

Konstancin-Jeziorna, dn. 21.11.2019 r.

Do zainteresowanych

Zawiadomienie

Dot. dostawa implantów dla potrzeb Centrum Kompleksowej Rehabilitacji Sp. z o. o.

(nr referencyjny sprawy: A/F/2/2019).

W postępowaniu przetargowym na dostawę wyrobów medycznych dla potrzeb Centrum Kompleksowej Rehabilitacji Sp. z o.o. nr ref. sprawy A/F/122019, wpłynęły zapytania. W związku z powyższym Zamawiający publikuje zbiorcze zestawienie odpowiedzi.

Pytanie numer 1

Czy Zamawiający dla zwiększenia konkurencyjności w zadaniu nr 9 tj. „**Klatka międzytrzonowa szyjna mocowana śrubami do trzonów kręgow**”, dopuści rozwiązanie:” Implanty do międzykręgowej stabilizacji odcinka szyjnego (poziomy C3-C7) wykonane z PEEK i tytanu. Implant umożliwiający sztywne połączenie do trzonów za pomocą śrub. Anatomiczny kształt implantu pozwalający na odtworzenie naturalnej lordozy szyjnej kręgosłupa o trzech stopniach skosu 0°, 4° oraz 8°. Jeden tantalowy marker na tylnej ścianie implantu do oceny położenia klatki. Co najmniej dwie wielkości podstawy implantu 12x14mm i 14x16mm. Co najmniej 7 wysokość klatki 6mm-12mm. Otwór wewnętrzny implantu umożliwiający umieszczenie wiórów kostnych, materiału syntetycznego lub przerost kostny. Śruby do mocowania implantu w co najmniej dwóch średnicach (3,5mm ; 4,0mm) w wariacie sztywnym i ruchomym umożliwiającym mocowanie śruby pod dowolnym kątem. Śruby w długościach od 8-14 mm samowiercących i samogwintujących. System blokujący śruby w implancie nie wymaga dodatkowych elementów komplikujących zabieg. Implant nie może wystawać poza obręb trzonu. Podajnik implantu oraz celownik do wiercenia i wprowadzania śrub jako jedno narzędzie. Wyłącznie przednie mocowanie implantu na podajniku. W zestawie wymagane rozwieracz trzonów typu CASPAR łamane osiowo (dostępne min. 2 długości pinów). Implanty przeznaczone do wielokrotnej sterylizacji muszą być umieszczone w dedykowanych pojemnikach z dodatkowym oznaczeniem rodzaju implantu (miejsca ułożenia). Kompletu: 1 klatka+ 2 wkręty kostne”?

Odpowiedz: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie numer 2

Czy Zamawiający dla zwiększenia konkurencyjności w pakiecie nr 18 tj. „**Dynamiczna stabilizacja międzytrzonowa szyjna typu ACIF**”, dopuści rozwiązanie:” Tytanowa klatka do stabilizacji przestrzeni międzytrzonowej typu ACIF.

Klatka posiadająca randomizowaną wielkość porów, aby odwzorować kość gąbczastą. Zakres wielkości porów 100 – 700 mikrometrów. Średni zakres porów 400-500 mikrometrów.

Średnia porowatość 55-65%.

Wielkość implantów 12x14mm lordotyczność 6 stopni, oraz wysokości 5-9 mm, oraz 14x17mm o lordotyczności 6 i 10 stopni o wysokości odpowiednio 5 do 9mm oraz 6 do 8 mm."?

Odpowiedz: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie numer 3

Czy Zamawiający w pakiecie nr 18 tj. „**Dynamiczna stabilizacja międzytrzonowa szyjna typu ACIF**” wymaga aby pory implantu były zbudowane z mikro, mezo i makroporów co umożliwi osiągnięcie większego i pewniejszego przerostu kością?

Odpowiedz: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie numer 4

Czy w Pakiecie nr 5 , l.p. 1 – Stabilizacja przemasadowa do leczenia zwyrodnień kręgosłupa lędźwiowego Zamawiający dopuści system o poniższych parametrach:

- wszystkie implanty muszą posiadać system mocowania oparty na jednym elemencie blokującym i tulipanowym charakterze części mocującej śruby, śruba wieloosiowa o kącie wychylenia od osi o 30 stopni, nakrętka bezgwintowa z dwustopniowym systemem blokowania pręta
- możliwość zablokowania wieloosiowości śruby na pręcie w celu zachowania krzywizn anatomicznych kręgosłupa przy dystrakcji i kompresji
- gwint dwuzwojowy dla szybszego wprowadzania śruby do rozmiaru 6.5mm włącznie, ujemny kąt pióra gwintu śruby zapewniający zwiększoną siłę zerwania śruby
- wielokątowe śruby tulipanowe o walcowym kształcie gwintu z samogwintującym początkiem śruby dostępne w następujących rozmiarach średnicy :4,0mm, 4.5mm ;5.0mm; 5.5mm; 6.5mm; 7.5mm; 8.5mm;9.0mm, długość śrub wielokątowych w zakresach 20-90mm, w zestawie dostępne śruby monoaksjalne o średnicach 4.0mm – 8.5mm , długości monoaksjalnych śrub w zakresie 20mm-65mm
- średnica pręta 5,5 mm (pręt gładki), łączniki poprzeczne mocowane wielokątowo do pręta bez konieczności doginania elementów łącznika
- w zestawie dostępne pręty proste w rozmiarach od 30mm do 150mm oraz 300mm ,400mm i 500mm,pręty anatomicznie zagięte w rozmiarach od 35mm do 150mm, w zestawie dostępne haki .

Odpowiedz: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie numer 5

3.Czy w Pakiecie nr 7,l.p 1, Płyta Szyjna Zamawiający dopuści zaferowanie implantu o natępujących parametrach :

Komplet składający się z : 1 płytki+4 śruby , 1 bloker

parametry zestawu:

System do stabilizacji przedniej kręgosłupa szyjnego, długość płytki w zakresie 14mm-100mm, możliwość zmiany wygięcia płytki (lordoza,kyfoza) bez utraty możliwości blokady , długość wkręta w zakresie 10mm-20mm, średnica wkręta 4.0mm i 4.5mm.Dostępne wkręty o stałym i zmiennym kącie nachylenia +/- 18°, samowierzące i samogwintujące . Szerokość płytki 16mm , (11 mm w najwęższym miejscu) niski profil – 1.8mm. Materiał – stop tytanu,poręczne , ergonomiczne i ograniczone do niezbędnego minimum instrumentarium, jeden metalowy,wkręt sztywny blokowany za pomocą dodatkowej śruby i dodatkowego narzędzia . W zestawie narzędzie rewizyjne . Dostępne płyty 1,2,3 i 4 poziome .

Odpowiedz: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie numer 6, dot. pakietu 17:

Czy Zamawiający dopuści implanty w trzech stopnia nachylenia: 6, 9 i 12?

Odpowiedz: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie numer 7, dot. pakietu 18:

Czy Zamawiający dopuści implanty o nachyleniu 2 i 6 stopni i w rozmiarach 12x14 mm, 14x17 mm i 16x19 mm?

Odpowiedz: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie numer 8,

Dot. Rozdział III, pkt. 6 – Czy Zamawiający doprecyzuje, iż nazewnictwo na wystawionej fakturze będzie zgodne z nazwą handlową producenta stosowaną dla zaoferowanego asortymentu?

Odpowiedz: Zapis nie widzi potrzeby doprecyzowania zapisu. Nazewnictwo może być dookreślone w umowie.

Pytanie numer 9,

Dot. Rozdział XIX pkt. 7 – Prosimy o doprecyzowanie terminu zwrotu wadium w przypadku Wykonawcy, którego oferta zostanie wybrana jako najkorzystniejsza? Obecny zapis nie przewiduje zwrotu wadium wybranemu Wykonawcy, stąd zapis ten wymaga stosownej korekty.

Odpowiedz: Wadium jako zabezpieczenie, iż wybrany wykonawca podpisze umowę podlega zatrzymaniu aż do momentu, kiedy wywiąże się on z tego obowiązku.

Pytanie numer 10,

§3 ust. 3 - Prosimy o doprecyzowanie w jakim zakresie Zamawiający oczekuje ubezpieczenia zapasu „banku implantów”?

Odpowiedz: Polisa ubezpieczenia od uszkodzenia/zniszczenia/utruty, które to nie będzie zawinione przez Zamawiającego.

Pytanie numer 11,

Czy Zamawiający dookreśli w §11 ust. 2, iż rozpoczęciem postępowania ugodowego 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.

Odpowiedz: Brak jest potrzeby dookreślenia zapisu, w tym zakresie należy odwołać się do przepisów ogólnych.

Pytanie numer 12, dotyczy projektu umowy § 2 ust. 10 kontenery

Czy Zamawiający pod pojęciem kontenery do sterylizacji rozumie kontenery odporne na warunki sterylizacji czy zapewniające sterylność przechowywanych w nich instrumentów?

Odpowiedz: Kontenery zapewniające sterylność przechowywanych w nich instrumentów.

Pytanie numer 13, Dot. pakiet 26 pkt 3

Czy Zamawiający dopuści trzpień pokryty w części bliższej porowatym tytanem o zaawansowanej strukturze 3D w miejsce pokrycia hydroksyapatytowego? Pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedz: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie numer 14, Dot. pakiet 26 pkt 1

Czy Zamawiający dopuści trzpień niemodularny w miejsce modularnego? Pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedz: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie numer 15

Dotyczy załącznika nr 2 do Ogłoszenia – Specyfikacja asortymentowo-cenowa, pakiet nr 19

Czy zamawiający dopuści w pakiecie nr 19 panewkę polietylenową wg następującego opisu

Panewka z polietylenu z jednym znacznikiem RTG w formie pierścienia w rozmiarach 44-64?

Odpowiedz: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie numer 16

Dotyczy załącznika nr 2 do Ogłoszenia – Specyfikacja asortymentowo-cenowa, pakiet nr 19

Prosimy o doprecyzowanie czy zamawiający wymaga głowy metalowej wykonanej ze stopu CoCrMo?

Odpowiedz: Zamawiający podtrzymuje zapisy.

Pytanie numer 17

Dotyczy załącznika nr 2 do Ogłoszenia – Specyfikacja asortymentowo-cenowa, pakiet nr 19

Czy Zamawiający w pakiecie nr 19 dopuści zaoferowanie głowy metalowej wg następującego opisu:

głowa metalowa w średnicy 28mm z pięcioma długościami szyjki: - 3,5; 0; + 3,5; + 7; + 10,5; głowa w średnicy 32mm z pięcioma długościami szyjki: - 4; 0; + 4; + 8; + 12;

Odpowiedz: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie numer 18

Dotyczy załącznika nr 2 do Ogłoszenia – Specyfikacja asortymentowo-cenowa, pakiet nr 21

Czy Zamawiający w pakiecie nr 21 w lp. 3 dopuści głowę metalową wg następującego opisu: głowa metalowa wykonana ze stopu CoCrMo 28 i 32mm

Odpowiedz: Zamawiający nie wyraża zgody

Pytanie numer 19

Dotyczy załącznika nr 2 do Ogłoszenia – Specyfikacja asortymentowo-cenowa, pakiet nr 21

Czy zamawiający dopuści w pakiecie nr 21 lp. 4 trzpień bezcementowy, uniwersalny, w kształcie klina, o przekroju prostokątnym, nieanatomiczny, zwężający się dystalnie, wykonany ze stopu tytanu z domieszką niobu w 14 rozmiarach o długości 122,0 - 183,3 mm?

Odpowiedz: Zamawiający nie wyraża zgody

Pytanie numer 20

Dotyczy załącznika nr 2 do Ogłoszenia – Specyfikacja asortymentowo-cenowa, pakiet nr 21

Ze względu na dużą różnicę w cenie prosimy w pakiecie nr 21 lp. 4 o wyodrębnienie ilości do wyceny głowy metalowej i głowy ceramicznej.

Odpowiedz: Zamawiający podtrzymuje zapisy.

Pytanie numer 21

Dotyczy załącznika nr 2 do Ogłoszenia – Specyfikacja asortymentowo-cenowa, pakiet nr 21

Czy zamawiający w pakiecie nr 21 lp. 5 dopuści panewkę wg następującego opisu: Panewka bezcementowa w kształcie spłaszczonej hemisfery wkręcana, wykonana ze stopu tytanowego, z gwintem na całej powierzchni, w rozmiarach od 46 do 68 mm ze skokiem co 2mm. Opcjonalnie panewka bezcementowa tytanowa, w kształcie spłaszczonej hemisfery typu press-fit, drukowana 3D o wysokiej porowatości odpowiadającej strukturze kości gąbczastej ułatwiająca osteointegrację z trzema otworami do śrub stabilizujących, wyposażona fabrycznie w zaślepki do śródoperacyjnego usunięcia lub panewka bezotworowa, w rozmiarach od 42 do 72 mm ze skokiem co 2 mm.

Odpowiedz: Zamawiający nie wyraża zgody

Pytanie numer 22

Dotyczy ogłoszenia o przetargu – Rozdział XIX – Wymagania dotyczące wadium.

W związku z wymogiem wadium w/w postępowaniu, które jest prowadzone na podstawie kodeksu cywilnego, prosimy o wskazanie warunków (zapisów) treści gwarancji przetargowej, których Zamawiający oczekuje w wystawionym dokumencie.

Odpowiedz: Zamawiający nie wymaga konkretnej treści gwarancji przetargowej. Ma być ona zgodnie z orzecznictwem zobowiązanie gwaranta ma mieć charakter bezwarunkowy, samoistny, odnoszący się do danego przetargu a zapłata kwoty na którą opiewa gwarancja ma następować na pierwsze żądanie beneficjenta zamawiającego.

Pytanie numer 23

Dotyczy ogłoszenia o przetargu – Rozdział X – pkt 4

Prosimy o potwierdzenie, że Wykonawca na pewno wraz z ofertą powinien złożyć oświadczenie o grupie kapitałowej w przypadku zapisu w treści oświadczenia: *nie należy do tej samej grupy kapitałowej* z innym wykonawcą, który złożył odrębną ofertę/ofertę częściową w przedmiotowym postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego.*

W momencie składania ofert Wykonawca nie ma wiedzy, jakie oferty zostały przedłożone w przedmiotowym postępowaniu.

Odpowiedz: Zamawiający potwierdza wymóg złożenia oświadczenia. Wykonawca powinien posiadać wiedzę czy inny podmiot działający w ramach jego grupy kapitałowej bierze udział w tożsamym postępowaniu przetargowym.

Pytanie numer 24

Dotyczy załącznika nr 3 – wzór umowy

W związku z zapisem §2 ust. 9: *Wykonawca zobowiązany jest przed terminem pierwszej dostawy implantów dostarczyć do banku implantów: katalogi, karty katalogowe lub foldery wyłącznie w języku polskim, potwierdzające zgodność z opisem przedmiotu zamówienia zawartym w formularzu asortymentowo-cenowym oraz z podanymi w nim numerami katalogowymi.*

W formularzu asortymentowo cenowym załączonym do ogłoszenia o przetargu, nie ma do wypełnienia kolumny nr katalogowy. Prosimy o informację, czy do oferty przetargowej Wykonawca powinien przedłożyć wykaz numerów katalogowych oferowanych implantów?

Odpowiedz: Tak.

Zatwierdził

PREZES
CENTRUM KOMPLEKSOWEJ
REHABILITACJI Sp. z o.o.
mgr Jerzy Karwowski

Sprawę prowadzi: Bartłomiej Wirkus
tel. 22 703 05 33
e-mail: bartlomiej.wirkus@ckr.pl

Centrum Kompleksowej Rehabilitacji Sp. z o.o.
Siedziba Główna:
ul. Gąsiorowskiego 12/14, 05-510 Konstancin-Jeziorna
Tel. (22) 703 00 00, 756 32 60, Fax: (22) 756 30 81
www.ckr.pl

NIP: 123-09-30-105
Nr KRS: 0000008796 Sąd Rejonowy dla m.st. W-wy
XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
Wysokość Kapitału Zakładowego: 3 124 500,00 zł
Nr konta: Alior Bank S.A. 43 2490 0005 0000 4530 1204 6999