

Milicz, 15.11.2018 r.

Numer postępowania: **MCM/WSM/ZP19/2018**

**WYKONAWCY**

Dotyczy: **postępowania w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę endoprotez stawu biodrowego i kolanowego dla Milickiego Centrum Medycznego sp. z o.o., w Miliczu.**

*Działając na podstawie art. 38 ust. 1 pkt 3 ustawy Prawo zamówień publicznych, przedstawiam odpowiedzi na pytania Wykonawcy, dotyczące treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia:*

**PYTANIE NR 1: dotyczy pakietu nr 1 pkt 1:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie trzpienia bezcementowego endoprotezy stawu biodrowego wykonanego ze stopu tytanu, pokrytego w części bliższej podwójnym napyleniem-hydroksyapatytowym i porowatym tytanowym o stopniowo zmniejszającej się grubości. Trzpień o kształcie podwójnego klina. Powierzchnia trzpienia z podłużnymi i poprzecznymi rowkami zwiększającymi powierzchnię kontaktu implantu z kością. Trzpień o długościach od 134mm do 169mm łącznie. Offset zwiększający się ze wzrostem rozmiaru trzpienia. Dostępne trzpień w wersji standard i lateralizowanej o offsecie zwiększającym o 6mm. Stożek konusa 12/14 mm ? Nazwa handlowa TrenHip®

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Zamawiający nie wyraża zgody.*

**PYTANIE NR 2: dotyczy pakietu nr 1 pkt 2:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie panewki typu pressfit wykonanej z tytanu pokrytej porowatym tytanem typu Plasmapore ®w pełnym asortymencie rozmiarów (o rozmiarach zewnętrznych od 40mm do 70 mm), z możliwością wyboru panewki z otworami (3-5,7 otworów) uzupełnianych śrubami , zamiennie panewka wkręcana w rozmiarze 44-68 mm z wkładem dedykowanym typu (UHMWPE / ISO 5834-2) ?Nazwa handlowa Plasmafit ®

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Nie, Zamawiający nie dopuszcza.*

**PYTANIE NR 3: dotyczy pakietu nr 1 pkt 2:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z zadania 1 pkt 2 panewki zatrzaskowej ? Tego typu panewka dedykowana jest do zabiegów rewizyjnych z wąskim zakresem zastosowania.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Zamawiający nie wyraża zgody.*

**PYTANIE NR 4: dotyczy pakietu nr 1 pkt 3:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie wkładki polietylenowej typu Vitelene® , jest to polietylen XLPE stabilizowany za pomocą witaminy E. Witamina E zapewnia długotrwałą

ochronę poprzez wiązanie wolnych rodników w wyniku uwalniania atomów wodoru. Vitalene® nie wymaga obróbki w wysokiej temperaturze, dlatego posiada zrównoważone właściwości mechaniczne. Wkład dostosowany do głów w rozmiarze 28,32,36,40 mm?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Zamawiający dopuszcza zaoferowanie wkładki polietylenowej typu Vitelene®.*

**PYTANIE NR 5: dotyczy pakietu nr 2 pkt 1,2:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie protezy stawu kolanowego typu Columbus / Columbus rewizyjny o następujących parametrach technicznych ?

**Pierwotna proteza stawu kolanowego**

**Element piszczelowy cementowany** - część piszczelowa uniwersalna, wykonana z chromokobaltu, modularna (nie związana na stałe z wkładką polietylenową) przynajmniej w 9 rozmiarach. Opcjonalnie z możliwością zastosowania elementów przedłużających do kanału śródspikowego o śr. 12 i 14mm, oraz podkładek do rewizji ubytków kostnych o grubościach 4mm i 8mm

**Element udowy cementowany** - część udowa anatomiczna (lewa i prawa) w wersji CR i PS, wykonana z chromokobaltu przynajmniej w 13 rozmiarach dla każdej ze stron.

**Wkład polietylenowy** - wkład polietylenowy do implantów CR i PS,UC, realizujący 3-stopniowe tyłopochylenie, dostępna w grubościach 10mm, 12mm, 14mm, 16mm, 18mm, 20mm, przynajmniej w 5 rozmiarach dla każdej grubości

**Podkładka rewizyjna** - podkładka metalowa umożliwiająca uzupełnienie ubytków zrębu kostnego o grubościach 4 i 8mm w 5 rozmiarach

**Przedłużka komponentów piszczelowych cementowa** do kanału śródspikowego w 3 średnicach i dwóch długościach .

**Przedłużka komponentów piszczelowych bezcementowa** do kanału śródspikowego w 3 średnicach i dwóch długościach

**Element piszczelowy bezcementowany**- część piszczelowa uniwersalna, wykonana z chromokobaltu, modularna (nie związana na stałe z wkładką polietylenową) przynajmniej w 9 rozmiarach. Opcjonalnie z możliwością zastosowania elementów przedłużających do kanału śródspikowego o śr. 12 i 14mm, oraz podkładek do rewizji ubytków kostnych o grubościach 4mm i 8mm

**Element udowy bezcementowany**- część udowa anatomiczna (lewa i prawa) w wersji CR i PS, wykonana z chromokobaltu przynajmniej w 13 rozmiarach dla każdej ze stron.

**Wkład polietylenowy**- wkład polietylenowy do implantów CR i PS,UC, realizujący 3-stopniowe tyłopochylenie, dostępna w grubościach

**Komponent piszczelowy typu allpoly** w wersji CR .

**Proteza rewizyjna stawu kolanowego**

**Część udowa:** wykonana z chromokobaltu, anatomiczna, dostępna w minimum 7 rozmiarach (dla każdej ze stron), możliwość zastosowania przedłużeń offsetowych zarówno cementowanych jak i bezcementowych . Podkładki uzupełniające ubytki kostne zarówno w części dystalnej jak i tylnej.

Przedłużka udowa bezcementowa 5°,7° średnica od 12 mm do 20 mm długość 117 mm i 177 mm.

Przedłużka udowa cementowa 6° średnica od 12 mm ,15 mm , 18 mm długość 77 mm i 157 mm.

Podkładki ubytków kostnych w części dystalnej jak i tylnej komponentu udowego 5 mm , 10 mm

### Impant rzepki

Część puszczelowa: wykonana z chromokobaltu, uniwersalna, przynajmniej w 11 rozmiarach, przedłużki offsetowe cementowane jak i bezcementowe Półpodkładki uzupełniające ubytki kostne o grubościach

Przedłużka puszczelowa bezcementowa średnica od 11 mm do 20 mm , długość 92 mm ,132 mm

Przedłużka puszczelowa cementowa średnica od 12 mm , 15 mm ,18 mm , długość 52mm ,92 mm

Podkładki ubytków kostnych komponentu puszczelowego o gr 5 mm ,10 mm , 15 mm

Wkładka polietylenowa: dostępna w grubościach 10 mm, 12mm, 14mm, 16mm, 18mm, 20mm, 24mm, 28mm, 32mm mocowana dodatkową śrubą

### Odpowiedź Zamawiającego:

*Zamawiający nie dopuszcza.*

### **PYTANIE NR 6: dotyczy pakietu nr 2 pkt 1,2:**

Wnosimy o zmianę formularza ofertowego dla pakietu nr 2 , zastosowana wycena poszczególnych elementów jest niejednoznaczna i może na etapie oceny ofert być nieporównywalna .Zamawiający w pakiecie nr 2 pkt 1,2 w tabeli zawierającej opis przedmiotu zamówienia oczekuje od oferentów wyceny kilku różnych produktów jako 1 kpl./szt , tj :

- Proteza pierwotna stawu kolanowego cementowana
- Proteza pierwotna stawu kolanowego bezcementowa
- Proteza rewizyjna

Powyższe elementy opisu przedmiotu zamówienia mogą być kompatybilne i stosowane ze sobą zamiennie , jednak są one odrębnymi produktami i powinny być wyceniane oddzielnie .

Rozbicie elementów na : protezę pierwotna stawu kolanowego cementowaną , proteza pierwotna stawu kolanowego bezcementową , proteza rewizyjna wprowadzi przejrzystość oferty i ułatwi Zamawiającemu wybór najlepszego oferenta .

Np.

l.p.	Opis przedmiotu zamówienia	Cena jedn. netto PLN za komple t/ szt.	ilość kompl./szt.	Wartość netto PLN	Wartość VAT	Cena jedn. brutto o PLN	Wartość brutto PLN	Cena jedn. netto w PLN za 1 szt., części składowych
1	<b>Pierwotna proteza stawu kolanowego</b>							
1.1	Element puszczelowy cementowany - część puszczelowa uniwersalna, wykonana z chromokobaltu, modularna (nie związana na stałe z wkładką polietylenową) przynajmniej w 9 rozmiarach. Opcjonalnie z możliwością zastosowania elementów przedłużających do kanału śródszpikowego o śr. 12 i 14mm, oraz podkładek do rewizji ubytków kostnych o							

	grubościach 4mm i 8mm								
1.2	Element udowy cementowany - część udowa anatomiczna (lewa i prawa) w wersji CR i PS, wykonana z chromokobaltu przynajmniej w 13 rozmiarach dla każdej ze stron.								
1.3	Wkład polietylenowy - wkład polietylenowy do implantów CR i PS,UC, realizujący 3-stopniowe tyłopochylenie, dostępna w grubościach 10mm, 12mm, 14mm, 16mm, 18mm, 20mm, przynajmniej w 5 rozmiarach dla każdej grubości								
1.4	Podkładka rewizyjna - podkładka metalowa umożliwiająca uzupełnienie ubytków zrębu kostnego o grubościach 4 i 8mm w 5 rozmiarach								
1.5	Przedłużka komponentów puszczelowych cementowa do kanału śródspikowego w 3 średnicach i dwóch długościach .								
1.6	Przedłużka komponentów puszczelowych bezcementowa do kanału śródspikowego w 3 średnicach i dwóch długościach								
1.7	Element puszczelowy bezcementowany- część puszczelowa uniwersalna, wykonana z chromokobaltu, modułarna (nie związana na stałe z wkładką polietylenową) przynajmniej w 9 rozmiarach. Opcjonalnie z możliwością zastosowania elementów przedłużających do kanału śródspikowego o śr. 12 i 14mm, oraz podkładek do rewizji ubytków kostnych o grubościach 4mm i 8mm								
1.8	Element udowy bezcementowany- część udowa anatomiczna (lewa i prawa) w wersji CR i PS, wykonana z chromokobaltu przynajmniej w 13 rozmiarach dla każdej ze stron.								
1.9	Wkład polietylenowy- wkład polietylenowy do implantów CR i PS,UC, realizujący 3-stopniowe tyłopochylenie, dostępna w grubościach								
1.10	Komponent puszczelowy typu allpoly w wersji CR .								
2	<b>Proteza rewizyjna stawu kolanowego</b>								
2.1	<u>Część udowa</u> : wykonana z chromokobaltu, anatomiczna, dostępna w minimum 7 rozmiarach (dla każdej ze stron), możliwość zastosowania przedłużeń offsetowych zarówno cementowanych jak i bezcementowych . Podkładki uzupełniające ubytki kostne zarówno w części dystalnej jak i								

	tylnej.							
2.2	Przedłużka udowa bezcementowa 5°,7° średnica od 12 mm do 20 mm długość 117 mm i 177 mm.							
2.3	Przedłużka udowa cementowa 6° średnica od 12 mm ,15 mm , 18 mm długość 77 mm i 157 mm.							
2.4	Podkładki ubytków kostynnych w części dystalnej jak i tylnej komponentu udowego 5 mm , 10 mm							
2.5	Impant rzepki							
2.6	Część puszczelowa: wykonana z chromokobaltu, uniwersalna, przynajmniej w 11 rozmiarach, przedłużki offsetowe cementowane jak i bezcementowe Półpodkładki uzupełniające ubytki kostne o grubościach							
2.7	Przedłużka puszczelowa bezcemetnowa średnica od 11 mm do 20 mm , długość 92 mm ,132 mm							
2.8	Przedłużka puszczelowa cemetnowa średnica od 12 mm , 15 mm ,18 mm , długość 52mm ,92 mm							
2.9	Podkładki ubytków kostynnych komponentu puszczelowego o gr 5 mm ,10 mm , 15 mm							
2.1	Wkładka polietylenowa: dostępna w grubościach 10 mm, 12mm, 14mm, 16mm, 18mm, 20mm, 24mm, 28mm, 32mm mocowana dodatkową śrubą							
3	Ostrze do piły kompatybilne z użyczonym systemem napędowym.		60					
4	System pulse lavage do płukania pola operacyjnego z autonomicznym systemem zasilania; całkowicie sterylne.		60					
5	Zestaw do próżniowego mieszania cementu.		60					
6	Cement kostny z antybiotykiem 40g.		50					
RAZEM		x	x	0,00 zł	0,00 zł	x	0,00 zł	x

Wnosimy do Zamawiającego o akceptację proponowanych parametrów technicznych w w/w pytaniach , pozwoli to Zamawiającemu na skorzystanie z oferty handlowej większej ilości dostawców.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

***Nie, Zamawiający nie zmieni formularza asortymentowo – cenowego, gdyż Zamawiający wymaga w kolumnie I podania cen jednostkowych za 1 szt. części składowych w danej pozycji i Zamawiający będzie płacił za faktycznie wykorzystany element.***

**PYTANIE NR 7: dotyczy pakietu nr 2 pkt 1,2:**

Prosimy o wyjaśnienie czy w ramach pozycji 1 i 2 pakietu nr 2 – Endoprotezy stawu kolanowego nie nastąpiła oczywista omyłka pisarska w zakresie opisu asortymentu:

Poz. 1: „ Endoproteza stawu kolanowego cementowana...” zamiast „Endoproteza stawu kolanowego cementowana i bezcementowa”

Poz. 2: „ Endoproteza stawu kolanowego bezcementowa...” zamiast „Endoproteza stawu kolanowego cementowana i bezcementowa”. Czy w ramach systemu bezcementowego Zamawiający podtrzymuje wymóg dostępności systemu augmentacji po stronie piszczelowej wraz ze stabilizacją przedłużką piszczelową. Tego typu asortyment stosuje się wyłącznie z systemami cementowanymi. Oczywiście logicznym jest utrzymanie wymogu wzajemnej kompatybilności systemu cementowanego z bezcementowym.

Z obecnego zapisu wynika, iż Zamawiający w obu pozycjach pakietu zamawia identyczny zestaw endoprotezy, tyle, że w innych ilościach.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

*Zamawiający pozostawia zapisy bez zmian, gdyż pozycja 1 pakietu nr 2 różni się od pozycji 2 pakietu nr 2 tym, że w pozycji 2 pakietu nr 2: „Zamawiający wymaga dostępności i komisowego utrzymania płyt piszczelowych umożliwiających dokręcenie przedłużki cementowanej w minimum 2 długości w 3 średnicach)” oraz „Opcjonalnie dostępne też implanty antyalergiczne o powierzchni tytanowo - niobowej. System zapewnia dowolne łączenie elementów pierwotnych z rewizyjnymi w zakresie opracowania uda i piszczeli.”*

***Powyższe postanowienia są wiążące do przetargu na dzień 21.11.2018 r., a odpowiedzi na pytania i wszelkie modyfikacje stanowią integralną część SIWZ.***

PREZES  
Milickiego Centrum Medycznego  
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością  
  
Marcin Maciejczyk