

Olsztyn, dnia 18-06-2019

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

do wiadomości uczestników postępowania

PYTANIA I ODPOWIEDZI

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia w trybie przetargu nieograniczonego **na sprzęt jednorazowego użytku do badań i zabiegów diagnostyczno – interwencyjnych** (*Suplement do Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej, Ogłoszenie nr 2019/S 099-239009 z dnia 23-05-2019*).

Działając na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych, informujemy, iż w przedmiotowym postępowaniu do Zamawiającego wpłynęły następujące wnioski o wyjaśnienie treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia:

Część nr 5-pozycja 13 Czy zamawiający dopuści stent o zakresie średnicy 5-8 mm? Pozostałe parametry bez zmian

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że wyraża zgodę na zaoferowanie stentów o parametrach określonych powyżej, przy zachowaniu pozostałych wymogów określonych w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Czy w Części nr 6 poz. 1 Zamawiający dopuści stentgrafty o średnicy 21-45 mm, pozwalające na zaopatrzenie aorty o średnicy od 16 do 42 mm (pozostałe parametry bez zmian) ?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że wyraża zgodę na zaoferowanie stentgraftów o parametrach określonych powyżej, przy zachowaniu pozostałych wymogów określonych w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Czy w Części nr 6 poz. 3 Zamawiający dopuści stentgrafty o średnicy części aortalnej 23-35mm /do średnicy aorty od 19 do 32 mm/ i średnicy części biodrowej 10-27mm /do średnicy tętnic biodrowych od 8 do 25 mm/, pozostałe parametry bez zmian ?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że wyraża zgodę na zaoferowanie stentgraftów o parametrach określonych powyżej, przy zachowaniu pozostałych wymogów określonych w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Część 7 poz. 5. Prosimy o dopuszczenie Mikrocewnik o średnicy zewnętrznej 2,4 F / 0,032” prox. oraz 2,6F / 0,034” dyst. i średnicy wewnętrznej 0,021” Pozostałe wymogi pozostają bez zmian.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że wyraża zgodę na zaoferowanie mikrocewnika o parametrach przedstawionych powyżej, przy zachowaniu pozostałych wymogów określonych w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Część 7 poz. 6. Z uwagi na wycofanie z naszej oferty niektórych rozmiarów mikroprzewodników. Prosimy o możliwość zaoferowania

• Mikroprzewodnik o długości całkowitej 205 cm wykonany ze stali medycznej i zakończeniu w postaci oplotu platynowego o długości 5cm. Przewodnik miękki, atraumatyczny. Średnica przewodnika

DZPZ/333/8UEPN/2019

0,014” na całej długości. Pokrycie hydrofilne w części dystalnej. W zestawie torquer i introducer do wprowadzenia przewodnika do koszulki lub Y-adaptera.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że wyraża zgodę na zaoferowanie mikroprzewodnika o parametrach przedstawionych powyżej, przy zachowaniu pozostałych wymogów określonych w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Część 7 poz. 7 i 8. Z uwagi na wycofanie z naszej oferty niektórych rozmiarów mikroprzewodników.

Prosimy o możliwość zaoferowania

- Mikroprzewodnik do zabiegów neuroradiologicznych z podparciem. Mikroprzewodnik o długości całkowitej 200cm i 205cm wykonany ze stali medycznej i zakończeniu w postaci oplotu platynowego o długości 5 lub 10cm. Przewodnik o zwiększonym podparciu. Średnica przewodnika 0,008” lub 0,014” na całej długości. Pokrycie hydrofilne w części dystalnej. W zestawie torquer i introducer do wprowadzenia przewodnika do koszulki lub Y-adaptera.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że wyraża zgodę na zaoferowanie mikroprzewodnika o parametrach przedstawionych powyżej, przy zachowaniu pozostałych wymogów określonych w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Część 7 poz. 9. Prosimy o możliwość zaoferowania Cewnik balonowy o średnicy 3,4 i 7mm, o długości 7,15 i 20 mm i średnicy przejścia (crossing profile) 2, 2 ; 2,5 i 3,0F Pozostałe wymogi pozostają bez zmian.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że wyraża zgodę na zaoferowanie cewnika o parametrach przedstawionych powyżej, przy zachowaniu pozostałych wymogów określonych w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Część 7 poz. 11. Prosimy o możliwość zaoferowania Cewnik balonowy o średnicy 3, 4 i 5mm, o długościach 10/15/20/30mm, średnicy przejścia (crossing profile) 2,2F Pozostałe wymogi pozostają bez zmian.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że wyraża zgodę na zaoferowanie cewnika o parametrach przedstawionych powyżej, przy zachowaniu pozostałych wymogów określonych w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Część 7 poz. 13. Prosimy o możliwość zaoferowania (charakterystyka ujęta w SIWZ jest mało precyzyjna) Stent o sposobie dostarczania jak spirala embolizacyjna – wprowadzany przez dowolny mikrocewnik o świetle minimum 0,021” (stent 3 - 4mm) lub 0,027” (stent 5 - 6mm) Trzy markery platynowe na dalszym końcu stentu, jeden marker na bliższym końcu (dot. Stentu 3-4mm); Cztery markery platynowe na dalszym końcu stentu, jeden marker na bliższym końcu (dot. Stentu 5-6mm) Pozostałe wymogi pozostają bez zmian.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że wyraża zgodę na zaoferowanie stentu o parametrach przedstawionych powyżej, przy zachowaniu pozostałych wymogów określonych w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Część 7 poz. 13. Prosimy o możliwość zaoferowania System dostawczy do stentu. Mikrocewnik o długości całkowitej 158 cm, kompatybilny z przewodnikiem maksymalnie 0,018, mikrocewnik o średnicy zewnętrznej 2,4/2,7F i średnicy wewnętrznej 0,021”, posiadający dwa markery odległe od siebie 3cm lub jeden dystalny marker, cewnik pokrywany hydrofilnie. Mikrocewnik o długości całkowitej 135cm, kompatybilny z przewodnikiem maksymalnie 0,021, mikrocewnik o średnicy zewnętrznej 2,8F i średnicy wewnętrznej 0,027”, posiadający jeden dystalny marker, cewnik pokrywany hydrofilnie.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że wyraża zgodę na zaoferowanie stentu o parametrach przedstawionych powyżej, przy zachowaniu pozostałych wymogów określonych w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Część 7 poz. 16. Z uwagi na wycofanie z naszej oferty Mikrokleszczy do usuwania ciał obcych, prosimy o możliwość zaoferowania Pętli o poniższej charakterystyce:

- Pętla zaciskowa odchodząca prostopadle pod kątem 90 stopni od trzonu

DZPZ/333/8UEPN/2019

- Wysoce radioceniująca , wykonana z połączonego drutu wolfrامowego
- Średnice pętli: 5.0 mm ; 10.0 mm ; 15.0 mm ; 20.0 mm ; 25.0 mm ; 30.0 mm; 35.0 mm
- Średnice mikropętli: 2.0 mm; 4.0 mm; 7.0 mm
- Długość pętli od 65 cm do 200 cm
- W komplecie: pętla, cewnik i torquer

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że wyraża zgodę na zaferowanie pętli o parametrach przedstawionych powyżej, przy zachowaniu pozostałych wymogów określonych w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Część 7 poz. 17. Prosimy o możliwość zaferowania System dostawczy. Mikrocewnik o długości całkowitej 158 cm, kompatybilny z przewodnikiem maksymalnie 0,018, mikrocewnik o średnicy zewnętrznej 2,4/2,7F i świetle 0,021”.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że wyraża zgodę na zaferowanie systemu dostawczego o parametrach przedstawionych powyżej, przy zachowaniu pozostałych wymogów określonych w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Część 7 poz. 18. Prosimy o możliwość zaferowania Rozmiary 2,5-5,0mm co 0,25mm, długości: 10/12/14/16/18/20mm oraz 25/30/35mm w zakresie średnic 3-5mm. Pozostałe wymogi pozostają bez zmian.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że wyraża zgodę na zaferowanie urządzenia o parametrach przedstawionych powyżej, przy zachowaniu pozostałych wymogów określonych w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Część 7 poz. 18. Prosimy o możliwość zaferowania Materiał embolizacyjny do embolizacji naczynek na zasadzie wytrącania (precypitacji) materiału embolizacyjnego z roztworu. Kopolimer (etylen z alkoholem winylowym) EVOH. DMSO (sulfotlenek dimetylowy) jako rozpuszczalnik do EVOH. Zawiera rozdrobniony proszek tantalu, celem wizualizacji we fluoroskopie. Dostępny w trzech lepkościach 18, 20 oraz 34. W zestawie 1 ampułka 1,5ml ze środkiem ONYX, 1 ampułka 1,5 ml ze środkiem DMSO i trzy strzykawki 1 ml.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że wyraża zgodę na zaferowanie urządzenia o parametrach przedstawionych powyżej, przy zachowaniu pozostałych wymogów określonych w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Część 7 poz. 21. Prosimy o możliwość zaferowania Mikrocewnik o średnicy zewnętrznej 2,7/1,5F prox/dyst i świetle wewnętrznym 0,013” Pozostałe wymogi pozostają bez zmian.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że wyraża zgodę na zaferowanie mikrocewnika o parametrach przedstawionych powyżej, przy zachowaniu pozostałych wymogów określonych w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Część 7 poz. 25.

Prosimy o możliwość zaferowania System dostawczy. Mikrocewnik o długości 160 cm, kompatybilny z przewodnikiem maksymalnie 0,018, mikrocewnik o średnicy zewnętrznej 2,3/2,6F i średnicy wewnętrznej 0,021”, posiadający jeden dystalny marker, cewnik pokrywany hydrofilnie. Mikrocewnik o długości całkowitej 150cm, kompatybilny z przewodnikiem maksymalnie 0,025, mikrocewnik o średnicy zewnętrznej 2,8/3,1F i średnicy wewnętrznej 0,027”, posiadający jeden dystalny marker, cewnik pokrywany hydrofilnie.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że wyraża zgodę na zaferowanie systemu dostawczego o parametrach przedstawionych powyżej, przy zachowaniu pozostałych wymogów określonych w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Część 7 poz. 27. Z uwagi na wycofanie z naszej oferty niektórych rozmiarów mikroprzewodników. Prosimy o możliwość zaferowania Mikroprzewodnik do zabiegów neuroradiologicznych z podparciem. Mikroprzewodnik o długości całkowitej 200cm i 205cm wykonany ze stali medycznej i zakończeniu w postaci oplotu platynowego o długości 5 lub 10cm. Przewodnik o zwiększonym

podparciu. Średnica przewodnika 0,008” lub 0,014” na całej długości. Pokrycie hydrofilne w części dystalnej. W zestawie torquer i introducer do wprowadzenia przewodnika do koszulki lub Y-adaptora.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że wyraża zgodę na zaoferowanie mikrorpowadnika o parametrach przedstawionych powyżej, przy zachowaniu pozostałych wymogów określonych w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Część nr 8 pkt 4 Czy Zamawiający dopuści introducer zbrojony typu „crossover” o długościach 45, 65 i 90 mm, spełniający pozostałe kryteria?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że wyraża zgodę na zaoferowanie introducera o parametrach przedstawionych powyżej, przy zachowaniu pozostałych wymogów określonych w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Część nr 15 Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie stentu wieńcowego o następujących parametrach:

Stent CO-CR uwalniający lek z biodegradowalnego polimeru, 1 m. DAPT / 3 tesle MRI

Stent wieńcowy kobaltowo-chromowy L605 uwalniający analog rapamycyny (Sirolimus) z biodegradowalnego polimeru PDLLA-PCL, wycinany laserowo typu „slotted tube”

Dwu konektorowe połączenia

Sposób pokrycia lekiem – abluminalnie – stopniowane – brak polimeru na konektorach platformy, zapobiegające pękaniu podczas rozprężania stentu, co minimalizuje ryzyko dostania się polimeru z lekiem bezpośrednio do krwioobiegu

Grubość ściany stentu 80µm

Niewielka dawka leku: 3,9 µg/mm

Średnice stentów od 2.25 mm do 4.0 mm

Długość stentów od 9.0 mm do 38 mm

Ciśnienie nominalne ≥ 9 atm

Rated burst pressure ≥ 16 atm. dla średnic stentów 2.25 – 3.0 mm ; ≥ 14 atm. dla średnic stentów 3.5 – 4.0 mm

Profil końcówki dystalnej – 0,017”

Bardzo dobry dostęp do gałęzi bocznych po rozprężeniu stentu 2,91mm (4,57mm² dla stentu 3,0mm)

Kompatybilność z cewnikiem prowadzącym 5Fr dla wszystkich rozmiarów

Długość robocza cewnika ≥ 144 cm, szaft modyfikowany, z dystalnym pokryciem hydrofilnym 33cm

Możliwość skrócenia DAPT do 1 miesiąca z informacją zawartą w instrukcji obsługi

Udokumentowane bezpieczeństwo stosowania w obszarze MRI do 3 Tesli

Stent certyfikowany i rekomendowany w wytycznych ESC 2014 do użycia klinicznego, o udowodnionej skuteczności badaniami klinicznymi. Stent rekomendowany do użycia min. w bifurkacjach, w zabiegach CTO, w LM, przy skróconej DAPT do 1 m., u pacjentów z wysokim ryzykiem krwawienia.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na zaoferowanie stentu o parametrach określonych powyżej i oczekuje na złożenie oferty przetargowej zgodnej z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Część nr 15 Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w powyższym zadaniu stentu kobaltowo-chromowego pokrywanego lekiem o następujących parametrach: Stent wieńcowy uwalniający Sirolimus z polimerem biokompatybilnym

- stent wykonany ze stopu CoCr ze stopu L605
- średnice 2,0 - 4,5 mm (2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5mm) ^[L]_{SEP}
- długości 9 – 39 mm (9, 14, 19, 24, 29, 34, 39 mm) ^[L]_{SEP}^[L]_{SEP}
- stent typu Slotted Tube ^[L]_{SEP}
- stent uwalnia sirolimus z biokompatybilnego polimeru- fluoropolietylen
- ciśnienie nominalne 9-12 bar, ciśnienie RBP 16 bar, ciśnienie ABP 22 bar
- utrata długości po aplikacji $<3\%$ ^[L]_{SEP}
- kompatybilny z cewnikiem 5F oraz przewodnikiem 0,014”
- grubość ściany stentu 75 µm dla średnic od 2 do 2,5 mm; 80 µm dla średnic od 2,75 do 3,5 mm; 85 µm dla średnic od 4 do 4,5 mm

DZPZ/333/8UEPN/2019

- dawka leku 1,4µg/mm²
- długość robocza cewnika 142 cm?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na zaoferowanie stentu o parametrach określonych powyżej i oczekuje na złożenie oferty przetargowej zgodnej z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Czy Zamawiający w części nr 17 wymaga konkretnej, minimalnej długości stentu 9 mm, spełniającego pozostałe kryteria?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że wymaga zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia zakresu długości co najmniej od 9 mm do 38 mm (dostępne we wszystkich średnicach).

Czy Zamawiający w części nr 17 dopuści stenty do długości 30 mm, spełniające pozostałe kryteria?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że dopuszcza możliwość zaoferowania stentu do długości 30 mm, przy zachowaniu pozostałych wymogów określonych w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Część 17 Czy Zamawiający dopuści do oceny stenty dedykowane do bardzo krętych naczyń (grubość ściany stentu jedynie 65µm) o długości :8/13/16/19/24/29/32/37/40? Pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na zaoferowanie stentów o parametrach określonych powyżej i oczekuje na złożenie oferty przetargowej zgodnej z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Część nr 17 Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie stentu DES do małych naczyń o krętym przebiegu o następujących parametrach:

Stent CO-CR uwalniający lek z biodegradowalnego polimeru, 1 m. DAPT / 3 tesle MRI

Stent wieńcowy kobaltowo-chromowy L605 uwalniający analog rapamycyny (Sirolimus) z biodegradowalnego polimeru PDLLA-PCL, wycinany laserowo typu „slotted tube”

Dwu konektorowe połączenia

Sposób pokrycia lekiem – abluminalnie – stopniowane – brak polimeru na konektorach platformy, zapobiegające pękaniu podczas rozprężania stentu, co minimalizuje ryzyko dostania się polimeru z lekiem bezpośrednio do krwioobiegu

Grubość ściany stentu 80µm

Niewielka dawka leku: 3,9 µg/mm

Średnice stentów od 2.25 mm do 4.0 mm

Długość stentów od 9.0 mm do 38 mm

Ciśnienie nominalne ≥ 9 atm

Rated burst pressure ≥ 16 atm. dla średnic stentów 2.25 – 3.0 mm ; ≥ 14 atm. dla średnic stentów 3.5 – 4.0 mm

Profil końcówki dystalnej – 0,017”

Bardzo dobry dostęp do gałęzi bocznych po rozprężeniu stentu 2,91mm (4,57mm² dla stentu 3,0mm)

Kompatybilność z cewnikiem prowadzącym 5Fr dla wszystkich rozmiarów

Długość robocza cewnika ≥ 144 cm, szaft modyfikowany, z dystalnym pokryciem hydrofilnym 33cm

Możliwość skrócenia DAPT do 1 miesiąca z informacją zawartą w instrukcji obsługi

Udokumentowane bezpieczeństwo stosowania w obszarze MRI do 3 Tesli

Stent certyfikowany i rekomendowany w wytycznych ESC 2014 do użycia klinicznego, o udowodnionej skuteczności badaniami klinicznymi. Stent rekomendowany do użycia min. w bifurkacjach, w zabiegach CTO, w LM, przy skróconej DAPT do 1 m., u pacjentów z wysokim ryzykiem krwawienia.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na zaoferowanie stentu o parametrach określonych powyżej i oczekuje na złożenie oferty przetargowej zgodnej z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Część nr 18 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w powyższym zadaniu Cewnika przedłużającego dla cewnika prowadzącego w rozmiarach 5F,6F,7F,8F? Pozostałe parametry ww przedłużacza zgodne są ze specyfikacją Zamawiającego

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na zaferowanie cewnika o parametrach określonych powyżej i oczekuje na złożenie oferty przetargowej zgodnej z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Część nr 19 Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w pakiecie 19 mikrocewnika o długości całkowitej 158 lub 135cm, kompatybilnego z przewodnikiem maksymalnie 0,018. Mikrocewnik o średnicy zewnętrznej proksymalnej 2,8F i dystalnej 2,3F i średnicy wewnętrznej 0,021". Cewnik jest pokrywany hydrofilnie i posiada dwa markery odległe od siebie o 3cm lub jeden dystalny.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na zaferowanie mikrocewnika o parametrach określonych powyżej i oczekuje na złożenie oferty przetargowej zgodnej z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Część nr 19 Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie mikrocewnika wieńcowego o następujących parametrach:

Kompatybilny z przewodnikiem 0,014"

Miękka, atraumatyczna, hydrofilna końcówka ze złotym markerem dł 0,7mm umiejscowionego 0,7mm od końca dystalnego

Zwężane światło wewnętrzne

Średnica dystalna 0,018"

Średnica proksymalna nie większa 0,021"

Średnica zewnętrzna nie większa niż 1,8F (dystalnie)/2,6F (proksymalnie)

Zbrojenie na całej długości

Pokrycie zewnętrzne: warstwa hydrofilna (bez pokrycia 60cm w części proksymalnej)

Pokrycie wewnętrzne: PTFE + warstwa silikonu

Elastyczny 13cm segment dystalny Dostępne długości 130/150cm

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na zaferowanie mikrocewnika o parametrach określonych powyżej i oczekuje na złożenie oferty przetargowej zgodnej z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Część nr 19 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w powyższym zadaniu Mikrocewnika którego taperowany szaft w części proksymalnej ma średnicę 2,6F a w części dystalnej 2,3F, ściany płaszczka mikrocewnika zbrojone są oplotem ze stali nierdzewnej co przekłada się na wysoką transmisję siły, optymalne możliwości obracania cewnika oraz łatwość przechodzenia poprzez kręte naczynia, długości 135 cm i 155 cm, średnica wewnętrzna końcówki 0,016", średnica wewnętrzna szaftu 0,019", pokrycie hydrofilne na dystalnych 25cm? Pozostałe parametry ww mikrocewnika zgodne są ze specyfikacją Zamawiającego.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na zaferowanie mikrocewnika o parametrach określonych powyżej i oczekuje na złożenie oferty przetargowej zgodnej z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Część nr 19 Czy Zamawiający dopuści do oceny mikrocewniki dostępne w 4 wersjach: z końcówką standardową taperowaną, ze spiralnym nylonowym oplotem, gwintowaną połączaną końcówką i o niskim profilu? Mikrocewniki w wersji standardowej mają średnicę proksymalną 2,9F, dystalną 2,6F, spiralnej i gwintowanej średnicę proksymalną i dystalną 2,9F, a niskoprofilowe średnicę proksymalną 2,9F i dystalną 2,2F. Mikrocewniki zbudowane są z 5 warstw: warstwa PTFE, zbrojenie stalowe plecione 16 włóknowe, podwójna warstwa zbrojenia spiralnego naprzemiennie umieszczonych 12 drutów stalowych i polimerowa warstwa zewnętrzna z pokryciem hydrofilnym na dystalnych 60 cm. Produkt dostępny w długościach 135 i 150 cm. Średnica wewnętrzna końcówki mikrocewnika wynosi

0,015". Mikrocewnik kompatybilny z przewodnikiem 0,014". Maksymalne dopuszczalne ciśnienie 300 psi.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że dopuszcza możliwość zaoferowania cewników o parametrach wskazanych powyżej, przy zachowaniu pozostałych parametrów określonych w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Część nr 20 bioresorbowalne rusztowanie magnezowe. Czy Zamawiający odstąpi od wymogu utworzenia depozytu i wyrazi zgodę na sukcesywną dostawę asortymentu w cz. 20?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że w powyższym zakresie dokonał stosownej modyfikacji treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Część nr 21 stentgraft wieńcowy. Czy Zamawiający odstąpi od wymogu utworzenia depozytu i wyrazi zgodę na sukcesywną dostawę asortymentu w cz. 21?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że w powyższym zakresie dokonał stosownej modyfikacji treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Część nr 21 Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w powyższym zadaniu stentgraftu wieńcowego o następujących parametrach Stentgraft wieńcowy: Materiał – Graft- Tuba ePTFE z mikroporami ($89\pm 25\mu\text{m}$), Materiał - Stent - CoCr (L605), Wymiary przęsła (Szerokość x grubość) 0,07 x 0,08 mm (SV) 0,08 x 0,09mm (MV) 0,07 x 0,08 mm (LV), Pokrycie powierzchni stentu- 100 % (wszystkie rozmiary) , Kompatybilny cewnik prowadzący- 5 F (dla wszystkich rozmiarów), Wymiary szafu - 2,7 F dystalny / 1,9 F proksymalny ($\varnothing 2,5 - 4,0$ mm) 3,2 F dystalny / 1,9 proksymalny ($\varnothing 4,5 - 5,0$ mm) Markery Platyna/Iryd Ciśnienie Nominalne- 11 bar ($\varnothing 2,5 - 4,0$ mm) 10 bar ($\varnothing 4,5 - 5,0$ mm) Ciśnienie RBP- 16 bar ($\varnothing 2,5 - 4,0$ mm) 14 bar ($\varnothing 4,5 - 5,0$ mm) Profil przejścia stentgraftu $\varnothing 1,1$ mm ($\varnothing 2,5$) $\varnothing 1,2$ mm ($\varnothing 3,0$) $\varnothing 1,3$ mm ($\varnothing 4,0$) $\varnothing 1,4$ mm ($\varnothing 5,0$) Dostępne średnice stentgraftu- 2,50 mm (SV) 2,75, 3,00, 3,50, 4,00 (MV) 4,50, 5,00 (LV) Dostępne długości stentgraftu- 8, 12, 16, 18, 21, 24 mm (SV) 8, 12, 16, 18, 21, 24 mm (MV) 16, 18, 21, 24 mm (LV) Okres przechowywania – 3 lata?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na zaoferowanie stentgraftu o parametrach określonych powyżej i oczekuje na złożenie oferty przetargowej zgodnej z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Część nr 23 Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w powyższym zadaniu cewnika balonowego uwalniającego lek o następujących parametrach: Cewnik balonowy uwalniający lek

- cewnik typu rapid exchange
- balon typu semi-compliant
- szeroka gama rozmiarów od 1,5 do 4,5 mm – 11 średnic
- długości balonów: 10,15,20,25,30,40 mm
- długość użytkowa 142 cm
- ciśnienie nominalne 6 atm
- RBP 16 atm
- ABP 20 atm
- Kompatybilny z cewnikiem prowadzącym 5 F
- Kompatybilny z przewodnikiem 0,014"
- Profil końcówki 0,017"
- Distal shaft 2,6 F
- Proximal shaft 2,0 F
- Uwalniana substancja – Paklitaksel
- Dawka leku $3\mu\text{g}/\text{mm}^2$
- Dwa markery elastyczne markery na powierzchni balonu. Okres ważności – 36 m-cy?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na zaoferowanie cewnika o parametrach określonych powyżej i oczekuje na złożenie oferty przetargowej zgodnej z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wyłączenie z **Części 26** pozycji 3?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że w powyższym zakresie dokonał stosownej zmiany treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Czy Zamawiający w **części nr 27** dopuści strzykawkę wysokociśnieniową z manometrem o następujących parametrach:

- pojemność 20 ml
- zakres generowanego ciśnienia do 30 atm,
- tarcza manometru pokryta substancją luminescencyjną umożliwiającą generowanie precyzyjnych ciśnień w zaciemnionym pomieszczeniu,
- ergonomiczny kształt (wg rys. poniżej) przystosowany do obsługi jednoręcznej oraz umożliwiający wykonanie precyzyjnej inflacji jak i szybkiej deflacji,
- system zabezpieczający przed niekontrolowaną deflacją,
- wysokociśnieniowy dren zbrojony zakończony „męskim” adapterem rotacyjnym,
- w zestawie trójdrożny kranik wysokociśnieniowy w wersji ON.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na zaoferowanie strzykawki o parametrach określonych powyżej i oczekuje na złożenie oferty przetargowej zgodnej z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Część nr 28 Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie cewnika diagnostycznego o następujących parametrach;

Dostępne rozmiary 4 , 5, 6Fr (0,051” dla 6F)

Dostępne długości 65, 80, 90, 100, 110cm

Dostępne cewniki z bocznymi otworami

Cewnik wykonany z POLIURETANU z NYLONEM

Cewnik podwójnie zbrojony, zapewniający dobre manewrowanie i obrót 1:1, miękka końcówka atraumatyczna widoczna pod kontrolą RTG, pokrycie wewnętrzne umożliwiające dobry przepływ kontrastu

Dostępne standardowe krzywizny, jak również krzywizny dające optymalne podparcie z dostępu promieniowego, w tym min. dwa cewniki zarówno do lewej i prawej tętnicy wieńcowej typu TIGER, BLK

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na zaoferowanie cewnika o parametrach określonych powyżej i oczekuje na złożenie oferty przetargowej zgodnej z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Część nr 29 Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie cewnika prowadzącego o następujących parametrach:

Dostępne średnice 5, 6,7Fr o długości 100cm

Niezmienne duże światło wewnętrzne 0,071” dla 6Fr; 0,081” dla 7Fr

Materiał wykonania Poliester z wewnętrznym pokryciem śliskim PTFE

Metalowe zbrojenie zachowujące niezmiennie światło wewnątrz na całej długości cewnika

Pełna gama krzywizn typowych i nietypowych, w tym krzywizna dająca optymalne podparcie przy dostępie promieniowym typu TIGER, Ikari, EBU,

Miękka i atraumatyczna końcówka wykonana z materiałów o różnej sztywności

Odporny na załamania i skręcanie Obrót 1:1

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na zaoferowanie cewnika o parametrach określonych powyżej i oczekuje na złożenie oferty przetargowej zgodnej z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Część nr 31 Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w części 31 balonów tnących, których zakres długości wynosi od 6 mm do 15 mm? Pozostałe parametry pozostaną bez zmian.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że wyraża zgodę na powyższe, przy zachowaniu pozostałych parametrów określonych w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

DZPZ/333/8UEPN/2019

Część nr 31 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie balonu tnącego o szafcie proksymalnym 2,1F, crossing profile 0,0313", pozostałe parametry zgodne z SIWZ?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że wyraża zgodę na zaoferowanie balonu o parametrach określonych powyżej, przy zachowaniu pozostałych parametrów określonych w Specyfikacji Istotnych Warunków zamówienia. Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Część nr 34 Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w powyższym zadaniu cewnika balonowego wysokociśnieniowego do PTCA którego wymiar szafu w części proksymalnej wynosi 2.0F, dystalnej 2,55F dla balonu o przekroju 3.0mm?Pozostałe parametry ww balonu zgodne są ze specyfikacją Zamawiającego.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na zaoferowanie cewnika o parametrach określonych powyżej i oczekuje na złożenie oferty przetargowej zgodnej z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Część 36 Czy Zamawiający dopuści do oceny cewnik do aspiracji materiału zatorowego posiadający stożkową końcówkę o długości 3 mm, ułatwiającą wprowadzanie cewnika? Za końcówką znajduje się duży otwór kanału aspiracyjnego o powierzchni 1,25 mm² (rozmiar 6F). Cewniki aspiracyjne posiadają jedno badanie randomizowane udowadniające ich skuteczność, opublikowane w czasopiśmie Journal of the American College of Cardiology. Pozostałe parametry techniczne oferowanego produktu pozostają bez zmian.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na zaoferowanie cewnika o parametrach określonych powyżej i oczekuje na złożenie oferty przetargowej zgodnej z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Część nr 38 Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie cewnika balonowego dedykowanego do CTO o następujących parametrach:

Cewnik balonowy do zmian kompleksowych w tym krętych i zwapniałych o wzmocnionym szafcie
Cewnik w systemie Rapid exchange, semi compliant, kompatybilny z przewodnikiem 0,014"

Balon wykonany z Nylonu 12

Ciśnienie nominalne 6 atm,

RBP 14/12 atm

Profil wejścia 0.41 mm dla 1.00-1.50 mm

Profil przejścia 0.023" (0.58mm) dla średnicy 1.00mm

Shaft proksymalny 0.64 mm, środkowy 0.84, dystalny dla 1.00-1.50 taperowany 0.79-0.89 dla 2.00-4.00 0.87mm

Długość użytkowa 145 cm

Długość odcinka RX 25 cm,

Markery głębokości na 90 i 100 cm od dystalnego brzegu

Markery Pt/Ir na balonie

Kompatybilne z cewnikami 4 Fr

Pokrycie hydrofilne na dystalnym shaft`cie

Dostępne długości: 5, 10, 15, 20, 30, 40 mm

DZPZ/333/8UEPN/2019

Dostępne średnice: 1,00 – 4,00 mm – min. 12 średnic

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na zaferowanie cewnika o parametrach określonych powyżej i oczekuje na złożenie oferty przetargowej zgodnej z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Część nr 40

Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie cewnika balonowego non-compliant o następujących parametrach:

Cewnik balonowy wysokociśnieniowy NC

Rekomendowany do doprężania w bifurkacji w technice POT

Kompatybilny z cewnikiem prowadzącym 5F

Trójwarstwowa budowa balonu

Materiał wykonania Elastomer i Polyamid

Bardzo krótkie i zaokrąglone ramiona balonu ułatwiające pozycjonowanie podczas doprężania stentu w technice POT (≤ 3 mm)

Cienkie markery na balonie oraz markery głębokości na szafcie

Pokrycie hydrofilne shaftu od końcówki balonu do ujścia przewodnika

Szaft proksymalny 1,9Fr ;Szaft dystalny 2,5Fr – 2,6Fr dla średnicy 3,0mm

Szaft środkowy zmodyfikowany usztywniony wewnątrz dla poprawy popychaności

Dostępne średnice od 2,0 do 5,0mm (min.11 do wyboru)

dostępne długości 6, 8,12,15,20,25,30mm

Niski entry profile $\leq 0,43$ mm

Ciśnienie nominalne 12atm

RBP 22 atm i 20 atm dla (4,5-5,0mm)

Długość robocza system 145cm Możliwość wykorzystanie w technice Kissing Balloon z cewnikiem 6F

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na zaferowanie cewnika o parametrach określonych powyżej i oczekuje na złożenie oferty przetargowej zgodnej z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Część nr 40 Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w powyższym zadaniu cewnika balonowego non – compliant o następujących parametrach:

Cewnik balonowy non compliant do angioplastyki wieńcowej

- Materiał nylon/PTFE
- Złożenie trójzakładowe
- Profil wejścia 0,016"
- Długość użytkowa systemu 140 cm.
- Dostępne długości: 8; 10; 12; 15; 18 mm.
- Dostępne średnice: 2.0, 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.25, 3.5, 3.75, 4.0, 4.5, 5.0 mm.
- Ciśnienie nominalne 12 atm,RBP:22 atm ($\varnothing 2,0- 4,0$ mm); 20 atm ($\varnothing 4,5-5,0$ mm), ABP 30atm
- średnica szafu dystalnie: 2,55F, proksymalnie: 2,0F
- Kompatybilny cewnik prowadzący 5F/6F kissing
- powłoka hydrofilna?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na zaferowanie cewnika o parametrach określonych powyżej i oczekuje na złożenie oferty przetargowej zgodnej z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Część nr 41 pozycje 7/8 Prosimy o dopuszczenie w zakresie pakietu ramp o wytrzymałości 500psi oraz przedłużaczy wysokociśnieniowych 1200psi.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na zaferowanie ramp i przedłużaczy o parametrach określonych powyżej i oczekuje na złożenie oferty przetargowej zgodnej z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Część nr 41 pozycje 14/15/16 Prosimy o utworzenie osobnego zadania dla pozycji 14/15 oraz 16 w celu przedłożenia konkurencyjnej cenowo oferty w zakresie całego zadania 41.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody na powyższe i oczekuje na złożenie oferty przetargowej zgodnej z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

§ 9 ust. 1 projektu umowy – Załącznik nr 4 Prosimy o zmianę wysokości kary umownej na 0,5% wartości brutto towaru niedostarczonego w terminie za każdy dzień zwłoki w dostawie, jednak nie więcej niż 15% wartości brutto niedostarczonego towaru.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że w powyższym zakresie dokonał modyfikacji treści projektu umowy będącego załącznikiem do Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

§ 8 ust. 1 projektu umowy – Załącznik nr 6 Prosimy o zmianę wysokości kary umownej na 0,5% wartości brutto towaru niedostarczonego w terminie za każdy dzień zwłoki w dostawie, jednak nie więcej niż 15% wartości brutto niedostarczonego towaru.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że w powyższym zakresie dokonał modyfikacji treści projektu umowy będącego załącznikiem do Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 8 ust. 1: Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 0,5% wartości brutto niedostarczonego w terminie towaru za każdy dzień zwłoki w dostawie, jednak nie więcej niż 10 % wartości brutto niedostarczonego w terminie towaru.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że w powyższym zakresie dokonał modyfikacji treści projektu umowy będącego załącznikiem do Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

SIWZ (rozdział V) Czy Zamawiający jako spełnienie warunku udziału w postępowaniu – dotyczącego zdolności technicznej lub zawodowej, dopuści dostawy wyrobów do angiografii (strzykawek angiograficznych) o łącznej min. wartości brutto 80 300,00 PLN w odniesieniu do części nr 27?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że Wykonawca spełni warunek, jeżeli wykaże, że w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert wykonał należycie co najmniej 2 dostawy, które odpowiadają rodzajem i wartością przedmiotowi zamówienia, o wartości nie mniejszej niż 80 300 dla części nr 27. W powyższym zakresie Zamawiający wyraża zgodę na wykazanie dostaw strzykawek do angiografii.

Umowy dla części nr 25-44 Prosimy o modyfikację § 8 ust. 1 w następujący sposób: „Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości ~~3%~~ **2%** wartości brutto towaru niedostarczonego w terminie za każdy dzień zwłoki w dostawie, jednak nie więcej niż ~~15%~~ **10%** wartości brutto niedostarczonego towaru”.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że w powyższym zakresie dokonał modyfikacji treści projektu umowy będącego załącznikiem do Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

SIWZ „Sporządzony przez wykonawcę, według wzoru stanowiącego załącznik nr 2 do SIWZ, Formularz cenowy , prosimy o załączenie również dodatkowego pliku z formularzem w wersji edytowalnej Excel” - czy ten plik też ma być wysłany z podpisem elektronicznym mimo, że plik PDF. wysłany będzie z podpisem elektronicznym

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że dodatkowy formularz w wersji edytowalnej nie musi być opatrzony podpisem.

Prosimy o doprecyzowanie **załącznika nr 4 do SIWZ** poprzez nadanie § 6 ust. 2 następującego brzmienia: „Do chwili pobrania towaru z depozytu, towar pozostaje własnością Wykonawcy.”

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że w powyższym zakresie podtrzymuje zapisy projektu umowy, który stanowi załącznik do Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Prosimy o doprecyzowanie **załącznika nr 5 do SIWZ** poprzez nadanie § 8 ust. 2 następującego brzmienia: „Do chwili pobrania towaru z depozytu, towar pozostaje własnością Wykonawcy.”

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że w powyższym zakresie podtrzymuje zapisy projektu umowy, który stanowi załącznik do Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Prosimy o doprecyzowanie **załącznika nr 4 do SIWZ** poprzez nadanie § 6 ust. 6 zdanie pierwsze następującego brzmienia: „Wykonawca zobowiązany jest do kontroli dat ważności asortymentu przechowywanego u Zamawiającego, a Zamawiający jest zobowiązany umożliwić mu kontrolę nie rzadziej niż raz na kwartał.”

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że w powyższym zakresie podtrzymuje zapisy projektu umowy, który stanowi załącznik do Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Prosimy o doprecyzowanie **załącznika nr 5 do SIWZ** poprzez nadanie § 8 ust. 6 zdanie pierwsze następującego brzmienia: „Wykonawca zobowiązany jest do kontroli dat ważności asortymentu przechowywanego u Zamawiającego, a Zamawiający jest zobowiązany umożliwić mu kontrolę nie rzadziej niż raz na kwartał.”

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że w powyższym zakresie podtrzymuje zapisy projektu umowy, który stanowi załącznik do Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Prosimy o doprecyzowanie **załącznika nr 4 do SIWZ** poprzez dodanie § 6 ust. 15 o następującej treści: „Towar, któremu upłynął termin ważności nie może zostać pobrany z depozytu przez Zamawiającego. W przypadku, gdyby Zamawiający posiadał w depozycie więcej niż jeden towar danego rodzaju, zobowiązuje się on wykorzystać w pierwszej kolejności towar z krótszym terminem ważności zgodnie z zasadą first expired/first out.”

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że w powyższym zakresie podtrzymuje zapisy projektu umowy, który stanowi załącznik do Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Prosimy o doprecyzowanie **załącznika nr 5 do SIWZ** poprzez dodanie § 8 ust. 15 o następującej treści: „Towar, któremu upłynął termin ważności nie może zostać pobrany z depozytu przez Zamawiającego. W przypadku, gdyby Zamawiający posiadał w depozycie więcej niż jeden towar danego rodzaju, zobowiązuje się on wykorzystać w pierwszej kolejności towar z krótszym terminem ważności zgodnie z zasadą first expired/first out.”

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że w powyższym zakresie podtrzymuje zapisy projektu umowy, który stanowi załącznik do Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Dyrektor
Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego w Olsztynie
Irena Kierzkowska