

**Wojewódzki Szpital Specjalistyczny**  
**ul. Żołnierska 18**  
**10 – 561 Olsztyn**

## **PYTANIA I ODPOWIEDZI**

**Dotyczy:** postępowania o udzielenie zamówienia w trybie przetargu nieograniczonego **na dostawę sprzętu medycznego do zabiegów kardiologicznych – stymulatory, defibrylatory, głowice wewnątrznaczyniowe, cewniki diagnostyczne** (Suplement do Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej, Ogłoszenie nr 2020/S 100-239688 z dnia 25 maja 2020r.)

Działając na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy prawo zamówień publicznych, informujemy, iż w przedmiotowym postępowaniu wpłynęły do Zamawiającego następujące zapytania:

### **Dotyczy części nr 2**

1. Czy Zamawiający dopuści stymulator z czułością w kanale przedsionkowym w zakresie 0,1-5mv ?

**Odpowiedź:** Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na powyższe.

2. Czy Zamawiający dopuści stymulatory z minimalnym odstępem przedsionkowo-komorowym 25ms?

**Odpowiedź:** Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na powyższe.

### **Dotyczy części nr 3**

1. Czy Zamawiający dopuści stymulator dwujamowy w miejsce stymulatora VDD?

**Odpowiedź:** Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na powyższe.

### **Dotyczy części nr 4**

1. Czy Zamawiający w miejsce 100% wyczuwania sygnałów przedsionkowych w systemie DF1 w kardiowerterze-defibrylatorze jednojamowym uzna różnicowanie arytmii nadkomorowych przez trzy niezależne dyskryminatory: morfologię QRS, zmienność odstępów RR oraz nagły początek?

**Odpowiedź:** Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na powyższe.

2. Czy Zamawiający zaaprobuje urządzenie charakteryzujące się:

- fizjologicznym kształtem zmniejszającym nacisk wywierany na skórę o 30 % w porównaniu z klasycznymi urządzeniami funkcjonującymi na rynku,
- posiadaniem grupy parametrów (smart shock) redukujących nieadekwatne terapie w bardzo wysokim stopniu, potwierdzone badaniami klinicznymi (98% pacjentów wolna od nieadekwatnych terapii w 1 roku) i unikalną możliwością dyskryminowania arytmii nadkomorowych i komorowych w strefie VF (migotania komór)
- żywotnością powyżej 10 lat w warunkach 50% stymulacji, 2 ładowań w ciągu roku do maksymalnej energii, 500 ohm impedancji stymulacji
- bogatą diagnostyką (cardiac compas), dane stanu klinicznego pacjenta w ostatnich 14 miesiącach przedstawione w formie graficznej
- możliwością poddania badaniom przy użyciu rezonansu magnetycznego w warunkach 1,5 i 3,0 tesla w standardzie DF1 i DF4, do wyboru przez zamawiającego?

**Odpowiedź:** Zamawiający informuje, iż dopuszcza możliwość zaoferowania urządzenia o podanych powyżej parametrach.

#### **Dotyczy części nr 5**

1. Czy Zamawiający dopuści kardiowerter-defibrylator jednojamowy z ilością 6 szoków w interwencji?

**Odpowiedź:** Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na powyższe.

#### **Dotyczy części nr 7**

##### **1. Część nr 7, parametr 18**

Czy Zamawiający dopuści urządzenia bez możliwości automatycznej zmiany trybu stymulacji w polu magnetycznym podczas badania MRI ale z możliwością użycia trybu MRI Protection Mode, w którym istnieje możliwość automatycznego wyjścia z trybu MRI po upływie następującego czasu: 3h, 6h, 12h.

**Odpowiedź:** Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na powyższe.

#### **Dotyczy części nr 9**

1. Czy Zamawiający dopuści kardiowerter-defibrylator resynchronizujący o grubości równej 14mm?

**Odpowiedź:** Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na powyższe.

2. Czy Zamawiający dopuści kardiowerter-defibrylator resynchronizujący z ilością 6 szoków w interwencji?

**Odpowiedź:** Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na powyższe.

#### **Dotyczy części nr 11**

1. Czy Zamawiający dopuści urządzenie o masie 26g?

**Odpowiedź:** Zamawiający informuje, iż dopuszcza możliwość zaoferowania urządzenia o masie 26g.

#### **Dotyczy części nr 15**

1. Rozumiemy, że w tym pakiecie nie ma oceny parametrów (zał.8) wynika to z kryteriów oceny, jednakże w dokumentacji znajduje się dodatkowy załącznik 9-parametry wymagane, czy w tym załączniku, również nie należy podać parametrów odnośnie pak.15?

W obu załącznikach brak jest wymagań dotyczących powyższego pakietu.

**Odpowiedź:** Zamawiający informuje, iż wymaga zaoferowania wyrobów zgodnie z opisem w Specyfikacji Istotnych Warunków zamówienia.

#### **Dotyczy części nr 16**

1. Czy Zamawiający dopuści: Cewnik mechaniczny do obrazowania IVUS o możliwości wprowadzenia do światła naczynia z użyciem cewnika o śr. min. 5F (śr. wewnętrzna 0,56 cala) Pozostałe parametry zgodne z SIWZ.

**Odpowiedź:** Zamawiający informuje, iż dopuszcza możliwość zaoferowania cewnika mechanicznego do obrazowania IVUS o możliwości wprowadzenia do światła naczynia z użyciem cewnika o śr. min. 5F (śr. wewnętrzna 0,56 cala). Pozostałe parametry zgodne z SIWZ.

#### **Dotyczy części nr 17**

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie sprzętu o następujących parametrach:

w punkcie 1, japoński cewnik balonowy do pre-dylatacji charakteryzujący się wyjątkową zdolnością do przejścia CTO i zwapniałych zmian, z najniższym dostępnym profilem typu balonu. Wszystkie rozmiary kompatybilne z 5F.

"kissing balloon" dla,6 F

Profil (distal tip) dla 1.0X6mm – **0.0157**

Średnice 1mm-4mm w tym: 1.0; 1.2; 1.50; 2.0; 2.25, 2.75, 3.0; 3.25; 3.50; 3.75; 4.0

Długości 6mm-30mm w tym: 6, 8, 10, 12, 15, 20, 30

Pokrycie hydrofilne balonu TR2

Ciśnienie nominalne- 6 atm

RBP-14 atm

Długość shaftu- 146 cm

Wymiary shaftu (dla średnic 1,5-2,75mm o dł 10mm):

- dystalna 2,3/0.78 F/mm
- guidewire port 2.3/0.78 F/mm
- proxymalna 1.8/0.60 F/mm

System dostarczania typu Rx,

W zestawie urządzenie do re-wrappingu.

**Odpowiedź:** Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na powyższe.

2. w punkcie 2 Stent cobaltowo-chromowy niepokrywany lekiem umieszczony na nowoczesnej ułatwiającej dostarczanie platformie MP35N oferujący otwarcie oczka 1.57mm, o grubości stratów 84/88 mikrometra, z bardzo niskim parametrem recoil-2,95%

1. Wysoka siła radialna: > 0.67 bar

2. Robocza długość shaftu 142 cm, system dostarczania stentu typu RX kompatybilny z przewodnikiem 0,014”

3. Dostępne długości stentu: od 9mm do 36mm

4. Dostępne średnice: od 2.25 do 4mm

5. Stent zamontowany na balonie semi-compliant

6. Ciśnienie nominalne balonu: 8 atm.

7. RBP: 16 atm dla 2.25 – 3.00 oraz 14 atm dla 3.50 – 4.00 mm

8. Kompatybilny z cewnikiem prowadzącym 5F dla wszystkich średnic

9. Możliwość przepiężania stentów-2.25-3.0 do 4.1mm 3.5-4.0 do 5.9 mm

**Odpowiedź:** Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na powyższe.

3. w punkcie 3 CoCr stent pokryty abluminalnie biodegradowalnym polimerem PLA nośnikiem BA9- biolimus, zbudowany na platformie charakteryzującej się:

1. Platforma stentu wykonana ze stopu kobaltowo-chromowego.

2. Stent pokryty abluminalnie biodegradowalnym polimerem z lekiem Biolimus BA9 o wysokiej lipofilności i koncentracji 15,6 µg/mm długości stentu.

3. Biodegradowalny polimer, biodegradacja polimeru w ciągu 6-9 miesięcy

4. Grubość przęseł 84/88 µm.

5. Wysoka siła radialna: > 0.67 bar
6. Robocza długość szafu 142 cm, system dostarczania stentu typu RX kompatybilny z przewodnikiem 0,014"
7. Dostępne długości stentu: od 9mm do 36mm
8. Dostępne średnice: od 2.25 do 4mm
9. Stent zamontowany na balonie semi-compliant
10. Ciśnienie nominalne balonu: 8 atm.
11. RBP: 16 atm dla 2.25 – 3.00 oraz 14 atm dla 3.50 – 4.00 mm
12. Kompatybilny z cewnikiem prowadzącym 5F dla wszystkich średnic
14. Możliwość przeprężania stentów-2.25-3.0 do 4.1mm 3.5-4.0 do 5.9 mm

**Odpowiedź:** Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na powyższe.

4. Czy Zamawiający dopuści do oceny wyroby medyczne o poniższych parametrach?

Poz. 1 Cewnik balonowy do PTCA niskoprofilowy monorail (RX), szafu proksymalny 1,98F, dystalny 2,7F (dla balonu o średnicy 3.0), Tip entry profile 0,016", crossing profile 0,024" (0,028" dla rozmiaru 3,0mm) ; Ciśnienie nominalne 7 atm, RBP16 atm, długości: 6, 9, 12, 14, 15, 17, 20 mm, Średnice: 1.25, 1.50, 2.00, 2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.50 mm; balon typ semi complaint (półpodatny), pokrycie powłoka hydrofilną

**Odpowiedź:** Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na powyższe.

5. Poz. 2 Stent wieńcowy na balonie wykonany ze stopu kobaltowo-chromowego L605, montowany na balonie, szafu proksymalny 1,95F; dystalny 2,7F; NP 9 atm, Ciśnienie RBP 16 ATM (14ATM dla 3,5mm i dł >35mm; śr 4,0mm i dł >30mm; śr.4,5 mm dla wszystkich dł.); Długości stentu (11) : 8,13,16,19,24,29,32,37,40,44,48 (mm); Średnice stentu (8) : 2,00-2,25-2,50-2,75-3,00-3,50-4,00-4,50 (mm); Grubość ściany stentu (strut): 65µm (0,065mm / 0,0026"), Profil przejścia : 0,99mm/0,039" ( dla średnicy 3,00 mm),

**Odpowiedź:** Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na powyższe.

6. Poz. 3 Stent wieńcowy uwalniający leki antyproliferacyjne, stent wykonany ze stopu kobaltowo-chromowego L605, montowany na balonie, stent pokryty substancją antyproliferacyjną Syrolimus, szafu proksymalny 1,95F; dystalny 2,7F; Długości stentu (11) : 8,13,16,19,24,29,32,37,40,44,48 (mm); Średnice stentu (8) : 2,00-2,25-2,50-2,75-3,00-3,50-4,00-4,50 (mm); Ciśnienie RBP 16 ATM (14ATM dla 3,5mm i dł >35mm; śr 4,0mm i dł >30mm; śr.4,5 mm dla wszystkich dł.); Grubość ściany stentu (strut): 65µm (0,065mm / 0,0026"), Profil przejścia : 0,99mm/0,039" ( dla średnicy 3,00 mm)

**Odpowiedź:** Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na powyższe.

**Dotyczy części nr 18**

1. Czy Zamawiający dopuści do oceny cewnik diagnostyczny dostępny w rozmiarach 4F, 5F, 6F; Płaskie zbrojenie na całej długości, Pokrycie nylonowe w celu zapewnienia lepszej elastyczności przy zachowaniu doskonałej pamięci kształtu;  
KRZYWIZNY: PIGV/8,PIGV/8,PIGV1 45/8,PIGV145/8,PIGV1 55/8,PIGV155/8,3DS,AL 1,AL 2,AL 3,AR 1 MOD,AR 2 MOD,AR MOD,GAMAL,IM,JL3,JL3.5,JL4,JL4.5,JL5,JL6,JR3,JR3.5,JR4,JR4.5,JR 5,JR6,LCB,MPA,MPA/2,MPB,MPB/2,RAD,RCB,SONES I,SONES I/2,SONES II,SONES II/2,TIG2?

**Odpowiedź:** Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na powyższe.

**Dotyczy części projektu umowy ( załącznik nr 4 i 6 do SIWZ )**

1. Prosimy o doprecyzowanie wzoru umowy (załącznik nr 4 do SIWZ) poprzez nadanie § 6 ust. 2 następującego brzmienia: „Do chwili pobrania towaru z depozytu w celu wykorzystania w procedurze medycznej, towar pozostaje własnością Wykonawcy.

**Odpowiedź:** Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na powyższe.

2. Prosimy o doprecyzowanie wzoru umowy (załącznik nr 6 do SIWZ) poprzez nadanie § 8 ust. 2 następującego brzmienia: „Do chwili pobrania towaru z depozytu w celu wykorzystania w procedurze medycznej, towar pozostaje własnością Wykonawcy.

**Odpowiedź:** Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na powyższe.

3. Prosimy o doprecyzowanie wzoru umowy (załącznik nr 4 do SIWZ) poprzez nadanie § 6 ust. 12 następującego brzmienia: „Wykonawca winien przeprowadzać inwentaryzację towaru zdeponowanego u Zamawiającego co 3 miesiące.

**Odpowiedź:** Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na powyższe.

4. Prosimy o doprecyzowanie wzoru umowy (załącznik nr 6 do SIWZ) poprzez nadanie § 8 ust. 9 następującego brzmienia: „Wykonawca winien przeprowadzać inwentaryzację towaru zdeponowanego u Zamawiającego co 3 miesiące.

**Odpowiedź:** Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na powyższe.

5. Prosimy o doprecyzowanie wzoru umowy (załącznik nr 4 do SIWZ) poprzez dodanie § 6 ust. 14 o następującej treści: „Jeżeli Zamawiający posiada w depozycie więcej niż jeden towar danego rodzaju, Zamawiający jest zobowiązany do pobierania wyrobów z depozytu zgodnie z regułą

FEFO (*first expired – first out*). Towar, któremu upłynął termin ważności nie może być pobrany z depozytu przez Zamawiającego.

**Odpowiedź:** Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na powyższe.

6. Prosimy o doprecyzowanie wzoru umowy (załącznik nr 6 do SIWZ) poprzez dodanie § 6 ust. 12 o następującej treści: „Jeżeli Zamawiający posiada w depozycie więcej niż jeden towar danego rodzaju, Zamawiający jest zobowiązany do pobierania wyrobów z depozytu zgodnie z regułą FEFO (*first expired – first out*). Towar, któremu upłynął termin ważności nie może być pobrany z depozytu przez Zamawiającego.

**Odpowiedź:** Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na powyższe.

DYREKTOR  
WSS w Olsztynie  
Irena Kierzkowska

(*Podpis osoby uprawnionej*)