



**SAMODZIELNY PUBLICZNY  
WOJEWÓDZKI SZPITAL ZESPOLONY**

71 – 455 Szczecin, ul. Arkońska 4  
Centrala tel.: (91) 813 90 00, fax.: (91) 813 90 09  
Strona internetowa: [www.spwsz.szczecin.pl](http://www.spwsz.szczecin.pl)  
NIP 851-25-37-954 REGON: 000290274  
PKO BP S.A. 40 1020 4795 0000 9102 0302 3025



**Znak sprawy:**  
**EZP/220/15/W2/2016**

**Data:**  
**21.03.2016 r.**

**WYJAŚNIENIA I ZMIANA TREŚCI SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA**

**Dotyczy: przetargu nieograniczonego znak: EZP/220/15/2016, pn. Dostawa systemu implantu zakotwiczonego na przewodnictwo kostne wraz z procesorem dźwięku oraz dostawą elektrod wraz z dzierżawą urządzenia do monitorowania głębokości znieczulenia dla SPWSZ w Szczecinie**

Działając na podstawie art. 38 ust. 2 oraz ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych (tj. Dz.U. z 2015 r. poz. 2164) Samodzielny Publiczny Wojewódzki Szpital Zespolony w Szczecinie, jako Zamawiający, informuje, że w postępowaniu o udzielenie zamówienia prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego znak j.w. zostały złożone pytania do treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia:

**Pytanie Wykonawcy:**

**ZESTAW 1**

**Pytanie nr 1**

1. Dotyczy zadania 1: system implantu zakotwiczonego w kości z procesorem do mieszanych ubytków słuchu na poziomie 55dB HL wraz z możliwością założenia procesora na już wszczepiony implant typu BAHA

Odnosząc się do wymagań zawartych w tabeli Wymagane Parametry Techniczno-Użytkowe zwracamy się z pytaniem czy Zamawiający dopuści alternatywne rozwiązanie jakim jest system o poniższej specyfikacji. W poniższej tabeli odnosimy się do każdego punktu specyfikacji, proponując takie samo rozwiązanie lub rozwiązanie alternatywne.

ZESTAWIENIE PARAMETRÓW TECHNICZNO-UŻYTKOWYCH DLA SYSTEMU IMPLANTU ZAKOTWICZONEGO W KOŚCI z procesorem do mieszanych ubytków słuchu na poziomie 45dB HL wraz z możliwością założenia procesora na już wszczepiony implant typu Alpha 2

<b>1</b>	<b>Część implantowana</b>
1.1	Implant magnetyczny w tytanowej obudowie, samogwintujący się - nie wymagający wcześniejszego nagwintowania otworu w czaszce. Implant o szerokości 16mm. Długość implantu 39 mm, głębokość 2,6 mm, pełna dostępność w zależności od zapotrzebowania w trakcie realizacji kontraktu.
1.2	Implant całkowicie wszczepialny, nieposiadający elementów przechodzących przez skórę, z pięciopunktowym mocowaniem do kości czaszki za pomocą śrub. Procesor dźwięku mocowany za pomocą magnesu.
1.3	Redukcja tkanki podskórnej i mięśniowej w okolicy implantu jest zależna od stanu pacjenta.
<b>2</b>	<b>Osprzęt chirurgiczny wymagany do przeprowadzania implantacji (jednorazowy i wielorazowy)</b>



**Dyrektor  
SPWSZ**  
(91) 813 9010

**z-ca Dyrektora  
ds. Ekon. – Adm.**  
(91) 813 9010

**z-ca Dyrektora  
ds. Lecznictwa**  
(91) 813 9010

**Pielęgniarka  
Naczelna**  
(91) 813 9016

**Główny  
Księgowy**  
(91) 813 9015

2.1	Osprzęt chirurgiczny dostarczony do zabiegu: śruby, śrubokręt, przymiary
2.2	Sprzęt wiertący z wiertłami dostarczany do zabiegu na życzenie Zamawiającego
<b>3</b>	<b>Procesor dźwięku do ubytków słuchu na poziomie 45dB HL - 4 szt.</b>
3.1	Zauszny procesor dźwięku z zakresem wzmocnienia procesora 45 dB wykorzystujący standardowe, ogólnie dostępne baterie zasilające (13 cynkowo-powietrzna)
3.2	W pełni automatyczny mikrofon kierunkowy z funkcją wyciszenia źródła dźwięku. Celem tego działania jest zmniejszenie dźwięków po bokach i z tyłu użytkownika, a tym samym zwiększenie słyszalności przed użytkownikiem.
3.3	Procesor posiadający systemem redukcji sprężeń akustycznych i cyfrową technologię przetwarzania sygnału
3.5	Możliwość wykorzystania tego samego procesora zarówno na lewą jak i na prawa stronę .
3.6	Możliwość założenia procesora na już wszczepiony implant typu Alpha 2 celem jego wymiany w przypadku uszkodzenia
<b>4. Oprzyrządowanie do zabiegu</b>	
4.1	Wiertarka dostarczana do zabiegu na życzenie Zamawiającego
4.2	Śrubokręt i 5 śrub w celu założenia implantu dostarczany do zabiegu.
4.3	Oprzyrządowanie komputerowe z odpowiednim programem służące do zmiany ustawień procesora dźwięku dostarczane przy zakładaniu procesora celem jego dopasowania i w przypadku konieczności zmiany ustawień procesora w czasie jego użytkowania.
<b>5. Inne</b>	
5.1	Obecność inżyniera klinicznego przy wszystkich zabiegach
5.2	Minimum 24 miesiące gwarancji na dostarczony procesor dźwięku
5.3	Termin dostawy do 7 dni od zamówienia
5.4	Czas trwania serwisu procesora dźwięku od dostarczenia przez pacjenta do odbioru nie dłuższy niż 10 dni roboczych

**ODPOWIEDŹ: Zgodnie z wymogami Zamawiającego zawartymi w specyfikacji istotnych warunków zamówienia, w Załączniku nr 1A – 1 do SIWZ (do zadania nr 1)**

#### Pytanie nr 2

2. Dotyczy zadania 1: Parametry podlegające ocenie jakości.

W związku z możliwością zaoferowania produktów spełniających tę samą funkcję, co opisywane przez Zamawiającego, natomiast różniących się techniką wszczepu oraz sposobem mocowania procesora, zwracamy się z prośbą o przyznanie maksymalnej punktacji poniższym parametrom ocenianym jakościowo.

1. Proponowany system implantu nie wykorzystuje przezskórne wspornika, zatem nie ma możliwości oceny jakościowej dla tego punktu. Alternatywne nieprzezskórne mocowanie procesora do implantu – 10 pkt
2. Proponowany system implantu nie wykorzystuje przezskórne zaczepu, zatem nie ma możliwości oceny jakościowej dla tego punktu. Alternatywne, nieprzezskórne mocowanie procesora do implantu – 10 pkt
3. Proponowany system implantu nie wykorzystuje przezskórne wspornika, zatem nie ma możliwości oceny jakościowej dla tego punktu. Alternatywne, nieprzezskórne mocowanie – 5 pkt
4. Procesor posiadający minimum 2 programy użytkowe możliwe do łatwej zmiany przez pacjenta – 5 pkt
5. Sygnalizacja akustyczna (procesor wydaje dźwięki) i wizualna (potencjometr wskazujący poziom pracy) sposobu pracy procesora – 5 pkt
6. Mocowanie magnetyczne (najnowsza technologia mocowania) – 5 pkt

**ODPOWIEDŹ: Zgodnie z wymogami Zamawiającego zawartymi w specyfikacji istotnych warunków zamówienia, w Załączniku nr 1B – 1 do SIWZ (do zadania nr 1)**

#### Pytanie nr 3

3. Dotyczy zadania 2: system implantu zakotwiczonego w kości z procesorem do mieszanych ubytków słuchu na poziomie 55dB HL

Odnosząc się do wymagań zawartych w tabeli Wymagane Parametry Techniczno-Użytkowe zwracamy się z pytaniem czy Zamawiający dopuści alternatywne rozwiązanie jakim jest system o poniższej specyfikacji. W poniższej tabeli odnosimy się do każdego punktu specyfikacji, proponując takie samo rozwiązanie lub rozwiązanie alternatywne.

ZESTAWIENIE PARAMETRÓW TECHNICZNO-UŻYTKOWYCH DLA SYSTEMU IMPLANTU ZAKOTWICZONEGO W KOŚCI z procesorem do mieszanych ubytków słuchu na poziomie 45dB HL

<b>1</b>	<b>Część implantowana</b>
1.1	Implant magnetyczny w tytanowej obudowie, samogwintujący się - nie wymagający wcześniejszego nagwintowania otworu w czaszce. Implant o szerokości 16mm. Długość implantu 39 mm, głębokość 2,6 mm, pełna dostępność w zależności od zapotrzebowania w trakcie realizacji kontraktu.
1.2	Implant całkowicie wszczepialny, nieposiadający elementów przechodzących przez skórę, z pięciopunktowym mocowaniem do kości czaszki za pomocą śrub. Procesor dźwięku mocowany za pomocą magnesu.
1.3	Redukcja tkanki podskórnej i mięśniowej w okolicy implantu jest zależna od stanu pacjenta.
<b>2</b>	<b>Osprzęt chirurgiczny wymagany do przeprowadzania implantacji (jednorazowy i wielorazowy)</b>
2.1	Osprzęt chirurgiczny dostarczony do zabiegu: śruby, śrubokręt, przymiary
2.2	Sprzęt wiertący z wiertłami dostarczany do zabiegu na życzenie Zamawiającego
<b>3</b>	<b>Procesor dźwięku do ubytków słuchu na poziomie 45dB HL - 4 szt.</b>
3.1	Zauszny procesor dźwięku z zakresem wzmocnienia procesora 45 dB wykorzystujący standardowe, ogólnie dostępne baterie zasilające (13 cynkowo-powietrzna)
3.2	W pełni automatyczny mikrofon kierunkowy z funkcją wyciszenia źródła dźwięku. Celem tego działania jest zmniejszenie dźwięków po bokach i z tyłu użytkownika, a tym samym zwiększenie słyszalności przed użytkownikiem.
3.3	Procesor posiadający systemem redukcji sprężeń akustycznych i cyfrową technologię przetwarzania sygnału
3.5	Możliwość wykorzystania tego samego procesora zarówno na lewą jak i na prawą stronę .
<b>4.</b>	<b>Oprzęt do zabiegu</b>
4.1	Wiertarka dostarczana do zabiegu na życzenie Zamawiającego
4.2	Śrubokręt i 5 śrub w celu założenia implantu dostarczany do zabiegu.
4.3	Oprzęt komputerowy z odpowiednim programem służące do zmiany ustawień procesora dźwięku dostarczane przy zakładaniu procesora celem jego dopasowania i w przypadku konieczności zmiany ustawień procesora w czasie jego użytkowania.
<b>5.</b>	<b>Inne</b>
5.1	Obecność inżyniera klinicznego przy wszystkich zabiegach
5.2	Minimum 24 miesiące gwarancji na dostarczony procesor dźwięku
5.3	Termin dostawy do 7 dni od zamówienia
5.4	Czas trwania serwisu procesora dźwięku od dostarczenia przez pacjenta do odbioru nie dłuższy niż 10 dni roboczych

**ODPOWIEDŹ: Zgodnie z wymogami Zamawiającego zawartymi w specyfikacji istotnych warunków zamówienia, w Załączniku nr 1A – 2 do SIWZ (do zadania nr 2)**

#### Pytanie nr 4

4. Dotyczy zadania 2: Parametry podlegające ocenie jakości.

W związku z możliwością zaoferowania produktów spełniających tę samą funkcję, co opisywane przez Zamawiającego, natomiast różniących się techniką wszczepu oraz sposobem mocowania procesora, zwracamy się z prośbą o przyznanie maksymalnej punktacji poniższym parametrom ocenianym jakościowo.

1. Proponowany system implantu nie wykorzystuje przezskórne go wspornika, zatem nie ma możliwości oceny jakościowej dla tego punktu. Alternatywne nieprzezskórne mocowanie procesora do implantu – 10 pkt
2. Proponowany system implantu nie wykorzystuje przezskórne go zaczepu, zatem nie ma możliwości oceny jakościowej dla tego punktu. Alternatywne, nieprzezskórne mocowanie procesora do implantu – 10 pkt
3. Proponowany system implantu nie wykorzystuje przezskórne go wspornika, zatem nie ma możliwości oceny jakościowej dla tego punktu. Alternatywne, nieprzezskórne mocowanie – 5 pkt
4. Procesor posiadający minimum 2 programy użytkowe możliwe do łatwej zmiany przez pacjenta – 5 pkt

5. Sygnalizacja akustyczna (procesor wydaje dźwięki) i wizualna (potencjometr wskazujący poziom pracy) sposobu pracy procesora – 5 pkt
6. Mocowanie magnetyczne (najnowsza technologia mocowania) – 5 pkt

**ODPOWIEDŹ: Zgodnie z wymogami Zamawiającego zawartymi w specyfikacji istotnych warunków zamówienia, w Załączniku nr 1B – 2 do SIWZ (do zadania nr 2)**

## **ZESTAW 2**

**Pytanie nr 1** (dotyczy zadania nr 1, parametry techniczno-użytkowe)

Czy Zamawiającemu pisząc o możliwości założenia procesora na już wszczepiony implant typu BAHA chodziło o implanty Baha® firmy Cochlear, które od 2010 roku na przestrzeni lat wszczepiane były wszystkim pacjentom leczącym się w Samodzielnym Publicznym Wojewódzkim Szpitalu Zespolonym w Szczecinie.

Uzasadnienie: Do Implantów Baha® firmy Cochlear, które były dostarczane do SPWSZ od 2010 roku, dedykowane są wyłącznie procesory produkowane przez firmę Cochlear.

Powyższe doprecyzowanie parametru techniczno-użytkowego zagwarantuje, że oferowane procesory będą kompatybilne ze wszystkimi modelami implantów/wsporników, jakie pacjenci otrzymali na przestrzeni lat.

Procesory będą przystosowane oraz bezpośrednio dedykowane właśnie do rozwiązania, jakim są implanty Baha®.

**ODPOWIEDŹ: Tak.**

**Pytanie nr 2** (dotyczy zadania nr 1, parametry techniczno-użytkowe, pkt.1.3)

W celu zabezpieczenia wyboru rozwiązania na etapie śródoperacyjnym czy Zamawiający wymaga od Oferentów sposobu wszczepienia nie wymagającego redukcji tkanki podskórnej i mięśniowej w okolicy implantu, przy pełnej dostępności min. 3 długości wsporników.

**ODPOWIEDŹ: Zgodnie z wymogami Zamawiającego zawartymi w specyfikacji istotnych warunków zamówienia, w Załączniku nr 1A – 1 do SIWZ (do zadania nr 1)**

**Pytanie nr 3** (dotyczy zadania nr 1 i 2, załącznik nr 5 do SIWZ § 2 pkt.6 )

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu odnośnie terminu płatności z 60 na 30 dni od daty otrzymania partii towaru i faktury ?

**ODPOWIEDŹ: Nie. Zamawiający nie wyraża zgody**

**DYREKTOR**  
**Samodzielnego Publicznego**  
**Wojewódzkiego Szpitala Zespolonego**  
*Małgorzata Usielska*