



**Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Szpital im. Profesora Zbigniewa Religi  
w Słubicach Sp. z o. o.**

NIP 598 16 18 971 REGON 080445872 NR R-KU BANKOWEGO 15 8369 0008 0069 5697 2000 0010  
Sąd Rejonowy w Zielonej Górze: KRS 0000359690 Wysokość kapitału zakładowego: 2.670.000,00 zł

Słubice, dnia 13.04.2017 r.

*Do wszystkich zainteresowanych*

**Dotyczy: postępowania o zamówienie publiczne prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego powyżej 209 tys. euro na dostawę implantów ortopedycznych dla Niepublicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej Szpital im. prof. Z. Religi w Słubicach Sp. z o. o.; nr sprawy: ZP/N/04/17**

Na podstawie art. 38 ust. 1 ustawy prawo zamówień publicznych, zwaną dalej ustawą, w dniu 11 i 12 kwietnia 2017 r. do siedziby Zamawiającego wpłynęły pisma z zapytaniami. W trybie art. 38 ust. 2 ustawy Zamawiający udziela następującej odpowiedzi:

**Pytanie nr 1**

**Dotyczy Pakietu nr 8 poz. 1-3**

Czy Zamawiający celem uzyskania najkorzystniejszej cenowo oferty przetargowej wyrazi zgodę na wydzielenie w/w pozycji do osobnego pakietu?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe rozwiązanie, tym samym podtrzymuje zapisy siwz bez zmian.

**Pytanie nr 2**

**Dotyczy Pakietu nr 8 poz. 1-3**

Czy Zamawiający dopuści substytut kości w postaci macierzy komórkowej na bazie beta-trójfosforanu wapnia (100%) o średnicy 2-4 mm o pojemności 5, 15 i 30 ml?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe rozwiązanie, tym samym podtrzymuje zapisy siwz bez zmian.

**Pytanie nr 3**

**Dotyczy Pakietu nr 10 poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści w powyższej pozycji manualny, zamknięty zestaw jednorazowy

wraz z elementami służącymi do pobrania, preparatyki i aplikacji materiału biologicznego. Umożliwia przygotowanie koncentratu leukocyтарно-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 powyższego zestawu wchodzi wszystkie niezbędne elementy do wykonania procedury.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe rozwiązanie, tym samym podtrzymuje zapisy siwz bez zmian.

**Pytanie nr 4**

**Dotyczy Pakietu nr 10 poz. 2**

Czy Zamawiający dopuści w powyższej pozycji manualny, zamknięty zestaw jednorazowy wraz z elementami służącymi do pobrania, preparatyki i aplikacji materiału biologicznego. Umożliwia przygotowanie koncentratu leukocyтарно-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 do 60ml 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 powyższego zestawu wchodzi wszystkie niezbędne elementy do wykonania procedury.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe rozwiązanie, tym samym podtrzymuje zapisy siwz bez zmian.

**Pytanie nr 5**

**Dotyczy Pakietu nr 10 poz. 3, 4, 5**

Czy Zamawiający dopuści w powyższej pozycji sterylny, jednorazowy system, który umożliwia przetwarzanie od 26 do 360ml (do wyboru gradacja co 1ml) krwi lub szpiku przy użyciu jednego wkładu sterylnego, w zależności od użytego wariantu oprogramowania. Zapewnia sterylny, zamknięty obieg – materiał, podawany bezpośrednio do bębna separującego, automatyczną pompą infuzyjną, ze strzykawki (bez konieczność przestrzykiwania do worka). Koncentracja trombocytów w PRP, w zależności od protokołu



separacji, na poziomie 10-14 razy wartość bazowa (tzn. 2,5-3,5ml płytek krwi w  $\mu$ l), koncentracja komórek multipotencjalnych w BMC minimum: MSC CD105+ 6,3 razy, MSC CD73+ 5,4 razy, HSC CD 133+ 5,4 razy, HSC CD34+ 5,6 razy wartość bazowa. Pozwala Operatorowi ściśle określić ilość uzyskanego PRP/MSC – od 3 do 60 ml przy tej samej wysokiej koncentracji na poziomie 10-14/5,4-6,3 razy wartość bazowa. Umożliwia prace w dwóch trybach – produkcja standardowego PRP i MSC pod kątem wysokiego zagęszczenia płytek/komórek oraz – produkcja PRP i MSC pod kątem modyfikacji poziomu erytrocytów. W skład zestawu wchodzi wszelkie elementy służące do pobrania, filtracji, przetworzenia i aplikacji szpiku kostnego, m.in. trokar manualny.

System gwarantuje 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. System gwarantuje pełną precyzję i dokładność separacji poszczególnych elementów (płytek krwi-czynników wzrostu), tzn. separacja dokonywana jest za pomocą elektronicznych czujników bez konieczności manualnej ingerencji Operatora, tzn. zestaw w pełni komputerowy – precyzyjny.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe rozwiązanie, tym samym podtrzymuje zapisy siwz bez zmian.

**Pytanie nr 6**

**Dotyczy Pakietu nr 10 poz. 6**

Czy Zamawiający dopuści w powyższej pozycji sterylny, jednorazowy system, który umożliwi przetwarzanie od 26 do 360ml (do wyboru gradacja co 1ml) krwi przy użyciu jednego wkładu sterylnego, w zależności od użytego wariantu oprogramowania. Zapewnia sterylny, zamknięty obieg – materiał, podawany bezpośrednio do bębna separującego, automatyczną pompą infuzyjną, ze strzykawki (bez konieczności przestrzykiwania do worka). Koncentracja trombocytów w PRP, w zależności od protokołu separacji, na poziomie 10-14 razy wartość bazowa (tzn. 2,5-3,5ml płytek krwi w  $\mu$ l). Pozwala Operatorowi ściśle określić ilość uzyskanego PRP – od 3 do 60 ml przy tej samej wysokiej koncentracji na poziomie 10-14 razy wartość bazowa. Umożliwia prace w dwóch trybach – produkcja standardowego PRP pod kątem wysokiego zagęszczenia płytek oraz – produkcja PRP pod kątem modyfikacji poziomu erytrocytów. W skład zestawu wchodzi urządzenie do preparowania autologicznej trombiny z odseparowanego osocza pacjenta, co nie wymaga pobrania dodatkowej próbki krwi - z 5 ml oraz sterylne elementy służące do transferu i aplikacji materiału biologicznego. Produkuje 5 ml trombiny, która zapewnia powstanie żelu bogatopłytkowego w czasie 20sek. Powyższy system gwarantuje 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. System gwarantuje pełną precyzję i dokładność separacji poszczególnych elementów (płytek krwi-czynników wzrostu), tzn. separacja dokonywana jest za pomocą elektronicznych czujników bez konieczności manualnej ingerencji Operatora, tzn. zestaw w pełni komputerowy – precyzyjny

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe rozwiązanie, tym samym podtrzymuje zapisy siwz bez zmian.

**Pytanie nr 7**



**Dotyczy Pakietu nr 10 poz. 9**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie w/w pozycji do osobnego pakietu? Obecna konstrukcja pakietu umożliwi złożenie oferty przez tylko jednego oferenta i naraża Zamawiającego na nieuzasadnione koszty.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe rozwiązanie, tym samym podtrzymuje zapisy siwz bez zmian.

**Pytanie nr 8****Dotyczy Pakietu nr 10 poz. 19**

Czy Zamawiający dopuści w powyższej pozycji sterylny, 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, sterylny 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.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe rozwiązanie, tym samym podtrzymuje zapisy siwz bez zmian.

**Pytanie nr 9**

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 5 poz. 1 dopuści możliwość zaferowania drutu Kirschnera o

średnicy 1,0 mm zamiast 1,1mm, pozostałe parametry bez zmian?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania drutu Kirschnera o średnicy 1,0 mm zamiast 1,1mm, spełniającego pozostałe wymagania SIWZ.

Zamawiający informuje jednocześnie, że w przypadku zaoferowania asortymentu o innych parametrach niż pierwotnie określone w dodatku nr 2 do SIWZ, a które zostały dopuszczone do zaoferowania na etapie wyjaśniania treści SIWZ, Wykonawca winien ten fakt odnotować w załączniku nr 1 do oferty (dodatek nr 2 do SIWZ) – w tabeli pod opisem Zamawiającego.

**Pytanie nr 10**

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 5 poz. 2 dopuści możliwość zaoferowania drutu Kirschnera o średnicach 1,0; 1,2; 1,4; 1,6; 1,8; 2,2; 2,4; 2,5; 2,0 mm?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania drutu Kirschnera o średnicach 1,0; 1,2; 1,4; 1,6; 1,8; 2,2; 2,4; 2,5; 2,0 mm, spełniającego pozostałe wymagania SIWZ.

Zamawiający informuje jednocześnie, że w przypadku zaoferowania asortymentu o innych parametrach niż pierwotnie określone w dodatku nr 2 do SIWZ, a które zostały dopuszczone do zaoferowania na etapie wyjaśniania treści SIWZ, Wykonawca winien ten fakt odnotować w załączniku nr 1 do oferty (dodatek nr 2 do SIWZ) – w tabeli pod opisem Zamawiającego.

**Pytanie nr 11**

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 5 poz. 3 dopuści możliwość zaoferowania gwoździ steinmanna o średnicach: 4,0; 4,5; 5,0 mm?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania gwoździ steinmanna o średnicach: 4,0; 4,5; 5,0 mm, spełniających pozostałe wymagania SIWZ.

Zamawiający informuje jednocześnie, że w przypadku zaoferowania asortymentu o innych parametrach niż pierwotnie określone w dodatku nr 2 do SIWZ, a które zostały dopuszczone do zaoferowania na etapie wyjaśniania treści SIWZ, Wykonawca winien ten fakt odnotować w załączniku nr 1 do oferty (dodatek nr 2 do SIWZ) – w tabeli pod opisem Zamawiającego.

**Pytanie nr 12**

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 5 poz. 4, 5, 6 dopuści możliwość zaoferowania drutów do stabilizacji odłamów kostnych w zwojach 5m zamiast 10m?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania drutów do stabilizacji odłamów kostnych w zwojach 5m zamiast 10m, spełniających pozostałe wymagania SIWZ.

Zamawiający informuje jednocześnie, że w przypadku zaoferowania asortymentu o innych parametrach niż pierwotnie określone w dodatku nr 2 do SIWZ, a które zostały dopuszczone do zaoferowania na etapie wyjaśniania treści SIWZ, Wykonawca winien ten fakt odnotować w załączniku nr 1 do oferty (dodatek nr 2 do SIWZ) – w tabeli pod opisem Zamawiającego.



### **Pytanie nr 13**

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 5 poz. 6 dopuści możliwość zaferowania drutów do stabilizacji odłamów kostnych w rozmiarze 2,0mm?

#### **Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza możliwość zaferowania drutów do stabilizacji odłamów kostnych w rozmiarze 2,0mm, spełniających pozostałe wymagania SIWZ.

Zamawiający informuje jednocześnie, że w przypadku zaferowania asortymentu o innych parametrach niż pierwotnie określone w dodatku nr 2 do SIWZ, a które zostały dopuszczone do zaferowania na etapie wyjaśniania treści SIWZ, Wykonawca winien ten fakt odnotować w załączniku nr 1 do oferty (dodatek nr 2 do SIWZ) – w tabeli pod opisem Zamawiającego.

Każda wprowadzona przez Zamawiającego zmiana, staje się częścią specyfikacji istotnych warunków zamówienia i jest wiążąca dla wszystkich wykonawców.  
Pozostałe ustalenia treści SIWZ pozostają bez zmian.

  
Prezes Zarządu  
Małgorzata Krasowska-Marczyk

Pismo zamieszczono na stronie internetowej Zamawiającego w dniu 13 kwietnia 2017 r.

