



WSSz -NZIP – 748 / 22

Łódź, dnia 13. 12. 2022 r.

Uczestnicy postępowania  
przetargowego

**dotyczy: postępowania w trybie przetargu nieograniczonego o wartości równej lub przekraczającej progi unijne określone na podstawie art. 3 ustawy Pzp na dostawę sprzętu medycznego do Pracowni Hemodynamiki, sprawa ZP 43/22**

I. Na podstawie art. 135 ustawy z dn. 11.09.2019r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. poz. 2019 ze zm.) oraz w związku z pytaniami dotyczącymi przedmiotowego postępowania Zamawiający wyjaśnia, co następuje:

1. Zgodnie z art. 44 i 48 ustawy z dnia 7 października 2022 r. opublikowanej w Dzienniku Ustaw w dniu 26 października 2022 r., pod poz. 2185 o zmianie niektórych ustaw w celu uproszczenia procedur administracyjnych dla obywateli i przedsiębiorców prosimy o wprowadzenie do wzoru umowy postanowień waloryzacyjnych w oparciu o aktualny stan prawny tj. postanowienia dotyczące zasad wprowadzania zmian wysokości wynagrodzenia należnego wykonawcy w przypadku zmiany ceny materiałów lub kosztów związanych z realizacją zamówienia

**Wyjaśnienia: Zasady zmiany wynagrodzenia są opisane w projekcie umowy stanowiącym załącznik nr 5 do SWZ, w par. 11 ust. 5.**

2. W przypadku, gdy producentem produktów medycznych dostarczanych w ramach Umowy jest podmiot inny niż Wykonawca, Wykonawca ma prawo, za zgodą Zamawiającego, przenieść swoje prawa i obowiązki wynikające z niniejszej Umowy na producenta dostarczanych produktów medycznych lub inną spółkę z grupy kapitałowej producenta. W celu przeniesienia praw i obowiązków Wykonawca, Zamawiający oraz producent lub inna spółka z grupy kapitałowej producenta podpiszą umowę trójstronną przenoszącą prawa i obowiązki z niniejszej Umowy. Wszelkie inne postanowienia Umowy pozostaną bez zmian.

**Wyjaśnienia: Zgodnie z SWZ.**

3. Pytanie dotyczy pakietu 47 poz.2: DCT 148 złącze wysokociśnieniowe jednorazowego użytku Mark 5, Mark 7. Czy Zamawiający zgodzi się na wydzielenie pozycji nr2 z pakietu nr 47 „DCT 148 złącze wysokociśnieniowe jednorazowego użytku” ? Pozycja ta nie jest już oferowane przez producenta.

**Wyjaśnienia: Zgodnie z SWZ.**

4. Pakiet nr 52 Y connector Prosimy o dopuszczenie Y connectora do obsługi jednoręcznej; wyposażonego w potrójną silikonową zastawkę hemostatyczną dla sprzętu zabiegowego o światło 9F; obsługa jednoręczna (mechanizm zaciskowy: zwolnienie / blokada - bez opcji pośrednich), możliwość pracy przy zamkniętej zastawce, szczelne zamknięcie umożliwiające manipulowanie sprzętem zabiegowym bez jakiegokolwiek utraty krwi, boczny port ze zintegrowanym drenikiem i zespolonym kranikiem trójdrożnym push-click

**Wyjaśnienia: Zamawiający wyraża zgodę.**

5. PAKIET 3 BALON typ NC. Czy zamawiający dopuszcza do postępowania przetargowego Balon typ NC o długościach 8, 10, 12, 15, 18mm, o ciśnieniu RBP 22 atm dla wszystkich rozmiarów, z tapetowana końcówką ułatwiająca przejście przez trudne zmiany? Pozostałe cechy spełniają wymagania zamawiającego.

**Wyjaśnienia: Zamawiający wyraża zgodę.**

6. PAKIET 4 BALON TYPU S.C. Czy zamawiający dopuszcza do postępowania przetargowego Balon typ NC o długościach 10, 15, 20, 30mm, o ciśnieniu RBP 16 atm z ciśnieniem nominalnym 6 atm dla wszystkich rozmiarów? Pozostałe cechy spełniają wymagania zamawiającego.

**Wyjaśnienia: Zamawiający wyraża zgodę.**

7. **PAKIET 32 Cewnik do aspiracji skrzeplin – trombectom.** Czy zamawiający dopuszcza do postępowania przetargowego cewnik do aspiracji skrzeplin - trombectom posiadający powierzchnię ekstrakcji: 6F=0,95mm<sup>2</sup>, 7F = 1,54mm<sup>2</sup>. Przepustowość aktrakcyjną: 6F = 1,6 cc/s, 7F=2,8 cc/s. Długość cewnika 145 cm. Zewnętrzną średnicę proksymalną: 6F=1,70mm, 7F=1,98mm. Długość robocza 25 cm? Pozostałe cechy spełniają wymagania zamawiającego.

**Wyjaśnienia: Zamawiający wyraża zgodę.**

8. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do projektu umowy (załącznik numer 5 do SWZ) zapisów dotyczących zapewnienia warunków przechowywania i transportu, o których mowa w art. 14 ust. 3 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych: „Zamawiający zapewni, aby wyroby medyczne objęte zakresem przedmiotowej umowy były przechowywane i transportowane wewnątrz w ramach ośrodka zgodnie z warunkami określonymi przez producenta.

**Wyjaśnienia: Zgodnie z SWZ.**

9. **Dot. Pakiet 11.** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 11 przewodnika FFR o długości 185 cm oraz mogący wykonać pomiar analogiczny do dPR o nazwie dFR? Pozostałe parametry bez zmian.

**Wyjaśnienia: Zamawiający nie wyraża zgody.**

10. **Dot. Pakiet 68.** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 68 balonu tnącego o profilu końcówki natarcia lesion entry profile - 0.017” dla wszystkich rozmiarów? Pozostałe parametry bez zmian.

**Wyjaśnienia: Zamawiający wyraża zgodę.**

11. Prosimy o doprecyzowanie Załącznika nr 5 do SWZ poprzez nadanie § 3 ust. 7 następującego brzmienia: „Udostępnione przedmioty pozostają własnością Wykonawcy do chwili pobrania przez Zamawiającego danego elementu z depozytu oraz będą przechowywane przez Zamawiającego zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.”

**Wyjaśnienia: Zgodnie z SWZ.**

12. Prosimy o doprecyzowanie Załącznika nr 5 do SWZ poprzez nadanie § 3 ust. 9 następującego brzmienia: „Pobranie z depozytu danego elementu jest równoznaczne z jego sprzedażą, o czym Zamawiający zobowiązany jest poinformować Wykonawcę. W chwili uzyskania informacji Wykonawca uprawniony będzie do wystawienia faktury VAT dokumentującej sprzedaż i dostarczenia jej Zamawiającego. W zakresie płatności stosuje się postanowienia § 2 ust. 5 i 6 niniejszej umowy.”

**Wyjaśnienia: Zgodnie z SWZ.**

13. Prosimy o doprecyzowanie Załącznika nr 5 do SWZ poprzez dodanie § 3 ust. 12a o następującej treści: „Asortyment, któremu upłynął termin ważności nie może zostać pobrany z depozytu przez Zamawiającego. W przypadku, gdyby Zamawiający posiadał w depozycie więcej niż jeden asortyment danego rodzaju, zobowiązuje się on wykorzystać w pierwszej kolejności asortyment z krótszym terminem ważności zgodnie z zasadą first expired/first out.”

**Wyjaśnienia: Zgodnie z SWZ.**

14. Prosimy o doprecyzowanie Załącznika nr 5 do SWZ poprzez dodanie § 3 ust. 12b o następującej treści: „Co najmniej jeden raz w kwartale Zamawiający dokona inwentaryzacji asortymentu przechowywanego w depozycie.”

**Wyjaśnienia: Zgodnie z SWZ.**

15. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie nr 1 poz. 1 przewodników angioplastycznych o długościach 190 cm i 300 cm? Pozostałe parametry bez zmian.

**Wyjaśnienia: Zamawiający wyraża zgodę.**

16. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie nr 1 poz. 2 przewodników do CTO o następujących parametrach:
- dystalna część przewodnika upleciona z 8 drutów zapewniająca wysoką odporność i doskonałą manewrowalność oraz czucie przewodnika
  - sztywność końcówek 0,5g; 0,6g; 0,8g; 1,0g
  - długości 190 cm, 300 cm
- pozostałe parametry bez zmian.

**Wyjaśnienia: Zamawiający nie wyraża zgody.**

17. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie nr 12 cewnika balonowego do CTO o niskim profilu o ciśnieniu RBP 21 atm oraz o średnicy balonu 1,34 mm przy RBP? Pozostałe parametry bez zmian.

**Wyjaśnienia: Zamawiający wyraża zgodę.**

18. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie nr 17 stentów uwalniających lek o dostępnych długościach: 9 mm; 13mm; 16mm; 20mm; 26mm; 33mm; 40mm, 46mm? Pozostałe parametry bez zmian.

**Wyjaśnienia: Zamawiający wyraża zgodę.**

19. Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 9 ust. 1:

1. Strony ustalają, że w razie niewykonania lub nienależytego wykonania warunków umowy obowiązywać je będzie odszkodowanie w formie kar umownych, z następujących tytułów oraz w następującej wysokości:

1) 0,5% wartości netto towaru niedostarczonego w terminie, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki, jednak nie więcej niż 10% wartości netto towaru niedostarczonego w terminie

2) 0,5% wartości netto zareklamowanego przez Zamawiającego towaru złej jakości, za każdy dzień oczekiwania na wymianę, ponad termin określony w umowie, za każdy dzień zwłoki, jednak nie więcej niż 10% wartości netto zareklamowanego towaru złej jakości

3) 0,5% wartości umowy netto, o której mowa w § 2 ust. 1 umowy, w przypadku odmowy przyjęcia zamówienia przez Wykonawcę, wstrzymania dostawy towaru lub dokonania niezgodnionej podmiany asortymentu zamówionego towaru,

4) 10% wartości niezrealizowanej części umowy netto, gdy nastąpi odstąpienie od umowy/rozwiązanie z winy Wykonawcy,

5) 0,02% wartości niewykonanej usługi umowy netto, o której mowa w § 2 ust. 1 umowy, gdy Wykonawca nie usunie awarii, bądź nie przeprowadzi okresowego przeglądu technicznego aparatu zgodnie z zaleceniami producenta w wymaganym przez producenta terminie – za każdy dzień zwłoki, jednak nie więcej niż 10% wartości netto niewykonanej usługi z wyłączeniem sytuacji, gdy Wykonawca dostarczy sprzęt zastępczy, \*

6) 0,1% wartości umowy netto, o której mowa w § 2 ust. 1 umowy, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki w dostawie sprzętu, ponad termin określony w umowie jednak nie więcej niż 10 % wartości brutto niedostarczonego w terminie sprzętu zastępczego, \*

7) 50 zł za każdy dzień zwłoki w przekazaniu Zamawiającemu podpisanych protokołów zdawczo-odbiorczych, jednak nie więcej niż 10 % wartości brutto przedmiotu umowy, którego dotyczą opóźnione dokumenty.

8) 0,5% wartości umowy netto, o której mowa w § 2 ust. 1 umowy, w przypadku naruszenia przez Wykonawcę postanowień dotyczących ochrony danych osobowych, o których mowa w § 6.

**Wyjaśnienia: Zgodnie z SWZ.**

20. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie załącznika do umowy w postaci umowy udostępnienia, której wzór przesyłamy w załączeniu? (dot. §1 ust 8)

**Wyjaśnienia: Zgodnie z SWZ.**

21. **Dotyczy: Pakiet 3.** Czy zamawiający dopuści „Balony typ NC” o następujących parametrach?

- cewnik w systemie RX
- cewnik kompatybilny z przewodnikiem 0,014"
- ciśnienie nominalne 12 atm
- ciśnienie RBP 18 atm dla wszystkich rozmiarów
- dostępne średnice 1,50, 2,00, 2,25, 2,50, 2,75, 3,00, 3,25, 3,50, 3,75, 4,00, 4,50, 5,00 [mm]
- dostępne długości: 6, 8, 12, 15, 20, 25 [mm]
- możliwość wykonania techniki KISSING BALON cewnikiem 6F

**Wyjaśnienia: Zamawiający wyraża zgodę.**

22. **Pakiet 4** Czy zamawiający dopuści „BALON TYPU SC” o następujących parametrach?

- cewnik w systemie RX
- cewnik kompatybilny z przewodnikiem 0,014"
- dostępne średnice: 1.20, 1.50, 2.00, 2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.25, 3.50, 3.75, 4.00, 4.50, 5.00 [mm]
- dostępne długości: 6, 8, 12, 15, 20, 25, 30 [mm]
- możliwość wykonania techniki KISSING BALON cewnikiem 6F
- ciśnienie nominalne 8 atm,
- ciśnienie RBP 14 atm

**Wyjaśnienia: Zamawiający wyraża zgodę.**

23. Do §9 ust. 1 pkt 4) projektu umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę sposobu naliczania kary umownej w taki sposób aby wynosiła ona 10% wartości NIEZREALIZOWANEJ części umowy?

**Wyjaśnienia: Zgodnie z SWZ.**

24. Dotyczy projektu umowy - zał. 5 do SWZ. Czy Zamawiający zgodzi się na obniżenie kar w § 9 ust. 1 pkt 1 i 2 do 0,1%?

**Wyjaśnienia: Zgodnie z SWZ.**

25. Dotyczy projektu umowy - zał. 5 do SWZ. Czy Zamawiający zgodzi się, aby łączna maksymalna wysokość kar w § 9 ust. 5 wynosiła 20% wartości umowy netto?

**Wyjaśnienia: Zgodnie z SWZ.**

26. **PYTANIE NR 1 do części nr 11:** Czy Zamawiający w części nr 11 dopuści przewodnik:

- Pizoelektryczny przewodnik do FFR do zmian krętych.
- Przewodnik ciśnieniowy o średnicy 0,014", budowa przewodnika koncentryczna, technologia przesyłu sygnału z czujnika do złącza - pizoelektryczna.
- Rdzeń dystalny z nitinolu
- Przewodnik przeznaczony do mierzenia FFR oraz iFR, 3 cm od końca dystalnego znajduje się miernik ciśnieniowy z sensorem ciśnieniowym
- Długość przewodnika min 180 cm
- Powłoka hydrofilowa długość: 39 cm, na dystalnej części drutu 3,0 cm widoczna w skopi z elastyczną końcówką

**Wyjaśnienia: Zamawiający nie wyraża zgody.**

27. Czy Zamawiający w części nr 42 dopuści cewnik o poniższych parametrach?

- Częstotliwość 20MHz/45 MHz na dwóch cewnikach, głowica mechaniczna lub elektroniczna
- Czas trwania impulsu – 30 fps (klatek na sekundę)
- Rozdzielczość poprzeczna – 30 fps
- Prędkość Pullback 0,5 mm/s lub 1,0 mm/s.
- Maksymalna długość (pullback) -130 mm
- Separacja ramki – 120-155 mikronów?

**Wyjaśnienia: Zamawiający nie wyraża zgody.**

28. Czy Zamawiający wyraża zgodę na użycie przez Wykonawcę podpisu elektronicznego, zgodnie z art. 78[1] Kodeksu cywilnego, dla celów podpisania umowy? Zgodnie z art. 78[1] § 2 Kodeksu cywilnego „oświadczenie woli złożone w formie elektronicznej jest równoważne z oświadczeniem woli złożonym w formie pisemnej”. Dopuszczenie takiej formy, oprócz formy pisemnej, jest również w pełni uzasadnione z uwagi na aktualną sytuację epidemiczną i znacząco przyspiesza proces obiegu dokumentów pomiędzy Zamawiającym a Wykonawcą, zapewniając jednocześnie jeszcze wyższy niż forma pisemna stopień bezpieczeństwa.

**Wyjaśnienia: Zamawiający dopuszcza możliwość użycia podpisu elektronicznego, przy czym forma podpisania umowy zostanie ustalona z Wykonawcą przez Zamawiającego po wyborze oferty najkorzystniejszej.**

29. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na odstąpienie od możliwości składania zamówień za pośrednictwem faksu? W celu przyspieszenia dostawy towarów do Zamawiającego, są one wysyłane bezpośrednio z zagranicznego magazynu firmy. Dlatego też, najszybszym oraz bezpośrednim środkiem komunikacji jest w tym wypadku poczta elektroniczna.

**Wyjaśnienia: Zamawiający nie wyraża zgody, jednak informuje, że faks jest stosowany jedynie w braku możliwości przesłania zamówienia pocztą elektroniczną (np. awaria maila).**

30. pakiet nr 3. Czy zamawiający dopuści cewnik balonowy typu non-compliant, którego ciśnienie RBP wynosi 22 atm (2.00 do 4.00mm) i 20 atm ( 4.50 do 5.00mm) bez wersji końcówką sferyczną ?

**Wyjaśnienia: Zamawiający wyraża zgodę.**

31. pakiet nr 4. Czy zamawiający dopuści cewnik balonowy typu semi-compliant z zakresem średnic: 1.00, 1.25, 1.50, 2.00, 2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.25, 3.50, 3.75, 4.00 (mm) i ciśnieniu nominalnym 6 atm ?

**Wyjaśnienia: Zamawiający wyraża zgodę.**

32. pakiet nr 20. Czy zamawiający dopuści stent chromowo kobaltowy uwalniający sirolimus z polimerem biodegradowalnym, którego grubość stratów stentu dla wszystkie średnice i długości 65 micronów?

**Wyjaśnienia: Zamawiający nie wyraża zgody.**

33. pakiet nr 21. Czy zamawiający dopuści stenty uwalniające lek, którego profil przejścia dla 3.00 wynosi 0,039" a profil wejścia 0,017"?

**Wyjaśnienia: Zamawiający nie wyraża zgody.**

34. pakiet nr 33. Czy zamawiający dopuści system do usuwania ciał obcych typu "koszyczek" o poniższych rozmiarach:

Pętla mini:

2mm ( naczynie 1-2mm ) dł. 175 cm

4mm ( naczynie 3-4mm ) dł. 175 cm

7mm ( naczynie 5-7mm ) dł. 175 cm

Pętla standard:

5mm ( naczynie 3-5mm ) dł. 125 cm

10mm ( naczynie 6-10mm ) dł. 125 cm

15mm ( naczynie 11-15mm ) dł. 125 cm

20mm ( naczynie 16-20mm ) dł. 125 cm

25mm ( naczynie 21-25mm ) dł. 125 cm

30mm ( naczynie 26-30mm ) dł. 125 cm

35mm ( naczynie 31-35mm ) dł. 125 cm?

**Wyjaśnienia: Zamawiający nie wyraża zgody.**

35. Pakiet nr 6. Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie w zadaniu nr 6 cewników balonowych uwalniających lek o następujących parametrach:

- cewnik kompatybilny z przewodnikiem 0,014", typ RX,

- dawka Paklitakselu: 3 mikrogramy leku na mm<sup>2</sup> balonu,

- nośnik leku w postaci soli amonowej,

- długość użytkowa cewnika 140cm

- dostępne średnice balonu: 2,0; 2,25; 2,5; 2,75; 3,0; 3,5; 4 mm

- dostępne długości balonu: 15,20,25,30 mm

- cały cewnik wykonany z poliamidu i nylonu 12

- RBP; 16 bar (14 bar dla 4,0 x20 i większych)

- skuteczność w małych naczyniach udowodniona

- wskazania do stosowania restenoza, zmiany de novo, zmiany w małych naczyniach oraz ostra niedrożność naczyń

- skuteczność potwierdzona w randomizowanych badaniach klinicznych

**Wyjaśnienia: Zamawiający wyraża zgodę.**

36. Pakiet nr 8. Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie w zadaniu nr 8 zestawów do nakłucia tętnicy promieniowej o następujących parametrach:

- zestaw do nakłucia tętnicy promieniowej intoduktor, dylatator,

- igła angiograficzna 20Ga/21Ga o długości 3.8cm

- długość 7 cm, 11cm; średnica 4F, 5F, 6F

- przewodnik prosty o długości 45cm o średnicy 0.018"/ 0.021"

- gładkie przejście pomiędzy koszulką i dylatatorem;

**Wyjaśnienia: Zamawiający nie wyraża zgody.**

37. Pakiet nr 46. Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie w zadaniu nr 46 przewodników diagnostycznych, teflonowych o następujących parametrach:

• średnice: 0.032", 0.035"

• długości: 150, 180, 200 cm

- przewodniki wykonane ze stali nierdzewnej najwyższej jakości z powłoką PTFE o bardzo niskim współczynniku tarcia
- przewodniki zapewniające bardzo dobre podparcie, odporne na zapętlenia i deformacje
- krzywizna: proste i „J”
- giętkie, atraumatyczne zakończenie umożliwiające wprowadzenie przewodnika bez uszkodzenia (rozwarstwienia) ściany naczynia

**Wyjaśnienia: Zamawiający wyraża zgodę.**

38. Pytanie do pakietu nr 16. Czy Zamawiający dopuści cewniki :

1. Standardowe kształty:

- cewnik zbrojony na całej długości o dobrej rotacyjności, odporny na załamania i temperaturę, o bardzo dużej pamięci kształtu

- atraumatyczna końcówka dobrze widoczna w skopii

- pokrycie wewnętrzne umożliwiające dobry przepływ

- rozmiary - od 4F do 7F

- dostępne długości – od 65 cm do 125 cm (co najmniej 4 długości, w tym 100 cm)

- światło wewnętrzne cewnika:

• dla 4F – minimum 0,042”

• dla 5F – minimum 0,047”

• dla 6F – minimum 0,057”

- dostępny cewnik typu „pigtail” – prosty i kątowy (145° i 155°) o długość 110 cm z sześcioma otworami.

- cewniki zbrojone podwójnym opłotem z drutu na całej długości, zapewniające bardzo dobrą manewrowalność 1:1

- oznaczone kolorami w celu łatwiejszej identyfikacji

- duży wybór krzywizn ( od 3,5 do 6,0) i kształtów: - Judkins, Amplatz, Multipurpose, Pigtail, ( Van Tassel 145 i 155 stopni wygięcia), Noto, Sones, Williams, Barbeau, Bypass

- cewnik o średnicy 6F, o świetle wewnętrznym .0,57”, co daje możliwość podania odpowiedniej dawki kontrastu: 35 ml/sec przy ciśnieniu 1200 psi dla cewników selektywnych oraz 32.6 ml/sec przy ciśnieniu 1200 psi dla cewników typu "pigtail".

2. Niestandardowe kształty:

Cewniki do dostępu promieniowego o trzech różnych kształtach do kaniulacji zarówno prawej jak i lewej tętnicy wieńcowej, takie jak: RBL 3.5-5.0; RBL-TG; RBL-JK; Barbeau; Tilon , 100-125 cm. **MOŻLIWOŚĆ KANIULACJI OBU TĘTNIC JEDNYM CEWNIKIEM**

**Wyjaśnienia: Zamawiający nie wyraża zgody.**

39. Pytanie do pakietu nr 6. Czy Zamawiający w zadaniu nr 6 dopuści cewniki balonowe uwalniające lek o następujących parametrach:

• cewnik uwalniający lek antymiotyczny (paclitaxel);

• zakres średnic: 2,0 - 4,0 mm;

• zakres długości 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40 mm ,

• długość użytkowa 145 cm;

• profil wejścia 0,016”;

• shaft proksymalny 1,9F, dystalny 2,5F;

• ciśnienie nominalne 6 atm; ciśnienie RBP max 14 atm;

• substancja czynna paclitaxel w dawce 3 µg/ mm<sup>2</sup> w mieszance z syntetycznym środkiem wiążącym;

• brak powłoki polimerowej;

• powłoka hydrofilna;

• udokumentowane bezpieczeństwo i skuteczność użycia poparte badaniami klinicznymi. Potwierdzona w instrukcji użycia długość podwójnej terapii przeciwplytkowej w zastosowaniu samodzielnym oraz BMS-ISR – 4 tygodnie. Potwierdzone klinicznie zastosowanie w leczeniu zmian de novo z min. 12 miesięczną obserwacją, bezpieczeństwo i skuteczność użycia poparte min. 4 wielośrodkowymi randomizowanymi badaniami klinicznymi w leczeniu ISR.

**Wyjaśnienia: Zamawiający wyraża zgodę.**

40. Pytanie do pakietu nr 7. Czy Zamawiający dopuści cewniki balonowe uwalniające lek o następujących parametrach:

• substancja czynna syrolimus w dawce 4 µg/ mm<sup>2</sup>

• średnice: 2.0/2.25/2.5/2.75/3.0/3.5/ 4.0 mm

• zakres długości 10-40 mm

• profil wejścia 0,016”

- shaft proksymalny 1,9F dla wszystkich rozmiarów
- shaft dystalny 2,5F dla wszystkich rozmiarów
- długość użytkowa 145 cm
- ciśnienie nominalne 6 atm, ciśnienie RBP 14 atm
- jednokrotna 30 sek inflacja wystarczająca do efektywnego dostarczenia leku do ściany naczynia
- Potwierdzona w instrukcji użycia długość podwójnej terapii przeciwplątkowej w zastosowaniu samodzielnym oraz BMS-ISR – 1 miesiąc

**Wyjaśnienia: Zamawiający wyraża zgodę.**

41. Pytanie do pakietu nr 21. Czy Zamawiający dopuści stenty uwalniające lek o następujących parametrach:

- Stent kobaltowo – chromowy uwalniający sirolimus bez powłoki polimerowej
- ilość substancji czynnej 1.2 µg/mm<sup>2</sup>
- bezpolimerowe pokrycie stentu
- całkowita absorpcja leku w okresie do 90 dni po implantacji stentu
- zakres średnic 2.0 – 4.0 mm
- zakres długości stentu: od 9 mm do min. 38 mm
- shafty: proxymalny 1,9 F; dystalny 2,5 F dla wszystkich rozmiarów
- hydrofilna powłoka dystalnej części shaftu
- długość systemu doprowadzającego 145 cm
- entry profile/ profil weścia do zmiany 0,016"
- grubość rozpórek stentu 0,0022" dla średnicy 3.0 mm
- ciśnienie: RBP 18 atm dla średnic od 2,0 do 3,5 mm , NP. 10 atm dla wszystkich rozmiarów

**Wyjaśnienia: Zamawiający wyraża zgodę.**

42. **Dotyczy Pakietu 64.** Analizatory nowej generacji do pomiaru ACT nie wymagają stosowania kuwet testujących. Aparaty posiadają wbudowany system EQC nie wymagający stosowania kuwet testowych. W związku z tym, czy Zamawiający dopuści zaoferowanie aparatów ACT nowej generacji (Hemochron Elite), pracujących na kuwetach pomiarowych ACT, które Zamawiający stosuje w posiadanych aparatach Hemochron.

**Wyjaśnienia: Zamawiający wyraża zgodę.**

43. **Dotyczy Pakietu 64.** Czy Zamawiający zwiększy ilość kuwet do 1530 sztuk? Kuwety sprzedawane są w opakowaniach 45 sztuk, nie ma możliwości kupienia kuwet na sztuki, tylko w pełnych opakowaniach.

**Wyjaśnienia: Zgodnie z SWZ.**

44. Czy Zamawiający w Pakiecie nr 17 dopuści zastawkę aortalną implantowaną przezskórnie z dostępu przez tętnicę udową i podobojczykową w rozmiarach 23mm, 25mm, 27mm i 29mm? Zastawka samorozprężalna, płatki wykonane z osierdza wołowego z systemem uszczelniającym z polietylenu (przyszytym od wewnątrz jak i zewnątrz) na zewnątrz w kształcie kieszeni pracujących w rytmie serca zapewniająca optymalne uszczelnienie i zapobiegająca przeciekom okołozastawkowym. Zastawka zabezpieczona fizykochemicznie przed zwapnieniem i degeneracją. Zastawka jest repozycjonowana z możliwością wyjęcia systemu z pacjenta. Zastawka widoczna w promieniach RTG. W zestawie system doprowadzający 14F lub 15F z zintegrowaną hydrofilną koszulką i automatycznym zabezpieczeniem przed przypadkowym wszczepieniem zastawki, przewodnik profilowany do TAVI, balony do walwuloplastyki, koszulka 14F. Minimalny rozmiar naczyń tętniczych udowych 5mm.

**Wyjaśnienia: Pytanie nie dotyczy przedmiotu zamówienia w pakiecie nr 17.**

45. **Pakiet 50 - przetworniki.** Czy Zamawiający dopuści wysokiej klasy przetwornik amerykańskiego producenta; linia do krwawego pomiaru ciśnienia, pojedyncza, zawierająca podwójny system przepłukiwania IntraFlo (3 ml/h) obsługiwany jedną ręką, uruchamiany przez ściśnięcie skrzydełek lub pociągnięcie wypustki. Stałe płukanie z szybkością 3ml/h przy 300 mmHg, szybkie płukanie z szybkością >70 ml/h. Częstotliwość własna przetwornika >200 Hz. Linie ciśnieniowe grubościennymi, bez barwnych pasków, z dodatkowymi oznaczeniami kolorystycznymi w formie naklejek, dodatkowy komplet koreczków w kolorze żółtym w celu ułatwienia przepłukiwania systemu. Połączenie przetwornika z kablami interfejsowymi monitora wodoszczelnymi, bezpinowymi, kablami. Dł. linii 152 cm (122 + 30 cm). Łatwość wyjęcia z opakowania fabrycznego i wypełnienia. Linie infuzyjne spięte taśmami papierowymi w celu łatwego wypełnienia linii. Produkt jednorazowy, sterylny, pakowany pojedynczo.

**Wyjaśnienia: Zamawiający nie wyraża zgody.**

46. **Pakiet 50 - Przetwornik do pomiarów ciśnień metodą krwawą. Pakiet 50 - Przetwornik do pomiarów ciśnień metodą krwawą.** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie przetworników o długości 130+30cm lub 120+30 z połączeniem bezpinowym, wodoszczelnym

**Wyjaśnienia: Zamawiający nie wyraża zgody.**

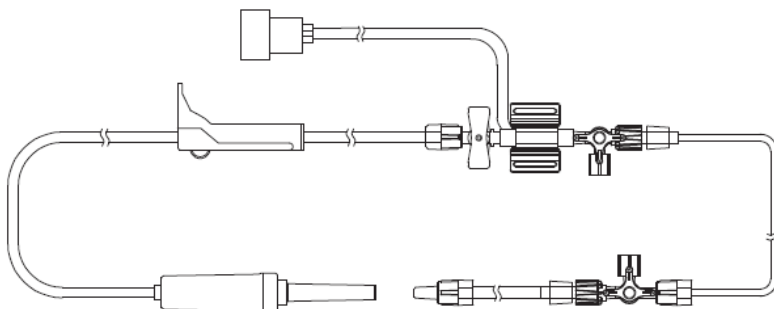
47. **Pakiet 50.** Która końcówka łączy przetwornik z kablem monitora?

Connectors available



**Wyjaśnienia: Przetwornik z kablem monitora łączy końcówka oznaczona na schemacie :B.Braun”.**

48. **Pakiet 50.** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie przetworników do pomiaru ciśnienia metodą inwazyjną zgodnie z poniższym schematem?



**Wyjaśnienia: Zamawiający nie wyraża zgody.**

49. **Pytania do Pakietu nr 3:** Czy Zamawiający w zakresie Pakietu nr 3 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 - Płatynowo-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



**Wyjaśnienia: Zamawiający wyraża zgodę.**

50. **Pytania do Pakietu nr 4:** Czy Zamawiający w zakresie Pakietu nr 4 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

**Wyjaśnienia: Zamawiający wyraża zgodę.**

51. **Pytania do Pakietu nr 19:** Czy Zamawiający w zakresie Pakietu nr 19 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 znaczących 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 - ≤ 2,0 %

Siła promieniowa - ≥ 0,17N/mm<sup>2</sup>

Odrzut (recoil)– 4,0%

Lek: sirolimus (rapamycyna)

Dawka leku: 0,90 µm/mm<sup>2</sup>

Ciśnienie znamionowe – 6 do 8 barów

Ciśnienie RBP – 17 barów

Zgodny cewnik prowadzący – 5F

Zgodny przewodnik – max 0,14"

**Wyjaśnienia: Zamawiający nie wyraża zgody.**

52. **Pytania do Pakietu nr 20:** Czy Zamawiający w zakresie Pakietu nr 20 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 - ≤ 2,0 %

Siła promieniowa - ≥ 0,17N/mm<sup>2</sup>

Odrzut (recoil)– 4,0%

Lek: sirolimus (rapamycyna)

Dawka leku: 0,90 µm/mm<sup>2</sup>

Ciśnienie znamionowe – 6 do 8 barów

Ciśnienie RBP – 17 barów

Zgodny cewnik prowadzący – 5F

Zgodny przewodnik – max 0,14"

**Wyjaśnienia: Zamawiający nie wyraża zgody.**

53. **Pytanie do Pakietu nr 32:** Czy Zamawiający, w zakresie pakietu nr 32, dopuści złożenie oferty z cewnikiem do trombektomii o długości 140cm, dostępnym w wersji z usuwalnym stalowym mandrynem i standardowej, do swobodnego wyboru przez Operatora, przeznaczonym do użytku w systemie krążenia wieńcowego, kompatybilnym z cewnikami prowadzącymi 6 i 7F, średnica zewnętrzna 1,4mm (0,055"), szybkość aspiracji 115,2cm<sup>3</sup>/min, pokrycie hydrofilne na długości 16,5cm, pole powierzchni ekstrakcyjnej 1,04mm<sup>2</sup>, wyposażonym marker na końcu cewnika, dostarczany wraz z dwoma strzykawkami a'30cm<sup>3</sup>, zastawką jednokierunkową, przedłużaczem i koszyczkiem na skrzepliny?

**Wyjaśnienia: Zamawiający wyraża zgodę.**

54. **Dotyczy Pakietu nr 66:** Czy Zamawiający, w zakresie części nr 66, dopuści złożenie oferty z cewnikiem dwuświatłowym o długości 140cm, z taperowaną końcówką dystalną, długość odcinka szybkiej wymiany (RX) 21cm, dystans pomiędzy końcówką RX a portem OTW 6,5mm, pokrytym hydrofilnie, średnica zewnętrzna części dystalnej 2,2F, kompatybilny z cewnikiem 5F, wyposażonym w dwa markery radiocieniujące?

**Wyjaśnienia: Zamawiający nie wyraża zgody.**

II. Zgodnie z art. 137 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych Wojewódzki Specjalistyczny Szpital im. dr Wł. Biegańskiego w Łodzi zmienia treść Specyfikacji Warunków Zamówienia w zakresie

1) **Załącznik nr 1 do SWZ – Formularz Oferta**, poprzez **dopisanie punktu 16** o treści:

**„16. Oświadczenie dotyczące postanowienia § 11 ustęp 2 pkt 2) projektu umowy (załącznik nr 4 do SWZ): Oświadczam, że w przypadku wyboru mojej oferty w więcej niż jednym zadaniu częściowym (pakiecie) wyrażam zgodę na zawarcie jednej umowy obejmującej wszystkie zadania (pakieci)\*\***

**TAK/NIE\*\***

\*\* - niepotrzebne skreślić”

2) Załącznika nr 6 do SWZ – Projekt umowy:

- ustęp 1 w § 11 przyjmuje brzmienie:

„Wszelkie zmiany niniejszej umowy wymagają formy pisemnej pod rygorem nieważności, z zastrzeżeniem postanowień ust. 7 i 8.”

- ustęp 2 punkt 2) w § 11 przyjmuje brzmienie:

„2) zmiana ilości w poszczególnych pozycjach asortymentowych, w tym również w pozycjach wchodzących w zakres różnych części (pakietów), pod warunkiem nie przekroczenia kwoty o której mowa w § 2 ust. 1 - jeżeli dotyczy,”

- w § 11 dopisuje się ustęp 8 o następującej treści:

„W przypadku zmiany, o której mowa w ust. 2 pkt 2) powyżej wystarczającym będzie powiadomienie Wykonawcy przez Zamawiającego, pisemnie lub e-mailem, o zmianie ilości oraz brak sprzeciwu Wykonawcy złożonego w ciągu 3 dni roboczych - jeżeli dotyczy”

Integralnym załącznikiem do niniejszego pisma jest:

1. Zmodyfikowany załącznik nr 1 do SWZ – Formularz Oferta
2. Zmodyfikowany załącznik nr 6 do SWZ – Projekt umowy

Z poważaniem

*Wersja elektroniczna dokumentu.*

*Dokument podpisany w oryginale przez Kierownika Sekcji ds. Zamówień Publicznych  
mgr Pawła Lipińskiego z upoważnienia Dyrektora*