

Do wszystkich Wykonawców

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia w trybie przetargu nieograniczonego na **Dostawę neurostymulatorów do leczenia bólu przewlekłego (BZP.38.382-3.18)**

**WYJAŚNIENIE TREŚCI SIWZ Z DNIA 23.01.2018 r.
I ZMIANA TREŚCI SIWZ Z DNIA 23.01.2018 r.**

W związku ze złożonymi pytaniami odnośnie Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, na podstawie art. 38 ust. 1 i 4 ustawy z 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity - Dz. U. z 2017 r. poz. 1579), Zamawiający wyjaśnia co następuje oraz wprowadza do SIWZ następujące zmiany:

Pytanie nr 1 dot. pakietu nr 2

Dotyczy pakietu nr 2 Neurostymulatory do leczenia bólu przewlekłego II

Czy zamawiający dopuści stymulatory o następujących parametrach:

- Stymulator bezprzewodowy stałonateżeniowy składający się z elektrod 4 i 8 kontaktowych, pracujących pod jednym stymulatorem, których kontakty można sumować w zależności od potrzeb, co daje możliwość stymulacji 32 kontaktami.
- Elektroda 8 kontaktowa wraz z wbudowanym, implantowalnym nadajnikiem, dostarczającym stymulacji w zakresach 10-3000 Hz,
- Elektroda 4 kontaktowa wraz z wbudowanym, implantowalnym nadajnikiem, dostarczającym stymulacji w zakresach 10-3000 Hz,
- Długość elektrody – 45 cm, z nadajnikiem, z możliwością przycięcia do wymaganej długości.
- możliwość zastosowania do 4 elektrod ośmiokontaktowych lub czterokontaktowych pracujących pod jednym stymulatorem.
- Bez konieczności implantowanie stymulatora i łącznika w ciele pacjenta.
- Bateria ładowalna
- stymulator zewnętrzny, obsługujący elektrody ośmiokontaktowe lub czterokontaktowe.
- automatyczna regulacja napięcia
- możliwość zastosowania w stymulacji DRG

Odpowiedź:

Zamawiający działając na podstawie art. 38 ust. 4 Ustawy Pzp zmienia treść SIWZ w następujący sposób:

w pakiecie nr 1 w Formularzu asortymentowo-cenowym stanowiącym załącznik nr 1 do SIWZ zmienia zapis z:

PARAMETRY GRANICZNE dla II A:

L.p.	Opis przedmiotu zamówienia
1.	Stymulatory dwukanałowe stałonateżeniowe z możliwością zastosowania stymulacji klasycznej lub „burst” obsługujące elektrody 8-kontaktowe oraz 20-kontaktowe wzajemnie kompatybilne
2.	Możliwość zastosowania elektrod próbnych małoinwazyjnych
3.	Możliwość podłączenia elektrody bezpośrednio do stymulatora za pomocą łączników o długościach min. 20 – 50 cm
4.	Elektrody wybieralne zależnie od charakterystyki bólu, techniki i miejsca implantacji: chirurgiczne, przezskórne z systemem epiduralnym z długością przewodu elektrody min. 30 – 100 cm

5.	W zestawie: - programator pacjenta w celu pełnej, bezpiecznej obsługi wraz z programowaniem. - elektroda stała dostosowana do wymogów stymulacji. - zaślepki jednokanałowe, łączniki zależnie od rodzaju elektrod. -jałowa głowica do stymulatora próbnego.
6.	Stymulator sterylnie opakowany

[który otrzymuje nowe brzmienie:](#)

PARAMETRY GRANICZNE dla II A:

L.p.	Opis przedmiotu zamówienia
1.	Stymulatory dwukanałowe stałonateżeniowe z możliwością zastosowania stymulacji klasycznej lub „burst” obsługujące elektrody 8-kontaktowe oraz 20-kontaktowe wzajemnie kompatybilne
2.	Możliwość zastosowania elektrod próbnych małoinwazyjnych
3.	Możliwość podłączenia elektrody bezpośrednio do stymulatora za pomocą łączników o długościach min. 20 – 50 cm
4.	Elektrody wybieralne zależnie od charakterystyki bólu, techniki i miejsca implantacji: chirurgiczne, przezskórne z systemem epiduralnym z długością przewodu elektrody min. 30 – 100 cm
5.	W zestawie: - programator pacjenta w celu pełnej, bezpiecznej obsługi wraz z programowaniem. - elektroda stała dostosowana do wymogów stymulacji. - zaślepki jednokanałowe, łączniki zależnie od rodzaju elektrod. -jałowa głowica do stymulatora próbnego.
6.	Stymulator sterylnie opakowany

Pytanie nr 2 dot. pakietu nr 2

Dotyczy pakietu nr 2 Neurostymulatory do leczenia bólu przewlekłego II

Czy zamawiający wymaga aby zaoferowany stymulator ośmiokontaktowy dostarczał następujące rodzaje stymulacji:

1. Toniczna od 5-120 Hz, szerokość impulsu 50-500 ms.
2. Burst/spikes – zestaw impulsów: 500 Hz w 5 impulsach po 1 ms. – ten rodzaj stymulacji znosi ból i nie powoduje parestezji
3. Stymulacja wysokimi częstotliwościami do 10000 Hz – ten rodzaj stymulacji znosi ból i nie powoduje parestezji
4. Możliwość wykonania badania całego ciała rezonansem magnetyczny zarówno 1,5 jak i 3 Tesla?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ

Pytanie nr 3 dot. pakietu nr 2

Dotyczy pakietu nr 2 Neurostymulatory do leczenia bólu przewlekłego II

Czy zamawiający wymaga aby zaoferowany stymulator był stymulatorem, który nie wymaga dwuetapowej implantacji (stymulacja próbna odbywa się na systemie docelowym) i nie wymagał operacyjnej wymiany baterii po jej wyczerpaniu?

Uzasadnienie:

Stymulatory Stimwave to przełomowe rozwiązanie w dziedzinie neuromodulacji, gdzie po raz pierwszy udało się wydzielić implantowalną elektrodę od baterii i systemu stymulującego. Bateria, wraz z sytemem zasilającym znajduje się na zewnątrz ciała, energia przekazywana jest za pomocą mikrofal, podobnych do Wi-Fi. Gwarantuje to dobrą komunikację pomiędzy elektrodą a generatorem bez efektu cieplnego (jak to było w systemach indukcyjnych).

Implantacji podlega tylko elektroda, która posiada wbudowany w przewód generator impulsów (bez baterii). Jest to pasywny implant wykonany w technologii nanotechnologicznej, składający się z 2 chipów umożliwiających komunikację pomiędzy elektrodą o zewnętrznym oprogramowaniem.

Zewnętrzna bateria jest ładowalna. System umożliwi dostarczanie każdego rodzaju stymulacji od tonicznej aż po 10 KHz. System najczęściej jest implantowany małoinwazyjnie, przezskórnie, a wielkość całego implantowalnego systemu to przewód o długości 30 cm.

Stymulatory Stimwave to bardzo ekonomiczne rozwiązanie:

- Cena podstawowego zestawu jest porównywalna ze standardowymi zestawami;
- Cały system może być implantowany jednoetapowo a podczas stymulacji próbnej nie wydostają się z ciała pacjenta żadne przewody;
- Znika koszt wymiany rozładowanej baterii. Bateria jest ładowalna i znajduje się na zewnątrz ciała pacjenta.
- Raz zaimplantowany system wystarcza pacjentowi do końca życia – wszelkie zmiany Software odbywają się bezprzewodowo podczas programowania systemu. Udoskonalenia wprowadzane są na bieżąco co pół roku.

W przypadku nawiązania współpracy z Zamawiającym producent Stimwave w kooperacji z dystrybutorem Neuro-Optimal gwarantuje serwis i szkolenia zarówno na poziomie europejskiego jak i polskiego przedstawiciela.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ

Ponadto Zamawiający na podstawie art. 38 ust. 4, 4a ustawy z 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity - Dz. U. z 2017 r. poz. 1579), wprowadza do SIWZ następujące zmiany tj. Formularzu asortymentowo – cenowym stanowiącym Załącznik nr 1 do SIWZ zmianę zapisu z:

Pakiet 2- Neurostymulatory do leczenia bólu przewlekłego II

Lp.	Nazwa tow/op	j.m.	Ilość	Cena j. netto
I	Neurostymulator do leczenia bólu przewlekłego IIA			
1	Generator nieładowny 2 kanałowy	szt	1	
2	Elektroda 20 kontaktowa	szt	1	
3	Elektroda przezskórna 8 kontaktowa	szt	1	
4	System wprowadzający do elektrody przezskórnej	szt	1	
5	Programator pacjenta	szt	1	
6	Łącznik	szt	1	
7	Kabel do stymulacji śródoperacyjnej	szt	1	
8	Jałowa głowica do Stymulatora próbnego	szt	1	

PARAMETRY GRANICZNE dla II B:

L.p	Opis przedmiotu zamówienia	Warunek graniczny
1.	Stymulatory dwukanałowe stałonapięciowe ładowalne z możliwością zastosowania stymulacji klasycznej lub „burst” obsługujące elektrody 8-kontaktowe	Tak
2.	Możliwość zastosowania elektrod próbnych małoinwazyjnych	Tak
3.	Możliwość podłączenia elektrody bezpośrednio do stymulatora za pomocą	Tak

	łączników o długościach min. 20 – 50 cm	
4.	Elektrody wybieralne zależnie od charakterystyki bólu, techniki i miejsca implantacji: chirurgiczne, przezskórne z systemem epiduralnym z długością przewodu elektrody min. 30 – 100 cm	Tak
5.	W zestawie: - programator pacjenta w celu pełnej, bezpiecznej obsługi wraz z programowaniem. - elektroda stała dostosowana do wymogów stymulacji. - zaślepki jednokanałowe, łączniki zależnie od rodzaju elektrod. -jałowa głowa do stymulatora próbnego. - ładowarka pacjenta.	Tak
6.	Stymulator sterylnie opakowany	Tak

który otrzymuje brzmienie:

Pakiet 2- Neurostymulatory do leczenia bólu przewlekłego II

Lp.	Nazwa tow/op	j.m.	Ilość	Cena j. netto
I	Neurostymulator do leczenia bólu przewlekłego IIA			
1	Generator nieładowalny 2 kanałowy	szt	1	
2	Elektroda 20 kontaktowa	szt	1	
3	Elektroda przezskórna 8 kontaktowa	szt	2	
4	System wprowadzający do elektrody przezskórnej	szt	1	
5	Programator pacjenta	szt	1	
6	Łącznik	szt	2	
7	Kabel do stymulacji śródoperacyjnej	szt	1	
8	Jałowa głowica do Stymulatora próbnego	szt	1	

PARAMETRY GRANICZNE dla II B:

L.p	Opis przedmiotu zamówienia	Warunek graniczny
1.	Stymulatory dwukanałowe stałonateżeniowe ładowalne z możliwością zastosowania stymulacji klasycznej lub „burst” obsługujące elektrody 8-kontaktowe	Tak
2.	Możliwość zastosowania elektrod próbnych małoważyjnych	Tak
3.	Możliwość podłączenia elektrody bezpośrednio do stymulatora za pomocą łączników o długościach min. 20 – 50 cm	Tak
4.	Elektrody wybieralne zależnie od charakterystyki bólu, techniki i miejsca implantacji: chirurgiczne, przezskórne z systemem epiduralnym z długością przewodu elektrody min. 30 – 100 cm	Tak
5.	W zestawie: - programator pacjenta w celu pełnej, bezpiecznej obsługi wraz z programowaniem. - elektroda stała dostosowana do wymogów stymulacji. - zaślepki jednokanałowe, łączniki zależnie od rodzaju elektrod. -jałowa głowa do stymulatora próbnego. - ładowarka pacjenta.	Tak
6.	Stymulator sterylnie opakowany	Tak

W związku z powyższym Zamawiający dołącza do niniejszego pisma:
- Formularz asortymentowo-cenowy stanowiący Załącznik nr 1 do SIWZ (Pakiet 2 – Neurostymulatory do leczenia bólu przewlekłego II) po zmianach z dnia 23.01.2018 r.,

Pozostała treść SIWZ nie ulega zmianie, a powyższe informacje należy traktować jako integralną część SIWZ.

Miejsce, termin składania i otwarcia ofert nie ulega zmianie.

Z poważaniem



Wojewódzki Szpital Specjalistyczny Nr 2 w Jastrzębie - Zdroju,
Aleja Jana Pawła II 7, 44 - 330 Jastrzębie – Zdrój
tel. 32 47 84 200, fax. 32 74 84 506, e-mail: szpital@wss2.pl, www.wss2.pl