

Wojewódzki Szpital Specjalistyczny
ul. Żołnierska 18
10 – 561 Olsztyn

*Do wiadomości
uczestników postępowania*

WYJASNIENIA TREŚCI SWZ

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę zastawek serca, pierścieni zastawkowych i stentgraftów piersiowych z protezą łuku (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej, Ogłoszenie nr 2021/S 211-550979 z dnia 29 października 2021r.)

Działając na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy prawo zamówień publicznych, informujemy, iż w przedmiotowym postępowaniu wpłynęły do Zamawiającego następujące pytania:

1. Czy Zamawiający wymaga zaofierowania Części nr 9 protezy uszczelnianej wchłanianą żelatyną?
Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wymaga w części nr 9 zaofierowania protezy uszczelnianej wchłanianą żelatyną.
2. Czy Zamawiający wymaga zaofierowania w Części nr 10 protezy uszczelnianej wchłanianą żelatyną?
Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie wymaga w części nr 10 zaofierowania protezy uszczelnianej wchłanianą żelatyną.
3. Czy Zamawiający wymaga zaofierowania w Części nr 10 stentgraftu piersiowego z jedną odnogą do krążenia pozaustrojowego, bez odnóg dogłowych, typu ante-flo?
Odpowiedź: Zamawiający informuje, że dopuszcza w części nr 10 zaofierowanie stentgraftu piersiowego z jedną odnogą do krążenia pozaustrojowego, bez odnóg dogłowych, typu ante-flo.

Pytanie do Części nr 1:

Czy Zamawiający dopuści zastawki aortalne o następujących parametrach:

Dostępne rozmiary 19,21,23,25,27/29 mm – 5 rozmiarów, każdy rozmiar dostępny w 3 wersjach kołnierzy szewnych, kąt otwarcia płatków 90 stopni. Pozostałe parametry zgodne z SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że w części nr 1 dopuszcza zastawki o w/w parametrach.

Pytanie do Części nr 4:

Czy Zamawiający dopuści zastawki mitralne o następujących parametrach:

Dostępne rozmiary: zastawka mitralna ze standardowym pierścieniem 23,25,27/29,31/33mm - (4 rozmiary) lub zastawka mitralna z pierścieniem ConformX 25/33mm, kąt otwarcia płatków 90 stopni. Pozostałe parametry zgodne z SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że w części nr 4 dopuszcza zastawki o w/w parametrach.

Pytanie do Części nr 6:

Czy Zamawiający dopuści conduit z zastawką aortalną o następujących parametrach:

Dostępne rozmiary 19,21,23,25,27/29mm, długość protezy 11 cm, proteza zatoki Valsalvy wykonana z włókien poliestrowych, impregnowana wchłanianym białkiem (modyfikowana żelatyna ssacza), kąt otwarcia płatków 90 stopni.

Pozostałe parametry zgodne z SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że w części nr 6 dopuszcza zastawki o w/w parametrach.

Pytanie do Części nr 9:

Czy Zamawiający dopuści stentgraft z protezą łuku aorty posiadający markery pozycjonujące w kształcie pierścienia umieszczone na końcu i początku stentgraftu. Dodatkowo marker oznaczający miejsce overlapu w kształcie 8 umieszczony 50mm od końca stentgraftu? Pozostałe parametry zgodne z SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że w części nr 9 dopuszcza zastawki o w/w parametrach.

Pytanie do Części nr 10:

Czy Zamawiający dopuści stentgraft z protezą łuku aorty dostępny w 3 konfiguracjach protezy do wyboru przez operatora :

1. Proteza prosta (z 1 odnogą do perfuzji),
2. Proteza branched (4 odnogi odchodzące od głównej protezy : 3 odnogi do naczyń dogłowych i 1 odnoga do perfuzji)
3. Proteza trifurcated (4 odnogi : proteza rozgałęziona na 3 do naczyń dogłowych i 1 odnoga do perfuzji – konfiguracja umożliwiająca wszycie kołnierza stentgraftu w strefie 0)

Markery pozycjonujące w kształcie pierścienia umieszczone na końcu i początku stentgraftu. Dodatkowo marker oznaczający miejsce overlapu w kształcie 8 umieszczony 50mm od końca stentgraftu?

Dostępne średnice stentgraftu 20-40 mm w zależności od konfiguracji, dostępne długości stentgraftu : 120,130,175,180 cm w zależności od konfiguracji

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że w części nr 10 dopuszcza powyższe rozwiązania stentgraftów z protezą łuku aorty dostępny w 3 konfiguracjach protezy do wyboru przez operatora.

1.

Czy Zamawiający, w części nr 1, wyrazi zgodę na zaoferowanie zastawki mechanicznej, aortalnej, która różni się od wymaganej i posiada ulepszone właściwości w zakresie:

- pierścień wykonany z tytanu pokrytego biokompatybilną warstwą węgla turbostatycznego oraz osadem stellitu, który zapobiega powstawaniu drobinek ściernych podczas obracania ringu.
- kołnierz trzy elementowy o lepszej trwałości: gładka polimerowa tuleja obleczone tkaniną teflonową, wzmocniona poliestrem. Kołnierz w całości powlekany węglową powłoką biokompatybilną. Parametr TAD dla rozmiaru 23 mm wynosi 23,4 mm
- Płatki/dyski wykonane z węgla pyrolitycznego oraz pokryte grafitem, dla uzyskania lepszej widoczności podczas badania rezonansem magnetycznym
- kąt otwarcia płatków 80 stopni.

Pozostałe parametry zgodne z wymaganiami Zamawiającego.

Prosimy o wyrażenie zgody

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że dopuszcza zaoferowanie w części nr 1 zastawki mechanicznej aortalnej o w/w parametrach.

2.

Czy Zamawiający, w części nr 4, wyrazi zgodę na zaoferowanie zastawki mechanicznej, mitralnej, która różni się od wymaganej i posiada ulepszone właściwości w zakresie:

- pierścień wykonany z tytanu pokrytego biokompatybilną warstwą węgla turbostatycznego oraz osadem stellitu, który zapobiega powstawaniu drobinek ściernych podczas obracania ringu.
- kołnierz trzy elementowy o lepszej trwałości: gładka polimerowa tuleja obleczone tkaniną teflonową, wzmocniona poliestrem. Kołnierz w całości powlekany węglową powłoką biokompatybilną. Parametr TAD dla rozmiaru 23 mm wynosi 23,4 mm
- Płatki/dyski wykonane z węgla pyrolitycznego oraz pokryte grafitem, dla uzyskania lepszej widoczności podczas badania rezonansem magnetycznym
- kąt otwarcia płatków 80 stopni.

Pozostałe parametry zgodne z wymaganiami Zamawiającego.

Prosimy o wyrażenie zgody.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że dopuszcza zaferowanie w części 4 zastawki mechanicznej mitralnej o w/w parametrach.

3.

Czy Zamawiający, w części nr 5, dopuści do przetargu biologiczną, wołową, mitralną zastawkę na stencie, która różni się od wymaganej i posiada ulepszone właściwości biokompatybilne w zakresie:

- kołnierz wykonany z poliestru, pokrytego całkowicie biokompatybilną powłoką węgla turbostatycznego. Kołnierz nie posiada znaczników na kołnierzu, ale są one wyznaczone przez miejsca zszycia płatków
- stent nie elastyczny, wykonany z żywicy poliacetalowej, wzmocniony ringiem tantalowym. Tantal jest czystym pierwiastkiem chemicznym z grupy metali o właściwościach biokompatybilnych i odporny na działanie kwasów i zasad, co poprawia trwałość zastawki.

Pozostałe parametry zgodne z wymaganiami Zamawiającego.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że dopuszcza w części nr 5 zaferowanie biologiczną, wołową, mitralną zastawkę na stencie o w/w parametrach.

4.

Czy Zamawiający, w części nr 6, dopuści do przetargu conduit aortalny, który różni się od wymaganego i posiada ulepszone właściwości w zakresie:

- pierścień wykonany z węgla pyrolitycznego wzmocniony 1 tytanowym ringiem
- płatki wykonane z węgla pyrolitycznego pokryte substratem grafitowym oraz wolframem, dla lepszego uwidocznienia w badaniu rezonansem magnetycznym
- kołnierz oraz proteza wykonane z poliestru. Proteza uszczelniona wysoko oczyszczoną żelatyną, dla zwiększenia biokompatybilności, nie wymaga wstępnego uszczelniania
- kąt otwarcia płatków zastawki 78 stopni.

Pozostałe wymagania zgodne z wymaganiami Zamawiającego

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że dopuszcza zaferowanie w części 6 conduit aortalny o w/w parametrach.

Pytanie 1

Dotyczy części nr 3

Czy Zamawiający wyraża zgodę na zaferowanie biologicznych, aortalnych zastawek serca na stencie, wszczepianych nadpierścieniowo w rozmiarach 21-29 mm (bez rozmiaru 19 mm)? Pozostałe parametry zgodne z SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie dopuszcza w części nr 3 zaferowanie zastawek o w/w rozmiarach bez rozmiaru 19.

Pytanie 2

Dotyczy części nr 3

Czy Zamawiający wyraża zgodę na zaferowanie biologicznych, aortalnych zastawek serca wszczepianych napierścieniowo, których stent składa się ze sztywnej, niepodatnej na deformacje podstawy oraz elastycznej, trójpłatkowej ramki podtrzymującej płatkę zastawki?

Pozostałe parametry zgodne z SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że dopuszcza w części nr 3 zaferowanie biologicznych, aortalnych zastawek serca o w/w parametrach.

DYREKTOR WSS w Olsztynie

Irena Kierzkowska

(Podpis osoby uprawnionej)