



VYSVĚTLENÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE – č. 4
ze dne 25. 3. 2021

k veřejné zakázce zadávané podle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek

KYČELNÍ IMPLANTÁTY PRO JIHOČESKÉ NEMOCNICE

Zadavatel: Jihočeské nemocnice, a.s.
Zastoupený: MUDr. Zuzanou Roithovou, MBA, předsedkyní představenstva
Ing. Michalem Čarvašem, MBA, členem představenstva
Sídlo: B. Němcové 585/54, České Budějovice 370 01
IČ: 260 93 804

Shora uveden zadavatel vyhlásil podle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění (dále jen „ZZVZ“) nadlimitní veřejnou zakázku na „KYČELNÍ IMPLANTÁTY PRO JIHOČESKÉ NEMOCNICE“ a to odesláním Oznámení o zahájení zadávacího řízení DNE 8.3.2021, který byl uveřejněn pod evidenčním číslem zakázky Z2021-008329 ve Věstníku veřejných zakázek.

Zadavatel vysvětluje zadávací dokumentaci v souladu s § 98 ZZVZ.

Vysvětlení, změna nebo doplnění č. 1:

Dotaz:

Položka číslo 20 v Příloze č. 2 Specifikace a soupis dodávek - ceník

Necementovaný dřík náhrady kyčelního kloubu – s porotickým nástříkem

Bude akceptován dřík s celotělovým porotickým nástříkem? Celotělový nástřík má mnohem lepší dlouhodobou fixaci než jen fixace v proximální části.

Odpověď:

Zadavatel považuje porotický nástřík v proximální části u proximálně kotveného dříku za zcela dostatečný a v případě následné revize výrazně výhodnější. Zadavatel vychází mimo jiné ze zkušeností s extrakcí plně integrovaných dříků s celotělovým nástříkem například v případě infekce kloubní náhrady. Zadavatel požaduje proximálně kotvený dřík k použití pro mladší pacienty, jelikož tato varianta je jednoznačně výhodnější pro případ revizní operace.

Vysvětlení, změna nebo doplnění č. 2:

Dotaz:

Položka číslo 20 v Příloze č. 2 Specifikace a soupis dodávek - ceník

Necementovaný dřík náhrady kyčelního kloubu – s porotickým nástříkem

Bude akceptován dřík, který je primárně kratší než standardní implantáty a tudíž výrobce již kratší variantu nevyrobí?

Odpověď:

Zadavatel jasně definuje, že požaduje standardní (položka 20) a zkrácenou (položka 21) verzi dříku v závislosti na anatomických potřebách pacienta s použitím identického instrumentaria z důvodu benefitu

peroperačního přechodu z jednoho implantátu na jiný v závislosti na anatomii kosti u případů, kdy finální řešení není jasné z předoperačního plánování. Požadavek je podpořen současným přechodem pracovišť na systém centrální sterilizace, který značně ztěžuje dostupnost instrumentária použitého u předchozí operace. Jednotné instrumentárium zajistí, že v žádné situaci nebude nutné kompromisní řešení a pacient dostane optimální typ implantátu.

Vysvětlení, změna nebo doplnění č. 3:

Dotaz:

Položka číslo 21 v Příloze č. 2 Specifikace a soupis dodávek - ceník

Necementovaný dřík náhrady kyčelního kloubu – krátký metafyzární s porotickým nástřikem

Výrobce vyrábí pouze jednu délku dříku (již rovnou zkrácenou variantu). Bude toto akceptováno?

Odpověď:

Cílem této a předešlé části (položky 20 a 21) je vysoutěžit dřík, nabízející možnost peroperačního rozhodnutí operátora. Tento princip se osvědčil na základě klinických zkušeností našich pracovišť a zadavatel tedy neakceptuje v této části nabídku pouze krátkého dříku bez možností přechodu na standardní délku dříku během operace viz předchozí dotaz.

Vysvětlení, změna nebo doplnění č. 4:

Dotaz:

Položka číslo 21 v Příloze č. 2 Specifikace a soupis dodávek - ceník

Necementovaný dřík náhrady kyčelního kloubu – krátký metafyzární s porotickým nástřikem

U krátkých metafyzárních dříků výrobce vyrábí jen necementovanou variantu. V této kategorii není celosvětově cementovaná varianta běžná? Bude akceptovaná jen necementovaná varianta dříku?

Odpověď:

Zadavatel požaduje pro zkrácený dřík pouze necementovanou variantu. Zadavatel v souladu se zadávací dokumentací požaduje pouze možnost přechodu na cementovanou variantu implantátu standardní délky, pokud to vzhledem k peroperační situaci bude nezbytné.

Možnost přechodu peroperačně na cementovanou variantu v závislosti na kondici kosti je dle názoru zadavatele běžná a řada dodavatelů působících na relevantním trhu toto řešení nabízí. Zadavatel trvá na dodržení podmínek technické specifikace.

Vysvětlení, změna nebo doplnění č. 5:

Dotaz:

Položka číslo 22 v Příloze č. 2 Specifikace a soupis dodávek - ceník

Necementovaný dřík náhrady kyčelního kloubu - metafyzární krátký s možností variability CCD úhlů

Výrobce má v nabídce modulární variantu s 4 CCD úhly a 2 monolitické varianty s 2 CCD úhly. Vzhledem ke studiím i datům z registrů ohledně revizí se celosvětově odklání od modulárních typů dříku z důvodu častého selhávání v místě spoje a také z důvodu možného otěru ve spojení jednotlivých částí dříku a tím možné metalóze v kloubu, což vede k uvolňování dříku a následné revizi. Je možné, že v nejbližší době mohou být k dispozici jen monolitické verze dříků. Bude tohle akceptováno?

Odpověď:

Zadavatel bude hodnotit aktuálně nabízenou a dostupnou variantu. Zadavatel v souladu se zadávací dokumentací nespecifikoval technickou variantu, kterou dodavatel dosahuje požadovaného počtu CCD úhlů a je si vědom výsledků modulárních variant. Zadavatel chápe, že v průběhu doby platnosti smluv vzniklých na základě veřejné zakázky může dojít ke změně dostupnosti či certifikace některých implantátů. V tomto případě se bude řídit bodem 3.1.5. zadávací dokumentace.

Dle bodu 3.1.5 Veškeré nabízené výrobky musí splňovat po dobu trvání veřejné zakázky/platnosti smlouvy veškeré podmínky pro výrobky uvedené na trh EU, jedná se např. o veškeré vyhlášky, normy, směrnice, certifikace, CE, platný kód VZP atd. V případě, že některý z výrobků nebude během platnosti

smlouvy splňovat požadované podmínky uvedené pro trh EU, je dodavatel povinen nahradit obdobným implantátem splňující technické parametry uvedené v zadávací dokumentaci za stejné ceny a úhrady zdravotní pojišťovny.

Vysvětlení, změna nebo doplnění č. 6:

Dotaz:

Položka číslo 24,25,26,27,28 v Příloze č. 2 Specifikace a soupis dodávek – ceník

Hlavice kov 28-36mm

Délky S,M,L,XL,XXL

Výrobce má hlavní značení v mm. Bude tohle akceptováno, když dodrží minimální rozsah 5 délek u kovových hlaviček (-3 až +12)?

Odpověď:

Zadavatel bude akceptovat zmíněnou variantu označení délek, pokud bude dodržen jejich požadovaný rozsah.

Vysvětlení, změna nebo doplnění č. 7:

Dotaz:

Položka číslo 24,25,26,27,28 v Příloze č. 2 Specifikace a soupis dodávek – ceník

Hlavice keramika DELTA s kovovou vložkou 28-36mm

Délky S,M,L,XL

Výrobce nemá tuto variantu. Můžeme nabídnout alternativu kovovou hlavičku s keramickým povrchem (ceramicised metal)?

Odpověď:

Zadavatel připouští i toto řešení, nebude – li v rozporu se schválenou kompatibilitou implantátů. V souladu se zadávací dokumentací zadavatel nespecifikuje konstrukční řešení keramické hlavice. Zadavatel nicméně trvá na možnosti párování keramika-keramika a možnosti použít keramickou hlavici.

Vysvětlení, změna nebo doplnění č. 8:

Dotaz:

Položka číslo 30 v Příloze č. 2 Specifikace a soupis dodávek - ceník

Cement kostní 2 x 40g

Výrobce vyrábí balení 1x40gr. Budou akceptovány dvě balení po 1x40gr?

Odpověď:

Ano budou, uvedená cena v nabídce však musí být cenou za obě balení, tj za 2x 40 gr.

Vysvětlení, změna nebo doplnění č. 9:

Dotaz:

Položka číslo 31 v Příloze č. 2 Specifikace a soupis dodávek - ceník

Revizní cement 1 x 40g

Jako revizní cement je běžně používán cement s gentamycinem. Proč požaduje zadavatel cement se 2 antibiotiky?

Odpověď:

Zadavatel frekventně řeší infekce kloubních náhrad, a to i jednodobou výměnou, u které vzhledem k nejčastějším patogenům a rezistencím standardně využívá cement s kombinací antibiotik. S uvedenou metodou má velmi dobré zkušenosti a podporují jí i celosvětově publikované práce. Zadavatel má v této indikaci nejlepší zkušenosti s kombinací gentamicinu a vankomycinu, ale v technické specifikaci neuvádí přesnou kombinaci požadovaných antibiotik a připouští i jiné alternativy dvou antibiotik tak, aby kvalita poskytovaných služeb byla na velmi vysoké úrovni. Pro kategorii cementu připouští možnost subdodavatele.

Vysvětlení, změna nebo doplnění č. 10:

Dotaz:

Položka číslo 32 v Příloze č. 2 Specifikace a soupis dodávek - ceník

Kartuše na míchání cementu za vakua pro cement 1x40g

Výrobce dodává zvlášť kartuš na cementování a zvlášť femorální pressuizér, u kterého je možná volba velikosti. Bude balení zvlášť akceptováno?

Odpověď:

Ano, toto řešení bude akceptováno, za podmínky uvedení jednotné ceny za kartuš + pressuizér.

Vysvětlení, změna nebo doplnění č. 11:

Dotaz:

Položka číslo 33 v Příloze č. 2 Specifikace a soupis dodávek - ceník

Kartuše na míchání cementu za vakua pro cement 2x40g

Dodavatel požaduje, aby součástí balení byly minimálně dva aplikační nástavce dutý s perforací pro nastavení délky a zploštělý. V balení většiny výrobců není zploštělý. Požaduje nutně zadavatel tento zploštělý nástavec?

Odpověď:

Zadavatel v souladu se zadávací dokumentací požaduje zploštělý nástavec pro optimální aplikaci na plochy komponent a kostí.

V Českých Budějovicích dne 25. 3. 2021

Ing. Michaela Michalcová
Oddělení veřejných zakázek