

Olsztyn, dnia 06-03-2019

Wojewódzki Szpital Specjalistyczny

ul. Żołnierska 18

10 – 561 Olsztyn

do wiadomości uczestników postępowania

PYTANIA I ODPOWIEDZI

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia w trybie przetargu nieograniczonego **na implanty zakotwiczone w kości skroniowej** (*Biuletyn Zamówień Publicznych, Ogłoszenie nr 519832-N-2019 z dnia 28-02-2019*).

Działając na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych, informujemy, iż w przedmiotowym postępowaniu do Zamawiającego wpłynęły następujące wnioski o wyjaśnienie treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia:

Pytanie 1. Dotyczy punktu VIA.4. SIWZ: Czy Zamawiający wyraża zgodę by wymóg dostarczenia Demo Kit uznać za spełniony za sprawą dostarczonego we wcześniejszym postępowaniu DemoKit - znajdującego się już w posiadaniu Zamawiającego?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na powyższe. Zamawiający wezwie Wykonawcę, którego oferta zostanie najwyżej oceniona, do złożenia systemu demonstracyjnego /Demo Kit/ w celu potwierdzenia zgodności zaoferowanych implantów z opisem przedmiotu zamówienia oraz zaprezentowania działania procesora przed kwalifikacją chorego do zabiegu operacyjnego. Ponadto rolą Wykonawcy jest dostarczenie wymaganych przez Zamawiającego dokumentów, próbek i in. zgodnie ze Specyfikacją Istotnych Warunków zamówienia w terminie i w miejsce wskazane przez Zamawiającego.

Pytanie 2.Dot. OPZ: Czy Zamawiający pod pojęciem procesor zauszny rozumie procesor jednomodułowy (bez kabli łączących jego części) mocowany w całości na implancie?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że procesor zauszny winien być jednomodułowy, bez kabli łączących jego części, mocowany w całości na implancie. W powyższym zakresie Zamawiający dokonał stosownej modyfikacji treści Specyfikacji Istotnych Warunków zamówienia.

Pytanie 3. SIWZ, punkt VI.A, podpunkt 4: Czy Zamawiający zgodzi się na odstąpienie od wymagania dostarczenia systemu demonstracyjnego (Demo-Kit) w przypadku, gdy Oferujący zapewni obecność inżyniera klinicznego, posiadającego niezbędny do kwalifikacji sprzęt, podczas kwalifikacji Pacjenta, w terminie ustalonym przez Zamawiającego?

Uzasadnienie: Obecność podczas kwalifikacji inżyniera klinicznego, posiadającego niezbędny sprzęt, pozwoli na przeprowadzenie kwalifikacji Pacjenta oraz może wspomóc lekarza w przypadku, gdyby ze strony kwalifikowanego Pacjenta pojawiły się pytania związane z działaniem systemu implantu.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na powyższe. Zestaw demonstracyjny /Demo Kit/ służy nie tylko do zaprezentowania działania procesora przed kwalifikacją chorego do zabiegu operacyjnego ale również w celu potwierdzenia zgodności zaoferowanych implantów z opisem przedmiotu zamówienia. Do jego dostarczenia w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego zostanie wezwany Wykonawca, którego oferta zostanie oceniona najwyżej.

Pytanie 4. Załącznik nr 3, paragraf 6, punkt 1: Czy Zamawiający w celu obniżenia kosztów zakupu, zgodzi się na pełną gwarancję, trwającą przez 24 miesiące na przedmiotowy sprzęt?

Uzasadnienie: Jest to gwarancja udzielana standardowo przez producenta i powszechnie stosowana w tożsamych postępowaniach przetargowych na terenie naszego kraju.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na powyższe. Wykonawca na zaoferowany sprzęt, zgodnie z umową winien zapewnić pełną 36miesięczną gwarancję.

Pytanie 5. Załącznik nr 3 do SIWZ, paragraf 6 punkt 4 oraz Załącznik nr 6, część nr 1, punkt 2.7: Czy Zamawiający zgodzi się, że w przypadku stwierdzenia przez Zamawiającego wady procesora fabrycznie nowego – naprawa procesora w ciągu 10 dni roboczych?

Uzasadnienie: W przypadku stwierdzenia przez Zamawiającego wady procesora wykonawca zobowiązuje się do kompleksowej naprawy procesora dźwięku, dzięki czemu w możliwie najkrótszym terminie, pacjent otrzymuje sprawne urządzenie.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na powyższe. W przypadku stwierdzenia przez Zamawiającego wady procesora fabrycznie nowego musi nastąpić, zgodnie z umową wymiana na fabrycznie nowy w ciągu 14 dni.

Pytanie 6. Czy w ramach przeprowadzanego postępowania, w celu poszerzenia wyboru metody leczenia pacjentów, Zamawiający zgodzi się na wydzielenie osobnego pakietu na system implantu zakotwiczonego w kości wraz z procesorem dźwięku o następującej specyfikacji:

L.p.	Parametry wymagane	Warunek graniczny (wymagany)
1	Część implantowa	
1.1	Implant wykonany z tytanu, samogwintujący się, o średnicy nie mniejszej niż 4,4 mm	Tak
1.2	Długość implantu w dwóch rozmiarach: 3 mm i 4 mm, pełna dostępność śródoperacyjna w obu rozmiarach w zależności od zapotrzebowania w trakcie realizacji umowy	Tak
1.3	Możliwość odkręcania i wkręcenia zaczepu magnetycznego do implantu podczas implantacji	Tak
1.4	Pomiar stabilności implantów metodą RFA śródoperacyjnie jak i do czasu obciążenia procesorem oraz podczas wizyt kontrolnych w przypadku zastosowania zaczepu/wspornika penetrującego tkanki miękkie. W przypadku	Tak

	zastosowania zacze- pu magnetycznego - pomiar stabilności metodą RFA tylko śródoperacyjnie.	
1.5	Możliwość dostarczenia wspornika pokrytego hydroksyapatytem.	Tak
1.6	Możliwość dostarczenia zacze- pu magnetycznego	Tak
1.7	Jeden punkt mocowania implantu w kości skroniowej	Tak
2	Osprzęt chirurgiczny wymagany do przeprowadzania implantacji (jednorazowego użytku)	
2.1	Wiertło naprowadzające umożliwiające wykonanie w czaszce wstępnego otworu (pod implant) o min dwóch głębokościach 3 mm i 4 mm .	Tak
2.2	Przyrząd do wykonania w skórze otworu pod wspornik (zacze- p procesora)	Tak
3	Procesor dźwięku	
3.1	Zauszny procesor dźwięku wykorzystujący standardowe ogólnie dostępne baterie zasilające lub akumulator.	Tak
3.2	Wzmocnienie procesora min 45 dB HL lub 55 dB HL lub 65dB HL w zależności od zapotrzebowania w trakcie realizacji umowy	Tak
3.3	Możliwość protezowania pacjenta na elastycznej opasce do momentu obciążenia implantu z wykorzystaniem oferowanego procesora dźwięku a nie dodatkowego aparatu słuchowego.	Tak
3.4	W pełni automatyczny wielokanałowy mikrofon kierunkowy z funkcją kompensacji pozycji w celu eliminacji cienia małżowiny usznej	Tak
3.5	Sposób zatrząskiwania	Tak

	samego procesora do wewnątrz zaczeput.	
4		Inne
4.1	Obecność inżyniera klinicznego przy wszystkich zabiegach	Tak
4.2	Przeprowadzenia szkoleń specjalistycznych związanych z wszczepieniem implantów otolaryngologicznych w terminie uzgodnionym z przedstawicielem Zamawiającego	Tak
4.3	Czas trwania serwisu od dostarczenia przez pacjenta do odbioru nie dłuższy niż 10 dni roboczych	Tak
4.4	Zestaw chirurgiczny do przeprowadzenia implantacji zapewniony na czas zabiegu	Tak/Nie - PODAĆ

Uzasadnienie: Wydzielenie osobnego pakietu na system implantu zakotwiczonego w kości wraz z procesorem dźwięku o przedstawionej wyżej specyfikacji pozwoli na poszerzenie możliwości dopasowania najbardziej odpowiedniego rodzaju systemu implantu do wady słuchu i stanu zdrowia Pacjenta. Pewna grupa Pacjentów, ze względu na nawracające problemy skórne oraz kwestie estetyczne, nie jest dobrymi kandydatami do wykorzystania systemu wspornikowego. W takich przypadkach zastosowanie bardziej dyskretnego systemu magnetycznego, który nie posiada elementu przechodzącego przez skórę (wspornika) jest dobrym rozwiązaniem. W przypadku znacznego pogorszenia się wady słuchu u Pacjenta, oferowany system pozwala na przejście z rozwiązania magnetycznego do rozwiązania wspornikowego z wykorzystaniem już umieszczonego w kości skroniowej Pacjenta implantu. Dodatkowo, oferowany w powyższej specyfikacji procesor dźwięku może działać zarówno z rozwiązaniem magnetycznym, jak i rozwiązaniem wspornikowym

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na wydzielenia do odrębnych części i oczekuje na złożenie oferty przetargowej zgodnej z wymogami szczegółowo opisanymi w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

.....
Dyrektor
Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego
w Olsztynie
Irena Kierzkowska