

Data zamieszczenia na stronie internetowej Zamawiającego: 14.02.2019r.

Wysokie Mazowieckie dn. 14.02.2019r.

**Do wszystkich Wykonawców
ubiegających się o udzielenie
zamówienia publicznego**

Nr sprawy 23/2018

Dotyczy: postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na zakup implantów ortopedycznych, narzędzi medycznych i zestawów do wertebroplastyki.

Pytanie 1, pakiet nr 6 - implant do uzupełniania ubytków chrzęstno-kostnych Joinrep

Czy Zamawiający dopuści do postępowania przetargowego implant o następujących właściwościach: "Biowchłaniaalny implant do uzupełniania ubytków chrzęstnych, pod chrzęstnych i chrzęstno-kostnych wyprodukowany z kolagenu typu I pochodzącego z ogonów szczurów. Podawany metoda artroskopową lub małoinwazyjną, poprzez strzykawkę składającą się z dwu niezależnych komór połączonych mieszalnikiem, w którym zachodzi proces mieszania i łączenia się substancji inicjujących proces żelowania się preparatu. Implantacja In-situ bezpośrednio na uszkodzony obszar, twardnienie i żelowanie od 3-5min. preparat sterylizowany metodą gamma."

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 2, pakiet nr 7 – system do wertebroplastyki

Czy Zamawiający wymaga, aby oferowany zestaw do wertebroplastyki spełniał poniższe kryteria?

- trzy rodzaje cementu o różnej gęstości do wyboru przez operatora:

1. Cement PMMA o niskiej gęstości,
2. Cement PMMA o średniej gęstości,
3. Cement PMMA o wysokiej gęstości i lepkości po rozmieszaniu (min. 1000 PAS – konsystencja plasteliny)

-kompozycja cementu: min 54% PMMA i min 44% ZrO₂

-czas polimeryzacji cementu przy temperaturze 23 st. C – 14 min

-cement nieprzezierny dla promieni RTG (kontrast ZrO₂)

-manualny zestaw do mieszania cementu z mechanizmem obrotowym, zawiera 4 strzykawki dla ułatwienia aplikacji cementu

- zestaw do podania cementu oparty na mechanizmie pistoletowym umożliwiającym aplikację minimum 15 ml cementu po jednorazowym wymieszaniu

-każdy mieszalnik i podajnik plastikowy pakowane sterylnie pojedynczo

- igły przenasadowe sterylne, pakowane pojedynczo, z dwoma rodzajami raczki do wyboru przez operatora: stalowe(wąskie) lub z tworzywa (szerokie)

Skład kompletu:

1 cement

1 zestaw do mieszania cementu

1 zestaw do podania cementu

1 igła przenasadowa

1 igła biopsyjna

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga, dopuszcza w/w zestaw

Pytanie 3, pakiet nr 3 - membrana do ubytków chrzęstnych

Czy zamawiający, mając na względzie zasady zachowania uczciwej konkurencji, wyrazi zgodę na zaproponowanie innego rozwiązania niż te, na które wskazuje konkretny opis w siwz i które może zaproponować wyłącznie jeden wykonawca i dopuści nieograniczona macierz kolagenową do leczenia ubytków chrząstki stawowej pochodzenia wieprzowego typ I/III o strukturze dwuwarstwowej z warstwą porowatą i warstwa zbitą (warstwa porowata – zwrócona w stronę ubytku, pozwala na wrastanie komórek i

nowoutworzonej tkanki chrzęstnej, warstwa zbita, gładka – zwrócona w stronę szpary stawowej spełnia funkcje bariery i zapobiega wypłukiwaniu materiału biologicznego, np. koncentratu płytek krwi lub komórek macierzystych). W całości resorbowalna. Stosowana przy stymulacji chondrogeny koncentratem komórek macierzystych lub płytek krwi, przeszczepach chondrocytów, mikroślamiach w leczeniu rekonstrukcji ubytków chrząstki stawów: kolanowego, biodrowego, skokowego, ramiennego, łokciowego i nadgarstkowego. Dostępna w rozmiarze 25 x 30 mm o grubości 2 mm, z możliwością docięcia w zależności od wielkości ubytku.

Skuteczność terapeutyczna potwierdzona badaniami klinicznymi.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Kierownik Zamawiającego