**Pytania i odpowiedzi**

dotyczy: dostawa implantów ortopedycznych

Znak sprawy: ZP/72/2018

**Pytanie 1, dot. Pakietu nr 3:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie poniższych produktów jako rozwiązania równoważnego do implantów opisanych Pakiecie 3?

|  |  |
| --- | --- |
| Lp. | Opis produktu |
|
| 1 | Tytanowa, kaniulowana, bezgłowowa śruba kompresyjna:- średnica 2,5mm i długoś 8-34mm- średnica 3,0mm i długość 10-36mm. Średnice śrub kodowane kolorami. |
| 2 | Śruba zrywalna Snap-Off tytanowa o średnicy 2,0mm, długość 10-14mm, co 1mm |
| 3 | Klamra stalowa o szerokości 8mm i 10mm, prosta 90 stopni  |
| 4 | - Płytka tytanowa do osteotomii otwierającej przypodstawnej pierwszego promienia, z klinem dystansującym o grubości od 2 do 7mm, ze skokiem co milimetr, grubość płytki 0,5 mm, dostępna płytka bez klina. Komplet: 1 płytka + 4 śruby- Płytka tytanowa Lapidus – dostępna płyta podeszwowa (prawa – dwa rozmiary, lewa – dwa rozmiary), płyta typu T (płyta przyśrodkowa – dwa rozmiary). Komplet: 1 płytka + 5 śrub- Płytka tytanowa do artrodezy pierwszego stawu śródstopno - paliczkowego wygięta anatomicznie w 10 stopniach koślawości i jednocześnie z wbudowanym zgięciem grzbietowym 0 i 8 stopni do wyboru śródoperacyjnie, płyty proste dostępne w trzech rozmiarach, płyty anatomiczne dostępne w trzech rozmiarach (łącznie 11 typów), grubość płytki 1,5mm.Komplet: 1 płytka + 5 śrub- Tytanowe śruby do płytek, blokowane i nieblokowane: średnica 2,3mm (dł. 10-30mm), średnica 3,0mm (długość 10-40mm), średnica 3,5mm (dł. 14-44mm), średnica 4mm (długość 14-44mm). |
| 5 | Proteza połowicza stawu śródstopno - paliczkowego. Implant tytanowy mocowany śródszpikowo, dostępny w 5 rozmiarach, dostarczany w sterylnym opakowaniu. |

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę

**Pytanie 2, dot. Pakietu nr 3:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na utworzenie depozytu („Banku implantów”) wyłącznie dla pozycji 1-3 i ze względu na ilość procedur dla pozycji 4 i 5 (5 zabiegów w okresie do 5.06.2020) umożliwi realizację dostaw zestawów operacyjnych w terminie do 24 godzin?

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę

**Pytanie 3, dot. Pakietu nr 3:**

 Czy Zamawiający dopuści możliwość dostarczenia wymaganego instrumentarium w kontenerach producenta - dedykowanych do oferowanego asortymentu, nie zawierających wymaganego filtra?

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę

**Pytanie 4 dotyczy Pakietu 2**

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:** Zamawiający wyraża zgodę

**Pytanie 5, dotyczy Pakietu nr 2**

Czy w Pakiecie 2 Zamawiający dopuści grawitacyjny system separacji koncentratu leukocytarno-płytkowego, umożliwiający wyprodukowanie zagęszczonego roztworu płytek z własnej krwi obwodowej pacjenta ( z 26 ml krwi uzyskuje nie mniej niż 3 ml koncentratu płytkowego), pozwalający na odzyskiwanie ponad 90% trombocytów oraz ponad 50% leukocytów z próbki krwi, gwarantujący ponad dziewięciokrotną koncentrację płytek krwi, potwierdzoną katalogiem oraz publikacjami naukowymi, ze skutecznością kliniczną produktu potwierdzoną badaniami naukowymi, wysoką powtarzalnością koncentracji uzyskanego osocza bogato płytkowego i niską zawartością erytrocytów.
Zestaw składa się z:
- 1 separator PRP 30ml, który posiada 3 niezależne porty typu luerlock umożliwiające: wypełnienie krwią separatora, pobranie osocza ubogopłytkowego (PPP - Platelet Poor Plasma) i pobranie osocza bogato płytkowego (PRP- Platelet Rich Plasma) przy zachowaniu bardzo wysokiej aseptyki. Porty są oznaczone różnymi kolorami a przed mieszaniem się PRP z erytrocytami i osoczem ubogo płytkowym (PPP) system jest zabezpieczony pływakiem-przegrodą skośnie ustawionym do ścianek separatora, który mechanicznie oddziela uzyskane frakcje i w którym znajduje się komora na odwirowane PRP - 1 strzykawka pobraniowa 30ml
- 1 strzykawka transportowa 30ml
- 1 strzykawka transportowa 10ml
- igła 18

 - 30 ml ACD-A
- zestaw do pobrania krwi ,

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 6 dotyczy pakietu nr 1.**

1. Czy Zamawiający potwierdza brak wymogu utworzenia depozytu „banku implantów” dla produktu leczniczego określonego w Pakiecie nr 1 „Klej fibrynowy” zgodnie z przepisami Ustawy Prawo Farmaceutyczne (art. 72 ust. 3) oraz Rozporządzeniem MZ w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, które to przepisy nie zezwalają na utworzenie depozytu na produkty lecznicze?

Jednocześnie informuję, że w załączniku nr 2 do SIWZ w opisie pakietu nr 1, brak jest informacji o wymogu utworzenia Depozytu.

**Odpowiedź:** Zamawiający potwierdza.

**Pytanie 7**

Proszę o określenie terminu dostaw produktów (Pakiet 1), nie objętych wymogiem utworzenia depozytu oraz o uwzględnienie tych terminów w załączniku nr 5 – Wzór umowy.

**Odpowiedź**: Jest już taki zapis**:**

„Dla towarów, dla których utworzony zostanie „Bank” i **pozostałych** (nie dotyczy „zestawów lotnych”) Wykonawca dostarczy Zamawiającemu w terminie max. 5 dni roboczych (pn-pt)

 od dnia zawarcia umowy”