w zw. z art. 58 § 1 k.c.

Biorąc pod uwagę powyższe zmiana kar umownych jest w pełni uzasadniona.

Ad. 7. Zamawiający nie wyraża zgody

8. dot. wzoru umowy – zał. Nr 28 do SIWZ

Czy Zamawiający doda zapis w §10, że rozwiązanie 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.

Ad. 8. Zamawiający nie wyraża zgody

9. dot. wzoru umowy – zał. Nr 28 do SIWZ

Czy Zamawiający dookreśli w §13, iż rozpoczęciem drogi polubownego rozstrzygnięcia sporu dotyczącego zapłaty za dostarczony towar będzie przesłanie wezwania do zapłaty?

Obecny zapis wymaga doprecyzowania w celu prawidłowej realizacji umowy. Jednoznacznie brak jest przesłanek do tego aby występowała potrzeba przeprowadzania oddzielnego postępowania w części dotyczącej ustalenia terminu zapłaty za dostarczony towar.

Ad. 9. Zamawiający nie wyraża zgody

10. dot. pakietu Nr 20

Czy celem zwiększenia konkurencyjności oraz uzyskania najkorzystniejszej ceny, Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie zestawu opisanego poniżej?

Zestaw do pozyskiwania bogatopłytkowego koncentratu czynników wzrostu. Sterylny, jednorazowy umożliwiający wyprodukowanie zagęszczonego roztworu płytek z własnej krwi obwodowej pacjenta - zawiesiny o bardzo wysokiej koncentracji płytek krwi otrzymywanej w procesie wirowania trwającym 3-5 min a następnie aplikację otrzymanego preparatu w warunkach pola operacyjnego. System składa się z pojedynczego sterylnego zestawu do separacji płytek krwi w skład którego wchodzi: Specjalna tuba separująca 20 ml z podwójną komorą i słupkiem separacyjnym odcinającym frakcję erytrocytów (z 18 ml krwi produkuje nie mniej niż 3 ml koncentratu płytkowego), antykoagulant, wszystkie niezbędne akcesoria do pobrania i preparatyki krwi oraz do przygotowania PRP (igły iniekcyjne 5 szt, motylkowa, strzykawki trzyczęściowe luer-lock 20, 10, 5, oraz 3 ml.)

Ad. 10. Zamawiający nie wyraża zgody

11. dot. pakietu Nr 5

Czy w **Pakiecie nr 5** w ramach systemu zapobiegającego derotacji, Zamawiający wymaga zaoferowania trzpienia posiadającego po 3 skrzydełka derotacyjne, umieszczone po obu stronach trzpienia?

Ad. 11. Zamawiający dopuszcza zaoferowanie trzpienia posiadającego po 3 skrzydełka derotacyjne, umieszczone po obu stronach trzpienia.

12. dot. pakietu Nr 5

Czy Zamawiający w **Pakiecie nr 5** wymaga zaoferowania panewki typu Press-fit w kształcie niesferycznym - trójpromieniowym, dla zapewnienia trwałego połączenia typu Press-fit, posiadającej dwa otwory do stabilizacji śrubami?

Ad. 12. Zamawiający dopuszcza panewkę typu Press-fit w kształcie niesferycznym - trójpromieniowym, dla zapewnienia trwałego połączenia typu Press-fit, posiadającej dwa otwory do stabilizacji śrubami.

13. dotyczy pkt. siwz 5.2.2 sytuacji ekonomicznej i finansowej

Czy zamawiający uzna spełnienie ww. warunku, jeżeli Wykonawca wykaże, iż:
- posiada ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności na kwotę równą lub wyższą od znajdujących się poszczególnych wartości lub ich sumy znajdujących się w tabeli do siwz 5.2.2. na które wykonawca chce złożyć ofertę.

Ad. 13. Zamawiający nie wyraża zgody. Proponowane przez Wykonawcę spełnienie warunku jest niewspółmierne z warunkiem wymaganym przez Zamawiającego.

14. dot. pakietu nr 14

Czy Zamawiający wymaga aby wykonawca w czasie wykonywania umowy każdorazowo i bezpłatnie użyczał specjalistycznej nagrzewnicy (miniinkubator) który w ciągu ok 20-25 min rozmrozi preparat do odpowiedniej temperatury i nie spowoduje jego zniszczenia spowodowanego nieodpowiednim procesem rozmrożenia?

Ad. 14. Jeżeli jest niezbędne to Wykonawca musi dostarczyć w ramach pakietu.

15. Dotyczy Załącznika nr 4 do SIWZ, Pakiet nr 4 – Endoproteza totalna cementowana stawu biodrowego.

Czy zamawiający dopuści zaoferowanie trzpienia lateralizowanego wykonanego ze stopu CoCrMo o zmatowionej powierzchni, w 5 rozmiarach. Pozostałe parametry bez zmian.

Ad. 15. Tak

16. dotyczy zadania 12, pkt 1 Mocowanie udowe

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie podłużnej płytki tytanowej z dwoma otworami, pozwalającej na zawieszenie przeszczepu w kanale udowym, z nicią prowadzącą, z automatycznym kotwiczeniem na korówce kości udowej; płytka związana z pętlą polietylenową o wysokiej wytrzymałości (1716N), długość 15-55mm, skok co 5mm?

Ad. 16. Zamawiający nie wyraża zgody

17. dotyczy zadania 12, pkt 1 Mocowanie udowe

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie podłużnej płytki tytanowej z dwoma otworami, pozwalającej na zawieszenie przeszczepu w kanale udowym, z nicią prowadzącą, z automatycznym kotwiczeniem na korówce kości udowej; płytka związana z podwójną pętlą polietylenową (Ultra-High MolecularWeightPolyethylene) o wysokiej wytrzymałości, pętla samozaciskowa o regulowanej długości, dopasowująca się do długości kanału, zapewniając dociśnięcie przeszczepu do czoła kanału i bezwzględne zablokowanie?

Ad. 17. Tak, o ile spełnia inne wymagane przez Zamawiającego warunki/parametry

18. dotyczy zadania 12, pkt 2 Mocowanie piszczelowe

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie interferencyjnych śrub osteointegracyjnych, biokompozytowych, wykonanych z beta trójfosforanu wapniowego (60% lub 30%) stymulującego proliferację komórek osteogennych oraz poly-l d-laktydu PLDLA (40% lub 70%); śruby kaniulowane, średnica od 7 do 11mm, długość 20-25-30-35mm?

Ad. 18. Tak

19. dotyczy zadania 12, pkt 3 Endobutton wydłużony

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie wydłużonej (2cm), tytanowej płytki rewizyjnej, pozwalającej na zawieszenie przeszczepu w kanale udowym, z nicią prowadzącą, z automatycznym kotwiczeniem na korówce kości udowej; płytka związana z podwójną pętlą polietylenową (Ultra-High MolecularWeightPolyethylene) o wysokiej wytrzymałości, pętla samozaciskowa o regulowanej długości, dopasowująca się do długości kanału, zapewniając dociśnięcie przeszczepu do czoła kanału i bezwzględne zablokowanie?

Ad. 19. Zamawiający nie wyraża zgody

20. dotyczy zadania 12, pkt 4 Elastyczny drut prowadzący

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie elastycznego, nitinolowego drutu prowadzącego 1,1mm x14" (35cm), do wprowadzania śrub interferencyjnych?

Ad. 20. Tak

21. dotyczy pakietu Nr 3. Zwracamy się do Zamawiającego o dopuszczenie proponowanych konkurencyjnych rozwiązań

1.	TRZPIEŃ: ze stopu tytanowego, prosty, zwężający się dystalnie, bezkołnierzowy, uniwersalny dla biodra prawego i lewego, w 1/3 bliższej pokryty porowatą plazmą tytanową, z offsetem proporcjonalnie się zwiększającym wraz ze wzrostem rozmiaru, trzpień w co najmniej 10 rozmiarach, stożek 12/14; w opcji z trzpieniem lateralizowanym
2.	GŁOWA: ze stopu chromo-kobaltowego lub ceramiczna, o średnicy zewnętrznej 28, 32 i 36mm, stożek 12/14, w minimum 4 długościach szyjki
3.	PANEWKA: A) bezcementowa typu press-fit, wykonana ze stopu tytanowego i pokryta porowatą plazmą tytanową, w rozmiarach średnicy zewnętrznej co najmniej od 46 do 68mm stopniowane co 2mm, o kształcie spłaszczonej hemisfery, z możliwością dodatkowej stabilizacji 3 śrubami lub panewka bezotworowa. B) bezcementowa typu press-fit, wykonana ze stopu tytanowego i pokryta porowatą plazmą tytanową, o zaawansowanej strukturze 3D, w rozmiarach średnicy zewnętrznej co najmniej od 44 do 70mm stopniowane co 2mm, o kształcie spłaszczonej hemisfery, z możliwością dodatkowej stabilizacji 3 śrubami lub panewka bezotworowa.
4.	WKŁADKA polietylenowa, wykonana z polietylenu standard i z 10-stopniowym offsetem, o średnicy wewnętrznej 28, 32 i 36mm.
5.	ŚRUBY MOCUJĄCE do panewki, w kilku długościach,

	Bezpłatne udostępnienie instrumentarium na okres trwania umowy. Depozyt implantów. Informacja o możliwości diagnostyki obrazowej.
--	--

Ad. 21. Zamawiający nie wyraża zgody

22. dotyczy pakietu Nr 4. Zwracamy się do Zamawiającego o dopuszczenie proponowanych konkurencyjnych rozwiązań

1.	proteza cementowana stawu biodrowego składająca się z: 1) TRZPIEŃ: ze stopu chromo-kobaltowego o zmatowionej powierzchni, prosty, bezkolnierzowy, nie wymagający centralizera (samocentrujący), obustronne poboczne skrzydła derotacyjne dla lepszej stabilności, stożek 12/14, w co najmniej 9 rozmiarach, w opcjach standard i lateralizowanej; 2) GŁOWA: ze stopu chromo-kobaltowego lub ceramiczna, o średnicy zewnętrznej 28 lub 32mm w minimum 4 długościach szyjki; 3) PANEWKA polietylenowa, zaopatrzona w znacznik rtg, o średnicy wewnętrznej 28 lub 32mm, w rozmiarach średnicy zewnętrznej od 42 do 64 (skok co 2 mm), w wersjach standard, zatraskowej i pełnoprofilowej, opcjonalnie dostępna panewka o średnicy wewnętrznej 28mm w wersjach standard i zatraskowej.
	Bezpłatne udostępnienie instrumentarium na okres trwania umowy. Depozyt implantów. Informacja o możliwości diagnostyki obrazowej.

Ad. 22. Zamawiający nie wyraża zgody

23. dotyczy pakietu Nr 5. Zwracamy się do Zamawiającego o dopuszczenie proponowanych konkurencyjnych rozwiązań

1.	Trzpień tytanowy: bezkolnierzowy, wyposażony w system zapobiegający derotacji, pokryty porowatą plazmą tytanową w części bliższej, stożek 12/14, trzpień w 11 rozmiarach. Głowa: średnica 28mm lub 32mm, stożek 12/14 - ceramiczna w minimum 3 długościach szyjki. Panewka tytanowa: typu press-fit, porowata pokryta porowatą plazmą tytanową, w rozmiarach od 44 do 68mm stopniowane co 2mm z możliwością dodatkowej stabilizacji śrubami w długościach od 16 do 64mm ze skokiem co 4mm (2 śruby w komplecie). Wkład ceramiczny: przeznaczony do głowy $\Phi 32\text{mm}$ i do głowy $\Phi 28\text{mm}$.
	Bezpłatne udostępnienie instrumentarium na okres trwania umowy. Depozyt implantów. Informacja o możliwości diagnostyki obrazowej.

Ad. 23. Tak

24. dotyczy pakietu Nr 7. Zwracamy się do Zamawiającego o dopuszczenie proponowanych konkurencyjnych rozwiązań

1.	głowa bipolarna , sferyczna, o średnicy zewnętrznej co najmniej od 43 do 56mm ze skokiem co 1mm, głowa wewnętrzna chromokobaltowa w co najmniej czterech długościach szyjki, montowana na stożku 12/14.
----	---

Ad. 24. Tak

25. dotyczy pakietu Nr 1. Zwracamy się do Zamawiającego o dopuszczenie proponowanych konkurencyjnych rozwiązań

1.	Element udowy cementowany: anatomiczny (prawy, lewy), w minimum 8 rozmiarach dla każdej ze stron, w opcji z zachowaniem lub wycięciem PCL, kompatybilny z wkładką typu „mobile bearing” i „fixed bearing”. Stop CoCr.	1szt.	250
2.	Element udowy bezcementowy: anatomiczny (prawy, lewy), w minimum 8 rozmiarach dla każdej ze stron, w opcji z zachowaniem PCL, kompatybilny z wkładką typu „mobile bearing” i „fixed bearing”. Stop CoCr, pokryty porowatym tytanem	1szt.	50
3.	Element piszczelowy cementowany: w minimum 7 rozmiarach, z wysoce polerowaną powierzchnią górną pozwalającą zminimalizować zużycie polietylenu (backside wear), kompatybilny z wkładką typu „mobile bearing”, w dolnej części posiada skrzydełka antyrotacyjne, możliwość zastosowania trzpieni przedłużających. Stop CoCr. i/lub Element piszczelowy cementowy kompatybilny z wkładką typu „fixed bearing”. Trzpień protezy, protezy w minimum 7 rozmiarach. Stop CoCr z powierzchnią górną zoptymalizowaną do mocowania wkładki.	1szt.	290
4.	Element piszczelowy bezcementowy: w minimum 9 rozmiarach, kompatybilny z wkładką typu „mobile bearing” lub „fixed bearing”. Trzpień protezy posiada skrzydełka antyrotacyjne. Stop CoCr z powierzchnią górną zoptymalizowaną do mocowania wkładki i pokrytą porowatym tytanem powierzchnia dolną.	1szt.	10
5.	Wkładka polietylenowa typu „mobile bearing”: wykonana z polietylenu Beta o wysokiej masie cząsteczkowej, z podwójnym trzpieniem stanowiącym środek i ogranicznik rotacji wkładki, z zachowaniem lub wycięciem PCL, w 5 wysokościach dla każdego z rozmiarów (10mm, 12mm, 14mm, 16mm, 20mm).	1szt.	15
6.	Wkładka polietylenowa typu „fixed bearing”: wykonana z usieciowanego polietylenu Beta o wysokiej masie cząsteczkowej, mocowana zatrzaskowo na obwodzie elementu piszczelowego, w z zachowaniem PCL lub wycięciem PCL (stabilizacja przednia przy zastosowaniu komponentu udowego CR i stabilizacja przednio- tylna przy zastosowaniu komponentu UC), w minimum 5 wysokościach dla każdego z rozmiarów (10mm, 12mm, 14mm, 16mm, 20mm)	1szt.	290
7	Zestaw do mieszania próżniowego cementu wraz z cementem z gentamycyną lub bez niej 60g lub 80g	1szt.	300

8	Ostrza do napędów kompatybilne z instrumentarium	1szt.	300
	Użyczenie na okres obowiązywania umowy napędu ortopedycznego do w/w pozycji Bezpłatne udostępnienie instrumentarium na okres trwania umowy. Depozyt implantów. Informacja o możliwości diagnostyki obrazowej.		

Ad. 25. Zamawiający nie wyraża zgody

26. dotyczy Pakietu nr 14

Czy Zamawiający dopuści w w/w pozycji jako równoważny w wypełnianiu i naprawie ubytków chrząstki sterylnej, jednorazowy 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, sterylnej 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.

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. Zestaw do zapatrywania zarówno małych, średnich i dużych ubytków.

Ad. 26. Zamawiający nie wyraża zgody

27. Dotyczy Pakietu nr 20

Czy Zamawiający dopuści w w/w pozycji manualny, jednorazowy zamknięty zestaw 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.
7. Wirówka posiada certyfikat dopuszczenia do obrotu CE w kategorii urządzenie medyczne (Directive 93/42/EEC)

W skład zestawu wchodzi wszystkie niezbędne elementy do wykonania w/w procedury.

Ad. 27. Tak

28. Dotyczy Pakietu nr 20

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?

Ad. 28. Nie

29. Dotyczy Pakietu nr 20

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

Ad. 29. Nie

30. Dotyczy Pakietu nr 20

Czy Zamawiający celem uzyskania najkorzystniejszej oferty wymaga aby system w w/w pozycji gwarantował 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.

Ad. 30. System musi być sterylny

31. Dotyczy Pakietu nr 23

Czy Zamawiający dopuści w/w pozycji nieorganiczną membranę 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 chondrogeny koncentratem komórek macierzystych lub płytek krwi, przeszczepach chondrocytów, mikrołamaniach w leczeniu rekonstrukcji ubytków chrząstki stawów: kolanowego, biodrowego, skokowego, ramiennego, łokciowego i nadgarstkowego.

Dostępna w rozmiarach: 25x30mm, 30x40mm, 40x50mm.

Skuteczność terapeutyczna w/w membrany potwierdzona badaniami klinicznymi.

Ad. 31. Nie

32. Dotyczy Pakietu nr 23

Czy Zamawiający wymaga aby membrana w w/w pozycji posiadała rejestrację na leczenie chrząstki, tj. certyfikat obejmował wyszczególnione wskazanie do regeneracji chrząstki stawów kolanowego, biodrowego, skokowego, łokciowego?

Ad. 32. Membrana musi posiadać rejestrację w leczeniu ubytków chrzęstnych oraz chrzęstno kostnych stawów.