



**SAMODZIELNY PUBLICZNY
WOJEWÓDZKI SZPITAL ZESPOLONY**

71 – 455 Szczecin, ul. Arkońska 4
Centrala tel.: (91) 813 90 00, fax.: (91) 813 90 09

Strona internetowa: www.spwsz.szczecin.pl

NIP 851-25-37-954 REGON: 000290274

ING Bank Śląski: 60 1050 1559 1000 0023 4179 6064



Znak sprawy:
EZP/220/3/2017/1

Data:
17.02.2017 r.

WYJAŚNIENIE DO TREŚCI SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Dotyczy: przetargu nieograniczonego znak: EZP/220/3/2017, pn. Dostawa jednorazowego sprzętu do koronarografii PTCA i PTA dla SPWSZ w Szczecinie

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

Pytanie Wykonawcy:

ZESTAW 1

Pytanie 1

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie w zadaniu 31 cewnika aspiracyjnego o średnicy wewnętrznej dla cewnika 6F -1,1 mm proksymalnie/1,1 mm dystalnie, średnicy wewnętrznej dla cewnika 7F -1,4 mm proksymalnie/1,35mm dystalnie z powłoką hydrofilną na 25 cm dystalnej części cewnika – pozostałe parametry zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia.

ODPOWIEDŹ: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 2

Zwracamy się z prośbą o doprecyzowanie, czy w zadaniu 31 Zamawiający wymaga zaoferowania kompletnych zestawów z cewnikiem w skład których wchodzi: 1 x cewnik (w rozmiarze wyszczególnionym przez Zamawiającego), 1 x strzykawka aspiracyjna o pojemności 50/60 ml, 2 x filtr koszykowy, przedłużacz z kranikiem.

ODPOWIEDŹ: Tak, Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

ZESTAW 2

Zadanie 45 - czy Zamawiający dopuści cewniki balonowe o długości shaftu 80-130 cm spełniające pozostałe kryteria?

ODPOWIEDŹ: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Zadanie 46 - czy Zamawiający dopuści cewniki balonowe w zakresie długości 20-120 mm; z shaftem 3,8F z RBP 15 atm?

ODPOWIEDŹ: Nie, Zamawiający nie dopuszcza i wymaga zgodnie ze specyfikacją istotnych warunków zamówienia

Zadanie 47 - czy Zamawiający dopuści cewniki balonowe o dł. shaftu 40 i 75 cm, ciśnieniu nominalnym 12 atm. i RBP 18-27 atm. spełniające pozostałe kryteria?

ODPOWIEDŹ: Nie, Zamawiający nie dopuszcza i wymaga zgodnie ze specyfikacją istotnych warunków zamówienia



Dyrektor
Naczelny
(091) 81 39 011

Z-ca Dyrektora
ds. Lecznictwa
(091) 81 39 012

Naczelną
Pielęgniarką
(091) 81 39 016

Z-ca Dyrektora
ds. Finansowych
(091) 81 39 014

Główny
Księgowy
(091) 81 39 015

Zadanie 49 - czy Zamawiający dopuści stenty obwodowe na balonie z RBP 13-15 atm.; kompatybilne z 6F dla wszystkich średnic do 9 mm włącznie o zakresie długości 15-56 mm?

ODPOWIEDŹ: Tak, Zamawiający dopuszcza

Zadanie 51 - czy Zamawiający dopuści stenty o dł. od 30mm spełniające pozostałe kryteria?

ODPOWIEDŹ: Tak, Zamawiający dopuszcza

Zadanie 52 - czy Zamawiający dopuści stenty o dł. od 30mm spełniające pozostałe kryteria?

ODPOWIEDŹ: Tak, Zamawiający dopuszcza

Zadanie 56 - czy Zamawiający dopuści przewodniki o dł od 195-300 cm spełniające pozostałe kryteria?

ODPOWIEDŹ: Tak, Zamawiający dopuszcza

ZESTAW 3

Dotyczy: Załącznik nr 1A, Zadanie nr 67

Czy Zamawiający dopuści aby cały zestaw na jednego pacjenta (2 szt. Wkładów, złącze typu „Y”, 2 szt. Ostrzy) charakteryzował się wytrzymałością do 305 psi ?

ODPOWIEDŹ: Tak, Zamawiający dopuszcza

Dotyczy: Załącznik nr 1A, Zadanie nr 67, pkt. 2

Czy Zamawiający dopuści jednorazowy zestaw materiałów zużywalnych dla jednego pacjenta do wstrzykiwacza Accutron CT-D firmy MEDTRON AG. składający się z:

- dwóch wkładów/strzykawek o pojemności 200 ml
- systemu rurek typu „Y” o długości 180 cm od złącza „Y”, z dwoma bezzwrotnymi zastawkami. Objętość napełnienia: 6,9 ml, Średnica wewnętrzna: 2,0 mm.
- dwóch wentylowanych ostrzy do napełniania wkładów o objętości napełnienia 0,4 ml

ODPOWIEDŹ: Tak, Zamawiający dopuszcza

Dotyczy: Załącznik nr 1A, Zadanie nr 67

Czy Zamawiający będzie wymagał aby zaferowane materiały zużywalne były pozbawione:

- ftalanów dwu-2-etyloheksylowego (DEHP), ftalanów dioktylu (DOP) – Brak tych substancji jest szczególnie ważny dla kobiet w ciąży i dzieci.
- lateksu – jego obecność jest niebezpieczna dla pacjentów z alergią na lateks
- pirogenów – substancje te oddziałują na ośrodek termoregulacyjny i przestawiają biologiczny wzorec temperatury ciała ?

ODPOWIEDŹ: Tak, Zamawiający dopuszcza

Dotyczy: Załącznik nr 1A, Zadanie nr 67

Czy Zamawiający będzie wymagał dostarczenia do oferty oświadczenia producenta wstrzykiwacza kontrastu (firmę Medtron AG.) lub jego autoryzowanego dystrybutora na terenie Polski, że oferowane materiały zużywalne są w pełni kompatybilne z wstrzykiwaczem Accutron CT-D firmy Medtron AG ?

ODPOWIEDŹ: Tak, Zamawiający dopuszcza.

ZESTAW 4

Pakiet 55:

Czy Zamawiający dopuści Stent samorozprężalny pokrywany lekiem:

- stent samorozprężalny, nitinolowy, pokrywany paclitaxelem
- dawka leku 0,167 mikrograma/mm²
- kompatybilny z koszulką 6F
- długości stentu 40, 60, 80, 100, 120, 150 mm
- dostępne średnice 6 i 7 mm
- triaxialny system uwalniania stentu
- długości systemów dostawczych 75 i 130 cm
- kompatybilny z przewodnikiem 0,035”
- termin przydatności produktu 18 miesięcy?

ODPOWIEDŹ: Tak, Zamawiający dopuszcza

Pakiet 60:

o Czy Zamawiający dopuści

- Mikrosfery do chemoembolizacji 2ml - precyzyjnie kalibrowane partykuły; w rozmiarach 40µm, 75µm, 100µm; partykuły w ampułkostrzykawkach 2ml; możliwość nasączenia dokсорubicyną 100mg/2ml (1 ampułkostrzykawka); możliwość nasączenia irinotecanem 100mg/2ml (1 ampułkostrzykawka); biokompatybilne i obojętne biologicznie - brak reakcji zapalnych, alergicznych, nie ulegają metabolizowaniu; brak efektu sklejaniasię poszczególnych sfer

- Mikrosfery do chemoembolizacji 3ml - precyzyjnie kalibrowane partykuły; w rozmiarach 40µm, 75µm, 100µm; partykuły w ampułkostrzykawkach 3ml; możliwość nasączenia dokсорubicyną 150mg/3ml (1 ampułkostrzykawka); możliwość nasączenia irinotecanem 150mg/3ml (1 ampułkostrzykawka); biokompatybilne i obojętne biologicznie - brak reakcji zapalnych, alergicznych, nie ulegają metabolizowaniu; brak efektu sklejaniasię poszczególnych sfer?

ODPOWIEDŹ: Tak, Zamawiający dopuszcza.

ZESTAW 5**Pytanie 1. Dotyczy Zadania nr 22, poz. 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaproponowanie przewodników hydrofilnych krótkich miękkich w wersji bez końcówki „J” 2.0?

Pozostałe parametry bez zmian.

ODPOWIEDŹ: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 2. Dotyczy Zadania nr 22, poz. 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaproponowanie przewodników hydrofilnych długich miękkich bez ściętej końcówki rdzenia long, „J” 1.5, 2.0, 3.0 i wersji kształtowanej? Pozostałe parametry bez zmian.

ODPOWIEDŹ: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 3. Dotyczy Zadania nr 25, poz. 5

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie cewnika balonowego do PTCA półpodatnego o zakresie średnic co 0,50 mm w przedziale od 3,00 do 4,0 mm, o profilu przejścia balonu 0,032” przy średnicy 3,0 mm oraz RBP ≥ 12 atm. ?

Pozostałe parametry SIWZ bez zmian.

ODPOWIEDŹ: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 4. Dotyczy Zadania nr 31

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie cewnika aspiracyjnego o minimalnym wskaźniku przepływu 24 cc/min dla cewnika 6 Fr, 37cc/min dla cewnika 7 Fr oraz 50 cc/min dla cewnika 8Fr?

Pozostałe parametry SIWZ bez zmian.

ODPOWIEDŹ: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 5. Dot. Zadania nr 60 (Zamawiający stwierdza, że pytania dotyczą zadania nr 62)

Poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie cewnika prowadzącego dla mikrocewnika do selektywnej diagnostyki kompatybilnego z przewodnikiem 0,038”, długościach w zakresie od 40 do 150cm?

Pozostałe parametry SIWZ bez zmian.

ODPOWIEDŹ: Tak, Zamawiający dopuszcza

Poz. 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie mikrocewnika infuzyjnego do embolizacji obwodowej o średnicy zewnętrznej 2.4-2.8 Fr i wytrzymałości ciśnieniowej do 900 psi?

Pozostałe parametry SIWZ bez zmian.

ODPOWIEDŹ: Tak, Zamawiający dopuszcza

Poz. 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na mikroprowadniki o następujących parametrach:

- średnice 0,012”, 0,016”
- długość 180, 200 cm
- długość elastycznej końcówki 25 cm lub 35 cm
- końcówka zagięta 45°, zagięta 90° x 4mm, podwójnie zagięta 90° + 150°, zagięta w kształcie J 1.5 mm
- złoty marker na końcu – 2 cm sprężynka – bardzo dobra widoczność w skopii

- wykonany z jednego kawałka – kontrola trakcji 1:1, odporny na załamanie
- hydrofilna otoczka „M-polymer”
- atraumatyczna końcówka ?

ODPOWIEDŹ: Tak, Zamawiający dopuszcza

ZESTAW 6

Dotyczy przedmiotu zamówienia – zadanie nr 41

1. Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie w miejsce przedmiotu zamówienia opisanego w zadaniu nr 41 (załącznik 1A-41) introducerów długich zbrojonych przeznaczonych do zabiegów PTA tętnic szyjnych w zestawie z **poszerzaczem** kompatybilnych z przewodnikiem 0.018 i 0.038 cala, zamiast 0.018-0.035 cala. Pozostałe parametry zgodnie z wymogami siwz.

ODPOWIEDŹ: Tak, Zamawiający dopuszcza

Dotyczy przedmiotu zamówienia – zadanie nr 45

2. Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie w miejsce przedmiotu zamówienia opisanego w zadaniu nr 45 (załącznik 1A-45) cewników obwodowych balonowych do PTA wytrzymujących ciśnienie minimum 11 atm, zamiast 12 atm. Pozostałe parametry zgodnie z wymogami siwz.

ODPOWIEDŹ: Tak, Zamawiający dopuszcza

Dotyczy przedmiotu zamówienia – zadanie nr 49

3. Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie w miejsce przedmiotu zamówienia opisanego w zadaniu nr 49 (załącznik 1A-49) stentów obwodowych na balonie do tętnic biodrowych o następujących parametrach:
Pkt. 2 – zamontowany fabrycznie na cewniku z balonikiem wysokociśnieniowym – RBP 10-12 atm w sposób umożliwiający jego zsunięcie w czasie manipulacji.

Pkt. 6 – różne długości stentu: co najmniej w zakresie od 20 do 60mm

Pozostałe parametry zgodnie z wymogami siwz.

ODPOWIEDŹ: Tak, Zamawiający dopuszcza

Dotyczy przedmiotu zamówienia – zadanie nr 50

4. Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie w miejsce przedmiotu zamówienia opisanego w zadaniu nr 50 (załącznik 1A-50) stentów obwodowych montowanych na balonie do tętnic udowych, podobojczykowych, nerkowych o następujących parametrach:

Pkt. 2 - zamontowany fabrycznie na cewniku z balonikiem wysokociśnieniowym – RBP 10-12 atm w sposób umożliwiający jego zsunięcie w czasie manipulacji.

Pkt. 6 – różne długości stentu: co najmniej w zakresie 20 do 60mm (dla średnic od 5mm) oraz długości 12, 20 i 30mm dla średnicy 4F

Pkt. 7 – różne szerokości stentu: co najmniej od 4 do 8mm

Pozostałe parametry zgodnie z wymogami siwz.

ODPOWIEDŹ: Nie, Zamawiający nie dopuszcza i wymaga zgodnie ze specyfikacją istotnych warunków zamówienia

Dotyczy przedmiotu zamówienia – zadanie nr 52

5. Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie w miejsce przedmiotu zamówienia opisanego w zadaniu nr 52 (załącznik 1A-52) stentów obwodowych samorozprężalnych z systemem wprowadzającym 135-150cm do zabiegów metodą cross-over lub z nakłucia tętnicy ramiennej o następujących parametrach:

Pkt. 5 – dostępne długości od 20 do 100mm (dodatkowo dla średnic 5-7mm dostępne długości co najmniej 140mm)

Pkt. 7 – długość systemu wprowadzającego 125-150cm.

Pozostałe parametry zgodnie z wymogami siwz.

ODPOWIEDŹ: Tak, Zamawiający dopuszcza

Dotyczy przedmiotu zamówienia – zadanie nr 61

6. Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie w miejsce przedmiotu zamówienia opisanego w zadaniu nr 61 (załącznik 1A-61) spiral embolizacyjnych obwodowych pokrytych włoskami o następujących parametrach:

Pkt.1 – spirale o różnym kształcie po zwinięciu (np. spiralnym, stożkowym, prostym)

Pkt.2 – kompatybilne z cewnikiem o średnicy wewnętrznej 0.018” lub 0.035”

Pkt.3 – wykonane z miękkiej platyny lub materiału kompatybilnego z rezonansem magnetycznym do 3T

Pkt.4 – dostępne spirale kompatybilne z rezonansem magnetycznym do 3T – dla spiral kompatybilnych z cewnikiem 0.035”

Pkt.5 – pokrycie „włoskami”

Pkt.6 – zakres średnic zwiniętych spiral po wprowadzeniu do naczynia co najmniej od 2 do 10mm kompatybilnych z cewnikiem 0.018" i od 3 do 20mm kompatybilnych z cewnikiem o średnicy 0.035".

ODPOWIEDŹ: Tak, Zamawiający dopuszcza

ZESTAW 7

1. Dotyczy zadania nr 2 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści stent wieńcowy o nieznacznie zmienionych parametrach: długość balonu poza stentem 0,6 mm oraz spełniających pozostałe wymogi Zamawiającego?

ODPOWIEDŹ: Tak, Zamawiający dopuszcza.

2. Dotyczy zadania nr 2 poz. 4

Czy Zamawiający dopuści stent wieńcowy uwalniający lek o nieznacznie zmienionych parametrach: profil przejścia dla średnicy 3,0/18 mm 0,042" , kompatybilne z cewnikiem prowadzącym 6F dla średnicy 4,0/38 mm oraz spełniających pozostałe wymogi Zamawiającego?

ODPOWIEDŹ: Tak, Zamawiający dopuszcza.

3. Dotyczy zadania nr 5 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści stent wieńcowy o nieznacznie zmienionych parametrach: średnice stentu w zakresie 2,25- 4,0 mm, profil przejścia dla średnicy 3,0/18 mm 0,041" , długość balonu poza stentem 0,6 mm oraz spełniających pozostałe wymogi Zamawiającego?

ODPOWIEDŹ: Tak, Zamawiający dopuszcza.

4. Dotyczy zadania nr 5 poz. 3

Czy Zamawiający dopuści stent wieńcowy uwalniający lek o nieznacznie zmienionych parametrach: kompatybilne z cewnikiem prowadzącym 6F dla średnicy 4,0/38 mm oraz spełniających pozostałe wymogi Zamawiającego?

ODPOWIEDŹ: Tak, Zamawiający dopuszcza.

5. Dotyczy zadania nr 6 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści stent wieńcowy o nieznacznie zmienionych parametrach: średnice stentu w zakresie 2,25- 4,0 mm, profil przejścia dla średnicy 3,0/18 mm 0,041" , długość balonu poza stentem 0,6 mm oraz spełniających pozostałe wymogi Zamawiającego?

ODPOWIEDŹ: Tak, Zamawiający dopuszcza.

6. Dotyczy zadania nr 6 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści stent wieńcowy uwalniający lek o nieznacznie zmienionych parametrach: architektura stentu umożliwiająca dostęp do bocznicy , powierzchnia otwarta nie mniej niż 81%, kompatybilne z cewnikiem prowadzącym 6F dla średnicy 4,0/38 mm oraz spełniających pozostałe wymogi Zamawiającego?

ODPOWIEDŹ: Tak, Zamawiający dopuszcza.

7. Dotyczy zadania nr 10

Czy Zamawiający dopuści stent wieńcowy uwalniający lek o nieznacznie zmienionych parametrach: profil przejścia dla średnicy 3,0/18 mm 0,042" , kompatybilne z cewnikiem prowadzącym 6F dla średnicy 4,0/38 mm oraz spełniających pozostałe wymogi Zamawiającego?

ODPOWIEDŹ: Tak, Zamawiający dopuszcza.

8. Dotyczy zadania nr 12

Czy Zamawiający dopuści cewniki balonowe wysokociśnieniowe typu non-compliant o nieznacznie zmienionych parametrach: profil przejścia dla balonika 3,0 mm 0,027" , długość balonu w zakresie 6-25 mm oraz spełniających pozostałe wymogi Zamawiającego?

ODPOWIEDŹ: Tak, Zamawiający dopuszcza.

9. Dotyczy zadania nr 13

Czy Zamawiający dopuści cewniki balonowe do PTCA o niskim profilu typu semicompliant o nieznacznie zmienionych parametrach: entry profile 0,017" , szafy 2.1F/ 2.3-2.4 F, RBP 14 atm oraz spełniających pozostałe wymogi Zamawiającego?

ODPOWIEDŹ: Tak, Zamawiający dopuszcza.

10. Dotyczy zadania nr 45

Czy Zamawiający dopuści Cewniki balonowe obwodowe do PTA o nieznacznie zmienionych parametrach: Balon wytrzymały ciśnienie (RBP) 7 – 11 atm dla średnic 10, 12 i 14 mm i 12-28 atm dla pozostałych średnic oraz spełniających pozostałe wymogi Zamawiającego?

ODPOWIEDŹ: Tak, Zamawiający dopuszcza.

11. Dotyczy zadania nr 46

Czy Zamawiający dopuści cewniki balonowe wysokociśnieniowe obwodowe do PTA kompatybilne z przewodnikiem 0,018" o nieznacznie zmienionych parametrach: długość systemu 90 i 150 cm, RBP 14 atm oraz spełniających pozostałe wymogi Zamawiającego?

ODPOWIEDŹ: Nie, Zamawiający nie dopuszcza i wymaga zgodnie ze specyfikacją istotnych warunków zamówienia

12. Dotyczy zadania nr 49

Czy Zamawiający dopuści Stenty obwodowe na balonie o nieznacznie zmienionych parametrach: Stent ze stopu kobaltowo-chromowego L605 oraz spełniających pozostałe wymogi Zamawiającego?

ODPOWIEDŹ: Tak, Zamawiający dopuszcza.

13. Dotyczy zadania nr 50

Czy Zamawiający dopuści Stenty obwodowe na balonie o nieznacznie zmienionych parametrach: Stent ze stopu kobaltowo-chromowego L605, średnice stentu 4-10 mm oraz spełniających pozostałe wymogi Zamawiającego?

ODPOWIEDŹ: Nie, Zamawiający nie dopuszcza i wymaga zgodnie ze specyfikacją istotnych warunków zamówienia

14. Dotyczy zadania nr 57, poz. 3

Czy Zamawiający dopuści cewniki balonowe wysokociśnieniowe obwodowe do PTA tętnic podudzi na przewodnik 0,018" o nieznacznie zmienionych parametrach: długość systemu 90 i 150 cm, RBP 14 atm oraz spełniających pozostałe wymogi Zamawiającego?

ODPOWIEDŹ: Tak, Zamawiający dopuszcza.

15. Dotyczy zadania nr 57, poz. 4

Czy Zamawiający dopuści Stenty obwodowe samorozprężalne do tętnic podudzia o nieznacznie zmienionych parametrach: Różne długości stentu – 20, 30, 40, 60, 80 i 100 mm kompatybilne z koszulką 4-5 F w zależności od rozmiaru oraz spełniających pozostałe wymogi Zamawiającego?

ODPOWIEDŹ: Tak, Zamawiający dopuszcza.

16. Dotyczy zadania nr 57, poz. 5

Czy Zamawiający dopuści Stenty obwodowe pokryte lekiem antyproliferacyjnym o następujących parametrach: Kompatybilne z przewodnikiem 0,014"; Długość systemu wprowadzającego 143 cm, oraz spełniających pozostałe wymogi Zamawiającego

ODPOWIEDŹ: Tak, Zamawiający dopuszcza.

17. Dotyczy zadania nr 63, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści Cewniki balonowe do tętnicy szyjnej do pre i postdylatacji o nieznacznie zmienionych parametrach: Cewniki w systemie RX o długości systemu 135 cm, oraz spełniających pozostałe wymogi Zamawiającego?

ODPOWIEDŹ: Tak, Zamawiający dopuszcza.

ZESTAW 8

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie w **pakiecie nr 51** oferty na stenty obwodowe samorozprężalne dostępne w zakresie średnic 6.0 – 10mm, z systemem dostarczania o długościach 80 cm i 120 cm? Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.

ODPOWIEDŹ: Nie, Zamawiający nie dopuszcza i wymaga zgodnie ze specyfikacją istotnych warunków zamówienia

ZESTAW 9

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w **Zadaniu nr 1 poz. 1** przewodników angioplastycznych o 2 długościach 180cm i 300cm oraz 2 rodzajów przewodników o różnych rodzajach końcówek roboczych i różnym stopniu twardości; pozostałe parametry bez zmian?

ODPOWIEDŹ: Tak, Zamawiający dopuszcza.

2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w **Zadaniu nr 45** cewników balonowych obwodowych do PTA o długościach układu wprowadzającego 80, 120 i 150cm; pozostałe parametry bez zmian?
ODPOWIEDŹ: Tak, Zamawiający dopuszcza.
3. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w **Zadaniu nr 49** stentów obwodowych na balonie do tętnic biodrowych zamontowanych fabrycznie na cewniku z balonikiem wysokociśnieniowym - RBP 10-12 atm i o dostępnych długościach układu wprowadzającego 75 i 135cm; pozostałe parametry bez zmian?
ODPOWIEDŹ: Tak, Zamawiający dopuszcza.
4. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w **Zadaniu nr 60** mikrosfer embolizacyjnych o dostępnych rozmiarach : 30-60, 50-100, 100-150, 150-200 µm w stanie suchym oraz 120-240, 200-400, 400-600, 600-800 µm po absorpcji cieczy; pozostałe parametry bez zmian?
ODPOWIEDŹ: Tak, Zamawiający dopuszcza.

ZESTAW 10

Dotyczy **zadania 49**:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w zadaniu 49 stentu stalowego pokrytego PTFE, ze średnim ciśnieniem rozrywającym 12 ATM (nominalne 8 ATM), wprowadzanego przez introduktor 6F i 7 F w zależności od rozmiaru stentu, spełniającego pozostałe wymagania Zamawiającego?

ODPOWIEDŹ: Nie, Zamawiający nie dopuszcza i wymaga zgodnie ze specyfikacją istotnych warunków zamówienia

ZESTAW 11

Zadanie 40

Czy Zamawiający dopuści introducer kompatybilny z przewodnikiem 0,035" spełniający pozostałe kryteria?

ODPOWIEDŹ: Tak, Zamawiający dopuszcza.

ZESTAW 12

1. Czy Zamawiający dopuści w zadaniu nr 10- stenty antyproliferacyjny kobaltowo-chromowy uwalniających lek sirolimus z biodegradowalnego polimeru , stent o średnicach: 2.25, 2.50, 2.75, 3.0, 3.50, 4.0 mm, stenty o długościach - 13, 16, 18, 21, 23, 26, 29, 31, 33, 35, 38mm ,grubość ściany stentu 0,0034" dla śr. 2.25-3.0mm, 0,0038" dla śr. 3.5-4.0mm, ciśnienie RBP 16 atm dla 2.25-3.50, 14 atm dla 4.0 mm, stent kompatybilny z cewnikiem prowadzącym 6F,profil przejścia stentu o średnicy 3,0 = 0,042", szaft proksymalny 2.3 F dla śr. 2.25-3.0 mm, 2.6F dla śr. 3.5-4.0 mm, szaft dystalny 2.6F dla śr. 2.25-3.0mm, 2.9 F dla śr. 3.5-4.0 mm, stent z najmniejszą dawką leku i polimeru dzięki uwalnianiu z laserowo wycinanych kanalików na powierzchni stentu ?

ODPOWIEDŹ: Nie, Zamawiający nie dopuszcza

2. Czy Zamawiający dopuści w zadaniu nr 31 cewniki aspiracyjne o długości 136,5 cm dla 7F, cewniki z usuwalnym sztyletem i powłoką hydrofilną na 31 cm? Pozostałe parametry bez zmian

ODPOWIEDŹ: Tak, Zamawiający dopuszcza

ZESTAW 13

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w **pakiecie 47 – CEWNIKI BALONOWE WYSOKOCIŚNIENIOWE DO PTA KOMPATYBILNY Z PROWADNIKIEM 0.035"** – cewników o następujących parametrach:

- Cewnik balonowy kompatybilny z przewodnikiem 0,035"
- Długość balonu 20-100 mm
- Średnica balonu 4 - 12 mm
- Długość układu dostarczającego: 40 cm, 80 cm i 135 cm
- Kompatybilny z koszulką 6-7 F
- RBP 12-24 atm
- Ciśnienie nominalne 7-12 atm

ODPOWIEDŹ: Nie, Zamawiający nie dopuszcza i wymaga zgodnie ze specyfikacją istotnych warunków zamówienia

2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w **pakiecie 49 – STENTY OBWODOWE NA BALONIE DO TĘTNIC BIODROWYCH** – stentów o następujących parametrach:
- RBP 12atm
 - Dla średnic 9 i 10mm kompatybilny z introduktorem 7F pozostałe rozmiary z 6F
 - Średnice stentów: 5-10mm
 - Długości stentów: 12, 17, 27, 37, 57mm
 - Długość układu wprowadzającego 80 oraz 135cm
 - Po 4 markery na obu końcach stentu
- Pozostałe parametry zgodne z SIWZ.

ODPOWIEDŹ: Tak, Zamawiający dopuszcza.

ZESTAW 14

Zadanie nr 31:

Czy Zamawiający dopuści do oceny cewniki aspiracyjne kompatybilne z cewnikami prowadzącymi o średnicy 6F i 7F. Długość cewnika – 135 cm dla 6F oraz 141 dla 7F. Cewnik nie posiadający zbrojenia, wyposażony w sztylet usztywniający wyjmowany przed podłączeniem strzykawki do aspiracji. Powłoka hydrofilna na 26 cm dystalnej części cewnika. Średnica wewnętrzna cewnika dla cewnika 6F – 1,1mm proksymalnie i dystalnie oraz 1,3 dla cewnika 7F proksymalnie i dystalnie.

ODPOWIEDŹ: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Zadanie nr 34:

Pyt. 2

Czy Zamawiający dopuści do oceny mikrocewniki do angioplastyki wieńcowej kompatybilne z przewodnikiem 0,014". Mikrocewniki dostępne w długościach 135cm oraz 150cm. Mikrocewniki zbrojone są na całej swojej długości, elastyczne w dystalnej części i zakończone taperowanym tipem. Pokryte są powłoką hydrofilną. Profil typu dystalnego mikrocewnika: 2,0F/0,026". Dystalna średnica zewnętrzna mikrocewnika: 0,034". Proksymalna średnica zewnętrzna mikrocewnika: 0,042". Oferowane cewniki doskonale sprawdzają się od lat w wielu pracowniach na całym świecie. Oferowane cewniki doskonale sprawdzają się od lat w wielu pracowniach na całym świecie.

ODPOWIEDŹ: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Zadanie 37:

Pyt. 3

Czy Zamawiający dopuści do oceny cewnik balonowy pokryty lekiem z pokryciem Safepax (kwas shelloic) i dystalnej średnicy szafu 2,6F. Pozostałe parametry techniczne pozostają bez zmian. Oferowany przez nas produkt z powodzeniem stosowany jest w pracowniach naszego kraju i na świecie.

ODPOWIEDŹ: Tak, Zamawiający dopuszcza.

ZESTAW 15

Pyt. 1 – dot. załącznika nr 1A-66 do SIWZ (Zadanie nr 66)

Prosimy o zmianę lub dopuszczenie w pozycji nr 2 parametrów zestawu:

2	<i>Zestaw zawierający złącze dł. 150 cm. wytrzymałość do 375 PSI typu „Y”, z jedną zastawką bezzwrotną, zawierający dwa ostrza typu Spike</i>
----------	--

Powyższe zestawy są w 100% kompatybilne ze wstrzykiwaczem kontrastu Medrad Stellant CT.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza zestaw zawierający złącze dł. 150 cm. wytrzymałość do 375 PSI typu „Y”, z dwoma zastawkami bezzwrotnymi.

Pyt. 2 – dot. załącznika nr 1A-69 do SIWZ (Zadanie nr 69)

Prosimy o zmianę lub dopuszczenie w pozycji nr 1 parametrów zestawu:

1	<i>Wkład do wstrzykiwacza (dwufłokowy) zestaw składający się z dwóch strzykawek, każda o pojemności 60 ml., łącznik ciśnieniowy „Y”, dł. Od 150cm., z jedną zastawką bezzwrotną, zawierający ostrze typu „Spike”.</i>
----------	--

Powyższe zestawy są w 100% kompatybilne ze wstrzykiwaczem kontrastu Optistar LE-Mallincrodt.

ODPOWIEDŹ: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pyt. 3 – dot. załącznika nr 1A-69 do SIWZ (Zadanie nr 69)

Prosimy o wyjaśnienie, co Zamawiający ma na myśli wymagając parametr - „kołpak ochronny w celu uniknięcia zanieczyszczenia przy użyciu techniki aseptycznej”? Gdzie znajduje się ten „kołpak”? Czy może chodzi o „nakładkę” zabezpieczającą na przodzie strzykawek?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający uszczegóławia: Kołpak ochronny, czyli nakładka, korek zabezpieczający wkład na końcu w celu uniknięcia zanieczyszczenia przy użyciu techniki aseptycznej.

Pyt. 4 – dot. Załącznika nr 4 do SIWZ – projekt umowy - § 4 ust. 1

Prosimy o modyfikacje w/w ustępu w następujący sposób:

„Ustala się karę umowną za nieterminową realizację zamówienia w wysokości ~~100~~– **30** zł za każdy dzień/godzinę* zwłoki. Łączna wysokość kar umownych nie może przekraczać 50% wartości zamawianej partii towaru, ale nie może być niższa niż 100 zł. **Kary nie nalicza się w przypadku, gdy Zamawiający skorzysta z uprawnienia do naliczenia kary umownej na podstawie ust. 2 poniżej.**

* Za godzinę w przypadku dostaw „cito”.

ODPOWIEDŹ: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

Pyt. 5 – dot. Załącznika nr 4 do SIWZ – projekt umowy - § 4 ust. 2

Prosimy o modyfikacje w/w ustępu w następujący sposób:

„W przypadku upłynięcia 5 - dniowego roboczego lub 48 - godzinnego roboczego (zamówienie „cito”) terminu na realizację dostawy lub w przypadku określonym w § 1 pkt. 14 Zamawiający ma prawo dokonać zakupu interwencyjnego niezrealizowanego przedmiotu zamówienia poza obowiązującą umową **pod warunkiem uprzedniego wezwania Wykonawcy do dokonania dostawy w dodatkowym terminie (minimum 3-dniowym w przypadku dostawy zwykłej / minimum 24h w przypadku dostawy na zamówienie „cito”)**. Z tytułu dodatkowych kosztów związanych z takim zakupem wynikających z różnicy cen, kosztów sprowadzenia towaru do Zamawiającego (przesyłka, transport) oraz konieczności podjęcia dodatkowych czynności Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną stanowiącą równowartość różnicy cen towaru powiększoną o $\pm 10\%$, ale nie niższą niż 200 zł.

Zamawiający zobowiązany jest powiadomić Wykonawcę o zamówieniu interwencyjnym w dniu jego złożenia (za pośrednictwem faksu). Przekazanie powyższej informacji jest równoznaczne z wycofaniem wcześniej złożonego i niezrealizowanego zamówienia Wykonawcy. W przypadku, gdy Wykonawca nie poinformuje (za pośrednictwem faksu) Zamawiającego o spodziewanej zwłóce w dostawie i dostarczy ją po złożeniu przez Zamawiającego powiadomienia o zakupie interwencyjnym, to przedmiot opóźnionej dostawy pozostaje do dyspozycji Wykonawcy w magazynie Zamawiającego **i może zostać zaliczony na poczet następnej dostawy.**”

ODPOWIEDŹ: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

Pyt. 6 – dot. Załącznika nr 4 do SIWZ – projekt umowy - § 4 ust. 3

Prosimy o modyfikacje w/w ustępu w następujący sposób:

„W przypadku stwierdzenia braków ilościowych lub wad jakościowych, Zamawiający niezwłocznie powiadomi o tym Wykonawcę, który rozpatrzy reklamację dotyczącą:

- braków ilościowych – w ciągu 5 dni,
- wad jakościowych – w ciągu 14 dni.

Niezależnie od w/w terminu rozpatrzenia reklamacji, Wykonawca ~~dostarczy~~ **uzupełni dostawę o** reklamowany towar w ciągu 48 godzin.

Brak reakcji Wykonawcy w przedmiotowym terminie spowoduje naliczanie kary umownej w wysokości ~~100~~ **30** zł za każdy dzień/godzinę* zwłoki, w zależności od trybu, w jakim było składane zamówienie.

*za godzinę w przypadku dostaw „cito”.

Łączna wysokość kar umownych nie może przekroczyć 50% wartości niedostarczonego, bądź wadliwego towaru.”

ODPOWIEDŹ: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

Pyt. 7 – dot. Załącznika nr 4 do SIWZ – projekt umowy - § 4 ust. 4

Prosimy o modyfikacje w/w ustępu w następujący sposób:

„W przypadku rozwiązania umowy na podstawie § 6 ust. 2 pkt. 1) –8) Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 10% całej wartości **niezrealizowanej części** umowy na dane zadanie.

ODPOWIEDŹ: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

Pyt. 8 – dot. Załącznika nr 4 do SIWZ – projekt umowy - § 6

Prosimy o modyfikacje w/w paragrafu w następujący sposób:

„ 1. Strony mogą rozwiązać umowę w każdym czasie za porozumieniem stron.

2. Zamawiający zastrzega sobie prawo rozwiązania umowy ze skutkiem natychmiastowym w przypadku:

- 1) incydentu medycznego /pierwszy przypadek/ w postaci każdego wadliwego działania albo pogorszenia cech lub działania wyrobu medycznego, które doprowadziło lub mogło bezpośrednio lub pośrednio doprowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta. Warunkiem rozwiązania umowy przez Zamawiającego jest zgłoszenie incydentu medycznego Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, i stwierdzenia zasadności zgłoszenia w efekcie postępowania wyjaśniającego **oraz ustalenia bezpośredniego związku przyczynowego pomiędzy dostarczanym przez Wykonawcę wyrobem medycznym i zaistniałym incydentem medycznym. Uprawnienie Zamawiającego do rozwiązania umowy ze skutkiem natychmiastowym nie powstanie, w przypadku, gdy dostarczane przez Wykonawcę wyroby medyczne współpracują ze sprzętem, którego użycie doprowadziło do incydentu medycznego, a sprzętu tego nie dostarczał Wykonawca, chyba że zostanie potwierdzone, że incydent medyczny spowodowało użycie wyrobu dostarczanego przez Wykonawcę. (...)**
- 2) stwierdzenia, że dostarczane wyroby nie odpowiadają parametrom zawartym w ofercie Wykonawcy;
- 3) powtarzających się nieterminowych dostaw, tj. dwukrotnego **trzykrotnego** naruszenia terminów określonych w § 1 ust. 4 i 5 § 3 ust. 1 i 4 oraz § 3 ust.1 i 4 do Umowy **w miesiącu kalendarzowym**;
- 4) dostarczania wyrobów z wadami jakościowymi **i nieuzupełnienie dostawy w umownym terminie**;
- 5) dostarczania wyrobów z terminem ważności krótszym niż 12 miesięcy licząc od dnia dostawy lub 24 miesiące (wg. wymagań określonych w załączniku 1A do SIWZ) licząc od dnia dostawy **i nieuzupełnienie dostawy w umownym terminie** ; (...)"

ODPOWIEDŹ: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

ZESTAW 16

1. Czy Zamawiający, w zakresie **pakietu nr 31**, dopuści złożenie oferty cewnikiem do trombektomii o długości 140 cm przeznaczonym do użytku w systemie krążenia wieńcowego, kompatybilnym z cewnikami prowadzącymi 6 i 7F, średnica zewnętrzna 1,4mm (0,055"), szybkość aspiracji 115,2cm³/min, dostarczanym wraz z dwoma strzykawkami a'30cm³, kranikiem trójdrożnym, przedłużaczem i koszyczkiem na skrzepliny?

ODPOWIEDŹ: Tak, Zamawiający dopuszcza

DYREKTOR
Samodzielnego Publicznego
Wojewódzkiego Szpitala Zespołowego
Małgorzata Usielska