Toruń, dn. 29 listopada 2021 r.

L.dz. SSM.DZP.200.93.2021

dotyczy: postępowania o zamówienie publiczne, przetarg nieograniczony, dostawa implantów ortopedycznych.

W związku ze skierowanymi przez Wykonawców w dniach: 10.11.2021 r., 12.11.2021 r.,18.11.2021 r. pytaniami do SWZ Specjalistyczny Szpital Miejski im. M. Kopernika w Toruniu informuje o ich treści i udzielonej na nie odpowiedzi.

Pytanie

(1) Akceptuje, że Wykonawca przekaże fakturę VAT wyłącznie za pośrednictwem Platformy Elektronicznego Fakturowania, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 9 listopada 2018 r. o elektronicznym fakturowaniu w zamówieniach publicznych, koncesjach na roboty budowlane lub usługi oraz partnerstwie publiczno‐prywatnym (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 1666 z późn. zm.).

Odpowiedź na pytanie

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie

(1) Wyraża zgodę na obniżenie kar umownych wskazanych w § 9 ust. 1 pkt 2 projektu umowy dostawy dla zadania nr 4 (dalej jako: „**Umowa**”) poprzez zmianę z 5 % na 1 % wartości brutto umowy. W tym zakresie Wykonawca wskazuje, że zastrzeżenie rażąco wysokich kar umownych (co w ocenie Wykonawcy ma miejsce w niniejszej sytuacji) mające wpływ na konkurencyjność postępowania oraz naruszenie zasady równości stron może prowadzić do unieważnienia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego (por. KIO 983/18, KIO 980/18). Ponadto zastrzeżona kara uprawniałaby sankcjonowanie jakichkolwiek działań bądź zaniechań Wykonawcy niezgodnych z Umową – a więc również działań lub zaniechań niewpływających na sytuację majątkową Zamawiającego oraz efektywną realizację Zamówienia

Odpowiedź na pytanie

Zgodnie z SWZ.

Pytanie

PYTANIE 1 DOZ ZADANIA 4 POZYCJA V.

Zwracamy się z prośbą by Zamawiający rozważył dopuszczenie w zadaniu 4 pozycji V mówiącej o Gwóździu odpiętowym możliwość dostarczania systemu po wcześniejszym zamówieniu ,czyli system na tzw. „żądanie” ,bez konieczności zdeponowania instrumentarium i implantów na bloku. Czy Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie?

Odpowiedź na pytanie

Zgodnie z SWZ.

Pytanie

PYTANIE 2 DO ZADANIA 4 , DO ZAPISU PROJEKTU UMOWY paragraf 4, PUNKT 2.3:

Czy Zamawiający zgodzi się na odstąpienie od zapisu w projekcie umowy w paragrafie 4, punkcie 2.3 wymogu dostarczania filtrów do kontenerów? Zapis z projektu umowy zacytowany poniżej:

„2.3. W ramach wynagrodzenia, o którym mowa w § 5 ust. 1, Dostawca zobowiązuje się do sukcesywnej wymiany uszkodzonych elementów instrumentarium m.in. drutów Kirschnera, wierteł, filtrów do kontenerów i innych elementów będących na wyposażeniu instrumentarium itp.”

Odpowiedź na pytanie

Zgodnie z SWZ.

Pytanie

PYTANIE 3 DO ZADANIA 4, DO ZAPISU PROJEKTU UMOWY PARAGRAF 4, PUNKT 11:

Czy Zamawiający w drodze wyjątku, gdyby sytuacja na rynku związana z pandemią nie pozwalała na spełnienie parametrów kontenerów opisanych w punkcie 11, zgodzi się na kontenery odbiegające od opisu? Zapis z projektu umowy o który pytamy zacytowany poniżej: „11.Dostawca dostarczy Odbiorcy instrumentarium w koszo-sitach i kontenerach przeznaczonych do sterylizacji, w pojemnikach zainstalowane mają być uchwyty do mocowania poszczególnych elementów instrumentarium uniemożliwiające swobodne przemieszczanie się poszczególnych elementów instrumentarium. Dostarczone przez Dostawcę kontenery mają być przeznaczone do sterylizacji bezobsługowych pracujących w systemie otwartym, z system automatycznego plombowania (niewymagający stosowania plomb jednorazowego użytku w ilości zapewniającej 730 cykli sterylizacji), dostosowane wymiarami do instrumentarium dla każdego rodzaju gwoździa dostarczonego w ramach umowy oraz do wiertarki ortopedycznej.”

Odpowiedź na pytanie

Zgodnie z SWZ.

Pytanie

PYTANIE 4 DO ZADANIA 4.

Czy Zamawiający zgodzi się na odstąpienie wymogu wstawienia kontenera do sterylizacji pod pozycję VII mówiącą o śrubopłycie do zespoleń złamań szyjki kości udowej?

Odpowiedź na pytanie

Zgodnie z SWZ.

Pytanie

Pytanie nr 1 dotyczy zad. Nr 3

Czy Zamawiający dopuści bez zachowania pierwotnego opisu przedmiotu zamówienia:

|  |
| --- |
| Nazwa/opis produktu |
| Dwa miękkie, poliestrowe implanty do szycia łąkotki, połączone nicią 2-0   z UHMWPE. System bezwęzłowy, mocowanie typu ziploop. Podajnik ołówkowy z ogranicznikiem głębokości penetracji igły 10-18mm. Prowadnica metalowa zakończona igłą o śr.1,6mm. |
| Dwa miękkie, poliestrowe implanty do szycia łąkotki, połączone nicią 2-0   z UHMWPE. System bezwęzłowy, mocowanie typu ziploop. Podajnik ołówkowy z ogranicznikiem głębokości penetracji igły 10-18mm. Prowadnica metalowa  wygięta 14st, zakończona igłą o śr.1,6mm. |
| Metalowa prowadnica typu half pipe |
| Obcinacz nici |

*?*

Odpowiedź na pytanie

Zgodnie z SWZ.

Pytanie

Pytanie nr 2 dotyczy zapisów umowy

Czy wyrażają Państwo zgodę na przesyłanie wystawionych faktur VAT w formie elektronicznej ( zapis w formacie PDF ). W celu zabezpieczenia autentycznosci faktury i jej integralności Wykonawca zobowiązuje się do przesyłania faktur na wskazany przez Zamawiającego adres mailowy.

Odpowiedź na pytanie

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie

Pytanie nr 4 dotyczy zapisów umowy. Zgodnie z regulacjami wzoru umowy załączonej do SIWZ dostawa wyrobów medycznych na rzecz Zamawiającego następuje poprzez magazyn Zamawiającego znajdujący się na terenie szpitala. Oznacza to, że wyroby medyczne dostarczane są przez wykonawcę do magazynu, a następnie sukcesywnie, w miarę potrzeb, pobierane są z magazynu i wykorzystywane przez Zamawiającego, w którym to dopiero momencie ich własność przechodzi na Zamawiającego. Jednocześnie wzór umowy nie zawiera żadnych regulacji dotyczących odpowiedzialności Zamawiającego za wyroby medyczne znajdujące się w magazynie. Do SIWZ nie został również załączony projekt dodatkowej umowy regulującej prawa i obowiązki oraz ryzyka stron związane z magazynowaniem wyrobów medycznych. W konsekwencji nie jest jasne jakie są zasady odpowiedzialności stron w tym zakresie. Gdy wyroby medyczne znajdują się w magazynie Zamawiającego wykonawca nie ma możliwości sprawowania nad nimi jakiejkolwiek pieczy. Dlatego rozumiemy, że za utratę lub zniszczenie wyrobów medycznych odpowiada wówczas Zamawiający, tj. od momentu ich dostawy do magazynu przez wykonawcę. Zagadnienie to nie jest jednak jasne z uwagi na brak jednoznacznych regulacji umownych w tym zakresie i może prowadzić do sporów między stronami. Wobec powyższego zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyjaśnienie zasad odpowiedzialności Zamawiającego poprzez jednoznaczne wskazanie w projekcie umowy załączonej do SIWZ, iż Zamawiający ponosi pełną odpowiedzialność za wyroby medyczne od momentu ich dostawy przez wykonawcę do magazynu.

Odpowiedź na pytanie

Zgodnie z SWZ.

Pytanie

Czy Zamawiający w ZADANIU 2 „Złamanie okołoprotezowe” dopuści jako równoważne: płyty proste o różnej liczbie otworów(8,11,13,16) w czterech długościach(155mm, 209mm, 245mm,299mm) w raz z zaślepkami umożliwiającymi mocowanie płyty prostej za pomocą kabla. Zaślepka posiada własny nr ref i jest niezależnym implantem.

Odpowiedź na pytanie

Patrz modyfikacja SWZ.

Pytanie

1. Dotyczy załącznika nr 1 do SWZ – Formularz cenowy, Zadanie 7, Tabela 4: Pozycja 4B – trzpień przynasadowy. Prosimy o doprecyzowanie jakiej ilości trzpieni przynasadowych Zamawiający oczekuje do zaoferowania w poz. 4B. W pozostałych tabelach nr 1-3, 5 poz. 1B, 2B, 3B, 5B Zamawiający w pozycji trzpień przynasadowy wpisał 126 szt., zaś w poz. 4B 30 szt.

Odpowiedź na pytanie

Patrz modyfikacja SWZ.

Pytanie

2. Dotyczy załącznika nr 1 do SWZ – Formularz cenowy, Zadanie 7, Tabela 4: Pozycja 4B – trzpień przynasadowy. Prosimy o potwierdzenie, że Wykonawca do ogólnej wartości oferty doliczyć ma jedynie wartość za 30 lub 126 szt. trzpieni z pozycji 4B w zależności od ilości jakie Zamawiający oczekuje do wyceny w związku z powyższym pytaniem.

Odpowiedź na pytanie

Patrz modyfikacja SWZ.

Pytanie

3. Dotyczy załącznika nr 1 do SWZ – Formularz cenowy, Zadanie 7, Tabela 4: Pozycja 4C - Endoproteza cementowa stawu biodrowego. Prosimy o informację, czy Zamawiający w pozycji tej omyłkowo użył jednostki miary „szt.” zamiast „kpl.” i Wykonawca ma za zadanie w pozycji tej przedstawić cenę za komplet składający z niżej podanych w tej pozycji produktów.

Odpowiedź na pytanie

Patrz modyfikacja SWZ.

Pytanie

4. Dotyczy załącznika nr 1 do SWZ – Formularz cenowy, Zadanie 7, tabela 1-5, W związku z rozbieżnościami w zakresie ilości wymaganych przez Zamawiającego do wyceny w poszczególnych tabelach formularza cenowego, celem zapewnienia równości Wykonawców, zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o weryfikacje i ujednolicenie ilości szt./kpl do wyceny w tabelach 1-5 w zadaniu 7.

Odpowiedź na pytanie

Patrz modyfikacja SWZ.

Pytanie

5. Dot. SWZ Rozdział IX Dokumenty i oświadczenia, jakich wymaga Zamawiający w związku z Rozdziałem XIII Informacje o sposobie porozumiewania się Zamawiającego z Wykonawcami w SWZ pkt 9. Ze względu na mnogość i pojemność plików wchodzących w skład oferty Wykonawcy oraz ograniczenia techniczne platformy/systemu ePUAP (do 150MB) czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby do oferty Wykonawca załączył tylko certyfikaty dotyczące oferowanych produktów i odstąpi od wymogu przedłożenia wraz z ofertą deklaracji zgodności? Wykonawca przedłoży wtedy do oferty oświadczenie o posiadaniu deklaracji zgodności dot. oferowanych produktów i zobowiązaniu do przedłożenia ich na każde wezwanie Zamawiającego.

Odpowiedź na pytanie

Zgodnie z SWZ.

Pytanie

6. Dotyczy załącznika nr 2 do SWZ– Projektowane postanowienia umowy dla zadania nr 7 Zapis w §9 ust. 3 brzmi: Łączna maksymalna wysokość kar umownych dochodzonych przez Odbiorcę od Dostawcy na podstawie postanowień niniejszej Umowy nie może przekroczyć 50% wartości umowy brutto, określonej w § 5 ust. 1 niniejszej umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zapis o następującej treści: Łączna maksymalna wysokość kar umownych dochodzonych przez Odbiorcę od Dostawcy na podstawie postanowień niniejszej Umowy nie może przekroczyć 20% wartości umowy brutto, określonej w § 5 ust. 1 niniejszej umowy.

Odpowiedź na pytanie

Zgodnie z SWZ.

Pytanie

1. Dotyczy załącznika nr 1 do SWZ, Formularz cenowy, zadanie nr 7, tabela 1-5 W załączniku nr 1 do SWZ – Formularz cenowy, w wierszu nr 1, kolumna nr 3, Zamawiający wskazał: „Klasa oferowanego wyrobu zgodnie z regułami klasyfikacji wyrobów zawartymi w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 – podać!”. Wykonawca zwraca uwagę Zamawiającego, że wyroby medyczne stanowiące przedmiot oferty zostały wprowadzone do obrotu przed dniem 26 maja 2021 r. i zgodnie z art. 120 ust. 4 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG mogą w dalszym ciągu być udostępniane na rynku lub wprowadzane do używania do dnia 26 maja 2025 r. Zaoferowane przez Wykonawcę wyroby medyczne objęte są klasyfikacją zgodnie z art. 9 Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych (Dz. U. UE. L. z 1993 r. Nr 169, str. 1 z późn. zm.), dalej „Dyrektywa”, a klasyfikacja została przeprowadzona zgodnie z zasadami przewidzianymi w załączniku nr IX do Dyrektywy (Kryteria klasyfikacji). Mając na uwadze powyższe, Wykonawca zwraca się do Zamawiającego z prośbą o modyfikację załącznika nr 1 do SWZ w wierszu nr 1, kolumnie nr 3 w sposób następujący: „Klasa oferowanego wyrobu zgodnie z regułami klasyfikacji wyrobów zawartymi w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745, a w przypadku wyrobów objętych okresem przejściowym zgodnie z regułami klasyfikacji wyrobów zawartymi w Dyrektywie Rady 93/42/EWG – podać!”

Odpowiedź na pytanie

Zgodnie z SWZ.

Pytanie

2. Dotyczy zapisów SWZ, rozdział IX, pkt 8) ppkt 1.2) lit. a,b, c W rozdziale IX, pkt 8) ppkt 1.2) **lit. b.** SWZ, Zamawiający wskazał: „1. W celu potwierdzenia zgodności oferowanych dostaw z wymaganymi cechami opisanymi w SWZ i załącznikach do SWZ Zamawiający wymaga złożenia wraz z ofertą: (…) 2) (…) **b.** w przypadku oferowania wyrobów medycznych, o których mowa w art. 120 ust. 2 i 3 rozporządzenia UE nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych – tj. korzystających z okresów przejściowych: deklaracji zgodności oferowanych wyrobów, wystawiona przez producenta, poświadczającej zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych oraz oświadczenia dostawcy, importera, producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, w języku polskim, że oferowany wyrób medyczny jest objęty okresem przejściowym, o którym mowa w ww. przepisie oraz certyfikatu odnoszącego się do oferowanych wyrobów, wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r.” Wykonawca pragnie zauważyć, że Zamawiający nie określił wymagań dla wyrobów innych niż klasa I, które zostały wprowadzone do obrotu na podstawie dyrektyw 90/385/EWG i 93/42/EWG przed dniem 26 maja 2021 r.w rozdziale IX, pkt 8), ppkt 1.2) lit. a, b, c. Art. 120 ust. 2 rozporządzenia UE nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych dotyczy przedłużenia ważności certyfikatów wydanych zgodnie z załącznikiem 4 do dyrektywy 90/385/EWG lub załącznikiem IV do dyrektywy 93/42/EWG, które tracą ważność najpóźniej w dniu 27 maja 2022 r. Natomiast art. 120 ust. 3 rozporządzenia UE nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych dotyczy możliwości wprowadzenia do obrotu lub do używania wyrobu klasy I po dniu 26 maja 2021 r. W związku z tym, z uwagi na treść przywołanych przepisów, punkt ten nie dotyczy wyrobów innych niż klasa I. Zgodnie z art. 120 ust. 4 rozporządzenia UE nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. wyroby medyczne **wszystkich klas**, które zostały zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu na podstawie dyrektyw 90/385/EWG i 93/42/EWG przed dniem 26 maja 2021 r., **mogą być w dalszym ciągu udostępniane na rynku lub wprowadzane do używania do dnia 26 maja 2025 r. W związku z powyższym Wykonawca zwraca się z wnioskiem o modyfikację rozdziału IX, pkt 8) ppkt 1.2) SWZ poprzez dopisanie punktu d. o treści: d**. w przypadku oferowania wyrobów medycznych **innych niż klasa I**, które posiadają deklarację zgodności EC(WE), poświadczającą zgodność z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych, wprowadzonych do obrotu przed 26 maja 2021 r.: deklaracji zgodności EC(WE) sporządzonej przez producenta, poświadczającą zgodność oferowanego wyrobu z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych oraz oświadczenie wykonawcy, importera, producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, w języku polskim, że oferowane wyroby zostały wprowadzone do obrotu przed dniem 26 maja 2021 r.

Odpowiedź na pytanie

Zgodnie z SWZ.

Pytanie

3. Mając na uwadze treść wymogu określonego w Rozdziale IX, pkt 8) ppkt 1.2) **lit. b** SWZ, Wykonawca prosi o potwierdzenie, że pod pojęciem oświadczenie dostawcy, że oferowany wyrób medyczny jest objęty okresem przejściowym, Zamawiający rozumie **Wykonawcy**, tak jak to Zamawiający określił w Rozdziale IX, pkt 8) ppkt 1.2) lit. a

Odpowiedź na pytanie

Tak.

Pytanie

4. Mając na uwadze zapisy rozdziału IX, pkt 8, ppkt 1.2 lit. a, b, c Wykonawca zwraca się z prośbą o wskazanie, jakich dokumentów Zamawiający wymaga do przedłożenia wraz z ofertą dla wyrobów medycznych klasy IIa, IIb i klasy III w przypadku oferowania wyrobów medycznych korzystających z okresów przejściowych określonych w rozporządzeniu nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych tj. poświadczających zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych.

Odpowiedź na pytanie

Deklaracji zgodności oferowanych wyrobów, wystawiona przez producenta, poświadczającej zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych oraz oświadczenia dostawcy, importera, producenta lub upoważnionego przedstawiciela producenta, w języku polskim, że oferowany wyrób medyczny jest objęty okresem przejściowym, o którym mowa w ww. przepisie oraz certyfikatu odnoszącego się do oferowanych wyrobów, wystawionego przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r

Na podstawie art. 137 ust. 1 prawo zamówień publicznych Zamawiający modyfikuje treść SWZ w taki sposób, że w załączniku nr 1 do SWZ wykreśla dotychczasowy zapis o następującej treści: „

Zadanie nr 2 – Złamanie okołoprotezowe

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Lp. | NAZWA | KLASA OFEROWANEGO WYROBU ZGODNIE  Z REGUŁAMI KLASYFIKACJI WYROBÓW ZAWARTYMI W ROZPORZĄDZENIU PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 – podać! | JM. | Ilość | Cena jedn. netto | Wartość netto | Vat % | Wartość brutto | PRODUCENT/ NAZWA HANDLOWA/ WSZYSTKIE NR-Y KATALOGOWE |
| 1 | System płyt prostych oraz tzw. krętarzowych, stalowych lub tytanowych w różnych długościach oraz linek stalowych. Płyty krętarzowe w dwóch rozmiarach w części bliższej płyty, zaczepianej na krętarz - każdy z rozmiarów przynajmniej w trzech długościach w zakresie 100-210mm. Płyty mocowane linkami stalowymi o średnicy 2,0mm z zaciskami. Możliwość dodatkowej stabilizacji płyty za pomocą śrub korowych o średnicy 4,5mm. płyty proste o różnej liczbie otworów (5, 7, 9,11) oraz rowków do mocowania linek odpowiednio: 6,8, 10, 12. Linki stalowe o średnicy 2,0mm z zaciskami lub bez zacisku zastosowane jako ceklarz lub do mocowania płyt prostych i krętarzowych. Długość linek 50-70cm. |  | . |  |  |  |  |  |  |
| 2 | płyty kompresyjne proste |  | Szt. | 7 |  |  |  |  |  |
| 3 | płyta krętarzowa |  | Szt. | 3 |  |  |  |  |  |
| 4 | Zestaw linka z zaciskami (blokada) |  | Szt. | 10 |  |  |  |  |  |
| 5 | linka |  | Szt. | 3 |  |  |  |  |  |
| 6 | Zacisk (blokada) |  | Szt. | 2 |  |  |  |  |  |
|  | Ogółem: |  |  |  |  |  |  |  |  |

Uwaga:

1) należy wycenić każdy element kompletu jeśli dotyczy.

2) Oświadczmy, że po w szczepieniu ww. implantów może/ nie może \* być wykonywane badanie TK i NMR.

\*- niepotrzebne skreślić

Zadanie nr 6 – Wkręty kaniulowane

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| LP. | Nazwa/opis | KLASA OFEROWANEGO WYROBU ZGODNIE  Z REGUŁAMI KLASYFIKACJI WYROBÓW ZAWARTYMI W ROZPORZĄDZENIU PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 – podać! | j.m. | Ilość | Cena jedn. netto | Wartość netto | Vat % | Wartość brutto | Podać: Producent/ nazwa handlowa/ wszystkie numery katalogowe |
| 1 | SAMOWIERCĄCY ŚREDNICA FI 6,SMM Z PEŁNYM GWINTEM, SKOK CO 2,75MM, DŁUGOŚC WKRĘTU L=20-140MM, MATERIAŁ STA L LUB SAMOWIERCĄCY ŚREDNICA FI 7,0MM SKOK CO 1,2 I 5MM, DŁ. WKRĘTU L=40-100, MATERIAŁ STAL lub wkręty kaniulowane SAMOWIERCĄ CE ŚREDNICA FI 7,0MM Z PEŁNYM GWINTEM, SKOK CO 5 MM, DŁ. WKRĘTU L=40-100 MM, MATERIAŁ STAL . niesterylne, biologicznie czyste. Lub  Śruby kaniulowane samotnące, samogwintujące o średnicy 6.5 mm z pełnym gwintem - w długości od 20 mm do 130 mm. Przeskok długości śruby od 20-130 mm co 5 mm. Kaniulacja śrub powinna umożliwiać wprowadzenie drutu Kirschnera o średnicy 2,8 mm. Śruby powinny być zaopatrzone we wsteczne nacięcia na gwincie ułatwiające usunięcie śruby. Głowa śruby o zmniejszonym profilu - spłaszczona zapewniająca dobre oparcie na kości. Gniazda śrub sześciokątne - 4.0 mm. Średnica trzonu śruby 6.5 mm wynosi 4.8 mm. Implanty stalowe wykonane z materiału dopuszczonego dla rezonansu magnetycznego. Biologicznie czyste |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 | SAMOWIERCĄCY ŚREDNICA FI 6,5MM DŁUGOŚĆ GWINTU L=32MM, SKOK CO 2,75MM, DŁUGOŚC WKRĘTU L=45-  140MM, MATER IAŁ STAL LUB SAMOW IERCĄCY ŚREDNICA FI  7,0MM DŁUGOŚĆ GWINTU L=22-32MM,SKOK CO 1, 2 i 5MM, DŁUGOŚĆ WKRĘTU 40- 100MM MATER IAŁ STA L Lub  wkrętów kaniulowanych SAMOW IERCĄCYCH ŚREDNICA FI 7,0MM DŁ. GWINTU L=32 MM, SKOK CO 5 MM, DŁ. WKRĘTU L=40-100 MM, MATER IAŁ STAL . niesterylne, biologicznie czyste  lub  Śruby kaniulowane, samotnące, samogwintujące o średnicy gwintu 6.5 mm z długim gwintem L = 32 mm, w długości od 45 mm do 150 mm.Skok długości śruby od 45- 150mmco 5 mm. Kaniulacja śrub powinna umożliwiać wprowadzenie drutu Kirschnera o średnicy 2,8 mm. Śruby powinny być zaopat rzone we Szt. 80 wsteczne nacięcia na gwincie ułatwiające usunięcie śruby. Głowa śruby o zmniejszonym profilu - spłaszczona zapewniająca dobre oparcie na kości. Gniazda śrub sześciokątne - 4.0 mm. Średnica trzonu śruby  6.5 mm wynosi 4.8 mm. Implanty stalowe wykonane z materiału dopuszczonego dla rezonansu magnetycznego. Biologicznie czyste |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 | SAMOWIERCĄCY ŚREDNICA FI 6,5MM DŁUGOŚĆ GWINTU L=16MM, SKOK CO 2,75MM, DŁUGOŚC WKRĘTU L=30 -  140MM, MATER IAŁ STAL LUB SAMOWIERCĄCY ŚREDNICA FI 7,0MM DŁUGOŚĆ GWINTU L=16MM,SKOK CO 1, 2 i 5MM, DŁUGOŚĆ WKRĘTU 40-100MM MATERIAŁ STAL lub  wkręty kaniulowane SAMOW IERCĄCE ŚREDNICA FI 7,0MM DŁ. GWINTU L=16 MM, SKOK CO 5 MM, DŁ. WKRĘTU L=40-100MM,  MATERIAŁ STAL. niesterylne, biologicznie czyste  lub  Śruby kaniulowane, samotnące, samogwintujące o średnicy gwintu 6.5 mm z krótkim gwintem L = 16 mm, w długości od 30 mm do 150MM.Skok długości śruby co 5 mm.  Kaniulacja śrub powinna umożliwiać wprowadz enie drutu Kirschnera o średnicy 2,8 mm. Śruby powinny być zaopatrzone we wsteczne nacięcia na gwincie ułatwiające usunięcie śruby. Głowa śruby o zmniejszonym profilu – spłaszczona zapewniająca dobre oparcie dla kości. Gniazda śrub sześciokątne. |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | OGÓŁEM |  |  |  |  |  |  |  |  |

Uwaga:

1) należy wycenić każdy element kompletu jeśli dotyczy.

2) Oświadczmy, że po w szczepieniu ww. implantów może/ nie może \* być wykonywane badanie TK i NMR.

\*- niepotrzebne skreślić

Zadanie nr 7 – Endoprotezy stawu biodrowego

TABELA 1.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| LP. | Nazwa/opis | KLASA OFEROWANEGO WYROBU ZGODNIE  Z REGUŁAMI KLASYFIKACJI WYROBÓW ZAWARTYMI W ROZPORZĄDZENIU PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 – podać! | j.m. | Ilość | Cena jedn. netto | Wartość netto | Vat % | Wartość brutto | Podać: (Wszystkie zaoferowane przez danego Wykonawcę implanty muszą być tego samego producenta) Producenta/ nazwę własną - handlowa /wszystkie zaoferowane numery katalogowe |
| 1A | Endoproteza bezcementowa stawu biodrowego (komplet zawiera dwie śruby / zaślepki) |  | kpl. | 350 |  |  |  |  |  |
|  | Trzpień - bezcementowy tytanowy, stożkowaty w dwóch płaszczyznach, powierzchnia o strukturze poprzecznych w części proxymalnej i podłużnych w części dystalnej rowków zapobiegających zapadaniu się trzpienia i zwiększających stabilność antyrotacyjną, pokryty porowatym tytanem i hydroxyapatytem, z poszerzoną częścią proxymalną zwiększającą stabilność antyrotacyjną, w co najmniej 9 rozmiarach z kątem CCD o wartości 135 stopni i 8 rozmiarach lateralizowanych z kątem CCD o wartości 126 stopni. Konus 12/14 skrócony. |  | szt. | 350 |  |  |  |  |  |
|  | Panewka bezcementowa, hemisferyczna, tytanowa typu press-fit pokryta porowatym tytanem o zaawansowanej struktur ze 3D, lita lub z otworami do dodatkowego mocowania wkrętami. Panewka dostępna w rozmiarach zewnętrznych od min. 40 do max 68 mm. Panewka wewnątrz gładko polerowana z możliwością zastosowania artykulacji polietylenowej i ceramicznej. Dostępne zaślepki do zamknięcia otworu szczytowego panewki. |  | szt. | 350 |  |  |  |  |  |
|  | Wkładka z polietylenu wysoko usieciowanego XLPE o zwiększonej twardości, przystosowana do głów o średnicy 28, 32 i 36 mm, dostępna w wersji standard oraz z 20 stopniową nadbudową antyluksacyjną (Wersje bez i z kołnierzem antyluksacyjnym.) |  | szt. | 350 |  |  |  |  |  |
|  | Głowy metalowe CoCr o średnicach 28, 32, 36 mm, każda głowa dostępna w minimum 5 długościach. |  | szt. | 350 |  |  |  |  |  |
|  | Zaślepki i śruby do dodatkowej stabilizacji panewki |  | szt. | 700 |  |  |  |  |  |
| 1B | trzpień przynasadowy |  | szt. | 30 |  |  |  |  |  |
|  | trzpień przynasadowy - Trzpień krótki wykonany ze stopu tytanu, w całości pokryty czystym tytanem i bonitem, dostępny w 10 rozmiarach, koniec dalszy oraz szyjka trzpienia gładko polerowane, szyjka o przekroju cyrkutrapezoidalnym. Eurokonus 12/14mm |  | szt. | 126 |  |  |  |  |  |
| 1C | Endoproteza cementowa stawu biodrowego |  | kpl. | 10 |  |  |  |  |  |
|  | Trzpień cementowy nieanatomiczny, wykonany ze stopu M30NW, gładko polerowany, dostępny w 2 wersjach: Standard Offset (8rozmiarów, kąt CCD135st.) i High Offset (8rozmiarów, kat CCD126st.), stożek 12/14. Uniwersalne narzędzia chirurgiczne – te same do trzpienia cementowego i bezcementowego |  | szt. | 32 |  |  |  |  |  |
|  | Głowa wykonana ze stali nierdzewnej o średnicy 28 mm i 32 mm w 5 długościach szyjki |  | szt. | 32 |  |  |  |  |  |
|  | Panewka cementowa polietylenowa (wysoko usieciowany polietylen) w rozmiarach od 46 mm do 61 mm z 20° nadbudową |  | szt. | 32 |  |  |  |  |  |
| 1D | Endoproteza bipolarna stawu biodrowego |  | kpl. | 160 |  |  |  |  |  |
|  | Głowa bipolarna - Tandem; wykonana ze stopu CoCr o średnicy 40 - 59 mm, ze skokiem co 1 mm dla średnic 40 -55 mm, dla pozostałych co 2 mm . Głowa wewnętrzna 22 mm dla rozmiarów 40 - 42 mm, 28 mm dla pozostałych. Możliwość śródoperacyjnego wielokrotnego montażu i demontażu głowy wewnętrznej. Powierzchnia wewnętrzna głowy wykonana z polietylenu |  | szt. | 160 |  |  |  |  |  |
|  | Trzpień cementowy - Trzpień gładko polerowany, wykonany ze stali nierdzewnej, dostępny w wersji standard (6rozmiarów) i wersji high offset (6 rozmiarów), posiadający 3 znaczniki głębokości osadzenia w cemencie -4, O, +4. Trzpień w kształcie potrójnego klina w płaszczyznach A/P, M/L oraz w przekroju poprzecznym. Szyjka o przekroju cyrkutrapezoidalnym. Stożek 12/14 |  | szt. | 160 |  |  |  |  |  |
|  | Głowa Stalowa - Głowy wykonane ze stali nierdzewnej o średnicy 28 mm w 6 długościach |  | szt. | 160 |  |  |  |  |  |
|  | Korek do kanału kostnego+ centralizer |  | szt. | 160 |  |  |  |  |  |
| 1E | Endoproteza rewizyjna do zaoferowanego systemu z poz.1A |  | kpl. | 6 |  |  |  |  |  |
|  | trzpień z krętarzem rewizyjny lub trzpień monoblok cementowy |  |  | 6 |  |  |  |  |  |
|  | panewka rewizyjna |  |  | 6 |  |  |  |  |  |
|  | głowa |  |  | 6 |  |  |  |  |  |
|  | wkład |  |  | 3 |  |  |  |  |  |
|  | bolec - śruby do stabilizacji dystalnej oraz śruby do panewki |  |  | 24 |  |  |  |  |  |
| 1F | Endoproteza rewizyjna do zaoferowanego systemu z poz.1A |  | kpl. | 6 |  |  |  |  |  |
|  | trzpień z krętarzem rewizyjny lub trzpień monoblok bezcementowy |  |  | 6 |  |  |  |  |  |
|  | panewka rewizyjna |  |  | 6 |  |  |  |  |  |
|  | głowa |  |  | 6 |  |  |  |  |  |
|  | wkład |  |  | 6 |  |  |  |  |  |
|  | bolec - śruby do stabilizacji dystalnej oraz śruby do panewki |  |  | 24 |  |  |  |  |  |
| 1G | Jednorazowe ostrza do wiertarki - piły zaoferowanej w pkt. 1H |  | szt. | 520 |  |  |  |  |  |
| 1H | Wiertarki akumulatorowe z ładowarkami, dedykowane do zabiegów alloplastyki stawu biodrowego 4 szt.- dzierżawa |  | m-c | 24 |  |  |  |  |  |
| 1I | Kontenery do sterylizacji bezobsługowych pracujących w systemie otwartym, z systemem automatycznego plombowania (niewymagający stosowania plomb jednorazowego użytku w ilości zapewniającej 365 cykli sterylizacji, dostosowane wymiarami do instrumentarium dostarczonego w ramach umowy - dzierżawa |  | m-c | 24 |  |  |  |  |  |
|  | Ogółem: |  |  |  |  |  |  |  |  |

Uwaga:

1) należy wycenić każdy element kompletu jeśli dotyczy.

2) Oświadczmy, że po w szczepieniu ww. implantów może/ nie może \* być wykonywane badanie TK i NMR.

\*- niepotrzebne skreślić

TABELA 2.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| LP. | Nazwa/opis | KLASA OFEROWANEGO WYROBU ZGODNIE  Z REGUŁAMI KLASYFIKACJI WYROBÓW ZAWARTYMI W ROZPORZĄDZENIU PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 – podać! | j.m. | Ilość | Cena jedn. netto | Wartość netto | Vat % | Wartość brutto | Podać: (Wszystkie zaoferowane przez danego Wykonawcę implanty muszą być tego samego producenta) Producenta/ nazwę własną - handlowa /wszystkie zaoferowane numery katalogowe |
| 2A | Endoproteza bezcementowa stawu biodrowego (komplet zawiera dwie śruby/zaślepki) |  | kpl. | 350 |  |  |  |  |  |
|  | Trzpień - bezcementowy tytanowy, Trzpień udowy, bezcementowy, prosty, na całej długości pokryty porowatym tytanem, dostępny w dwóch wersjach kąta szyjki, 130 stopni oraz 125 stopni z 7 mm offsetem. Trzpienie w 11 rozmiarach oraz długościach od 115 do 190 mm. Trzpień standardowy endoprotezy bezcementowej w wersji lateralnej i standardowej z eurokonusem 12/14mm |  | szt. | 350 |  |  |  |  |  |
|  | Panewka bezcementowa press-fit, pokryta porowatym tytanem dopylana hydroksyapatytem, w rozmiarach średnicy zewnętrznej od 44 do 62 mm. Panewka z  otworami do dodatkowej stabilizacji śrubami. |  | szt. | 350 |  |  |  |  |  |
|  | Wkładka - Wkład z wysoko usieciowanego polietylenu, średnica wewnętrzna 28mm, 32mm, 36 mm. Wersje bez i z kołnierzem antyluksacyjnym. |  | szt. | 350 |  |  |  |  |  |
|  | Głowy metalowe o średnicach 28, 32 i 36 mm, każda głowa dostępna w minimum 4 długościach szyjki. |  | szt. | 350 |  |  |  |  |  |
|  | Zaślepki i śruby do dodatkowej stabilizacji panewki 6,5mm średnicy i dł. od 20 do 60 mm |  | szt. | 700 |  |  |  |  |  |
| 2B | trzpień przynasadowy |  | szt. | 126 |  |  |  |  |  |
|  | trzpień przynasadowy - Trzpień przynasadowy, bezcementowy, anatomiczny, osobny dla biodra prawego i lewego, w części proksymalnej pokryty hydroksyapatytem. W płaszczyźnie boczno-przyśrodkowej kształt trzpienia wygięty w literę S w celu idealnego dopasowania do anatomii kości. Trzpień dostępny w 16 rozmiarach i w dwóch wersjach kąta szyjkowego 126 i 135 stopni. Eurokonus 12/14mm |  | szt. | 126 |  |  |  |  |  |
| 2C | Endoproteza cementowa stawu biodrowego |  | kpl. | 32 |  |  |  |  |  |
|  | Trzpień cementowy trzpień udowy cementowany, prosty, kołnierzowy, wykonany ze stopu CoCrM o, dostępny w 4 rozmiarach o kącie szyjkowe-udowym 126 stopni.  Eurokonus 12/14mm |  | szt. | 32 |  |  |  |  |  |
|  | Głowa metalowa w rozmiarach 28, 32 w trzech długościach szyjki |  | szt. | 32 |  |  |  |  |  |
|  | Panewka polietylenowa (wysoko usieciowany polietylen) cementowana w średnicach zewnętrznych 44mm do 64 mm oraz średnicach wewnętrznych 28 i 32mm. |  | szt. | 32 |  |  |  |  |  |
| 2D | Endoproteza bipolarna stawu biodrowego |  | Kpl. | 160 |  |  |  |  |  |
|  | Głowa bipolarna - Głowa bipolarna metalowa o średnicach zewnętrznych od 39mm do 65mm skok co 1mm i średnicach wewnętrznych 24, 28 i 32 mm |  | szt. | 160 |  |  |  |  |  |
|  | Trzpień cementowy - Trzpień udowy cementowany, prosty, kołnierzowy, wykonany ze stopu CoCrMo, dostępny w 4 rozmiarach o kacie szyjkowe-udowym 126 stopni. |  | szt. | 160 |  |  |  |  |  |
|  | Głowa - Głowa metalowa w rozmiarach 28 mm w czterech długościach szyjki |  | szt. | 160 |  |  |  |  |  |
|  | Korek do kanału kostnego + centralizer |  | szt. | 160 |  |  |  |  |  |
| 2E | Endoproteza rewizyjna do zaoferowanego systemu z poz.21A. |  | kpl. | 6 |  |  |  |  |  |
|  | trzpień z krętarzem rewizyjny lub trzpień monoblok cementowy |  |  | 6 |  |  |  |  |  |
|  | panewka rewizyjna |  |  | 6 |  |  |  |  |  |
|  | głowa |  |  | 6 |  |  |  |  |  |
|  | wkład |  |  | 6 |  |  |  |  |  |
|  | bolec - śruby do stabilizacji dystalnej oraz śruby do panewki |  |  | 24 |  |  |  |  |  |
| 2F | Endoproteza rewizyjna do zaoferowanego systemu z poz. 2A |  | Kpl. | 6 |  |  |  |  |  |
|  | trzpień z krętarzem rewizyjny lub trzpień monoblok bezcementowy |  |  | 6 |  |  |  |  |  |
|  | panewka rewizyjna |  |  | 6 |  |  |  |  |  |
|  | głowa |  |  | 6 |  |  |  |  |  |
|  | wkład |  |  | 6 |  |  |  |  |  |
|  | bolec - śruby do stabilizacji dystalnej oraz śruby do panewki |  |  | 24 |  |  |  |  |  |
| 2G | JEDNORAZOWE OSTRZA DO WIERTARKI ZAOFEROWANEJ W PKT. 2H |  | Szt. | 520 |  |  |  |  |  |
| 2H | Wiertarki akumulatorowe z ładowarkami, dedykowane do zabiegów alloplastyki stawu biodrowego 4 szt.- dzierżawa |  | m-c | 24 |  |  |  |  |  |
| 2I | Kontenery do sterylizacji bezobsługowych pracujących w systemie otwartym, z systemem automatycznego plombowania (niewymagający stosowania plomb jednorazowego użytku w ilości zapewniającej 365 cykli sterylizacji, dostosowanego  wymiarami do instrumentarium dostarczonego w ramach umowy - dzierżawa |  | m-c | 24 |  |  |  |  |  |
|  | Ogółem: |  |  |  |  |  |  |  |  |

Uwaga:

1) należy wycenić każdy element kompletu jeśli dotyczy.

2) Oświadczmy, że po w szczepieniu ww. implantów może/ nie może \* być wykonywane badanie TK i NMR.

\*- niepotrzebne skreślić

TABELA 3.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| LP. | Nazwa/opis | KLASA OFEROWANEGO WYROBU ZGODNIE  Z REGUŁAMI KLASYFIKACJI WYROBÓW ZAWARTYMI W ROZPORZĄDZENIU PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 – podać! | j.m. | Ilość | Cena jedn. netto | Wartość netto | Vat % | Wartość brutto | Podać: (Wszystkie zaoferowane przez danego Wykonawcę implanty muszą być tego samego producenta) Producenta/ nazwę własną - handlowa /wszystkie zaoferowane numery katalogowe |
| 3A | Endoproteza bezcementowa stawu biodrowego (komplet zawiera dwie śruby/ zaślepki) |  | kpl. | 350 |  |  |  |  |  |
|  | Trzpień -bezcementow y tytanowy, Trzpi eń modularny ze stopu tytanowego, prosty, zwężający się dystalnie, prostokątny w przekroju na całej długości, w opcji kołnierzowy i bezkołnierzowy oraz w opcji standard, coxa vara i high offset; uniwersalny dla biodra prawego i lewego, na całej długości pokryty hydroksyapatytem (średnia grubość 155µm); długość trzpienia od 115mm do 190mm i prostokątnym przekroju poprzecznym od 8mm do 20mm. Dla typu Coxa Vara ze 125° kątem szyjki w rozmiarach od 130mm do 170mm długości. Trzpień posiada na całej powierzchni wzdłużne i poprzeczne nacięcia umożliwiające bardzo dobrą pierwotna stabilizację. Szyjka polerowana , spłaszczona w płaszczyźnie A/P. W opcji trzpień dysplastyczny w opcji kołnierzowej i bezkołnierzowej Trzpi eń standardowy endoprotezy bezcementowej w  wersji lateralnej i standardowej z eurokonusem 12/14mm |  | szt. | 350 |  |  |  |  |  |
|  | Panewka bezcementowa - Panewka hemisferyczna, bezcementowa typu "press--fit", wykonana ze stopu tytanowego posiadająca uniwersalny mechanizm osadzania wkładek polietylenowych i ceramicznych, bezotworowa oraz z możliwością zastosowania 3 śrub mocujących. Średnica zewnętrzna panewki 48-66mm ze skokiem co 2mm w opcji z panewka 38-46 wielootworowa z możliwością użycia 5-7 śrub (w zależności od rozmiaru) |  | szt. | 350 |  |  |  |  |  |
|  | Wkładka - Wkładka polietylenowa crosslink (wysoko usieciowany polietylen) o średnicy wewnętrznej 28mm w rozmiarach 44-66 neutralna oraz z okapem w rozmiarach 48-66; o średnicy wewn. 32 neutralna i z re orientacją dziesięciostopniową 52-66 oraz o średnicy wewn. 36mm w rozmiarach 56-66mm neutralna oraz w rozmiarach 52-66mm z dziesięciostopniową reorientacją . Wersje bez i z kołnierzem antyluksacyjnym. |  | szt. | 350 |  |  |  |  |  |
|  | Głowy metalowe Głowa metalowa o średnicy 28 mm, 32 mm, 36mm CoCr, 4 długości szyjki dla rozmiaru 28, 3 długości szyjki dla rozmiaru 32, konus 12/14 |  | szt. | 350 |  |  |  |  |  |
|  | Zaślepki i śruby do dodatkowej stabilizacji panewki do kości gąbczastej od długości od 20mm do 70mm, co 5mm |  | szt. | 700 |  |  |  |  |  |
| 3B | trzpień przynasadowy |  | szt. | 126 |  |  |  |  |  |
|  | trzpień przynasadawy - Trzpień, mocowany w przynasadzie, bezcementowy, wykonany ze stopu tytanu, pokryty szorstkimi płatkami tytanu umożliwiającymi pierwotną stabilizacje oraz wtórną osteointegracje. Dostępny w 13 rozmiarach, w wersji standard offset oraz high offset, o długości trzpienia od 95 do 119 mm, z kątem szyjkowym 130 sto pni. Równomierny wzrost rozmiaru M-L o 1,25mm oraz długości o 2mm między rozmiarami. Lateralizacja o 6 mm w rozmiarze 0-3, oraz o 8mm w rozmiarze 4-12 . Euro konus 12/14mm. |  | szt. | 126 |  |  |  |  |  |
| 3C | Endoproteza cementowa stawu biodrowego |  | kpl. | 32 |  |  |  |  |  |
|  | Trzpień cementowy - Trzpień cementowy gładki stalowy polerowany bezkołnierzowy zwężający się dystalnie o długościach od 115 mm do 190 mm w 11 rozmiarach , kąt szyjki 135 stopni, trzpień w wersji standardowej oraz wersji High Offset (o odsuniętej bocznie osi trzpienia względem środka rotacji głowy bez zmiany kąta szyjki), Eurokonus 12/ 14mm. |  | szt. | 32 |  |  |  |  |  |
|  | Głowa - Głowa metalowa o średnicy 22,2 mm, 28 mm, 32 mm CoCr, 2 długości dla rozmiaru 22,2, 4 długości szyjki dla rozmiaru 28,3 długości szyjki dla rozmiaru 32, konus 12/14 |  | szt. | 32 |  |  |  |  |  |
|  | Panewka - Panewka cementowana - wykonana z polietylenu (wysoko usieciowany polietylen) w rozmiarach od 44 mm do 54 mm, średnica wewnętrzna panewki 28mm i 32mm. Panewka posiada znacznik radiologiczny. |  | szt. | 32 |  |  |  |  |  |
| 3D | Endoproteza bipolarna stawu biodrowego |  | szt. | 32 |  |  |  |  |  |
|  | Głowa bipolarna -Głowa bipolarna o podwójnej artykulacji (metal - polietylen - metal), wykorzystująca dodatkową artykulację w celu zmniejszenia zużycia panewki; pasująca do metalowej głowy o średnicy 22.225 mm w 2 dł. szyjki lub 28mm w 5 dł. szyjki oraz metalowej głowy zewnętrznej posiadającej eliptyczny kształt, o dodatnim mimośrodzie, zapewniającej prawidłowe anatomiczne położenie i właściwe rozmieszczenie działających sil; dostępna w 23 rozmiarach (39mm - 65mm) dla głowy wewnętrznej o średnicy 28mm oraz w 19 rozmiarach (39mm - 57mm) dla głowy wewnętrznej o średnicy 22.225mm; głowa wewnętrzna pasująca na stożek 12/14. |  | szt. | 160 |  |  |  |  |  |
|  | Trzpień cementowy- Trzpień cementowy gładki stalowy polerowany bezkołnierzowy zwężający się dystalnie o długościach od 115 mm do 190 mm w 11 rozmiarach, kąt szyj ki 135 stopni, trzpień w wersji standardowej oraz wersji High Offset (o odsuniętej bocznie osi trzpienia względem środka rotacji głowy bez zmiany kąta szyjki), stożek 12/14 . |  | szt. | 160 |  |  |  |  |  |
|  | Głowa - Głowa metalowa o średnicy 28 mm CoCr, 4 długości szyjki dla rozmiaru 28, konus 12/14 |  | szt. | 160 |  |  |  |  |  |
|  | Korek do kanału kostnego+ centralizer |  | szt. | 160 |  |  |  |  |  |
| 3E | Endoproteza rewizyjna do zaoferowanego systemy z poz.3A |  | kpl. | 6 |  |  |  |  |  |
|  | trzpień z krętarzem rewizyjny lub trzpień monoblok cementowy |  |  | 6 |  |  |  |  |  |
|  | panewka rewizyjna |  |  | 6 |  |  |  |  |  |
|  | głowa |  |  | 6 |  |  |  |  |  |
|  | wkład |  |  | 6 |  |  |  |  |  |
|  | bolec - śruby do stabilizacji dystalnej oraz śruby do panewki |  |  | 24 |  |  |  |  |  |
| 3F | Endoproteza rewizyjna do zaoferowanego systemu z poz.3A |  | kpl. | 6 |  |  |  |  |  |
|  | trzpień z krętarzem rewizyjny lub trzpień monoblok bezcementowy |  |  | 6 |  |  |  |  |  |
|  | panewka rewizyjna |  |  | 6 |  |  |  |  |  |
|  | głowa |  |  | 6 |  |  |  |  |  |
|  | wkład |  |  | 6 |  |  |  |  |  |
|  | bolec - śruby do stabilizacji dystalnej oraz śruby do panewki |  |  | 24 |  |  |  |  |  |
| 3G | JEDNORAZOWE OSTRZA DO WIERTARKI ZAOFEROWANEJ W PKT. 3H |  | szt. | 520 |  |  |  |  |  |
| 3H | Wiertarki akumulatorowe z ładowarkami, dedykowane do zabiegów alloplastyki stawu biodrowego 4 szt.- dzierżawa |  | m-c | 24 |  |  |  |  |  |
| 3I | Kontenery do sterylizacji bezobsługowych pracujących w systemie otwartym, z systemem automatycznego plombowania (niewymagający stosowania plomb jednorazowego użytku w ilości zapewniającej 365 cykli sterylizacji, dostosowanego  wymiarami do instrumentarium dostarczonego w ramach umowy - dzierżawa |  | m-c | 24 |  |  |  |  |  |
|  | Ogółem: |  |  |  |  |  |  |  |  |

Uwaga:

1) należy wycenić każdy element kompletu jeśli dotyczy.

2) Oświadczmy, że po w szczepieniu ww. implantów może/ nie może \* być wykonywane badanie TK i NMR.

\*- niepotrzebne skreślić

TABELA 4.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| LP. | Nazwa/opis | KLASA OFEROWANEGO WYROBU ZGODNIE  Z REGUŁAMI KLASYFIKACJI WYROBÓW ZAWARTYMI W ROZPORZĄDZENIU PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 – podać! | j.m. | Ilość | Cena jedn. netto | Wartość netto | Vat % | Wartość brutto | Podać: (Wszystkie zaoferowane przez danego Wykonawcę implanty muszą być tego samego producenta) Producenta/ nazwę własną - handlowa /wszystkie zaoferowane numery katalogowe |
|  | Endoproteza bezcementowa stawu biodrowego (komplet zawiera dwie śruby / zaślepki) |  | Kpl. | 350 |  |  |  |  |  |
| 4A | Trzpień - bezcementowy prosty, uniwersalny, bezkołnierzowy o przekroju prostokątnym, wykonany ze stopu tytanowego w wersji standard, pokryty w 1/2 części proksymalnej porowatą okładziną tytanową i dodatkowo hydroksyapatytem na całej długości, dostępny w 10 rozmiarach od 6,25 do 20mm (długości trzpieni od 132mm do 160mm), z dodatkowymi wzdłużnymi rowkam i dla poprawienia stabilizacji pierwotnej, konus 12/14, kąt CCD 138 stopni, dostępny trzpień lateralizowany pokryty w 1/2 części proksymalnej porowatą okładziną tytanową i dodatkowo hydroksyapatytem, dostępny w 10 rozmiarach od 6,25 do 20mm (długość trzpieni od 132 dd160mm) z dodatkowymi z wzdłużnymi rowkami dla poprawienia stabilizacj i pierwotnej, konus 12/14, kąt CCD 138 stopni w dziesięciu rozmiarach. |  | Szt. | 350 |  |  |  |  |  |
|  | Panewka bezcementowa w kształcie spłaszczonej hemisfery typu press-fit wykonana ze stopu tytanowego, pokryta dodatkowo tytanem o strukturze kości gąbczastej dla ułatwienia osteointegracji, z trzema otworami do śrub stabilizujących, wyposażona fabrycznie w zaślepki do śródoperacyjnego usunięcia oraz panewka bezotworowa, w rozmiarach od 42mm do 72mm ze skokiem co 2mm |  | Szt. | 350 |  |  |  |  |  |
|  | Wkładka - wykonana z polietylenu typu cross link (wysoko usieciowany polietylen), standard i z 10-cio stopniowym kołnierzem antyluksacyjnym, o średnicach wewnętrznych 28mm, 32mm, 36mm |  | Szt. | 350 |  |  |  |  |  |
|  | Głowy CoCrMo - głowa w średnicy 28mm, 32mm i 36mm wykonana ze stopu CoCrMo w 4 długościach szyjki |  | Szt. | 350 |  |  |  |  |  |
|  | Zaślepki i śruby do dodatkowej stabilizacji panewki |  | Szt. | 700 |  |  |  |  |  |
| 4B | trzpień przynasadowy |  | Szt. | 30 |  |  |  |  |  |
|  | trzpień przynasadowy - bezcementowy typu short steam., wykonany ze stopu tytanowego zwężający się dystalnie, prosty (nieanatomiczny), prostokątny w przekroju dla lepszej stabilizacji antyrotacyjnej, pokryty w 1/2 proksymalnej części porowatą okładziną tytanową i dodatkowo hydroksyapatytem, w części dystalnej polerowany. Dostępny w 9 rozmiarach dla wersji standardowej 130 stopni i lateralizowanej 125 stopni. Eurokonus 12/14mm |  | Szt. | 30 |  |  |  |  |  |
| 4C | Endoproteza cementowa stawu biodrowego |  | Szt. | 32 |  |  |  |  |  |
|  | Trzpień cementowy - trzpień prosty, bezkołnierzowy, nie wymagający stosowania centralizera (samocentrujący się), wykonany ze stopu tytanowego o zmatowionej powierzchni; w 9 rozmiarach; konus szyjki 12/ 14; z wzdłużnymi rowkami dla lepszej stabilizacj i pierwotnej, kąt CCD 138 stopni. Dostępność trzpienia lateralizowanego prostego, bezkołnierzowego, niewymagający stosowania centralizera (samocentrujący się), wykonanego ze stopu CoCrMo o zmatowionej powierzchn i; w 5 rozmiarach; konus szyjki 12/14; z wzdłużnym i rowkami dla lepszej stabilizacji pierwotnej, kąt CCD 138 stopni. |  | Szt. | 32 |  |  |  |  |  |
|  | Głowa metalowa na konus 12/ 14 o średnicy 28mm, 32mm w minimum 4 długościach szyjki |  | Szt. | 32 |  |  |  |  |  |
|  | Panewka polietylenowa (wysoko usieciowany polietylen) w rozmiarach od 44 do 60mm posiadająca znacznik rtg, średnica wewnętrzna 32mm; w wersji standard, zatrzaskowej oraz panewki z 10-cio stopniowym okapem opcjonalnie dostępna panewka o średnicy 28mm w wersji standard i z 10-stopniowym okapem |  | Szt. | 32 |  |  |  |  |  |
| 4D | Endoproteza bipolarna stawu biodrowego |  | Kpl. | 160 |  |  |  |  |  |
|  | Głowa bipolarna -o średnicy zewnętrznej od 44mm do 60mm ze skokiem co 1mm, wyposażona w plastikowy pierścień antyluksacyjny, średnica głowy wewnętrznej 28mm |  | Szt. | 160 |  |  |  |  |  |
|  | Trzpień cementowy - prosty niewymagający st osowani a centralizera (samocentrujący się), wykonany ze stopu CoCrMo o zmatowionej powierzchni, w 9 rozmiarach, konus szyj ki 12/ 14; z wzdłużnym i rowkami dla lepszej stabilizacji pierwotnej, kąt CCD 135 stopni, w części proksymalnej wyposażony w skrzydełka spełniające funkcję kołnierza |  | Szt. | 160 |  |  |  |  |  |
|  | Głowa - głowy CoCrMo w średnicy 28mm w 4 długościach szyjki |  | Szt. | 160 |  |  |  |  |  |
|  | Korek do kanału kostnego |  | Szt. | 160 |  |  |  |  |  |
| 4E | Endoproteza rewizyjna do zaoferowanego systemu z poz. 4A |  | kpl. | 6 |  |  |  |  |  |
|  | trzpień z krętarzem rewizyjny lub trzpień monoblok cementowy |  |  | 6 |  |  |  |  |  |
|  | panewka rewizyjna |  |  | 6 |  |  |  |  |  |
|  | głowa |  |  | 6 |  |  |  |  |  |
|  | wkład |  |  | 6 |  |  |  |  |  |
|  | bolec - śruby do stabilizacji dystalnej oraz śruby do panewki |  |  | 24 |  |  |  |  |  |
| 4F | Endoproteza rewizyjna do zaoferowanego systemu z poz.4A |  | kpl. | 6 |  |  |  |  |  |
|  | trzpień z krętarzem rewizyjny lub trzpień monoblok bezcementowy |  |  | 6 |  |  |  |  |  |
|  | panewka rewizyjna |  |  | 6 |  |  |  |  |  |
|  | Głowa |  |  | 6 |  |  |  |  |  |
|  | wkład |  |  | 6 |  |  |  |  |  |
|  | bolec - śruby do stabilizacji dystalnej oraz śruby do panewki |  |  | 24 |  |  |  |  |  |
| 4G | JEDNORAZOWE OSTRZA DO WIERTARKI ZAOFEROWANEJ W PKT. 4H |  | Szt. | 520 |  |  |  |  |  |
| 4H | Wiertarki akumulatorowe z ładowarkami, dedykowane do zabiegów alloplastyki stawu biodrowego 4 szt.- dzierżawa |  | m-c | 24 |  |  |  |  |  |
| 4I | Kontenery do sterylizacji bezobsługowych pracujących w systemie otwartym, z system automatycznego plombowania (nie wymagający stosowania plomb jednorazowego użytku w ilości zapewniającej 365 cykli sterylizacji, dostosowanego wymiarami do instrumentarium dostarczonego w ramach umowy - dzierżawa |  | m-c | 24 |  |  |  |  |  |
|  | Ogółem: |  |  |  |  |  |  |  |  |

Uwaga:

1) należy wycenić każdy element kompletu jeśli dotyczy.

2) Oświadczmy, że po w szczepieniu ww. implantów może/ nie może \* być wykonywane badanie TK i NMR.

\*- niepotrzebne skreślić

TABELA 5.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| LP. | Nazwa/opis | KLASA OFEROWANEGO WYROBU ZGODNIE  Z REGUŁAMI KLASYFIKACJI WYROBÓW ZAWARTYMI W ROZPORZĄDZENIU PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 – podać! | j.m. | Ilość | Cena jedn. netto | Wartość netto | Vat % | Wartość brutto | Podać: (Wszystkie zaoferowane przez danego Wykonawcę implanty muszą być tego samego producenta) Producenta/ nazwę własną - handlowa /wszystkie zaoferowane numery katalogowe |
| 5A | Endoproteza bezcementowa stawu biodrowego (komplet zawiera dwie śruby/zaślepki) |  | kpl. | 350 |  |  |  |  |  |
|  | Trzpień -bezcementowy, pro sty, w dwóch płaszczyznach posiadający kształt klina, wykonany ze st opu tytanowego, w 2/3 bliższych pokryty porowatą okładziną tytanową  napylaną próżniowo, produkowany w minimum 10 rozmiarach. Stożek trzpi enia 12/14. Trzpień standardowy endoprotezy bezcementowej w wersji lateralnej i standardowej z eurokonusem 12/14mm. |  | szt. | 350 |  |  |  |  |  |
|  | Panewka bezcementowa- typu press-fit, o średnicy zewnętrznej od minimum 46mm do minimum 64mm przeznaczony do implantacji bezcementowej, pokryty tytanową okładziną napylaną próżniowo i hydroksyapatytem. Opcjonalnie do wyboru operatora możliwość użycia panewki z wbudowaną 15 stopni ową nadbudową a także panewki dwumobilnej (antyluksacyjnej) typu Press-fit , pokrytej hydroksyapatytem, z ruchomą wkładką polietylenową |  | szt. | 350 |  |  |  |  |  |
|  | Wkładka - wkład polietylenowy crosslinkowany (wysoko usieciowany polietylen) o śr. wewnętrznej 28mm, 32mm, 36mm. Wersje bez i z kołnierzem antyluksacyjnym |  | szt. | 350 |  |  |  |  |  |
|  | Głowy metalowe rosnące o średnicach 28mm, 32mm, 36mm |  | szt. | 350 |  |  |  |  |  |
|  | Zaślepki i śruby do dodatkowej stabilizacji panewki |  | szt. | 700 |  |  |  |  |  |
| 5B | Trzpień przynasadowy |  | szt. | 126 |  |  |  |  |  |
|  | trzpień przynasadowy - Trzpień bezcementowy krótki przynasadowy prosty, w dwóch płaszczyznach posiadający kształt klina, wykonany ze stopu tytanowego, w 2/3  bliższych pokryty porowatą okładziną tytanową napylaną próżniowo, produkowany w minimum 10 rozmiarach. Eurokonus 12/14mm. Opcjonalnie trzpień anatomiczny o  kształcie spł aszczonego stożka pokryty hydroksyapatytem na całej długości w m inimum 9 rozmiarach. Dostępna opcja trzpienia z waryzacją (zwiększający się kąt szyjkowo-trzonowy wraz ze wzrostem rozmiaru trzpienia) |  | szt. | 126 |  |  |  |  |  |
| 5C | Endoproteza cementowa stawu biodrowego |  | kpl. | 32 |  |  |  |  |  |
|  | Trzpień cementowy- cementowany, prosty typu Muller, zwężający się dystalnie, bez kołnierza, stożek szyj ki 12/14, spłaszczony w celu zwiększenia stabilności rotacyjnej,  rowkowany obustronnie, o kącie CCD - 135 stopni, samocentrujący (nie wymaga centralizera). Trzpień dostępny w wersji standardowej jak i lateralizowane j o rozmiarach: (7,5mm, 8,75mm, 10mm , 11,25mm, 12,5mm, 13,75mm, 15mm,16,25mm, 17,5mm) |  | szt. | 32 |  |  |  |  |  |
|  | Głowa - Głowa metalowa w czterech wielkościach długości szyjki w rozmiarze 28 i 32mm. |  | szt. | 32 |  |  |  |  |  |
|  | Panewka - Panewka polietylenowa (wysoko usieciowany polietylen) ze znacznikiem rentgenowskim, średnica wewnętrzna 28 mm, 32 mm, średnica zewnętrzna 46-58 mm, zmienna co 2 mm |  | szt. | 32 |  |  |  |  |  |
| 5D | Endoproteza bipolarna stawu biodrowego |  | kpl. | 160 |  |  |  |  |  |
|  | Głowa bipolarna - wykonana z metalowej czaszy i polietylenu w rozmiarach od 44mm do 72mm (od 44mm do 55mm ze skokiem co 1mm bez rozmiaru 56 i 59mm, od 58mm do 72mm ze skokiem co 2mm) średnicy zewnętrznej i 28mm średnicy wewnętrznej, wyposażona w jednoczęściowy mechanizm zamykający. wkład polietylenowy pasujący do trzech czaszy metalowych w rozmiarach 44-55mm i dwóch czaszy metalowych w rozmiarach 57-70mm. Mechanizm umożliwiający demontaż panewki bipolarnej umiejscowiony n a zewnątrz czaszy metalowej. |  | szt. | 160 |  |  |  |  |  |
|  | Trzpień cementowy - cementowany, prosty typu Muller, zwężający się dystalnie, bez kołnierza, stożek szyjki 12/14, spłaszczony w celu zwiększenia stabilności rotacyjnej,  rowkowany obustronni e, o kącie CCD - 135 stopni, samocentrujący (nie wymaga centralizera). Trzpień dostępny w wersji standardowej jak i lateralizowanej o rozmiarach: (7,5mm, 8,75mm, 10mm, 11,25mm, 12,5mm, 13,75mm, 15mm, 16,25mm, 17,5mm) |  | szt. | 160 |  |  |  |  |  |
|  | Głowa metalowa 28mm dostępne od rozmiaru 44 do 72 |  | szt. | 160 |  |  |  |  |  |
|  | Korek do kanału kostnego |  | szt. | 160 |  |  |  |  |  |
| 5E | Endoproteza rewizyjna do zaoferowanego systemu z poz.5A |  | kpl. | 6 |  |  |  |  |  |
|  | trzpień z krętarzem rewizyjny lub trzpień monoblok cementowy |  |  | 6 |  |  |  |  |  |
|  | panewka rewizyjna |  |  | 6 |  |  |  |  |  |
|  | głowa |  |  | 6 |  |  |  |  |  |
|  | wkład |  |  | 6 |  |  |  |  |  |
|  | bolec - śruby da stabilizacji dystalnej oraz śruby do panewki |  |  | 24 |  |  |  |  |  |
| 5F | Endoproteza rewizyjna do zaoferowanego systemu z poz.5A |  | kpl. | 6 |  |  |  |  |  |
|  | trzpień z krętarzem rewizyjny lub trzpień monoblok bezcementowy |  |  | 6 |  |  |  |  |  |
|  | panewka rewizyjna |  |  | 6 |  |  |  |  |  |
|  | głowa |  |  | 6 |  |  |  |  |  |
|  | wkład |  |  | 6 |  |  |  |  |  |
|  | bolec - śruby da stabilizacji dystalnej oraz śruby do panewki |  |  | 24 |  |  |  |  |  |
| 5G | JEDNORAZOWE OSTRZA DO WIERTARKI ZAOFEROWANEJ W PKT. 5H |  | szt. | 520 |  |  |  |  |  |
| 5H | Wiertarki akumulatorowe z ładowarkami, dedykowane do zabiegów alloplastyki stawu biodrowego 4 szt.- dzierżawa |  | m-c | 24 |  |  |  |  |  |
| 5I | Kontenery do sterylizacji bezobsługowych pracujących w systemie otwartym, z system automatycznego plombowania (nie wymagający stosowania plomb jednorazowego użytku w ilości zapewniającej 365 cykli sterylizacji, dostosowanego wymiarami do instrumentarium dostarczonego w ramach umowy - dzierżawa |  | m-c | 24 |  |  |  |  |  |
|  | Ogółem: |  |  |  |  |  |  |  |  |

Uwaga:

1) należy wycenić każdy element kompletu jeśli dotyczy.

2) Oświadczmy, że po w szczepieniu ww. implantów może/ nie może \* być wykonywane badanie TK i NMR.

\*- niepotrzebne skreślić

.”

, a w miejsce wykreślonego zapisu wprowadza nowy zapis o następującej treści: „

*Załącznik nr 1*

Zadanie nr 2 – Złamanie okołoprotezowe

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Lp. | NAZWA | **KLASA OFEROWANEGO WYROBU ZGODNIE  Z REGUŁAMI KLASYFIKACJI WYROBÓW ZAWARTYMI W ROZPORZĄDZENIU PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745** | JM. | Ilość | Cena jedn. netto | Wartość netto | Vat % | Wartość brutto | PRODUCENT/ NAZWA HANDLOWA/ WSZYSTKIE NR-Y KATALOGOWE |
| 1 | System płyt prostych oraz tzw. krętarzowych, stalowych lub tytanowych w różnych długościach oraz linek stalowych. Płyty krętrarzowe w dwóch rozmiarach w części bliższej płyty, zaczepianej na krętarz - każdy z rozmiarów przynajmniej w trzech długościach w zakresie 100-210mm. Płyty mocowane linkami stalowymi o średnicy 2,0mm z zaciskami. Możliwość dodatkowej stabilizacji płyty za pomocą śrub korowych o średnicy 4,5mm. płyty proste o różnej liczbie otworów (5, 7, 9,11) oraz rowków do mocowania linek odpowiednio: 6,8, 10, 12 **lub** **płyty proste o różnej liczbie otworów (8, 11, 13, 16) w czterech długościach (155mm, 209mm, 245mm, 299mm) wraz z zaślepkami mocowanie płyty prostej za pomocą kabla.** Linki stalowe o średnicy 2,0mm z zaciskami lub bez zacisku zastosowane jako ceklarz lub do mocowania płyt prostych i krętarzowych. Długość linek 50-70cm. |  | . |  |  |  |  |  |  |
| 2 | płyty kompresyjne proste |  | Szt. | 7 |  |  |  |  |  |
| 3 | płyta krętarzowa |  | Szt. | 3 |  |  |  |  |  |
| 4 | Zestaw linka z zaciskami (blokada) |  | Szt. | 10 |  |  |  |  |  |
| 5 | linka |  | Szt. | 3 |  |  |  |  |  |
| 6 | Zacisk (blokada) |  | Szt. | 2 |  |  |  |  |  |
| **7\*** | **Zaślepka do płyty prostej o liczbie otworów 8, 11, 13, 16 \*** | **\*** | **Szt. \*** | **1\*** |  |  |  |  | **\*** |
|  | Ogółem: |  |  |  |  |  |  |  |  |

**\*- WYPEŁNIĆ jeśli dotyczy**

Uwaga:

1) należy wycenić każdy element kompletu jeśli dotyczy.

2) Oświadczmy, że po w szczepieniu ww. implantów może/ nie może \* być wykonywane badanie TK i NMR.

\*- niepotrzebne skreślić

Zadanie nr 6 – Wkręty kaniulowane

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| LP. | Nazwa/opis | **KLASA OFEROWANEGO WYROBU ZGODNIE  Z REGUŁAMI KLASYFIKACJI WYROBÓW ZAWARTYMI W ROZPORZĄDZENIU PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 – podać!** | j.m. | Ilość | Cena jedn. netto | Wartość netto | Vat % | Wartość brutto | Podać: Producent/ nazwa handlowa/ wszystkie numery katalogowe |
| 1 | SAMOWIERCĄCY ŚREDNICA FI 6,5MM Z PEŁNYM GWINTEM, SKOK CO 2,75MM, DŁUGOŚC WKRĘTU L=20-140MM, MATERIAŁ STA L LUB SAMOWIERCĄCY ŚREDNICA FI 7,0MM SKOK CO 1,2 I 5MM, DŁ. WKRĘTU L=40-100, MATERIAŁ STAL  lub  wkręty kaniulowane SAMOWIERCĄ CE ŚREDNICA FI 7,0MM Z PEŁNYM GWINTEM, SKOK CO 5 MM, DŁ. WKRĘTU L=40-100 MM, MATERIAŁ STAL. niesterylne, biologicznie czyste.  Lub  Śruby kaniulowane samotnące, samogwintujące o średnicy 6.5 mm z pełnym gwintem - w długości od 20 mm do 130 mm. Przeskok długości śruby od 20-130 mm co 5 mm. Kaniulacja śrub powinna umożliwiać wprowadzenie drutu Kirschnera o średnicy 2,8 mm. Śruby powinny być zaopatrzone we wsteczne nacięcia na gwincie ułatwiające usunięcie śruby. Głowa śruby o zmniejszonym profilu - spłaszczona zapewniająca dobre oparcie na kości. Gniazda śrub sześciokątne - 4.0 mm. Średnica trzonu śruby 6.5 mm wynosi 4.8 mm. Implanty stalowe wykonane z materiału dopuszczonego dla rezonansu magnetycznego. Biologicznie czyste. |  | Szt. | 80 |  |  |  |  |  |
| 2 | SAMOWIERCĄCY ŚREDNICA FI 6,5MM DŁUGOŚĆ GWINTU L=32MM, SKOK CO 2,75MM, DŁUGOŚC WKRĘTU L=45-  140MM, MATER IAŁ STAL  LUB SAMOW IERCĄCY ŚREDNICA FI 7,0 MM DŁUGOŚĆ GWINTU L=22-32MM, SKOK CO 1, 2 i 5MM, DŁUGOŚĆ WKRĘTU 40- 100MM MATER IAŁ STA L  Lub wkrętów kaniulowanych SAMOW IERCĄCYCH ŚREDNICA FI 7,0MM DŁ. GWINTU L=32 MM, SKOK CO 5 MM, DŁ. WKRĘTU L=40-100 MM, MATER IAŁ STAL . niesterylne, biologicznie czyste  **lub**  Śruby kaniulowane, samotnące, samogwintujące o średnicy gwintu 6.5 mm z długim gwintem L = 32 mm, w długości od 45 mm do 150 mm. Skok długości śruby od 45- 150mm co 5 mm. Kaniulacja śrub powinna umożliwiać wprowadzenie drutu Kirschnera o średnicy 2,8 mm. Śruby powinny być zaopat rzone we wsteczne nacięcia na gwincie ułatwiające usunięcie śruby. Głowa śruby o zmniejszonym profilu - spłaszczona zapewniająca dobre oparcie na kości. Gniazda śrub sześciokątne - 4.0 mm. Średnica trzonu śruby  6.5 mm wynosi 4.8 mm. Implanty stalowe wykonane z materiału dopuszczonego dla rezonansu magnetycznego. Biologicznie czyste. |  | Szt. | 80 |  |  |  |  |  |
| 3 | SAMOWIERCĄCY ŚREDNICA FI 6,5MM DŁUGOŚĆ GWINTU L=16MM, SKOK CO 2,75MM, DŁUGOŚC WKRĘTU L=30 -  140MM, MATER IAŁ STAL LUB SAMOWIERCĄCY ŚREDNICA FI 7,0MM DŁUGOŚĆ GWINTU L=16MM,SKOK CO 1, 2 i 5MM, DŁUGOŚĆ WKRĘTU 40-100MM MATERIAŁ STAL lub  wkręty kaniulowane SAMOW IERCĄCE ŚREDNICA FI 7,0MM DŁ. GWINTU L=16 MM, SKOK CO 5 MM, DŁ. WKRĘTU L=40-100MM, MATERIAŁ STAL. niesterylne, biologicznie czyste  **lub**  Śruby kaniulowane, samotnące, samogwintujące o średnicy gwintu 6.5 mm z krótkim gwintem L = 16 mm, w długości od 30 mm do 150mm.Skok długości śruby co 5 mm. Kaniulacja śrub powinna umożliwiać wprowadz enie drutu Kirschnera o średnicy 2,8 mm. Śruby powinny być zaopatrzone we wsteczne nacięcia na gwincie ułatwiające usunięcie śruby. Głowa śruby o zmniejszonym profilu – spłaszczona zapewniająca dobre oparcie dla kości. Gniazda śrub sześciokątne - 4.0 mm. Średnica trzonu śruby 6.5 mm wynosi 4.8 mm. Implanty stalowe wykonane z materiału dopuszczonego dla rezonansu magnetycznego. Biologicznie czyste. |  | Szt. | 80 |  |  |  |  |  |
|  | OGÓŁEM |  |  |  |  |  |  |  |  |

Uwaga:

1) należy wycenić każdy element kompletu jeśli dotyczy.

2) Oświadczmy, że po w szczepieniu ww. implantów może/ nie może \* być wykonywane badanie TK i NMR.

\*- niepotrzebne skreślić

Zadanie nr 7 – Endoprotezy stawu biodrowego

TABELA 1.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| LP. | Nazwa/opis | **KLASA OFEROWANEGO WYROBU ZGODNIE  Z REGUŁAMI KLASYFIKACJI WYROBÓW ZAWARTYMI W ROZPORZĄDZENIU PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 – podać!** | j.m. | Ilość | Cena jedn. netto | Wartość netto | Vat % | Wartość brutto | Podać: (Wszystkie zaoferowane przez danego Wykonawcę implanty muszą być tego samego producenta) Producenta/ nazwę własną - handlowa /wszystkie zaoferowane numery katalogowe |
| 1A | **Endoproteza bezcementowa stawu biodrowego (komplet zawiera dwie śruby / zaślepki)** |  | kpl. | 350 |  |  |  |  |  |
|  | Trzpień - bezcementowy tytanowy, stożkowaty w dwóch płaszczyznach, powierzchnia o strukturze poprzecznych w części proxymalnej i podłużnych w części dystalnej rowków zapobiegających zapadaniu się trzpienia i zwiększających stabilność antyrotacyjną, pokryty porowatym tytanem i hydroxyapatytem, z poszerzoną częścią proxymalną zwiększającą stabilność antyrotacyjną, w co najmniej 9 rozmiarach z kątem CCD o wartości 135 stopni i 8 rozmiarach lateralizowanych z kątem CCD o wartości 126 stopni. Konus 12/14 skrócony. |  | szt. | 350 |  |  |  |  |  |
|  | Panewka bezcementowa, hemisferyczna, tytanowa typu press-fit pokryta porowatym tytanem o zaawansowanej struktur ze 3D, lita lub z otworami do dodatkowego mocowania wkrętami. Panewka dostępna w rozmiarach zewnętrznych od min. 40 do max 68 mm. Panewka wewnątrz gładko polerowana z możliwością zastosowania artykulacji polietylenowej i ceramicznej. Dostępne zaślepki do zamknięcia otworu szczytowego panewki. |  | szt. | 350 |  |  |  |  |  |
|  | Wkładka z polietylenu wysoko usieciowanego XLPE o zwiększonej twardości, przystosowana do głów o średnicy 28, 32 i 36 mm, dostępna w wersji standard oraz z 20 stopniową nadbudową antyluksacyjną (Wersje bez i z kołnierzem antyluksacyjnym.) |  | szt. | 350 |  |  |  |  |  |
|  | Głowy metalowe CoCr o średnicach 28, 32, 36 mm, każda głowa dostępna w minimum 5 długościach. |  | szt. | 350 |  |  |  |  |  |
|  | Zaślepki i śruby do dodatkowej stabilizacji panewki |  | szt. | 700 |  |  |  |  |  |
| 1B | **trzpień przynasadowy** |  | szt. | 126 |  |  |  |  |  |
|  | trzpień przynasadowy - Trzpień krótki wykonany ze stopu tytanu, w całości pokryty czystym tytanem i bonitem, dostępny w 10 rozmiarach, koniec dalszy oraz szyjka trzpienia gładko polerowane, szyjka o przekroju cyrkutrapezoidalnym. Eurokonus 12/14mm |  | szt. | 126 |  |  |  |  |  |
| 1C | **Endoproteza cementowa stawu biodrowego** |  | kpl. | 32 |  |  |  |  |  |
|  | Trzpień cementowy nieanatomiczny, wykonany ze stopu M30NW, gładko polerowany, dostępny w 2 wersjach: Standard Offset (8rozmiarów, kąt CCD135st.) i High Offset (8rozmiarów, kat CCD126st.), stożek 12/14. Uniwersalne narzędzia chirurgiczne – te same do trzpienia cementowego i bezcementowego |  | szt. | 32 |  |  |  |  |  |
|  | Głowa wykonana ze stali nierdzewnej o średnicy 28 mm i 32 mm w 5 długościach szyjki |  | szt. | 32 |  |  |  |  |  |
|  | Panewka cementowa polietylenowa (wysoko usieciowany polietylen) w rozmiarach od 46 mm do 61 mm z 20° nadbudową |  | szt. | 32 |  |  |  |  |  |
| 1D | **Endoproteza bipolarna stawu biodrowego** |  | kpl. | 160 |  |  |  |  |  |
|  | Głowa bipolarna - Tandem; wykonana ze stopu CoCr o średnicy 40 - 59 mm, ze skokiem co 1 mm dla średnic 40 -55 mm, dla pozostałych co 2 mm . Głowa wewnętrzna 22 mm dla rozmiarów 40 - 42 mm, 28 mm dla pozostałych. Możliwość śródoperacyjnego wielokrotnego montażu i demontażu głowy wewnętrznej. Powierzchnia wewnętrzna głowy wykonana z polietylenu |  | szt. | 160 |  |  |  |  |  |
|  | Trzpień cementowy - Trzpień gładko polerowany, wykonany ze stali nierdzewnej, dostępny w wersji standard (6rozmiarów) i wersji high offset (6 rozmiarów), posiadający 3 znaczniki głębokości osadzenia w cemencie -4,O, +4. Trzpień w kształcie potrójnego klina w płaszczyznach A/P, M/L oraz w przekroju poprzecznym. Szyjka o przekroju cyrkutrapezoidalnym. Stożek 12/14 |  | szt. | 160 |  |  |  |  |  |
|  | Głowa Stalowa - Głowy wykonane ze stali nierdzewnej o średnicy 28 mm w 6 długościach |  | szt. | 160 |  |  |  |  |  |
|  | Korek do kanału kostnego+ centralizer |  | szt. | 160 |  |  |  |  |  |
| 1E | **Endoproteza rewizyjna do zaoferowanego systemu z poz.1A** |  | kpl. | 6 |  |  |  |  |  |
|  | trzpień z krętarzem rewizyjny lub trzpień monoblok cementowy |  | **szt.** | 6 |  |  |  |  |  |
|  | panewka rewizyjna |  | **szt.** | 6 |  |  |  |  |  |
|  | głowa |  | **szt.** | 6 |  |  |  |  |  |
|  | wkład |  | **szt.** | 3 |  |  |  |  |  |
|  | bolec - śruby do stabilizacji dystalnej oraz śruby do panewki |  | **szt.** | 24 |  |  |  |  |  |
| 1F | **Endoproteza rewizyjna do zaoferowanego systemu z poz.1A** |  | kpl. | 6 |  |  |  |  |  |
|  | trzpień z krętarzem rewizyjny lub trzpień monoblok bezcementowy |  | **szt.** | 6 |  |  |  |  |  |
|  | panewka rewizyjna |  | **szt.** | 6 |  |  |  |  |  |
|  | głowa |  | **szt.** | 6 |  |  |  |  |  |
|  | wkład |  | **szt.** | 6 |  |  |  |  |  |
|  | bolec - śruby do stabilizacji dystalnej oraz śruby do panewki |  | **szt.** | 24 |  |  |  |  |  |
| 1G | Jednorazowe ostrza do wiertarki - piły zaoferowanej w pkt. 1H |  | szt. | 520 |  |  |  |  |  |
| 1H | Wiertarki akumulatorowe z ładowarkami, dedykowane do zabiegów alloplastyki stawu biodrowego 4 szt.- dzierżawa |  | m-c | 24 |  |  |  |  |  |
| 1I | Kontenery do sterylizacji bezobsługowych pracujących w systemie otwartym, z systemem automatycznego plombowania (nie wymagający stosowania plomb jednorazowego użytku w ilości zapewniającej 730 cykli sterylizacji, dostosowane wymiarami do instrumentarium dostarczonego w ramach umowy - dzierżawa |  | m-c | 24 |  |  |  |  |  |
|  | Ogółem: |  |  |  |  |  |  |  |  |

Uwaga:

1) należy wycenić każdy element kompletu jeśli dotyczy.

2) Oświadczmy, że po w szczepieniu ww. implantów może/ nie może \* być wykonywane badanie TK i NMR.

\*- niepotrzebne skreślić

TABELA 2.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| LP. | Nazwa/opis | **KLASA OFEROWANEGO WYROBU ZGODNIE  Z REGUŁAMI KLASYFIKACJI WYROBÓW ZAWARTYMI W ROZPORZĄDZENIU PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 – podać!** | j.m. | Ilość | Cena jedn. netto | Wartość netto | Vat % | Wartość brutto | Podać: (Wszystkie zaoferowane przez danego Wykonawcę implanty muszą być tego samego producenta) Producenta/ nazwę własną - handlowa /wszystkie zaoferowane numery katalogowe |
| 2A | **Endoproteza bezcementowa stawu biodrowego (komplet zawiera dwie śruby/zaślepki)** |  | kpl. | 350 |  |  |  |  |  |
|  | Trzpień - bezcementowy tytanowy, Trzpień udowy, bezcementowy, prosty, na całej długości pokryty porowatym tytanem, dostępny w dwóch wersjach kąta szyjki, 130 stopni oraz 125 stopni z 7 mm offsetem. Trzpienie w 11 rozmiarach oraz długościach od 115 do 190 mm. Trzpień standardowy endoprotezy bezcementowej w wersji lateralnej i standardowej z eurokonusem 12/14mm |  | szt. | 350 |  |  |  |  |  |
|  | Panewka bezcementowa press-fit, pokryta porowatym tytanem dopylana hydroksyapatytem, w rozmiarach średnicy zewnętrznej od 44 do 62 mm. Panewka z  otworami do dodatkowej stabilizacji śrubami. |  | szt. | 350 |  |  |  |  |  |
|  | Wkładka - Wkład z wysoko usieciowanego polietylenu, średnica wewnętrzna 28mm, 32mm, 36 mm. Wersje bez i z kołnierzem antyluksacyjnym. |  | szt. | 350 |  |  |  |  |  |
|  | Głowy metalowe o średnicach 28, 32 i 36 mm, każda głowa dostępna w minimum 4 długościach szyjki. |  | szt. | 350 |  |  |  |  |  |
|  | Zaślepki i śruby do dodatkowej stabilizacji panewki 6,5mm średnicy i dł. od 20 do 60 mm |  | szt. | 700 |  |  |  |  |  |
| 2B | **trzpień przynasadowy** |  | szt. | 126 |  |  |  |  |  |
|  | trzpień przynasadowy - Trzpień przynasadowy, bezcementowy, anatomiczny, osobny dla biodra prawego i lewego, w części proksymalnej pokryty hydroksyapatytem. W płaszczyźnie boczno-przyśrodkowej kształt trzpienia wygięty w literę S w celu idealnego dopasowania do anatomii kości. Trzpień dostępny w 16 rozmiarach i w dwóch wersjach kąta szyjkowego 126 i 135 stopni. Eurokonus 12/14mm |  | szt. | 126 |  |  |  |  |  |
| 2C | **Endoproteza cementowa stawu biodrowego** |  | kpl. | 32 |  |  |  |  |  |
|  | Trzpień cementowy trzpień udowy cementowany, prosty, kołnierzowy, wykonany ze stopu CoCrM o, dostępny w 4 rozmiarach o kącie szyjkowe-udowym 126 stopni.  Eurokonus 12/14mm |  | szt. | 32 |  |  |  |  |  |
|  | Głowa metalowa w rozmiarach 28, 32 w trzech długościach szyjki |  | szt. | 32 |  |  |  |  |  |
|  | Panewka polietylenowa (wysoko usieciowany polietylen) cementowana w średnicach zewnętrznych 44mm do 64 mm oraz średnicach wewnętrznych 28 i 32mm. |  | szt. | 32 |  |  |  |  |  |
| 2D | **Endoproteza bipolarna stawu biodrowego** |  | Kpl. | 160 |  |  |  |  |  |
|  | Głowa bipolarna - Głowa bipolarna metalowa o średnicach zewnętrznych od 39mm do 65mm skok co 1mm i średnicach wewnętrznych 24, 28 i 32 mm |  | szt. | 160 |  |  |  |  |  |
|  | Trzpień cementowy - Trzpień udowy cementowany, prosty, kołnierzowy, wykonany ze stopu CoCrMo, dostępny w 4 rozmiarach o kacie szyjkowe-udowym 126 stopni. |  | szt. | 160 |  |  |  |  |  |
|  | Głowa - Głowa metalowa w rozmiarach 28 mm w czterech długościach szyjki |  | szt. | 160 |  |  |  |  |  |
|  | *Korek do kanału kostnego + centralizer* |  | szt. | 160 |  |  |  |  |  |
| 2E | **Endoproteza rewizyjna do zaoferowanego systemu z poz.21A.** |  | kpl. | 6 |  |  |  |  |  |
|  | trzpień z krętarzem rewizyjny lub trzpień monoblok cementowy |  | **szt.** | 6 |  |  |  |  |  |
|  | panewka rewizyjna |  | **szt.** | 6 |  |  |  |  |  |
|  | głowa |  | **szt.** | 6 |  |  |  |  |  |
|  | wkład |  | **szt.** | 6 |  |  |  |  |  |
|  | bolec - śruby do stabilizacji dystalnej oraz śruby do panewki |  | **szt.** | 24 |  |  |  |  |  |
| 2F | **Endoproteza rewizyjna do zaoferowanego systemu z poz. 2A** |  | Kpl. | 6 |  |  |  |  |  |
|  | trzpień z krętarzem rewizyjny lub trzpień monoblok bezcementowy |  | **szt.** | 6 |  |  |  |  |  |
|  | panewka rewizyjna |  | **szt.** | 6 |  |  |  |  |  |
|  | głowa |  | **szt.** | 6 |  |  |  |  |  |
|  | wkład |  | **szt.** | 6 |  |  |  |  |  |
|  | bolec - śruby do stabilizacji dystalnej oraz śruby do panewki |  | **szt.** | 24 |  |  |  |  |  |
| 2G | JEDNORAZOWE OSTRZA DO WIERTARKI ZAOFEROWANEJ W PKT. 2H |  | Szt. | 520 |  |  |  |  |  |
| 2H | Wiertarki akumulatorowe z ładowarkami, dedykowane do zabiegów alloplastyki stawu biodrowego 4 szt.- dzierżawa |  | m-c | 24 |  |  |  |  |  |
| 2I | **Kontenery do sterylizacji bezobsługowych pracujących w systemie otwartym, z systemem automatycznego plombowania (nie wymagający stosowania plomb jednorazowego użytku w ilości zapewniającej 730 cykli sterylizacji, dostosowanego wymiarami do instrumentarium dostarczonego w ramach umowy - dzierżawa** |  | m-c | 24 |  |  |  |  |  |
|  | Ogółem: |  |  |  |  |  |  |  |  |

Uwaga:

1) należy wycenić każdy element kompletu jeśli dotyczy.

2) Oświadczmy, że po w szczepieniu ww. implantów może/ nie może \* być wykonywane badanie TK i NMR.

\*- niepotrzebne skreślić

TABELA 3.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| LP. | Nazwa/opis | **KLASA OFEROWANEGO WYROBU ZGODNIE  Z REGUŁAMI KLASYFIKACJI WYROBÓW ZAWARTYMI W ROZPORZĄDZENIU PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 – podać!** | j.m. | Ilość | Cena jedn. netto | Wartość netto | Vat % | Wartość brutto | Podać: (Wszystkie zaoferowane przez danego Wykonawcę implanty muszą być tego samego producenta) Producenta/ nazwę własną - handlowa /wszystkie zaoferowane numery katalogowe |
| 3A | **Endoproteza bezcementowa stawu biodrowego (komplet zawiera dwie śruby/ zaślepki)** |  | kpl. | 350 |  |  |  |  |  |
|  | Trzpień -bezcementow y tytanowy, Trzpi eń modularny ze stopu tytanowego, prosty, zwężający się dystalnie, prostokątny w przekroju na całej długości, w opcji kołnierzowy i bezkołnierzowy oraz w opcji standard, coxa vara i high offset; uniwersalny dla biodra prawego i lewego, na całej długości pokryty hydroksyapatytem (średnia grubość 155µm); długość trzpienia od 115mm do 190mm i prostokątnym przekroju poprzecznym od 8mm do 20mm. Dla typu Coxa Vara ze 125° kątem szyjki w rozmiarach od 130mm do 170mm długości. Trzpień posiada na całej powierzchni wzdłużne i poprzeczne nacięcia umożliwiające bardzo dobrą pierwotna stabilizację. Szyjka polerowana , spłaszczona w płaszczyźnie A/P. W opcji trzpień dysplastyczny w opcji kołnierzowej i bezkołnierzowej Trzpi eń standardowy endoprotezy bezcementowej w  wersji lateralnej i standardowej z eurokonusem 12/14mm |  | szt. | 350 |  |  |  |  |  |
|  | Panewka bezcementowa - Panewka hemisferyczna, bezcementowa typu "press--fit", wykonana ze stopu tytanowego posiadająca uniwersalny mechanizm osadzania wkładek polietylenowych i ceramicznych, bezotworowa oraz z możliwością zastosowania 3 śrub mocujących. Średnica zewnętrzna panewki 48-66mm ze skokiem co 2mm w opcji z panewka 38-46 wielootworowa z możliwością użycia 5-7 śrub (w zależności od rozmiaru) |  | szt. | 350 |  |  |  |  |  |
|  | Wkładka - Wkładka polietylenowa crosslink (wysoko usieciowany polietylen) o średnicy wewnętrznej 28mm w rozmiarach 44-66 neutralna oraz z okapem w rozmiarach 48-66; o średnicy wewn. 32 neutralna i z re orientacją dziesięciostopniową 52-66 oraz o średnicy wewn. 36mm w rozmiarach 56-66mm neutralna oraz w rozmiarach 52-66mm z dziesięciostopniową reorientacją . Wersje bez i z kołnierzem antyluksacyjnym. |  | szt. | 350 |  |  |  |  |  |
|  | Głowy metalowe Głowa metalowa o średnicy 28 mm, 32 mm, 36mm CoCr, 4 długości szyjki dla rozmiaru 28, 3 długości szyjki dla rozmiaru 32, konus 12/14 |  | szt. | 350 |  |  |  |  |  |
|  | Zaślepki i śruby do dodatkowej stabilizacji panewki do kości gąbczastej od długości od 20mm do 70mm, co 5mm |  | szt. | 700 |  |  |  |  |  |
| 3B | **trzpień przynasadowy** |  | szt. | 126 |  |  |  |  |  |
|  | trzpień przynasadawy - Trzpień, mocowany w przynasadzie, bezcementowy, wykonany ze stopu tytanu, pokryty szorstkimi płatkami tytanu umożliwiającymi pierwotną stabilizacje oraz wtórną osteointegracje. Dostępny w 13 rozmiarach, w wersji standard offset oraz high offset, o długości trzpienia od 95 do 119 mm, z kątem szyjkowym 130 sto pni. Równomierny wzrost rozmiaru M-L o 1,25mm oraz długości o 2mm między rozmiarami. Lateralizacja o 6 mm w rozmiarze 0-3, oraz o 8mm w rozmiarze 4-12 . Euro konus 12/14mm. |  | szt. | 126 |  |  |  |  |  |
| 3C | **Endoproteza cementowa stawu biodrowego** |  | kpl. | 32 |  |  |  |  |  |
|  | Trzpień cementowy - Trzpień cementowy gładki stalowy polerowany bezkołnierzowy zwężający się dystalnie o długościach od 115 mm do 190 mm w 11 rozmiarach , kąt szyjki 135 stopni, trzpień w wersji standardowej oraz wersji High Offset (o odsuniętej bocznie osi trzpienia względem środka rotacji głowy bez zmiany kąta szyjki), Eurokonus 12/ 14mm. |  | szt. | 32 |  |  |  |  |  |
|  | Głowa - Głowa metalowa o średnicy 22,2 mm, 28 mm, 32 mm CoCr, 2 długości dla rozmiaru 22,2, 4 długości szyjki dla rozmiaru 28,3 długości szyjki dla rozmiaru 32, konus 12/14 |  | szt. | 32 |  |  |  |  |  |
|  | Panewka - Panewka cementowana - wykonana z polietylenu (wysoko usieciowany polietylen) w rozmiarach od 44 mm do 54 mm, średnica wewnętrzna panewki 28mm i 32mm. Panewka posiada znacznik radiologiczny. |  | szt. | 32 |  |  |  |  |  |
| 3D | **Endoproteza bipolarna stawu biodrowego** |  | szt. | 32 |  |  |  |  |  |
|  | Głowa bipolarna -Głowa bipolarna o podwójnej artykulacji (metal - polietylen - metal), wykorzystująca dodatkową artykulację w celu zmniejszenia zużycia panewki; pasująca do metalowej głowy o średnicy 22.225 mm w 2 dł. szyjki lub 28mm w 5 dł. szyjki oraz metalowej głowy zewnętrznej posiadającej eliptyczny kształt, o dodatnim mimośrodzie, zapewniającej prawidłowe anatomiczne położenie i właściwe rozmieszczenie działających sil; dostępna w 23 rozmiarach (39mm - 65mm) dla głowy wewnętrznej o średnicy 28mm oraz w 19 rozmiarach (39mm - 57mm) dla głowy wewnętrznej o średnicy 22.225mm; głowa wewnętrzna pasująca na stożek 12/14. |  | szt. | 160 |  |  |  |  |  |
|  | Trzpień cementowy- Trzpień cementowy gładki stalowy polerowany bezkołnierzowy zwężający się dystalnie o długościach od 115 mm do 190 mm w 11 rozmiarach, kąt szyj ki 135 stopni, trzpień w wersji standardowej oraz wersji High Offset (o odsuniętej bocznie osi trzpienia względem środka rotacji głowy bez zmiany kąta szyjki), stożek 12/14 . |  | szt. | 160 |  |  |  |  |  |
|  | Głowa - Głowa metalowa o średnicy 28 mm CoCr, 4 długości szyjki dla rozmiaru 28, konus 12/14 |  | szt. | 160 |  |  |  |  |  |
|  | *Korek do kanału kostnego + centralizer* |  | szt. | 160 |  |  |  |  |  |
| 3E | **Endoproteza rewizyjna do zaoferowanego systemy z poz.3A** |  | kpl. | 6 |  |  |  |  |  |
|  | trzpień z krętarzem rewizyjny lub trzpień monoblok cementowy |  | **szt.** | 6 |  |  |  |  |  |
|  | panewka rewizyjna |  | **szt.** | 6 |  |  |  |  |  |
|  | głowa |  | **szt.** | 6 |  |  |  |  |  |
|  | wkład |  | **szt.** | 6 |  |  |  |  |  |
|  | bolec - śruby do stabilizacji dystalnej oraz śruby do panewki |  | **szt.** | 24 |  |  |  |  |  |
| 3F | **Endoproteza rewizyjna do zaoferowanego systemu z poz.3A** |  | kpl. | 6 |  |  |  |  |  |
|  | trzpień z krętarzem rewizyjny lub trzpień monoblok bezcementowy |  | **szt.** | 6 |  |  |  |  |  |
|  | panewka rewizyjna |  | **szt.** | 6 |  |  |  |  |  |
|  | głowa |  | **szt.** | 6 |  |  |  |  |  |
|  | wkład |  | **szt.** | 6 |  |  |  |  |  |
|  | bolec - śruby do stabilizacji dystalnej oraz śruby do panewki |  | Szt. | 24 |  |  |  |  |  |
| 3G | JEDNORAZOWE OSTRZA DO WIERTARKI ZAOFEROWANEJ W PKT. 3H |  | szt. | 520 |  |  |  |  |  |
| 3H | Wiertarki akumulatorowe z ładowarkami, dedykowane do zabiegów alloplastyki stawu biodrowego 4 szt.- dzierżawa |  | m-c | 24 |  |  |  |  |  |
| 3I | Kontenery do sterylizacji bezobsługowych pracujących w systemie otwartym, z systemem automatycznego plombowania (nie wymagający stosowania plomb jednorazowego użytku w ilości zapewniającej 730 cykli sterylizacji, dostosowanego wymiarami do instrumentarium dostarczonego w ramach umowy - dzierżawa |  | m-c | 24 |  |  |  |  |  |
|  | Ogółem: |  |  |  |  |  |  |  |  |

Uwaga:

1) należy wycenić każdy element kompletu jeśli dotyczy.

2) Oświadczmy, że po w szczepieniu ww. implantów może/ nie może \* być wykonywane badanie TK i NMR.

\*- niepotrzebne skreślić

TABELA 4.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| LP. | Nazwa/opis | **KLASA OFEROWANEGO WYROBU ZGODNIE  Z REGUŁAMI KLASYFIKACJI WYROBÓW ZAWARTYMI W ROZPORZĄDZENIU PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 – podać!** | j.m. | Ilość | Cena jedn. netto | Wartość netto | Vat % | Wartość brutto | Podać: (Wszystkie zaoferowane przez danego Wykonawcę implanty muszą być tego samego producenta) Producenta/ nazwę własną - handlowa /wszystkie zaoferowane numery katalogowe |
|  | Endoproteza bezcementowa stawu biodrowego (komplet zawiera dwie śruby / zaślepki) |  | Kpl. | 350 |  |  |  |  |  |
| 4A | Trzpień - bezcementowy prosty, uniwersalny, bezkołnierzowy o przekroju prostokątnym, wykonany ze stopu tytanowego w wersji standard, pokryty w 1/2 części proksymalnej porowatą okładziną tytanową i dodatkowo hydroksyapatytem na całej długości, dostępny w 10 rozmiarach od 6,25 do 20mm (długości trzpieni od 132mm do 160mm), z dodatkowymi wzdłużnymi rowkam i dla poprawienia stabilizacji pierwotnej, konus 12/14, kąt CCD 138 stopni, dostępny trzpień lateralizowany pokryty w 1/2 części proksymalnej porowatą okładziną tytanową i dodatkowo hydroksyapatytem, dostępny w 10 rozmiarach od 6,25 do 20mm (długość trzpieni od 132 dd160mm) z dodatkowymi z wzdłużnymi rowkami dla poprawienia stabilizacj i pierwotnej, konus 12/14, kąt CCD 138 stopni w dziesięciu rozmiarach. |  | Szt. | 350 |  |  |  |  |  |
|  | Panewka bezcementowa w kształcie spłaszczonej hemisfery typu press-fit wykonana ze stopu tytanowego, pokryta dodatkowo tytanem o strukturze kości gąbczastej dla ułatwienia osteointegracji, z trzema otworami do śrub stabilizujących, wyposażona fabrycznie w zaślepki do śródoperacyjnego usunięcia oraz panewka bezotworowa, w rozmiarach od 42mm do 72mm ze skokiem co 2mm |  | Szt. | 350 |  |  |  |  |  |
|  | Wkładka - wykonana z polietylenu typu cross link (wysoko usieciowany polietylen), standard i z 10-cio stopniowym kołnierzem antyluksacyjnym, o średnicach wewnętrznych 28mm, 32mm, 36mm |  | Szt. | 350 |  |  |  |  |  |
|  | Głowy CoCrMo - głowa w średnicy 28mm, 32mm i 36mm wykonana ze stopu CoCrMo w 4 długościach szyjki |  | Szt. | 350 |  |  |  |  |  |
|  | Zaślepki i śruby do dodatkowej stabilizacji panewki |  | Szt. | 700 |  |  |  |  |  |
| 4B | **trzpień przynasadowy** |  | **Szt.** | **126** |  |  |  |  |  |
|  | trzpień przynasadowy - bezcementowy typu short steam., wykonany ze stopu tytanowego zwężający się dystalnie, prosty (nieanatomiczny), prostokątny w przekroju dla lepszej stabilizacji antyrotacyjnej, pokryty w 1/2 proksymalnej części porowatą okładziną tytanową i dodatkowo hydroksyapatytem, w części dystalnej polerowany. Dostępny w 9 rozmiarach dla wersji standardowej 130 stopni i lateralizowanej 125 stopni. Eurokonus 12/14mm |  | Szt. | 126 |  |  |  |  |  |
| 4C | **Endoproteza cementowa stawu biodrowego** |  | Szt. | 32 |  |  |  |  |  |
|  | Trzpień cementowy - trzpień prosty, bezkołnierzowy, nie wymagający stosowania centralizera (samocentrujący się), wykonany ze stopu tytanowego o zmatowionej powierzchni; w 9 rozmiarach; konus szyjki 12/ 14; z wzdłużnymi rowkami dla lepszej stabilizacj i pierwotnej, kąt CCD 138 stopni. Dostępność trzpienia lateralizowanego prostego, bezkołnierzowego, niewymagający stosowania centralizera (samocentrujący się), wykonanego ze stopu CoCrMo o zmatowionej powierzchn i; w 5 rozmiarach; konus szyjki 12/14; z wzdłużnym i rowkami dla lepszej stabilizacji pierwotnej, kąt CCD 138 stopni. |  | Szt. | 32 |  |  |  |  |  |
|  | Głowa metalowa na konus 12/ 14 o średnicy 28mm, 32mm w minimum 4 długościach szyjki |  | Szt. | 32 |  |  |  |  |  |
|  | Panewka polietylenowa (wysoko usieciowany polietylen) w rozmiarach od 44 do 60mm posiadająca znacznik rtg, średnica wewnętrzna 32mm; w wersji standard, zatrzaskowej oraz panewki z 10-cio stopniowym okapem opcjonalnie dostępna panewka o średnicy 28mm w wersji standard i z 10-stopniowym okapem |  | Szt. | 32 |  |  |  |  |  |
| 4D | **Endoproteza bipolarna stawu biodrowego** |  | Kpl. | 160 |  |  |  |  |  |
|  | Głowa bipolarna -o średnicy zewnętrznej od 44mm do 60mm ze skokiem co 1mm, wyposażona w plastikowy pierścień antyluksacyjny, średnica głowy wewnętrznej 28mm |  | Szt. | 160 |  |  |  |  |  |
|  | Trzpień cementowy - prosty niewymagający st osowani a centralizera (samocentrujący się), wykonany ze stopu CoCrMo o zmatowionej powierzchni, w 9 rozmiarach, konus szyj ki 12/ 14; z wzdłużnym i rowkami dla lepszej stabilizacji pierwotnej, kąt CCD 135 stopni, w części proksymalnej wyposażony w skrzydełka spełniające funkcję kołnierza |  | Szt. | 160 |  |  |  |  |  |
|  | Głowa - głowy CoCrMo w średnicy 28mm w 4 długościach szyjki |  | Szt. | 160 |  |  |  |  |  |
|  | Korek do kanału kostnego |  | Szt. | 160 |  |  |  |  |  |
| 4E | **Endoproteza rewizyjna do zaoferowanego systemu z poz. 4A** |  | kpl. | 6 |  |  |  |  |  |
|  | trzpień z krętarzem rewizyjny lub trzpień monoblok cementowy |  | **szt.** | 6 |  |  |  |  |  |
|  | panewka rewizyjna |  | **szt.** | 6 |  |  |  |  |  |
|  | głowa |  | **szt.** | 6 |  |  |  |  |  |
|  | wkład |  | **szt.** | 6 |  |  |  |  |  |
|  | bolec - śruby do stabilizacji dystalnej oraz śruby do panewki |  | **szt.** | 24 |  |  |  |  |  |
| 4F | **Endoproteza rewizyjna do zaoferowanego systemu z poz.4A** |  | kpl. | 6 |  |  |  |  |  |
|  | trzpień z krętarzem rewizyjny lub trzpień monoblok bezcementowy |  | **szt.** | 6 |  |  |  |  |  |
|  | panewka rewizyjna |  | **szt.** | 6 |  |  |  |  |  |
|  | Głowa |  | **szt.** | 6 |  |  |  |  |  |
|  | wkład |  | **szt.** | 6 |  |  |  |  |  |
|  | bolec - śruby do stabilizacji dystalnej oraz śruby do panewki |  | **szt.** | 24 |  |  |  |  |  |
| 4G | JEDNORAZOWE OSTRZA DO WIERTARKI ZAOFEROWANEJ W PKT. 4H |  | Szt. | 520 |  |  |  |  |  |
| 4H | Wiertarki akumulatorowe z ładowarkami, dedykowane do zabiegów alloplastyki stawu biodrowego 4 szt.- dzierżawa |  | m-c | 24 |  |  |  |  |  |
| 4I | Kontenery do sterylizacji bezobsługowych pracujących w systemie otwartym, z system automatycznego plombowania (nie wymagający stosowania plomb jednorazowego użytku w ilości zapewniającej 730 cykli sterylizacji, dostosowanego wymiarami do instrumentarium dostarczonego w ramach umowy - dzierżawa |  | m-c | 24 |  |  |  |  |  |
|  | Ogółem: |  |  |  |  |  |  |  |  |

Uwaga:

1) należy wycenić każdy element kompletu jeśli dotyczy.

2) Oświadczmy, że po w szczepieniu ww. implantów może/ nie może \* być wykonywane badanie TK i NMR.

\*- niepotrzebne skreślić

TABELA 5.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| LP. | Nazwa/opis | **KLASA OFEROWANEGO WYROBU ZGODNIE  Z REGUŁAMI KLASYFIKACJI WYROBÓW ZAWARTYMI W ROZPORZĄDZENIU PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 – podać!** | j.m. | Ilość | Cena jedn. netto | Wartość netto | Vat % | Wartość brutto | Podać: (Wszystkie zaoferowane przez danego Wykonawcę implanty muszą być tego samego producenta) Producenta/ nazwę własną - handlowa /wszystkie zaoferowane numery katalogowe |
| 5A | **Endoproteza bezcementowa stawu biodrowego (komplet zawiera dwie śruby/zaślepki)** |  | kpl. | 350 |  |  |  |  |  |
|  | Trzpień -bezcementowy, pro sty, w dwóch płaszczyznach posiadający kształt klina, wykonany ze st opu tytanowego, w 2/3 bliższych pokryty porowatą okładziną tytanową  napylaną próżniowo, produkowany w minimum 10 rozmiarach. Stożek trzpi enia 12/14. Trzpień standardowy endoprotezy bezcementowej w wersji lateralnej i standardowej z eurokonusem 12/14mm. |  | szt. | 350 |  |  |  |  |  |
|  | Panewka bezcementowa- typu press-fit, o średnicy zewnętrznej od minimum 46mm do minimum 64mm przeznaczony do implantacji bezcementowej, pokryty tytanową okładziną napylaną próżniowo i hydroksyapatytem. Opcjonalnie do wyboru operatora możliwość użycia panewki z wbudowaną 15 stopni ową nadbudową a także panewki dwumobilnej (antyluksacyjnej) typu Press-fit , pokrytej hydroksyapatytem, z ruchomą wkładką polietylenową |  | szt. | 350 |  |  |  |  |  |
|  | Wkładka - wkład polietylenowy crosslinkowany (wysoko usieciowany polietylen) o śr. wewnętrznej 28mm, 32mm, 36mm. Wersje bez i z kołnierzem antyluksacyjnym |  | szt. | 350 |  |  |  |  |  |
|  | Głowy metalowe rosnące o średnicach 28mm, 32mm, 36mm |  | szt. | 350 |  |  |  |  |  |
|  | Zaślepki i śruby do dodatkowej stabilizacji panewki |  | szt. | 700 |  |  |  |  |  |
| 5B | **Trzpień przynasadowy** |  | szt. | 126 |  |  |  |  |  |
|  | trzpień przynasadowy - Trzpień bezcementowy krótki przynasadowy prosty, w dwóch płaszczyznach posiadający kształt klina, wykonany ze stopu tytanowego, w 2/3  bliższych pokryty porowatą okładziną tytanową napylaną próżniowo, produkowany w minimum 10 rozmiarach. Eurokonus 12/14mm. Opcjonalnie trzpień anatomiczny o  kształcie spł aszczonego stożka pokryty hydroksyapatytem na całej długości w m inimum 9 rozmiarach. Dostępna opcja trzpienia z waryzacją (zwiększający się kąt szyjkowo-trzonowy wraz ze wzrostem rozmiaru trzpienia) |  | szt. | 126 |  |  |  |  |  |
| 5C | **Endoproteza cementowa stawu biodrowego** |  | kpl. | 32 |  |  |  |  |  |
|  | Trzpień cementowy- cementowany, prosty typu Muller, zwężający się dystalnie, bez kołnierza, stożek szyj ki 12/14, spłaszczony w celu zwiększenia stabilności rotacyjnej,  rowkowany obustronnie, o kącie CCD - 135 stopni, samocentrujący (nie wymaga centralizera). Trzpień dostępny w wersji standardowej jak i lateralizowane j o rozmiarach: (7,5mm, 8,75mm, 10mm , 11,25mm, 12,5mm, 13,75mm, 15mm,16,25mm, 17,5mm) |  | szt. | 32 |  |  |  |  |  |
|  | Głowa - Głowa metalowa w czterech wielkościach długości szyjki w rozmiarze 28 i 32mm. |  | szt. | 32 |  |  |  |  |  |
|  | Panewka - Panewka polietylenowa (wysoko usieciowany polietylen) ze znacznikiem rentgenowskim, średnica wewnętrzna 28 mm, 32 mm, średnica zewnętrzna 46-58 mm, zmienna co 2 mm |  | szt. | 32 |  |  |  |  |  |
| 5D | **Endoproteza bipolarna stawu biodrowego** |  | kpl. | 160 |  |  |  |  |  |
|  | Głowa bipolarna - wykonana z metalowej czaszy i polietylenu w rozmiarach od 44mm do 72mm (od 44mm do 55mm ze skokiem co 1mm bez rozmiaru 56 i 59mm, od 58mm do 72mm ze skokiem co 2mm) średnicy zewnętrznej i 28mm średnicy wewnętrznej, wyposażona w jednoczęściowy mechanizm zamykający. wkład polietylenowy pasujący do trzech czaszy metalowych w rozmiarach 44-55mm i dwóch czaszy metalowych w rozmiarach 57-70mm. Mechanizm umożliwiający demontaż panewki bipolarnej umiejscowiony n a zewnątrz czaszy metalowej. |  | szt. | 160 |  |  |  |  |  |
|  | Trzpień cementowy - cementowany, prosty typu Muller, zwężający się dystalnie, bez kołnierza, stożek szyjki 12/14, spłaszczony w celu zwiększenia stabilności rotacyjnej,  rowkowany obustronni e, o kącie CCD - 135 stopni, samocentrujący (nie wymaga centralizera). Trzpień dostępny w wersji standardowej jak i lateralizowanej o rozmiarach: (7,5mm, 8,75mm, 10mm, 11,25mm, 12,5mm, 13,75mm, 15mm, 16,25mm, 17,5mm) |  | szt. | 160 |  |  |  |  |  |
|  | Głowa metalowa 28mm dostępne od rozmiaru **44** do 72 |  | szt. | 160 |  |  |  |  |  |
|  | Korek do kanału kostnego |  | szt. | 160 |  |  |  |  |  |
| 5E | **Endoproteza rewizyjna do zaoferowanego systemu z poz.5A** |  | kpl. | 6 |  |  |  |  |  |
|  | trzpień z krętarzem rewizyjny lub trzpień monoblok cementowy |  | **szt.** | 6 |  |  |  |  |  |
|  | panewka rewizyjna |  | **szt.** | 6 |  |  |  |  |  |
|  | głowa |  | **szt.** | 6 |  |  |  |  |  |
|  | wkład |  | **szt.** | 6 |  |  |  |  |  |
|  | bolec - śruby da stabilizacji dystalnej oraz śruby do panewki |  | **szt.** | 24 |  |  |  |  |  |
| 5F | Endoproteza rewizyjna do zaoferowanego systemu z poz.5A |  | kpl. | 6 |  |  |  |  |  |
|  | trzpień z krętarzem rewizyjny lub trzpień monoblok bezcementowy |  | **szt.** | 6 |  |  |  |  |  |
|  | panewka rewizyjna |  | **szt.** | 6 |  |  |  |  |  |
|  | głowa |  | **szt.** | 6 |  |  |  |  |  |
|  | wkład |  | **szt.** | 6 |  |  |  |  |  |
|  | bolec - śruby da stabilizacji dystalnej oraz śruby do panewki |  | **szt.** | 24 |  |  |  |  |  |
| 5G | JEDNORAZOWE OSTRZA DO WIERTARKI ZAOFEROWANEJ W PKT. 5H |  | szt. | 520 |  |  |  |  |  |
| 5H | Wiertarki akumulatorowe z ładowarkami, dedykowane do zabiegów alloplastyki stawu biodrowego 4 szt.- dzierżawa |  | m-c | 24 |  |  |  |  |  |
| 5I | Kontenery do sterylizacji bezobsługowych pracujących w systemie otwartym, z system automatycznego plombowania (nie wymagający stosowania plomb jednorazowego użytku w ilości zapewniającej 730 cykli sterylizacji, dostosowane wymiarami do instrumentarium dostarczonego w ramach umowy - dzierżawa |  | m-c | 24 |  |  |  |  |  |
|  | Ogółem: |  |  |  |  |  |  |  |  |

Uwaga:

1) należy wycenić każdy element kompletu jeśli dotyczy.

2) Oświadczmy, że po w szczepieniu ww. implantów może/ nie może \* być wykonywane badanie TK i NMR.

\*- niepotrzebne skreślić

Pozostałe warunki SWZ nie ulegają zmianie.

Dnia 29.11.2021 odpowiedzi na pytania i modyfikację SWZ zamieszczono na stronie na stronie prowadzonego postępowania [www.med.torun.pl](http://www.med.torun.pl) i [www.miniportal.uzp.gov.pl](http://www.miniportal.uzp.gov.pl)