

## DOTAZNÍK K ÚČASTI V PŘEDBĚŽNÉ TRŽNÍ KONZULTACI

Pozn.: účastník poskytne vhodnou odpověď.

### „Dodávka kloubních náhrad – centralizované zadávání“

Je specifikace plnění veřejné zakázky v zadavatelem navrhované podobě úplná, konkrétní a srozumitelná? V případě, že se některé parametry z Vašeho pohledu jeví jako neúplné, obtížně splnitelné, případně diskriminační si Vás dovoluujeme požádat o Vaše vyjádření.

Na základě kontroly specifikace v Příloze č.9. zadávací dokumentace VZ Vás žádáme o objasnění následující nesrovnalosti v jednotlivých bodech VZ kde uvádíte:

#### V části 1 - Náhrada kyčelního kloubu cementovaná s dříkem klasického typu + PE jamka

- Dlouholeté zkušenosti v ČR – minimálně 20 let na trhu

*Dotaz : myslí zadavatel 20 leté zkušenosti na trhu v ČR firmy nebo typu implantátu. V případě, že se bude jednat o firmu je tato podmínka diskriminující pro některé dodavatele, v případě že se jedná o implantát neumožňuje použití nových typů implantátů a je rovněž diskriminující. Kvalita implantátu je dle našeho názoru posouzena požadavkem na křivku přežití po více než 10 letech – 90 %.*

- Cementovaný dřík klasického typu – materiál slitina CoCr

*Dotaz : bude zadavatel akceptovat i jiné typy kovových slitin materiálů pro tento typ cementovaného dříku jako např. slitinu AISI nebo FeCrNiMnMoNbN, které vykazují rovněž dlouhodobě úspěšné klinické výsledky ?*

#### V části 2 - Náhrada kyčelního kloubu cementovaná s leštěným dříkem s centralizerem + PE jamka

- Dlouholeté zkušenosti v ČR – minimálně 20 let na trhu

*Dotaz : myslí zadavatel 20 leté zkušenosti na trhu v ČR firmy nebo typu implantátu. V případě, že se bude jednat o firmu je tato podmínka diskriminující pro některé dodavatele, v případě že se jedná o implantát neumožňuje použití nových typů implantátů a je rovněž diskriminující. Kvalita implantátu je dle našeho názoru posouzena požadavkem na křivku přežití po více než 10 letech – 90 %.*

- Hlavička kov – materiál slitina CoCr + ocel

*Dotaz : myslí zadavatel materiál slitinu CoCrMo ? Nebo požaduje i možnost použití kovové hlavice AISI ? Zde bychom požadovali přesné upřesnění požadovaného materiálu tak aby nemohlo dojít ke zkreslení nabídkové ceny.*

**V části 3 - Náhrada kyčelního kloubu hybridní s modulární press-fit jamkou a cementovaným dříkem klasického typu**

- Dlouholeté zkušenosti v ČR – minimálně 20 let na trhu

*Dotaz : myslí zadavatel 20 leté zkušenosti na trhu v ČR firmy nebo typu implantátu. V případě, že se bude jednat o firmu je tato podmínka diskriminující pro některé dodavatele, v případě že se jedná o implantát neumožňuje použití nových typů implantátů a je rovněž diskriminující. Kvalita implantátu je dle našeho názoru posouzena požadavkem na křivku přežití po více než 10 letech – 90 %.*

- Jamka necementovaná hemisférická pressfitová - s možností primární fixace šrouby v počtu 3 + varianta bez otvorů

*Dotaz : bude zadavatel akceptovat variantu s primárně zaslepenými otvory s možností odstranění zátek pro dodatečnou fixaci kostními šrouby ?*

- Jamka necementovaná hemisférická pressfitová - zálepka pro implantační otvor je součástí balení

*Dotaz : bude zadavatel akceptovat variantu kdy zálepka je součástí konstrukce insertu ?*

- Jamka necementovaná hemisférická pressfitová - možnosti insertů X-link PE s vitamínem E ve standardním a antiluxačním provedení

*Dotaz : myslí zadavatel touto formulací variantu standardní a ofsetovou, která zabrání luxaci ? V opačném případě je tento požadavek diskriminující pro ostatní dodavatele neboť tuto variantu nabízí konkrétní firma.*

- Hlavička materiál CoCr + keramika

*Dotaz : myslí zadavatel touto formulací možnost použití hlavice CoCr popř. keramiky ? Zde bychom požadovali přesné upřesnění požadovaného materiálu tak aby nemohlo dojít ke zkreslení nabídkové ceny.*

- Cementovaný dřík klasického typu – materiál slitina CoCr

*Dotaz : bude zadavatel akceptovat i jiné typy kovových slitin materiálů pro tento typ cementovaného dříku jako např. slitinu AISI nebo FeCrNiMnMoNbN, které vykazují rovněž dlouhodobě úspěšné klinické výsledky ?*

**V části 4 - Náhrada kyčelního kloubu hybridní s modulární press-fit jamkou a cementovaným leštěným dříkem s centralizérem**

- Dlouholeté zkušenosti v ČR – minimálně 20 let na trhu

*Dotaz : myslí zadavatel 20 leté zkušenosti na trhu v ČR firmy nebo typu implantátu. V případě, že se bude jednat o firmu je tato podmínka diskriminující pro některé dodavatele, v případě že se jedná o implantát neumožňuje použití nových typů implantátů a je rovněž diskriminující. Kvalita implantátu je dle našeho názoru posouzena požadavkem na křivku přežití po více než 10 letech – 90 %.*

- Jamka necementovaná hemisférická pressfitová - s možností primární fixace šrouby v počtu 3 + varianta bez otvorů

*Dotaz : bude zadavatel akceptovat variantu s primárně zaslepenými otvory s možností odstranění zátek pro dodatečnou fixaci kostními šrouby ?*

- Jamka necementovaná hemisférická pressfitová - záslepka pro implantační otvor je součástí balení

*Dotaz : bude zadavatel akceptovat variantu kdy záslepka je součástí konstrukce insertu ?*

- Jamka necementovaná hemisférická pressfitová - možnosti insertů X-link PE s vitamínem E ve standardním a anitluxačním provedení

*Dotaz : myslí zadavatel touto formulací variantu standardní a ofsetovou, která zabrání luxaci ? V opačném případě je tento požadavek diskriminující pro ostatní dodavatele neboť tuto variantu nabízí konkrétní firma.*

- Hlavička materiál CoCr + keramika

*Dotaz : myslí zadavatel touto formulací možnost použití hlavice CoCr popř. keramika ? Zde bychom požadovali přesné upřesnění požadovaného materiálu tak aby nemohlo dojít ke zkreslení nabídkové ceny.*

**V části 5 - Náhrada kyčelního kloubu necementovaná s modulární press-fit jamkou a proximálně kotveným dříkem, standard PE vložka a acetabulární komponenta**

- Dlouholeté zkušenosti v ČR – minimálně 20 let na trhu

*Dotaz : myslí zadavatel 20 leté zkušenosti na trhu v ČR firmy nebo typu implantátu. V případě, že se bude jednat o firmu je tato podmínka diskriminující pro některé dodavatele, v případě že se jedná o implantát neumožňuje použití nových typů implantátů a je rovněž diskriminující. Kvalita implantátu je dle našeho názoru posouzena požadavkem na křivku přežití po více než 10 letech – 90 %.*

- Jamka necementovaná hemisférická pressfitová - s možností primární fixace šrouby v počtu 3 + varianta bez otvorů

*Dotaz : bude zadavatel akceptovat variantu s primárně zaslepenými otvory s možností odstranění zátek pro dodatečnou fixaci kostními šrouby ?*

- Jamka necementovaná hemisférická pressfitová - záslepka pro implantační otvor je součástí balení

*Dotaz : bude zadavatel akceptovat variantu kdy záslepka je součástí konstrukce insertu ?*

- Hlavička materiál CoCr + keramika

*Dotaz : myslí zadavatel touto formulací možnost použití hlavice CoCr popř. keramiky ? Zde bychom požadovali přesné upřesnění požadovaného materiálu tak aby nemohlo dojít ke zkreslení nabídkové ceny.*

- Jamka necementovaná hemisférická pressfitová - možnosti insertů PE ve standardním a anitluxačním provedení

*Dotaz : myslí zadavatel touto formulací variantu standardní a ofsetovou, která zabrání luxaci ?*

**V části 6 - Náhrada kyčelního kloubu necementovaná s modulární press-fit jamkou a proximálně kotveným dřikem, pro pacienty s vyššími pohybovými nároky, cross-link E plast vložky acetabulární komponenty**

- Dlouholeté zkušenosti v ČR – minimálně 20 let na trhu

*Dotaz : myslí zadavatel 20 leté zkušenosti na trhu v ČR firmy nebo typu implantátu. V případě, že se bude jednat o firmu je tato podmínka diskriminující pro některé dodavatele, v případě že se jedná o implantát neumožňuje použití nových typů implantátů a je rovněž diskriminující. Kvalita implantátu je dle našeho názoru posouzena požadavkem na křivku přežití po více než 10 letech – 90 %.*

- Jamka necementovaná hemisférická pressfitová - s možností primární fixace šrouby v počtu 3 + varianta bez otvorů

*Dotaz : bude zadavatel akceptovat variantu s primárně zaslepenými otvory s možností odstranění zátek pro dodatečnou fixaci kostními šrouby ?*

- Jamka necementovaná hemisférická pressfitová - záslepka pro implantační otvor je součástí balení

*Dotaz : bude zadavatel akceptovat variantu kdy záslepka je součástí konstrukce insertu ?*

- Jamka necementovaná hemisférická pressfitová - možnosti insertů X-link PE s vitamínem E ve standardním a anitluxačním provedení

*Dotaz : myslí zadavatel touto formulací variantu standardní a ofsetovou, která zabrání luxaci ? V opačném případě je tento požadavek diskriminující pro ostatní dodavatele neboť tuto variantu nabízí konkrétní firma.*

- Hlavička materiál CoCr + keramika

*Dotaz : myslí zadavatel touto formulací možnost použití hlavice CoCr popř. keramiky ? Zde bychom požadovali přesné upřesnění požadovaného materiálu tak aby nemohlo dojít ke zkreslení nabídkové ceny.*

- Hlavička - délky S,M,L,XL, XXL

*Dotaz : u keramických hlavic lze konstrukčně použít délky S,M a L u průměru 28 a 32 mm a S,M,L a XL u průměru 36 mm. Bude zadavatel tuto skutečnost akceptovat ?*

**V části 7 - Náhrada kyčelního kloubu necementovaná s modulární press-fit jamkou a proximálně kotveným dříkem, pro mladé pacienty s nejvyššími pohybovými nároky, kombinace keramika - keramika**

- Dlouholeté zkušenosti v ČR – minimálně 20 let na trhu

*Dotaz : myslí zadavatel 20 leté zkušenosti na trhu v ČR firmy nebo typu implantátu. V případě, že se bude jednat o firmu je tato podmínka diskriminující pro některé dodavatele, v případě že se jedná o implantát neumožňuje použití nových typů implantátů a je rovněž diskriminující.*

- Křivka přežití po více než 10 letech – 90 %

*Dotaz : domníváme se, že dle specifikace názvu této kategorie by zde měli být nabízené nejmodernější typy implantátů, které ještě nemají více než 10 leté klinické výsledky ale pouze např. 5 leté.*

- Jamka necementovaná hemisférická pressfitová - s možností primární fixace šrouby v počtu 3 + varianta bez otvorů

*Dotaz : bude zadavatel akceptovat variantu s primárně zaslepenými otvory s možností odstranění zátek pro dodatečnou fixaci kostními šrouby ?*

- Jamka necementovaná hemisférická pressfitová - záslepka pro implantační otvor je součástí balení

*Dotaz : bude zadavatel akceptovat variantu kdy záslepka je součástí konstrukce insertu ?*

- Jamka necementovaná hemisférická pressfitová - materiál insertů keramika, možnost volby keramika kvalitativně vyššího typu.

*Dotaz : nerozumíme této formulaci, v současné době je nabízena u většiny světových firem keramika Biolog Delta. Myslí zadavatel tento typ keramiky nebo má na mysli nějaký nový typ kvalitativně vyšší*

úrovně. V případě, že myslí keramiku Biolox Delta, která je dnes standardem pro většinu firem neměla by být připuštěna dle klinických výsledků možnost použití jiného typu keramiky.

- Hlavička materiál keramika + materiál keramika vyššího typu

*Dotaz : nerozumíme této formulaci, v současné době je nabízena u většiny světových firem keramika Biolox Delta. Myslí zadavatel tento typ keramiky nebo má na mysli nějaký nový typ kvalitativně vyšší úrovně. V případě, že myslí keramiku Biolox Delta, která je dnes standardem pro většinu firem neměla by být připuštěna dle klinických výsledků možnost použití jiného typu keramiky.*

- Hlavička - délky S,M,L,XL pro variantu 28 – 36

*Dotaz : u keramických hlavic lze konstrukčně použít délky S,M a L u průměru 28 a 32 mm a S,M,L a XL u průměru 36 mm. Bude zadavatel tuto skutečnost akceptovat ?*

#### **V části 8 - Náhrada kolenního kloubu pro pacienty s nižšími pohybovými nároky**

- Dlouholeté zkušenosti v ČR – minimálně 20 let na trhu

*Dotaz : myslí zadavatel 20 leté zkušenosti na trhu v ČR firmy nebo typu implantátu. V případě, že se bude jednat o firmu je tato podmínka diskriminující pro některé dodavatele, v případě že se jedná o implantát neumožňuje použití nových typů implantátů a je rovněž diskriminující. Kvalita implantátu je dle našeho názoru posouzena požadavkem na křivku přežití po více než 10 letech – 90 %.*

#### **V části 9 - Náhrada kolenního kloubu pro pacienty s vysokými pohybovými nároky**

- Dlouholeté zkušenosti v ČR – minimálně 20 let na trhu

*Dotaz : myslí zadavatel 20 leté zkušenosti na trhu v ČR firmy nebo typu implantátu. V případě, že se bude jednat o firmu je tato podmínka diskriminující pro některé dodavatele, v případě že se jedná o implantát neumožňuje použití nových typů implantátů a je rovněž diskriminující.*

- Křivka přežití po více než 10 letech – 90 %

*Dotaz : domníváme se, že dle specifikace názvu této kategorie by zde měli být nabízené nejmodernější typy implantátů, které ještě nemají více než 10 leté klinické výsledky ale pouze např. 5 leté.*

#### **Závěr :**

Dle předložené přílohy č.9 specifikace materiálu máme následující výhrady :

- V kategoriích necementovaných implantátů tzn. část 5, 6, 7 požaduje zadavatel podle specifikace 2 designy pláště jamky a 2 designy dříku. Vzhledem k rozsahu zakázky a specifik

jednotlivých zařízení bývá zvykem větší variabilita těchto typů implantátů a možnost zavedení nových druhů implantátů hlavně v kategoriích pro pacienty s vysokými pohybovými nároky např. krátké a ultrakrátké typy implantátů, které byly v posledních 10 letech uvedeny úspěšně na náš trh. Z tohoto důvodu se domníváme, že by tato zakázka měla být rozdělena u necementovaných náhrad na více částí, tak aby bylo možné používat i nové moderní typy implantátů pro pacienty s vysokými pohybovými nároky.

- V kategoriích náhrad kolenních kloubů se rovněž domníváme, že by tato veřejná zakázka měla být rozšířena o část pro pacienty s velmi vysokými pohybovými nároky a umožnit používání nových typů implantátů které byly v posledních 10 letech uvedeny úspěšně na náš trh.
- Kladně hodnotíme že zadavatel naší společnost, která patří mezi největší dodavatele ortopedických implantátů a je dceřinou společností předního evropského výrobce Limacorporate pozval k této předběžné tržní konzultaci.

S úctou a pozdravem

Za společnost Lima CZ s.r.o.

Se sídlem Do Zahrádek I 5/157

155 21 Praha 5

IČ : 271 99 592

.....

František Urban – prokurista

Podpis osoby oprávněné jednat jménem či za dodavatele