**Zestaw nr 3 – z dnia 21 grudnia 2022 r. na zapytanie ofertowe na usługę „Dostawa wraz z depozytem endoprotez: stawu biodrowego, stawu kolanowego, stawu barkowego, implantów traumatologii sportowej oraz użyczenia zestawów instrumentariów wraz z napędami do endoprotez dla podmiotów wchodzących w skład Grupy Kapitałowej Grupa Nowy Szpital Holding**

**Pytanie nr 1**

Dotyczy załącznika nr 4 tj. Specyfikacja wymaganych parametrów techniczno - użytkowych

Czy Zamawiający w pakiecie nr 1 w pozycji 1 dopuści zaoferowanie produktów wg poniższego opisu:

|  |
| --- |
| **Nazwa + wymogi** |
| **Endoproteza pierwotna stawu biodrowego bipolarna** |
| głowa: bipolarna, PE ( rozm min od 41 mm do 60 mm ) |
| głowa metalowa: ( rozm 28 mm w min 4 rozm długości szyjki: S, M, L, XL, rozm. 22 w min. 3 rozm. Długości S, M, L ) |
| trzpień: cementowany ( min 6 rozmiarów od 7,5 do 20 mm ), samocentrujący się w kanale kostnym - nie wymagający centralizera i PE   korkiem kanałowym |
| trzpień: bezcementowy, tytanowy, porowaty, pokryty hydroxyapatytem –HA (min 8   rozmiarów od 7,5 do 20 mm ), w wersji standardowej –std i lateralizowanej –lat. |
| cement kostny: z antybiotykiem ( opakow 20 g lub 40 g z zestawem do tzw.   mieszania próżniowego do jednego zabiegu operacyjnego ) |

**Odp.: Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie nr 2**

Dotyczy załącznika nr 4 tj. Specyfikacja wymaganych parametrów techniczno - użytkowych

Czy Zamawiający w pakiecie nr 1 w pozycji 2 dopuści zaoferowanie produktów wg poniższego opisu:

|  |
| --- |
| **Nazwa + wymogi** |
| **Endoproteza pierwotna całkowita stawu biodrowego cementowana -system typu Muller cement** |
| panewka: polietylenowa typu Muller z min 1 metalowym markerem położenia w   wersjach std i antyluksacyjnej ( rozm min od 44 mm do 60mm ), |
| głowa: metalowa ( rozm 28, 32 mm w min 4 rozm długości szyjki: S, M, L, XL ), |
| trzpień: cementowany ( min 6 rozmiarów od 7,5 do 20 mm ) w wresji std i lat, samocentrujący się w kanale kostnym - nie wymagający centralizera i PE korkiem kanałowym |
| cement kostny z antybiotykiem ( 2 opakow 20 g lub 40 g z zestawem do tzw.   mieszania próżniowego do jednego zabiegu operacyjnego ). |

**Odp.: Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie nr 3**

Dotyczy załącznika nr 4 tj. Specyfikacja wymaganych parametrów techniczno - użytkowych

Czy Zamawiający w pakiecie nr 1 w pozycji 4 dopuści zaoferowanie produktów wg poniższego opisu:

|  |
| --- |
| **Nazwa + wymogi** |
| **Endoproteza pierwotna całkowita stawu biodrowego bezcementowa -system typu std press-fit** |
| panewka: typu press-fit, tytan, porowata, pokryta porowatym tytanem z otworami na   śruby panewkowe, dostosowana zarówno do wkładek PE jak i ceramicznych ( rozm   min od 46 do 64 mm ). |
| wkładka: PE w wersji std i antyluksacyjnej i ceramiczna dostosowana do   rozmiarów głów |
| głowa: metalowa i ceramiczna ( w min 3 rozm od 28 do 36 mm i w min. 3 długościach S, M,   L, XL), |
| trzpień: bezcementowy, tytan, porowaty, pokryty HA (min 8 rozmiarów od 7,5 do 20   mm ), w wersjach: standardowej –std , lateralizowanej –lat |
| śruby panewkowe o różnych długościach, blokowane w kopule panewki wraz z   systemem do ich osadzania. |

**Odp.: Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie nr 4**

Dotyczy załącznika nr 4 tj. Specyfikacja wymaganych parametrów techniczno - użytkowych

Czy Zamawiający w pakiecie nr 1 w pozycji 5 dopuści zaoferowanie produktów wg poniższego opisu:

|  |
| --- |
| **Nazwa + wymogi** |
| **Endoproteza pierwotna całkowita stawu biodrowego bezcementowa -system typu press-fit** |
| panewka: typu press-fit, tytan, hemisferyczna, porowata, pokryta porowatym tytanem z otworami na śruby panewkowe ( rozm min od 46 do 62 mm ) |
| wkładka: ceramiczna |
| głowa: ceramiczna w rozm 28 i 32 mm, długości S, M, L, |
| trzpień: bezcementowy, tytan, porowaty, pokryty HA na całej długości, w min 8   rozmiarach od 7 do 20 mm, antyrotacyjny poprzez boczne użebrowanie w części   przynasadowej i opcjonalnie prostokątny przekrój |
| śruby panewkowe o różnych długościach, blokowane w kopule panewki wraz z   systemem do ich osadzania. |

**Odp.: Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie nr 5**

Dotyczy załącznika nr 4 tj. Specyfikacja wymaganych parametrów techniczno - użytkowych

Czy Zamawiający w pakiecie nr 1 w pozycji 6 dopuści zaoferowanie produktów wg poniższego opisu:

|  |
| --- |
| **Nazwa + wymogi** |
| **Endoproteza pierwotna całkowita stawu biodrowego bezcementowa -system typu press-fit** |
| panewka: typu press-fit i gwintowana, tytan, porowata, dostosowana zarówno do wkładek PE jak i ceramicznych ( rozm min od 44 do 64 mm ) |
| wkładka: PE w wersji std i antyluksacyjnej i ceramiczna dostosowana do   rozmiarów głów |
| głowa: metalowa i ceramiczna ( w min 3 rozm od 28 do 36 mm i długościach S, M,   L, XL) |
| trzpień: bezcementowy, tytan, porowaty, pokryty HA (min 8 rozmiarów od 7,5 do 20   mm ), w wersjach: standardowej –std , lateralizowanej –lat |
| śruby panewkowe o różnych długościach, blokowane w kopule panewki wraz z   systemem do ich osadzania |

**Odp.: Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie nr 6**

Dotyczy załącznika nr 4 tj. Specyfikacja wymaganych parametrów techniczno - użytkowych

Czy Zamawiający w pakiecie nr 1 w pozycji 7 dopuści zaoferowanie produktów wg poniższego opisu:

|  |
| --- |
| **Nazwa + wymogi** |
| **Endoproteza całkowita stawu biodrowego bezcementowa z trzpieniem przynasadowym -system typu press-fit** |
| panewka: typu press-fit, tytan, porowata, pokryta porowatym tytanem z otworami na   śruby panewkowe, dostosowana zarówno do wkładek PE jak i ceramicznych ( rozm   min od 46 do 64 mm ), |
| wkładka: PE w wersji std i antyluksacyjnej i ceramiczna dostosowana do   rozmiarów głów |
| głowa: metalowa i ceramiczna ( w min 3 rozm od 28 do 36 mm i w min. 3 długościach S, M,   L, XL) |
| trzpień: bezcementowy, przynasadowy, , umożliwiający wysokie, podgłowowe jak i niskie,   „klasyczne” cięcie szyjki, monoblok z ustaloną antetorsją szyjki,   tytan, porowaty, pokryty HA |
| śruby panewkowe o różnych długościach, blokowane w kopule panewki wraz z   systemem do ich osadzania. |

**Odp.: Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie nr 7**

Dotyczy załącznika nr 4 tj. Specyfikacja wymaganych parametrów techniczno - użytkowych

Czy Zamawiający w pakiecie nr 1 w pozycji 7a dopuści zaoferowanie trzpienia wg następującego opisu: samoadaptującego się trzpienia stawu biodrowego bezcementowego, uniwersalnego, krótkiego. Trzpień wykonany ze stopu tytanu, w części bliższej pokryty czystym tytanem i dodatkowo cienką warstwą hydroksyapatytu; w min. 9 rozmiarach, konus 12/14. Część dystalna polerowana, wąska konstrukcja części bliższej. W wersji standard kąt szyjkowo trzonowy 130° w wersji lateralizowanej kąt szyjkowo trzonowy 125 °? Pozostałe parametry dla panewki, głowy ceramicznej i tytanowej, śruby oraz wkładki z polietylenu i ceramicznej.

**Odp.: Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie nr 8**

Dotyczy załącznika nr 4 tj. Specyfikacja wymaganych parametrów techniczno - użytkowych

Czy Zamawiający w pakiecie nr 1 w pozycji 8 dopuści zaoferowanie produktów wg poniższego opisu:

|  |
| --- |
| **Nazwa + wymogi** |
| **Endoproteza pierwotna całkowita stawu biodrowego bezcementowa antyalergiczna metal-metal z powłoką ceramiczną -system typu press-fit** |
| panewka bezcementowa typu press-fit pokryta okładziną tytanową w technice 3D w rozmiarach od 42 do 64 mm, skok co 2 mm, zaopatrzona w otwory na śruby o kształcie nieco  spłaszczonej hemisfery umożliwiającym lepsze umocowanie w sferze pierścienia panewki. |
| głowa tytanowa pokryta okładziną ceramiczną o średnicy od 28 do 36 mm kompatybilna z wielkością wkładu, |
| Wkładka polietylenowa |
| trzpień: bezcementowy, tytan, porowaty, pokryty HA (min 8 rozmiarów od 7 do 20   mm ), w wersjach: standardowej –std , lateralizowanej –lat i opcjonalnie   trzpień na przekroju poprzecznym prostokątny, min. 9 rozm., eurokonus 12/14 |

**Odp.: Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie nr 9**

Dotyczy załącznika nr 4 tj. Specyfikacja wymaganych parametrów techniczno - użytkowych

Czy Zamawiający w pakiecie nr 1 w pozycji 10 dopuści zaoferowanie produktów wg poniższego opisu:

|  |
| --- |
| **Nazwa + wymogi** |
| **Endoproteza pierwotna całkowita stawu biodrowego bezcementowa - system rekonstrukcyjny** |
| panewka: bezcementowa, tytan, porowata 3D,   z otworami na śruby panewkowe, dostosowana zarówno do wkładek PE jak i   ceramicznych, o rozm min od 48 do 68 mm |
| wkładka: PE lub ceramiczna kompatybilna z rozmiarem panewki |
| głowa na konus 12/14 o średnicy 28mm, 32 mm i 36 mm wykonana ze stopu tytanowego pokryta okładziną ceramiczną w min. 4 długościach szyjki. |
| trzpień: bezcementowy, tytan, porowaty, kanciasty (min 8 rozmiarach ), w wersjach: standardowej –std , lateralizowanej –lat |
| śruby o różnych długościach, blokowane w kopule panewki i / lub mocujące   augmenty wraz z systemem do ich osadzania. |

**Odp.: Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie nr 10**

Dotyczy załącznika nr 4 tj. Specyfikacja wymaganych parametrów techniczno - użytkowych

Czy Zamawiający w pakiecie nr 1 w pozycji 11 dopuści zaoferowanie produktów wg poniższego opisu:

|  |
| --- |
| **Nazwa + wymogi** |
| **Endoproteza rewizyjna stawu biodrowego** |
| panewka: bezcementowa, tytan, porowata 3D,   z otworami na śruby panewkowe, dostosowana zarówno do wkładek PE jak i   ceramicznych, o rozm min od 48 do 68 mm |
| wkładka: PE lub ceramiczna kompatybilna z rozmiarem panewki |
| głowa na konus 12/14 o średnicy 28mm, 32 mm i 36 mm wykonana ze stopu tytanowego pokryta okładziną ceramiczną w min. 4 długościach szyjki. |
| augmenty: różne kształty, tytan, wysoka porowatość 3D z   otworami i kanałami do mocowania śrubami i cementem kostnym |
| śruby o różnych długościach, blokowane w kopule panewki i / lub mocujące   augmenty wraz z systemem do ich osadzania |
| trzpień: bezcementowy, tytan, modularny, składający się z części szyjkowej,   przynasadowej ( min 2 rozmiarów ) i trzpienia śródszpikowego ( min 5 rozm   grubości od 12 do 20 mm oraz min 3 rozm długości od 150 do 250 mm) z   możliwością jego ryglowania w części dystalnej |
| cement kostny z antybiotykiem: 1 opak 40 g na 1 zabieg operacyjny w razie   konieczności użycia augmentów, z zestawem do tzw. mieszania próżniowego do   jednego zabiegu operacyjnego |

**Odp.: Zamawiajacy wyraża zgodę.**

**Pytanie nr 11**

Dotyczy załącznika nr 4 tj. Specyfikacja wymaganych parametrów techniczno - użytkowych

Czy Zamawiający w pakiecie nr 1 w pozycji 12 dopuści zaoferowanie produktów wg poniższego opisu:

|  |
| --- |
| **Nazwa + wymogi** |
| **System Spacer biodrowy z aktywnym antybiotykiem** |
| cementowany system sylikonowy zestaw   różne rozmiary głów, różne rozmiary i długości   trzpieni, formy silikonowe |

**Odp.: Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie nr 12**

Dotyczy załącznika nr 4 tj. Specyfikacja wymaganych parametrów techniczno - użytkowych

Czy Zamawiający dopuści w pakiecie nr 1 w pozycji 13 dopuści zaoferowanie produktów wg poniższego opisu:

|  |
| --- |
| **Nazwa + wymogi** |
| **Koszyki, taśmy typu „cerclage”** |
| Do odtworzenia kształtu rekonstruowanego obszaru, pozycjonowania   implantu, mocowania kości, przeszczepów kostnych i implantów. |

**Odp.: Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie nr 13**

Dotyczy załącznika nr 4 tj. Specyfikacja wymaganych parametrów techniczno - użytkowych

Czy Zamawiający w pakiecie nr 2 w pozycji 1 dopuści zaoferowanie produktów wg poniższego opisu:

|  |
| --- |
| **Nazwa + wymogi** |
| **Endoproteza pierwotna stawu kolanowego całkowita , system - wkładka FB (Fixed Bearing)** |
| komponent udowy: anatomiczny lewy / prawy, skonstruowany w 3 st rotacji zewn,   w min 6 rozm dla każdej ze stron, w wersji cementowanej i bezcementowej, z   możliwością przejścia na system z trzpieniami śródszpikowymi z offsetem oraz podkładeki /augmentów kłykciowych |
| komponent piszczelowy: uniwersalny lub anatomiczny ( w min 6 rozm ), w wersji   cementowanej i bezcementowej, wyposażony w elementy derotacyjne, z   możliwością montowania trzpienia śródszpikowego z offsetem oraz podkładek i klinów |
| wkładka: PE, sztywno związana z platformą piszczelową – FB, w wersjach do   wyboru z zachowanym więzadłem krzyżowym tylnym (PCL) – typu CR lub tylną   stabilizacją – PS, w min 5 rozm grubości od min 10 do 20 mm, profilowana typu   „deep dish” |
| komponent rzepkowy: monoblok PE , w wersji   cementowanej w min 3 rozmiarach |
| trzpienie śródszpikowe: tytan, udowe i piszczelowe kompatybilne z odpowiednimi   elementami protezy, z ewentualnymi łącznikami do ich mocowania, z możliwością   wielokierunkowego offsetu, różnej średnicy i długości |
| augmenty: podkładki udowe kłykciowe, podkładki lub kliny piszczelowe częściowe   lub całopiszczelowe, z niezbędnymi elementami do ich mocowania, w min 2   rozmiarach |
| cement kostny: z antybiotykiem w ilości stosownej do wybranego rozwiązania   operacyjnego, z zestawem do tzw. mieszania próżniowego do jednego zabiegu   operacyjnego. |

**Odp.: Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie nr 14**

Dotyczy załącznika nr 4 tj. Specyfikacja wymaganych parametrów techniczno - użytkowych

Czy Zamawiający w pakiecie nr 2 w pozycji 2 dopuści zaoferowanie produktów wg poniższego opisu:

|  |
| --- |
| **Nazwa + wymogi** |
| **Endoproteza pierwotna stawu kolanowego całkowita , system - wkładka MB (Mobile Bearing)** |
| komponent udowy: anatomiczny lewy / prawy, skonstruowany w 3 st rotacji zewn,   w min 6 rozm dla każdej ze stron, w wersji cementowanej i bezcementowej, z   możliwością przejścia na system do montowania trzpienia śródszpikowego z offsetem oraz podkładek / augmentów kłykciowych |
| komponent piszczelowy: uniwersalny lub anatomiczny ( w min 6 rozm ), w wersji   cementowanej i bezcementowej, wyposażony w elementy derotacyjne, z   możliwością przejścia na system do montowania trzpienia śródszpikowego z offsetem oraz podkładek i klinów |
| wkładka: PE, mobilna ( min rotacyjnie ), w wersjach do wyboru typu CR lub PS, w   min 5 rozm grubości od min 10 do 20 mm |
| komponent rzepkowy: monoblok PE, w wersji   cementowanej, w min 3 rozmiarach |
| trzpienie śródszpikowe: tytan, udowe i piszczelowe kompatybilne z odpowiednimi   elementami protezy, z ewentualnymi łącznikami do ich mocowania, z możliwością   wielokierunkowego offsetu |
| augmenty: podkładki udowe kłykciowe, podkładki lub kliny piszczelowe częściowe   lub całopiszczelowe, z niezbędnymi elementami do ich mocowania, w min 3   rozmiarach |
| cement kostny: z antybiotykiem w ilości stosownej do wybranego rozwiązania   operacyjnego z zestawem do tzw. mieszania próżniowego do jednego zabiegu   operacyjnego. |

**Odp.: Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie nr 15**

Dotyczy załącznika nr 4 tj. Specyfikacja wymaganych parametrów techniczno - użytkowych

Czy Zamawiający w pakiecie nr 2 w pozycji 3 dopuści zaoferowanie produktów wg poniższego opisu:

|  |
| --- |
| **Nazwa + wymogi** |
| **Endoproteza pierwotna stawu kolanowego całkowita , system - wersja standardowa dwuprzedziałowa z wkładką FB i MB bez rzepki** |
| komponent udowy: anatomiczny lewy / prawy, w min 6 rozm dla każdej ze stron, w wersji cementowanej i bezcementowej, w wersji PS z otwartą klatką   Insalla |
| komponent piszczelowy: uniwersalny, w min 6 rozm, w wersji   cementowanej i bezcementowej, wyposażony w elementy derotacyjne |
| wkładka: PE z wiązaniami krzyżowymi, sztywno związana z platformą piszczelową   specjalnym zatrzaskiem w wersjach: CR w min 5 rozm grubości i min 5 rozm szerokości i   PS, w min 5 rozm grubości i min 5 rozm szerokości |
| cement kostny: z antybiotykiem w ilości stosownej do wybranego rozwiązania   operacyjnego z zestawem do tzw. mieszania próżniowego do jednego zabiegu   operacyjnego |

**Odp.: Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie nr 16**

Dotyczy załącznika nr 4 tj. Specyfikacja wymaganych parametrów techniczno - użytkowych

Czy Zamawiający w pakiecie nr 2 w pozycji 4 dopuści zaoferowanie produktów wg poniższego opisu:

|  |
| --- |
| **Nazwa + wymogi** |
| **Endoproteza pierwotna stawu kolanowego całkowita , system - antyalergiczny** |
| komponent udowy: anatomiczny lewy / prawy, skonstruowany w 3 st rotacji zewn,   w min 5 rozm dla każdej ze stron, w wersji cementowanej i bezcementowej, pokryty   warstwą ceramiczną |
| komponent piszczelowy: uniwersalny ( w min 5 rozm ), w wersjach   cementowanej i bezcementowej, wyposażony w elementy derotacyjne, pokryty   warstwą ceramiczną |
| wkładka: PE, sztywno związana z platformą piszczelową – FB lub z mobilnością   rotacyjną - MB, w wersjach CR i PS, w min 5 rozm grubości od min 10 do   20 mm |
| komponent rzepkowy: monoblok PE w wersji   cementowanej, w min 3 rozmiarach |
| cement kostny: z antybiotykiem w ilości stosownej do wybranego rozwiązania   operacyjnego z zestawem do tzw. mieszania próżniowego do jednego zabiegu   operacyjnego |

**Odp.: Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie nr 17**

Dotyczy załącznika nr 4 tj. Specyfikacja wymaganych parametrów techniczno - użytkowych

Czy Zamawiający w pakiecie nr 2 w pozycji 5 dopuści zaoferowanie produktów wg poniższego opisu:

|  |
| --- |
| **Nazwa + wymogi** |
| **Endoproteza pierwotna stawu kolanowego jednoprzedziałowa , system - UKR przyśrodkowy i boczny** |
| komponent udowy: CoCrMo ( opcjonalnie pokryty ceramiką) , w min 4 rozmiarach, dla przedziału przyśrodkowego i bocznego, w wersji cementowanej i   bezcementowej |
| komponent piszczelowy: przyśrodkowy i boczny, CoCrMo( opcjonalnie   pokryty ceramiką ), w min 6 rozmiarach, w wersji cementowanej i bezcementowej |
| wkładka: PE, ruchoma, w min 5 rozmiarach, profilowana do przedziału   przyśrodkowego i bocznego |
| cement kostny: z antybiotykiem w ilości stosownej do wybranego rozwiązania   operacyjnego z zestawem do tzw. mieszania próżniowego do jednego zabiegu   operacyjnego |

**Odp.: Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie nr 18**

Dotyczy załącznika nr 4 tj. Specyfikacja wymaganych parametrów techniczno - użytkowych

Czy Zamawiający w pakiecie nr 2 w pozycji 7 dopuści zaoferowanie produktów wg poniższego opisu:

|  |
| --- |
| **Nazwa + wymogi** |
| **Endoproteza pierwotna stawu kolanowego dwuprzedziałowa , system - Patello Femoral Joint Resurfacing** |
| komponent udowy: CoCrMo, w min 5 rozmiarach,   mocowany za pomocą cementu kostnego lub bezcementowo |
| komponent piszczelowy: CoCrMo, w min 6 rozmiarach, w wersji   cementowanej i bezcementowej |
| wkładka: PE, ruchoma, w min 5 rozmiarach, profilowana głęboka |
| cement kostny: z antybiotykiem w ilości stosownej do wybranego rozwiązania   operacyjnego z zestawem do tzw. mieszania próżniowego do jednego zabiegu   operacyjnego |

**Odp.: Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie nr 19**

Dotyczy załącznika nr 4 tj. Specyfikacja wymaganych parametrów techniczno - użytkowych

Czy Zamawiający w pakiecie nr 2 w pozycji 9 dopuści zaoferowanie produktów wg poniższego opisu:

|  |
| --- |
| **Nazwa + wymogi** |
| **Endoproteza rewizyjna stawu kolanowego system antyalergiczny, półzwiązany** |
| komponent udowy: z powierzchnią pokrytą ceramiką, anatomiczny lewy / prawy,   w min 5 rozm dla każdej ze stron, w wersji   cementowanej z możliwością montowania trzpienia śródszpikowego   z 360 st offsetem na min 2 do 6 mm, oraz augmentacji jedno- i dwukłykciowej w   każdej z docinanych płaszczyzn |
| komponent piszczelowy: z powierzchnią pokrytą ceramiką, uniwersalny, w min 5  rozmiarach, w wersji cementowanej wyposażony w elementy   derotacyjne, z możliwością montowania trzpienia śródszpikowego z 360 st offsetem na   min 2 do 4 mm, oraz jedno- i dwuprzedziałowej augmentacji |
| wkładka: PE mobilna rotacyjnie, półzwiązana w min 5 rozmiarach, w min. 5 grubościach |
| trzpienie śródszpikowe: tytan, udowe i piszczelowe kompatybilne z odpowiednimi   elementami protezy, z ewentualnymi adapterami do ich mocowania, z możliwością   wielokierunkowego offsetu, min w 3 rozm długości i 5 rozm średnicy |
| augmenty: podkładki udowe kłykciowe, podkładki lub kliny piszczelowe jedno lub   dwukłykciowe, z niezbędnymi elementami do ich mocowania, w min 4 rozmiarach |
| komponent rzepkowy: monoblok PEw wersji   cementowanej, w min 3 rozmiarach |
| cement kostny: z antybiotykiem w ilości stosownej do wybranego rozwiązania   operacyjnego z zestawem do tzw. mieszania próżniowego do jednego zabiegu   operacyjnego |

**Odp.: Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie nr 20**

Dotyczy załącznika nr 4 tj. Specyfikacja wymaganych parametrów techniczno - użytkowych

Czy Zamawiający dopuści w pakiecie nr 2 w pozycji 10 dopuści zaoferowanie produktów wg poniższego opisu:

|  |
| --- |
| **Nazwa + wymogi** |
| **Spacery** |
| Formy sylikonowe do tworzenia implantów cementowanyuch,   stosowany jako tymczasowy wypełniacz stawu kolanowego po resekcji całej lub   jednego z elementów endoprotezy z powodu septycznego jej obluzowania do czasu   rewizji i wtórnej implantacji protezy, różne rozmiary |

**Odp.: Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie nr 21**

Dotyczy Projektu umowy §4 ust. 13 i 15 – dla pakietu nr 1 pozycja 11 oraz dla pakietu nr 2 pozycja 9

Zapis w §4 ust. 13 i 15 brzmi:

*13. Sprzedający gwarantuje, że Towar dostarczany Kupującemu na podstawie niniejszej umowy będzie zawsze nowy i w pełni sprawny, a ponadto że będzie wolny od wad fizycznych i prawnych, nie będzie stanowił przedmiotu zabezpieczenia, nie będzie przedmiotem żadnego postępowania egzekucyjnego oraz będzie spełniać wszystkie normy stawiane tego typu przedmiotom, w szczególności Sprzedający oświadcza, że rzeczy spełniają wymogi określone w obowiązujących przepisach prawa i są dopuszczone do obrotu i używania, tj. spełniają wymagania określone w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 107 poz.679 z tj.).*

*15. Sprzedający gwarantuje, że Towar będzie nadawał się do użytku szpitalnego oraz będzie posiadał wszelkie wymagane prawem certyfikaty i świadectwa, a w szczególności dokumenty potwierdzające wprowadzenie do obrotu (znak CE) zgodnie z obowiązującym prawem.*

Mając na względzie powyższe postanowienia proszę o wyjaśnienie, czy w przypadku oferowania w pakiecie nr 1 pozycja 11 oraz w pakiecie nr 2 pozycja 9 produktów, dla których Oferent posiada specjalne pozwolenie Prezesa URPLWMiPB, o którym mowa w art. 59 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych tj. na wprowadzenie do obrotu lub do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, dla którego nie przeprowadzono procedur oceny zgodności, które nie posiadają aktualnego certyfikatu oraz deklaracji zgodności, jak również oznaczenia CE - czy Organizator uznaje za spełniające opisane wyżej wymogi i dopuści wyroby medyczne, które uzyskały wyżej wspomniane pozwolenie. Takie pozwolenie w okresie jego obowiązywania stwarza podstawę prawną do wprowadzenia wyrobu do obrotu i używania równoprawną w skutkach ze zwykłym trybem dopuszczenia do obrotu, tj. wyroby takie mogą być używane na równi z wyrobami oznakowanymi CE. Na każde żądanie Zamawiającego Oferent przedłoży pozwolenie, o którym mowa powyżej.

Jednocześnie wskazujemy, że dokumenty niezbędne do uzyskania certyfikatu zostały złożone przez producenta wyrobów medycznych do odpowiedniej jednostki notyfikowanej, a proces uzyskania certyfikatu trwa. W razie wyboru oferty Oferenta, Oferent zobowiązuje się do niezwłocznego poinformowania Zamawiającego o fakcie uzyskania certyfikatu i przedstawi stosowny dokument.

**Odp.: Zamawiający dopuszcza produkt z zezwoleniem opisanym w zapytaniu.**

**Pytanie nr 22**

Dotyczy Projektu umowy §2 ust. 1 i 2 w związku z §4 ust. 4. - dla pakietu nr 1 pozycja 11 oraz dla pakietu nr 2 pozycja 9

Zapis w §2 ust. 1 i 2 brzmi:

*1. Sprzedający zobowiązuje się w terminie 14 (czternastu) dni od dnia zawarcia niniejszej umowy dostarczyć do każdego Kupującego Towar w ilości i asortymencie wskazanym w Załączniku nr 3. Dostarczony przez Sprzedającego Towar będzie magazynowany w:*

*a) Bloku Operacyjnym Nowego Szpitala w Olkuszu ul. 1000-lecia 13, 32-300 Olkusz. Osoba odpowiedzialna: ……………………………*

*b) Bloku Operacyjnym Nowego Szpitala w Świeciu ul. Wojska Polskiego 126, 86-100 Świecie. Osoba odpowiedzialna: ……………………………..*

*lub innym miejscu wskazanym przez Kupującego, zwane dalej „Magazynem”. Dostarczenie Towaru zostanie potwierdzone w formie protokołu zdawczo-odbiorczego. Wielkość depozytu zostanie ustalona indywidualnie między przedstawicielami Sprzedającego, a poszczególnymi Kupującymi.*

*2. Sprzedający zobowiązuje się do stałego utrzymywania w magazynach poszczególnych Kupujących Towaru w ilości i asortymencie zgodnej z Załącznikiem nr 3.*

Zapis w §4 ust. 4 brzmi:

*4. Sprzedający, w ramach relacji opisanej w ust. 3 przekaże Kupującemu Nowy Szpital Sp. z o.o. w Świeciu oraz Nowy Szpital w Olkuszu Sp. z o.o., , kompletny, wolny od wad i praw osób trzecich, w pełni sprawny techniczne, dopuszczony do użytkowania zgodnie z obowiązującymi przepisami Zestaw Instrumentarium niezbędny do wykonywania endoprotez, zgodny ze specyfikacją wskazaną w Załączniku nr 4 – na cały okres obowiązywania niniejszej umowy - i dostarczy je w terminie 14 (czternastu) dni od daty zawarcia umowy oraz w ramach zapotrzebowania napędy ortopedyczne niezbędne do wykonania endoprotez. Ilość napędów ortopedycznych będzie ustalona indywidualnie dla każdego Kupującego.*

Mając na względzie powyższe, czy Organizator w pakiecie nr 1 pozycja 11 oraz w pakiecie nr 2 pozycja 9 odstąpi od wymogu utworzenia depozytu i dopuści dostarczanie implantów, instrumentarium i napędu na czas zabiegu operacyjnego na podstawie złożonego zamówienia z uwagi na fakt, że zabiegi rewizyjne planowane są z wyprzedzeniem?

**Odp.: Zamawiający obliguje Sprzedającego na dostarczanie implantów, instrumentarium i napędu z wyprzedzeniem na 4 dni przed wykonaniem zabiegu operacyjnego na podstawie złożonego zamówienia.**

|  |
| --- |
| **Uwagi dotyczące wymaganej zawartości instrumentarium:** |
| Oferta winna zawierać wykaz elementów instrumentarium niezbędnych do oferowanych endoprotez. W przypadku składania oferty na asortymenty z zakresu Pakietu nr 1, 2 lub 3 każdy z Zamawiajacych wymga użyczenia w ramach instrumentarium 2 szt. napędów do piły i wiertarki ortopedycznej oraz generatora do waporyzacji. |
| **Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.** |
| **Uwagi dotyczące depozytu:** |
| Oferta winna zawierać wykaz elementów depozytu, zaleca się skład depozytu w ilości co najmniej po 2 szt. w każdym rozmiarze i z każdego pakietu. |

Zwracamy się z prośbą o informację, czy Zamawiający odstąpi od wymogu użyczenia generatora do waporyzacji?

**Odp.: Zamawiający w zakresie Pakietu nr 1 i 2 odstępuje od wymogu użyczenia generatora do waporyzacji, w przypadku Pakietu nr 3 Sprzedający zobligowany jest do użyczenia generatora do waporyzacji.**