

DEZ/437/2024

Jelenia Góra 28.03.2024 r.

DO WYKONAWCÓW

**Dostawa wyrobów medycznych specjalistycznych dla Pracowni Hemodynamiki, Pracowni Elektrofizjologii, Pracowni Badań i Zabiegów Naczyniowych, Oddziału Neurochirurgii, Oddziału Otorinolaryngologii Wojewódzkiego Centrum Szpitalnego Kotliny Jeleniogórskiej
NR REFERENCYJNY: ZP/PN/09/02/2024**

Wojewódzkie Centrum Szpitalne Kotliny Jeleniogórskiej z siedzibą przy ul. Ogińskiego 6, 58-506 Jelenia Góra, jako Zamawiający informuje, że wpłynęły zapytania do postępowania jak w tytule. Poniżej przesyłamy treść pytań wraz z odpowiedziami.

ZESTAW NR 1

Pytanie Nr 1

Pakiet 7 poz. 1

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do wyceny osłony (worka) o średnicy 91 cm, pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza jak w pytaniu. Zmiany należy zaznaczyć w formularzu asortymentowo-cenowym.

Pytanie Nr 2

Dot. SWZ rozdział 13 pkt. 2a

Ze względu na brak możliwości umieszczenia na przelewie całej treści oczekiwanej przez Zamawiającego w rozdziale 13 pkt.2a zwracamy się z prośbą o wyrażenia zgody na dopisek o treści: „ Wadium –nr ref: ZP/PN/09/02/2024”

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ. Tytuł przelewu musi jednoznacznie określać jakiego postępowania dotyczy.

Pytanie Nr 3

Dot. wzoru umowy §5 ust. 4

Zwracamy się z prośbą o wydłużenie terminu uzupełnienia ewentualnych braków ilościowych oraz dostarczenie towaru wolnego od wad do 72 godzin roboczych.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie Nr 4

Dot. wzoru umowy §5 ust.7

Wykonawca wnosi o wykreślenie z § 5 ust. 7 ostatniego zdania „Ponadto Zamawiającemu przysługuje prawo natychmiastowego odstąpienia od umowy w całości albo w części na zasadach określonych w § 6 z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy.”

Uzasadnienie:

§ 5 ust. 7 dotyczy sytuacji wstrzymania decyzją odpowiednich władz obrotu towarami objętymi niniejszą umową lub wycofania ich z obrotu. Są to okoliczności, na które Wykonawca (który wszakże nie jest producentem) nie ma żadnego wpływu, a zatem nie można przypisywać mu za nie odpowiedzialności. Nie ma zatem żadnego uzasadnienia, aby z takiego powodu zamawiający mógł odstąpić od umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy i obciążyć go wysoką karą umowną. Takie postanowienie może stanowić rażące nadużycie pozycji Zamawiającego i stanowić rozszerzenie odpowiedzialności Wykonawcy za okoliczności, za które obiektywnie nie ponosi on i nie może ponosić żadnej odpowiedzialności. Należy nadmienić, że wstrzymanie obrotu danym produktem wskutek decyzji władz może stanowić przykład następczej niemożności świadczenia, wskutek której zobowiązania stron wygasają na mocy przepisów k.c. Z tego powodu tak daleko idące rozszerzenie odpowiedzialności Wykonawcy nie może zostać zaakceptowane.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie Nr 5

Dot. wzoru umowy § 6 ust. 6

Zwracamy się z prośbą o modyfikację § 6 ust. 6 w sposób następujący:

6.W przypadku zwłoki która stanowi opóźnienie z winy Wykonawcy w zakresie dostawy zamawianego asortymentu z przyczyn powstałych po stronie Wykonawcy, Wykonawcy naliczone zostaną kary – za każdy dzień zwłoki – po 0,5 % wartości netto nie zrealizowanej w terminie dostawy nie mniej niż 50,00 zł dziennie, nie więcej jednak niż łącznie 20 % wartości umowy netto.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie Nr 6

Dot. wzoru umowy § 6 ust. 8

Zwracamy się z prośbą o modyfikację § 6 ust. 8 poprzez wykreślenie części treści:

8.Niezależnie od kar umownych Zamawiający zastrzega sobie prawo żądania odszkodowania przekraczającego wartość zastrzeżonych kar umownych w szczególności wyrównania strat wynikających z różnic w cenie i kosztach dostawy wynikających konieczności realizacji przedmiotu zamówienia u innego dostawcy.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie Nr 7

Dot. wzoru umowy §6 ust.10

Zwracamy się z prośbą o modyfikację § 6 ust. 10 poprzez dodanie do niego ostatniego zdania o brzmieniu „W przypadku realizacji uprawnienia do nabycia zastępczego Zamawiający zobowiązany jest dokonać go po cenie nie wyższej niż 10% od wartości brutto danego towaru wynikającej z niniejszej umowy.”

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie Nr 8

Dot. wzoru umowy §6

Zwracamy się z prośbą o dodanie do §6 zapisu o następującej treści:

Żadna ze stron nie będzie odpowiedzialna za niewykonanie lub nienależyte wykonanie zobowiązań wynikających z Umowy spowodowane przez okoliczności niewynikające z winy danej Strony, w szczególności za okoliczności traktowane jako Siła Wyższa. W razie zaistnienia utrudnień w wykonaniu umowy na skutek działania Siły Wyższej w szczególności nie nalicza się przewidzianych kar umownych ani nie obciąża się drugiej strony umowy kosztami zakupów zastępczych

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę. Jednocześnie Zamawiający informuje iż zmianie ulega Załącznik Nr 3 Projekt umowy dostawy oraz Załącznik Nr 4 Projekt umowy mini bank poprzez dodanie w § 6 ustępu 13 o treści:

„Żadna ze stron nie będzie odpowiedzialna za niewykonanie lub nienależyte wykonanie zobowiązań wynikających z Umowy spowodowane przez okoliczności niewynikające z winy danej Strony, w szczególności za okoliczności traktowane jako Siła Wyższa. W razie zaistnienia utrudnień w wykonaniu umowy na skutek działania Siły Wyższej w szczególności nie nalicza się przewidzianych kar umownych ani nie obciąża się drugiej strony umowy kosztami zakupów zastępczych”.

ZESTAW NR 2

Pytanie Nr 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 20 poz. 1 przewodnika do PTCA, o następujących parametrach:

- końcówka o podwójnej budowie - zewnętrzna część końcówki wykonana z dwóch metali - platyny i stali nierdzewnej

Pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę jak w pytaniu. Zmiany należy zaznaczyć w formularzu asortymentowo-cenowym.

Pytanie Nr 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 20 poz. 2 przewodnika do PTCA, o następujących parametrach:

- dostępne sztywności końcówki: 0.5 g, 0.6 g, 0.8 g, 1.0 g
- końcówka uformowana z platyny i stali nierdzewnej, przy czym jeden metal przechodzi gładko w drugi bez łączników i spójń

Pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę jak w pytaniu. Zmiany należy zaznaczyć w formularzu asortymentowo-cenowym.

Pytanie Nr 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 20 poz. 3 przewodnika do PTCA, o następujących parametrach:

- sztywność końcówek: 0,5g; 0,6g; 0,8g; 1,0g;
- końcówka uformowana z platyny i stali nierdzewnej, przy czym jeden metal przechodzi gładko w drugi bez łączników i widocznych spójń

Pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę jak w pytaniu. Zmiany należy zaznaczyć w formularzu asortymentowo-cenowym.

Pytanie Nr 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 21 poz. 1 przewodnika do PTCA, o następujących parametrach:

- Przewodnik wykonany ze stali nierdzewnej
- Średnica: 0,010” i 0,014” z końcówką taperowaną do 0,010”, 0,011”, 0,012”
- Szywności końcówek: 1.7g, 3.0g, 3.5g, 4.5g
- kształt końcówki: prosta, pre-shape

Pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę jak w pytaniu. Zmiany należy zaznaczyć w formularzu asortymentowo-cenowym.

ZESTAW NR 3

Pytanie Nr 1

Pytanie do pakietu nr 5, poz. 2.1:

„Czy Zamawiający wymaga, aby balony były ze zmienną średnicą 28/31 mm?”

Odpowiedź: Zamawiający wymaga jak w pytaniu. Zmiany należy zaznaczyć w formularzu asortymentowo-cenowym.

ZESTAW NR 4

Pytanie Nr 1

Czy Zamawiający w trosce o zachowanie uczciwej konkurencji w ramach pakietu nr 5 dopuści sprzęt, który różni się od wymagań Zamawiającego w następującym zakresie:

- poz.1.2 – Kriokonsola posiada pilot ręczny do sterowania z pola operacyjnego przez operatora?
- poz.1.3 – Kriokonsola nie posiada czujnika ruchu przepony – funkcję ruchu przepony można monitorować w kilka innych sposobów, nie zmniejszających, a zwiększających bezpieczeństwo Pacjenta?
- poz.1.4 – Kriokonsola nie posiada systemu utrzymania stałego ciśnienia w balonie – funkcja ta w żaden sposób nie wpływa na efektywność zabiegu?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

ZESTAW NR 5

Czy Zamawiający zgodzi się na zaoferowanie w pakietach:

Pytanie Nr 1

25. Cewnika prowadzącego przedłużającego;

- o średnicach wewnętrznych 6F-0,056”; 7F-0,062” i 7F- 0,071”.
- Cewnik z pokryciem silikonowym z końcówką typu half- pipe.
- Bez wersji z długością kanału 40 cm . Pozostałe parametry bez zmian

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę jak w pytaniu. Zmiany należy zaznaczyć w formularzu asortymentowo-cenowym.

Pytanie Nr 2

39. Mikrocewnika wieńcowego o:

- średnicy proksymalnej zewnętrznej/wewnętrznej 2,5F(0,84mm)/ 0,021”(0,053mm) ; średnicy dystalnej zewnętrznej/wewnętrznej 1,8F (0,61mm)/ 0,017” (0,43mm)
- cewnik prosty bez budowy stożka
- Znaczniki pozycjonujące: pojedynczy na 95 cm i podwójny na 105 cm
- Pozostałe parametry bez zmian

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę jak w pytaniu. Zmiany należy zaznaczyć w formularzu asortymentowo-cenowym.

Pytanie Nr 3

40. Cewnik balonowy do kontrapulsacji:

- o budowie coaxial
- dwie objętości balonów 30CC i 40CC
- Długość szafu dla 30CC -64,3 cm i dla 40CC- 69,3 cm
- Cewnik balonowy 50CC – 9F

Pozostałe parametry bez zmian

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę jak w pytaniu. Zmiany należy zaznaczyć w formularzu asortymentowo-cenowym.

ZESTAW NR 6

Pytanie Nr 1

dot. załącznika nr 1 – Formularz asortymentowo-cenowy,

pakiet nr 63 Tamponady do nosa, punkt 1.0 tamponada do nosa:

- Czy zamawiający wymaga aby tamponada była wykonana z hydroksykolidowej siateczki CMC, a długość tamponady wynosiła 8 cm +-5 mm?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga jak w pytaniu. Zmiany należy zaznaczyć w formularzu asortymentowo-cenowym.

Pytanie Nr 2

dot. załącznika nr 1 – Formularz asortymentowo-cenowy,

pakiet nr 63 Tamponady do nosa, punkt 1.0 tamponada do nosa:

- Czy zamawiający zmieni jednostkę miary z sztuki na opakowania? Opatrunki pakowane są w opakowania zbiorcze po 20 sztuk.

Odpowiedź: Należy wycenić zgodnie z formularzem asortymentowo-cenowym (sztukę). Zamawiający będzie dokonywał zakupów na pełne opakowania handlowe (tu np. zgodnie z pytaniem – 20 szt.).

Pytanie Nr 3

dot. załącznika nr 1 – Formularz asortymentowo-cenowy,

pakiet nr 63 Tamponady do nosa, punkt 2.0 tamponada do nosa tylko-przednia:

- Czy zamawiający wymaga aby tamponada była wykonana z hydroksykolidowej siateczki CMC, a długość tamponady wynosiła 9 cm +-5 mm?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga jak w pytaniu. Zmiany należy zaznaczyć w formularzu asortymentowo-cenowym.

Pytanie Nr 4

Pytanie 4: dot. załącznika nr 1 – Formularz asortymentowo-cenowy, pakiet nr 63 Tamponady do nosa, punkt 2.0 tamponada do nosa tylko-przednia:
- Czy zamawiający zmieni jednostkę miary z sztuki na opakowania? Opatrunki pakowane są w opakowania zbiorcze po 10 sztuk.

Odpowiedź: Należy wycenić zgodnie z formularzem asortymentowo-cenowym (sztukę). Zamawiający będzie dokonywał zakupów na pełne opakowania handlowe (tu np. zgodnie z pytaniem – 10 szt.).

ZESTAW NR 7

Pytanie Nr 1

Pakiet 7

Czy Zamawiający dopuści osłonę na aparaturę typu „beret” w kształcie kuli w rozmiarze 85x85cm w stanie rozciągniętym, rozmiar maksymalny osłanianej aparatury 50x50cm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza jak w pytaniu. Zmiany należy zaznaczyć w formularzu asortymentowo-cenowym.

Pytanie Nr 2

Pakiet 7

Czy Zamawiający dopuści osłonę na aparaturę typu „beret” w kształcie kuli w rozmiarze 140x140cm w stanie rozciągniętym, rozmiar maksymalny osłanianej aparatury 80x80cm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza jak w pytaniu. Zmiany należy zaznaczyć w formularzu asortymentowo-cenowym.

Pytanie Nr 3

Pakiet 64

Czy Zamawiający dopuści kompresy z wycięciem Y w rozmiarze 10x10cm?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza. Zgodnie z SWZ.

Pytanie Nr 4

Pakiet 64

Czy Zamawiający dopuści kompres pakowane a' 5szt z przeliczeniem zamawianej ilości?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza jak w pytaniu. Zmiany należy zaznaczyć w formularzu asortymentowo-cenowym.

Pytanie Nr 5

Pakiet 64

Czy Zamawiający dopuści kompresy sterylizowane tlenkiem etylenu?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza. Zgodnie z SWZ.

ZESTAW NR 8

Pytanie Nr 1

Pytanie do pakietu nr 5, poz. 2.1:

„Czy Zamawiający wymaga, aby balony były ze zmienną średnicą 28/31 mm?”

Odpowiedź; Zamawiający wymaga jak w pytaniu. Zmiany należy zaznaczyć w formularzu asortymentowo-cenowym.

Pytanie Nr 2

Dotyczy: przedmiotowe środki dowodowe

Czy w miejsce „aktualna deklaracja zgodności oferowanego wyrobu” Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie tylko oświadczenia o treści: oświadczamy, iż wszystkie oferowane wyroby, posiadają i będą posiadały przez cały okres realizacji umowy stosowne, ważne dokumenty dopuszczające przedmiot zamówienia do obrotu i stosowania przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych oferowanego przedmiotu zamówienia, wydanych zgodnie z wymaganiami ustawy z dnia 07 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (tj. Deklaracje Zgodności producenta, certyfikaty CE, powiadomienie do urzędu rejestracji wyrobów medycznych), (tekst jednolity Dz. U. 2022, poz. 974) oraz, że na każde żądanie przedstawimy je Zamawiającemu. Przystępując do postępowania Wykonawca zobowiązuje się do posiadania dokumentów dopuszczających do obrotu. Ze względu na dużą ilość dokumentacji wnosimy jak powyżej.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody. Zgodnie z SWZ.

ZESTAW NR 9

Pytanie Nr 1

Pyt.1 do Pakietu 44 poz.1.3.2 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie stymulatora jednojamowego z szerokością impulsu w zakresie 0,1-1,5 ms? Parametr nieznacznie różni się od wymagań SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę jak w pytaniu. Zmiany należy zaznaczyć w formularzu asortymentowo-cenowym.

Pytanie Nr 2

Pyt.2 do Pakietu 44 poz.2.3.2 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie stymulatora dwujamowego z szerokością impulsu w zakresie 0,1-1,5 ms? Parametr nieznacznie różni się od wymagań SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę jak w pytaniu. Zmiany należy zaznaczyć w formularzu asortymentowo-cenowym.

Pytanie Nr 3

Pyt.3 do Pakietu 44 poz.1.3.3 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie stymulatora jednojamowego z czułością w zakresie 0,5-7,5 mV? Parametr nieznacznie różni się od wymagań SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę jak w pytaniu. Zmiany należy zaznaczyć w formularzu asortymentowo-cenowym.

Pytanie Nr 4

Pyt.4 do Pakietu 44 poz.2.3.4.- Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie stymulatora dwujamowego z czułością komorową w zakresie 0,5 - 7,5 mV? Parametr nieznacznie różni się od wymagań SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę jak w pytaniu. Zmiany należy zaznaczyć w formularzu asortymentowo-cenowym.

Pytanie Nr 5

Pyt.5 do Pakietu 44 poz.2.3.5. - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie stymulatorów dwujamowych z okresem refrakcji komorowej w zakresie 200-500 ms oraz refrakcji przedsionkowej pracującej w trybie automatycznym w zakresie 300-775 ms. Parametr nieznacznie różni się od wymagań SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę jak w pytaniu. Zmiany należy zaznaczyć w formularzu asortymentowo-cenowym.

Pytanie Nr 6

Pyt.6 do Pakietu 44 poz.1.5.6; 2.5.5; 3.12 - Czy Zamawiający odstąpi od wymogu obecności daty ważności na naklejkach do dokumentacji, ale z zachowaniem nazwy urządzenia, numeru seryjnego, referencyjnego, informacji o producencie oraz certyfikacji MRI? Data ważności będzie widoczna na wszystkich opakowaniach urządzenia (zewnętrznym, wewnętrznym i jałowym). Parametr nieznacznie różni się od wymagań SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę jak w pytaniu. Zmiany należy zaznaczyć w formularzu asortymentowo-cenowym.

Pytanie Nr 7

Pyt.7 do Pakietu nr 51 poz.1.3.2 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie stymulatora jednojamowego z szerokością impulsu w zakresie 0,1-1,5 ms? Parametr nieznacznie różni się od wymagań SWZ.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie Nr 8

Pyt.8 do Pakietu 51 poz.2.3.2. - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie stymulatora dwujamowego z szerokością impulsu w zakresie 0,1-1,5 ms? Parametr nieznacznie różni się od wymagań SWZ.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie Nr 9

Pyt.9 do Pakietu 51 poz.1.3.3 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie stymulatora jednojamowego z czułością w zakresie 0,5-7,5 mV? Parametr nieznacznie różni się od wymagań SWZ

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie Nr 10

Pyt.10 do Pakietu 51 poz. 1.3.4 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie stymulatora jednojamowego z okresem refrakcji w zakresie 200-500 ms? Parametr nieznacznie różni się od wymagań SWZ.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie Nr 11

Pyt.11 do Pakietu 51 poz.2.3.4. - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie stymulatora dwujamowego z czułością komorową w zakresie 0,5 - 7,5 mV? Parametr nieznacznie różni się od wymagań SWZ.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie Nr 12

Pyt.12 do Pakietu 51 poz.2.3.5 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie stymulatorów dwujamowych z okresem refrakcji komorowej w zakresie 200-500 ms oraz refrakcji przedsionkowej pracującej w trybie automatycznym w zakresie 300-775 ms. Parametr nieznacznie różni się od wymagań SWZ.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie Nr 13

Pyt.13 do Wzór umowy zał.4 SWZ (mini bank) - W związku z zasadą równego traktowania Stron oraz zakazu ograniczania zakresu zamówienia przez Zamawiającego bez wskazania minimalnej wartości lub wielkości świadczenia (art.433 pkt.4 pzp) wnosimy o modyfikację § 2 pkt.9 i zwiększenie minimalnej wartości realizacji umowy wyrażoną w „%”, jaką Zamawiający gwarantuje zrealizować w czasie jej obowiązywania z 10% do min. 60%.

Uregulowanie tego zapisu wynika z potrzeby ochrony wykonawcy, dla którego już na etapie postępowania o udzielenie zamówienia publicznego jest to istotna informacja, która wpływa na decyzję o starcie w postępowaniu, a także o cenie oferty.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie Nr 14

Pyt.14 do Wzór umowy zał.4 SWZ (mini bank) - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie w par.3

TERMIN I WARUNKI DOSTAWY następującego zapisu do umowy: „Zamawiający zobowiązuje się pobierać z mini banku sprzęt o najkrótszym terminie ważności, zgodnie z zasadą FEFO (first expired first out)”?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę. Jednocześnie Zamawiający informuje, iż zmianie ulega Załącznik Nr 4 do SWZ Projekt umowy mini bank poprzez dodanie w §3 w ustępie 2 zdania o treści:

„Zamawiający zobowiązuje się pobierać z mini banku sprzęt o najkrótszym terminie ważności zgodnie z zasadą FEFO (first expired first out)”?

ZESTAW NR 10

Pytanie Nr 1

Pytanie dot. pakietu nr 57

Czy w Pakiecie nr 57 Zamawiający dopuści stentgraft bez możliwości zaopatrzenia aorty brzusznej (pozostałe parametry bez zmian) ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza jak w pytaniu. Zmiany należy zaznaczyć w formularzu asortymentowo-cenowym.

ZESTAW NR 11

Pytanie Nr 1

Pyt. 1 - dot. Załącznika nr 1 do SWZ – Wykaz asortymentowo-ilościowy wraz z formularzem cenowym – Pakiety nr 37 i 38

Prosimy o odstąpienie w pakietach nr 37 oraz 38 od wymogu posiadania minimum dwóch samoprzylepnych etykiet identyfikujących wyrób. Takie dodatkowe etykiety nie są dostarczane przez producenta asortymentu, który chcemy Państwu zaoferować. Ponadto każdy wyrób posiada czytelną etykietę, zawierającą szczegółowy opis i wszelkie niezbędne dane na każdym opakowaniu jednostkowym.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na odstąpienie w Pakiecie Nr 37 i Pakiecie Nr 38 od wymogu posiadania minimum dwóch samoprzylepnych etykiet identyfikujących wyrób. Zmiany należy zaznaczyć w formularzu asortymentowo-cenowym.

Pytanie Nr 2

Pyt. 2 - dot. Załącznika nr 1 do SWZ – Wykaz asortymentowo-ilościowy wraz z formularzem cenowym – Pakiet nr 38, pkt 1.8

Prosimy o dopuszczenie do zaoferowania w pakiecie nr 38 opasek uciskowych do tętnicy promieniowej w rozmiarach 27 cm i 29 cm do swobodnego wyboru przez Zamawiającego.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza. Zgodnie z SWZ.

ZESTAW NR 12

Pytanie Nr 1

Czy Zamawiający dopuści w ramach pakietu 25: „Cewnik prowadzący przedłużający” asortyment o następujących parametrach:

- Dostępne rozmiary 6F, 7F
- Światło wewnętrzne cewnika: dla 6F –0,056” dla 7 F - 0,062”
- Długość cewnika 150 cm ; długość kanału dystalnego 25 cm
- Szaft proksymalny o jednolitym okrągłym przekroju zapewniający optymalny przekaz siły
- Miękka atraumatyczna końcówka z markerem radiocieniującym
- Pokrycie hydrofilne w części dystalnej na długości 21 cm
- Cewnik wykonany w technologii SmoothPass minimalizującej ryzyko zahaczenia urządzenia przy wprowadzaniu do części dystalnej cewnika przedłużającego - wszystkie elementy metalowe zatopione w powłoce polimerowej w miejscu wprowadzania urządzenia do części dystalnej tzw."entry port", taperowany szaft na odcinku 10 cm
- Specjalny marker radiocieniujący o długości 3 mm w miejscu wprowadzania urządzenia do części dystalnej tzw."entry port"
- Wysoka odporność na zagięcia i załamania
- Ergonomiczna końcówka ułatwia manipulację cewnikiem
- 2 markery pozycjonujące w odległości 90cm i 100 cm od końcówki dystalnej – wskazujące moment wyjścia z cewnika prowadzącego

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza. Zgodnie z SWZ.

Pytanie Nr 2

Czy Zamawiający dopuści w ramach pakietu 34: „Cewnik balonowy pokryty paklitakselem” asortyment o następujących parametrach:

- typ: “rapid exchange”
- cewnik balonowy pokryty paklitakselem bez nośnika polimerowego, ilość substancji czynnej $\geq 3,5 \mu\text{g}/\text{mm}$
- ciśnienie nominalne 8 atm, ciśnienie RBP 14 atm
- dostępne balony o średnicach 2.00 – 3.00 mm z przyrostem co 0,25mm (2,0; 2,25; 2,5; 2,75; 3,0; 3,5; 4,0 mm)
- długość użytkowa cewnika 142 cm.
- dostępne długości 10,15,20,25,30mm
- sposób uwalniania: pojedyncza aplikacja o czasie 30 – 60 sekund.
- Cewnik balonowy charakteryzujący się wysoką elastycznością i giętkością podczas pasażu przez naczynie
- lek uwalniany z powłoki FreePac złożonej z cząsteczek mocznika
- cewnik kompatybilny z przewodnikiem 0,014”
- średnica shaftu: proksymalny - 2,1F; dystalny – 2,5F (dla średnicy 2,0 – 3,5) a 2,7F dla średnicy 4,0 mm.
- cewnik z dwoma platynowo irydowymi markerami co znacząco poprawia widoczność pozycjonowania cewnika w naczyniu
- kompatybilny z cewnikiem prowadzącym 5F
- niski profil przejścia bo jedynie 0,037” – dla optymalnego pokonywania zmian, gwarantuje także wysoką elastyczność balonu przy dobrym RBP
- balon składany pięciopunktowo

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza. Zgodnie z SWZ.

Pytanie Nr 3

Czy Zamawiający dopuści w ramach pakietu 41: „System do aspiracji skrzeplin” asortyment o następujących parametrach:

- Obecność w ofercie jednego zestawu o średnicy zewnętrznej max. 0,068” kompatybilnego z cewnikiem prowadzącym 6F (0,070")
- System kompatybilny z cewnikiem prowadzącym: 6F

Pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza jak w pytaniu. Zmiany należy zaznaczyć w formularzu asortymentowo-cenowym.

ZESTAW NR 13

Pytanie Nr 1

Pytanie do pakietu nr 59:

Czy zamawiający dopuści protezy zbrojone zewnętrznie w postaci niezależnych pierścieni z powłoką heparynową o długości 80 cm, bez możliwości resterylizacji i nakłuwania w miejscu zbrojenia, pozostałe parametry bez zmian?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza jak w pytaniu. Zmiany należy zaznaczyć w formularzu asortymentowo-cenowym.

ZESTAW NR 14

Pytanie Nr 1

Dotyczy Pakiet 13

Czy zamawiający dopuści Zestaw do inwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi z połączeniem z kablem interfejsowym przez wodoszczelne złącze bez pinowe z dodatkowym kołnierzem ochronnym?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza jak w pytaniu. Zmiany należy zaznaczyć w formularzu asortymentowo-cenowym. Zamawiający podkreśla, że nie odstępuje od wymogu zapewnienia kabli-przebieżówek zgodnie z SWZ (pkt 1.10).

ZESTAW NR 15

Pakiet 46.

Pytanie Nr 1

LP. 1.7 Czy zamawiający dopuści urządzenia o wadze nieznacznie wykarczającej po za wymaganą czyli 70,7g, co nie wpływa na żywotność urządzenia i komfort pacjenta?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza jak w pytaniu. Zmiany należy zaznaczyć w formularzu asortymentowo-cenowym.

Pytanie Nr 2

LP. 2.3. Czy zamawiający dopuści urządzenia o wymiarach niewiele różniących się od wymaganych tj: 5.23 x 7.14x 0,99 przy założeniu złącza DF1, przy czym wymiary urządzeń ze złączem DF4 pozostaną zgodne z wymogami?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza jak w pytaniu. Zmiany należy zaznaczyć w formularzu asortymentowo-cenowym.

Pytanie Nr 3

LP. 4.3 Czy zamawiający dopuści urządzenia o wymiarach niewiele różniących się od wymaganych tj: 5.23 x 7.14 x 0,99 przy założeniu złącza DF1, przy czym wymiary urządzeń ze złączem DF4 pozostaną zgodne z wymogami?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza jak w pytaniu. Zmiany należy zaznaczyć w formularzu asortymentowo-cenowym.

Pytanie Nr 4

LP. 5.2. Czy zamawiający dopuści urządzenia bez możliwości dostarczenia elektrod defibrylujących o długości 90 cm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza jak w pytaniu. Zmiany należy zaznaczyć w formularzu asortymentowo-cenowym.

Pakiet 47.

Pytanie Nr 5

LP. 1.7 Czy zamawiający dopuści urządzenia o wadze nieznacznie wykarczającej po za wymaganą czyli 70,7g, co nie wpływa na żywotność urządzenia i komfort pacjenta?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza jak w pytaniu. Zmiany należy zaznaczyć w formularzu asortymentowo-cenowym.

Pytanie Nr 6

L.P. 3.2 Czy zamawiający dopuści urządzenia bez możliwości dostarczenia elektrod defibrylujących o długości 90 cm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza jak w pytaniu. Zmiany należy zaznaczyć w formularzu asortymentowo-cenowym.

Pakiet 48.

Pytanie Nr 7

LP. 2.1 Czy zamawiający dopuści urządzenia bez możliwości dostarczenia elektrod dwupolowych ale z możliwością dostarczenia elektrod 4 polowych o zwężanej końcówce elektrody o rozmiarze 2,6F i korpusie 5,2 F?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza jak w pytaniu. Zmiany należy zaznaczyć w formularzu asortymentowo-cenowym.

Pytanie Nr 8

LP. 2.3 Czy zamawiający odstąpi od wymogu dostarczenia elektrod stymulujących lewokomorowych ze złączem IS1 na rzecz elektrod stymulujących lewokomorowych ze złączem IS4?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza jak w pytaniu. Zmiany należy zaznaczyć w formularzu asortymentowo-cenowym.

Pytanie Nr 9

LP. 3.1 Czy zamawiający dopuści urządzenia bez możliwości dostarczenia elektrod defibrylujących o długości 90 cm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza jak w pytaniu. Zmiany należy zaznaczyć w formularzu asortymentowo-cenowym.

Pytanie Nr 10

LP. 8.3 Czy zamawiający dopuści urządzenia z zestawem do kontrastowania-balonem dostarczane bez wymaganych 2 samoprzylepnych etykiet?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza jak w pytaniu. Zmiany należy zaznaczyć w formularzu asortymentowo-cenowym.

ZESTAW NR 16

Pytanie Nr 1

Pytania do Pakietu nr 28:

Czy Zamawiający w zakresie Pakietu nr 28 dopuści do złożenia stent wieńcowy najnowszej generacji uwalniający sirolimus, łączący platformę Co Cr z biostabilną abluminalną matrycą polimerową, posiadający elastyczną, ultracienką strukturę rozpórek pozwalającą na dojście do krętych oraz trudnych zmian? Unikalne, hydrodynamiczne niskoprofilowe oraz owalne rozpórki stentu minimalizują zakłócenia przepływu krwi zwiększając długofalowe bezpieczeństwo. Stent posiada możliwość znacznych doprężeń.

Dane techniczne:

Dostępne średnice: 2,0; 2,25; 2,5; 2,75; 3,0; 3,5; 4,0 mm

Dostępne długości: 8, 12, 15, 18, 23, 28, 32, 36, 40 mm

Bardzo dobry dostęp do bocznic - max średnica otwarcia pojedynczej celi stentu wynosi 3,9 mm.

Możliwość doprężenia stentu o rozmiarze 2,0-2,5 mm do 3,7 mm oraz stentu o rozmiarze 3,0-4,0 mm do 5,8 mm bez zniszczenia struktury stentu

Materiał – stop Co Cr

Grubość rozpórki – 68 μm

Budowa stentu – struktura otwartokomórkowa i elastyczna

Polimer – biostabilny polimer akrylowy

Pokrycie stentu - abluminalne

Materiał balonu – nylon 12

Znaczniki pozycjonujące – ramienny i udowy w obszarze rurki hypotube

Markery radiologiczne – 2 złote w obszarze balonu

Długość użytkowa systemu wprowadzania - 141 cm

Profil wejścia – 0,016”

Profil przejścia – 0,023”

Skrót perspektywiczny - $\leq 2,0\%$

Siła promieniowa - $\geq 0,17\text{N/mm}^2$

Odrzut (recoil)– 4,0%

Lek: sirolimus (rapamycyna)

Dawka leku: 0,90 $\mu\text{m/mm}^2$

Ciśnienie znamionowe – 6 do 8 barów

Ciśnienie RBP – 17 barów

Zgodny cewnik prowadzący – 5F

Zgodny przewodnik – max 0,14”

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza. Zgodnie z SWZ.

Pytanie Nr 2

Pytania do Pakietu nr 31:

Czy Zamawiający w zakresie Pakietu nr 31 dopuści do zaoferowania cewnik balonowy do PTCA będący przełomowym połączeniem technologii balonów semi compliant (balon półpodatny) i non compliant (balon niepodatny), który w zależności od zastosowanego ciśnienia zachowuje się jak balon SC lub NC?

Balon charakteryzuje się wybitną łatwością sterowania oraz odpornością na wielokrotne przechodzenie przez naczynia dzięki innowacyjnej powłoce hydrofilnej. Konstrukcja cewnika balonowego pozwala na użycie jednego produktu przy dwóch zastosowaniach.

Dane techniczne:

Długość cewnika - 141 cm

Profil wejścia - 0,016”

Profil przejścia - 0,023”

Powłoka - Hydrofilna

Markery - Platynowo-irydowe

Sposób złożenia balonu - 3 fałdy

Materiał balonu - Nylon 12

Ciśnienie znamionowe cewnika półpodatnego (SC) - 6/8 atm

Ciśnienie znamionowe cewnika niepodatnego (NC) - 12/14 atm

Ciśnienie RBP - 16/18/20 atm

Długość końcówki - 3 mm

Zgodny cewnik prowadzący - 5F (6F do techniki kissing balloon)

Średnica SC (mm): 1,25; 1,50; 2,00; 2,25; 2,50; 2,75; 3,00; 3,50; 4,00

Średnica NC (mm): 2,25; 2,50; 2,75; 3,00; 3,50; 4,00; 4,50

Długość (mm): 6, 10, 15, 20, 25, 30

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza. Zgodnie z SWZ.

Pytanie Nr 3

Pytania do Pakietu nr 32:

Czy Zamawiający w zakresie Pakietu nr 32 dopuści do zaoferowania cewnik balonowy do PTCA będący przelomowym połączeniem technologii balonów semi compliant (balon półpodatny) i non compliant (balon niepodatny), który w zależności od zastosowanego ciśnienia zachowuje się jak balon SC lub NC?

Balon charakteryzuje się wybitną łatwością sterowania oraz odpornością na wielokrotne przechodzenie przez naczynia dzięki innowacyjnej powłoce hydrofilnej. Konstrukcja cewnika balonowego pozwala na użycie jednego produktu przy dwóch zastosowaniach.

Dane techniczne:

Długość cewnika - 141 cm

Profil wejścia - 0,016”

Profil przejścia - 0,023”

Powłoka - Hydrofilna

Markery - Platynowo-irydowe

Sposób złożenia balonu - 3 fałdy

Materiał balonu - Nylon 12

Ciśnienie znamionowe cewnika półpodatnego (SC) - 6/8 atm

Ciśnienie znamionowe cewnika niepodatnego (NC) - 12/14 atm

Ciśnienie RBP - 16/18/20 atm

Długość końcówki - 3 mm

Zgodny cewnik prowadzący - 5F (6F do techniki kissing balloon)

Średnica SC (mm): 1,25; 1,50; 2,00; 2,25; 2,50; 2,75; 3,00; 3,50; 4,00

Średnica NC (mm): 2,25; 2,50; 2,75; 3,00; 3,50; 4,00; 4,50

Długość (mm): 6, 10, 15, 20, 25, 30

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza. Zgodnie z SWZ.

Pytanie Nr 4

Pytania do Pakietu nr 33:

Czy Zamawiający w zakresie Pakietu nr 33 dopuści do zaoferowania cewnik balonowy do PTCA będący przelomowym połączeniem technologii balonów semi compliant (balon półpodatny) i non compliant (balon niepodatny), który w zależności od zastosowanego ciśnienia zachowuje się jak balon SC lub NC?

Balon charakteryzuje się wybitną łatwością sterowania oraz odpornością na wielokrotne przechodzenie przez naczynia dzięki innowacyjnej powłoce hydrofilnej. Konstrukcja cewnika balonowego pozwala na użycie jednego produktu przy dwóch zastosowaniach. Dane techniczne:

Długość cewnika - 141 cm

Profil wejścia - 0,016”

Profil przejścia - 0,023”

Powłoka - Hydrofilna

Markery - Platynowo-irydowe

Sposób złożenia balonu - 3 fałdy

Materiał balonu - Nylon 12

Ciśnienie znamionowe cewnika półpodatnego (SC) - 6/8 atm

Ciśnienie znamionowe cewnika niepodatnego (NC) - 12/14 atm

Ciśnienie RBP - 16/18/20 atm

Długość końcówki - 3 mm

Zgodny cewnik prowadzący - 5F (6F do techniki kissing balloon)

Średnica SC (mm): 1,25; 1,50; 2,00; 2,25; 2,50; 2,75; 3,00; 3,50; 4,00

Średnica NC (mm): 2,25; 2,50; 2,75; 3,00; 3,50; 4,00; 4,50

Długość (mm): 6, 10, 15, 20, 25, 30

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza. Zgodnie z SWZ.

Pytanie Nr 5

Pytania do Pakietu nr 41:

Czy Zamawiający w zakresie pakietu nr 41, dopuści złożenie oferty cewnikiem do trombektomii o długości 140cm, dostępnym w wersji z usuwalnym mandrynem zwiększającym sztywność oraz bez mandrynu do swobodnego wyboru przez Zamawiającego, przeznaczonym do użytku w systemie krążenia wieńcowego, kompatybilnym z cewnikami prowadzącymi 6 i 7F, średnica zewnętrzna 1,4mm (0,055”), światło aspiracyjne 1,04mm², szybkość aspiracji 115,2cm³/min, pokrycie hydrofilne na długości 16,5cm, wyposażonym w marker na końcu dystalnym, dostarczany wraz z dwoma strzykawkami o pojemności 30cm³, kranikiem trójdrożnym, przedłużaczem i koszyczką na skrzepliny?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza. Zgodnie z SWZ.

ZESTAW NR 17

Pytanie Nr 1

Pytanie 1. Dot. Pakietu 15 , poz. 1 zestaw do punkcji tętnicy promieniowej

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie w pakiecie nr 13 introducerów promieniowych o następujących parametrach:

- igła angiograficzna 20 G x 3,8 mm
- dostępne długości 7 cm i 11 cm
- dostępne średnice 4 F- 7 F
- przewód prosty o długości 45 cm o średnicy 0,021 “
- koszulka FEP
- gładkie przejście pomiędzy koszulką i dylatatorem
- szczelna zastawka hemostatyczna
- ramię boczne zakończone kranikiem
- dylator z zatraskiem
- ucho do szwu chirurgicznego
- rozmiary kodowane kolorami
- dostępne koszulki z powłoką hydrofilną o rozmiarze 5Fr i Fr, długości 11 cm

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza. Zgodnie z SWZ.

Pytanie Nr 2

Pytanie 2 . Dot. Pakietu 16 poz. 1 introducer dotętniczy

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie w pakiecie 16 introducerów dotętnicznych mających w zestawie przewód prosty 0,038 “ – w pełni kompatybilny z igłą z zestawu.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza jak w pytaniu. Zmiany należy zaznaczyć w formularzu asortymentowo-cenowym.

Pytanie Nr 3

Pytanie 3 . Dot. Pakietu 34 poz. 1 cewnik balonowy pokryty paklitakselem

Zwracam się do Zamawiającego o dopuszczenie balonów DEB (posiadających 4-letnie badania randomizowane SVD/ISR o następujących parametrach):

- Cewnik kompatybilny z przewodnikiem 0,014", typ RX
- Dawka Paklitakselu: 3 mikrogramy leku na mm² balonu
- Nośnik leku w postaci soli amonowej
- Długość użytkowa cewnika 140 cm
- Dostępne średnice balonu: 2,0; 2,25; 2,5; 2,75; 3,0; 3,5; 4,0 mm
- Dostępne długości balonu: 15, 20, 25, 30 mm
- Entry profile 0,016"
- Cały cewnik wykonany z poliamidu i nylonu 12
- RBP; 16 bar (14 bar dla 4,0 x 20 i większych)
- Skuteczność w małych naczyniach - udowodniona klinicznie;
- Skuteczność potwierdzona w randomizowanych badaniach klinicznych
- Wskazania do stosowania: restenoza, zmiany de novo, zmiany w małych naczyniach oraz ostra niedrożność naczyń

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza. Zgodnie z SWZ.

ZESTAW NR 18

Pytanie Nr 1

Zwracam się z prośbą o dopuszczenie w zadaniu 37 i 38 wyrobów nie posiadających dwóch samoprzylepnych etykiet identyfikujące wyroby .

Pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź: Zgodnie z odpowiedzią na pytanie: Zestaw Nr 11 Pytanie Nr 1

Pozostałe zapisy SWZ utrzymują dotychczasowe brzmienie przy uwzględnieniu udzielonych odpowiedzi na pytania Wykonawców. Powyższe informacje stanowią integralną część warunków zamówienia i dotyczą wszystkich Wykonawców biorących udział w w/w postępowaniu.

Z up. Dyrektora WCSKJ
Przemysław Bogdanowicz