



Dział Zamówień Publicznych
tel. 0-12 614 25 53
e-mail: przetargi@szpitaljp2.krakow.pl

DZ.271.100. 996 .2021

Kraków, dnia 30 .12.2021 r.

Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II powiadamia zainteresowane strony, iż wpłynęły pytania do postępowania nr **DZ.271.100.2021 – dostawa wyrobów medycznych do wysokospecjalistycznych procedur kardiologicznych i naczyniowych.**

Pytanie 1

Dotyczy pakietu nr 42

Czy w pakiecie 42 Zamawiający dopuści cewniki z ramionami prostymi o długościach 19, 23, 28, 33, 44 i 55cm, rezygnując z wymogu ramion zakrzywionych?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 2

Dotyczy pakietu nr 42

Czy w pakiecie 42 Zamawiający dopuści cewniki z symetryczną końcówką cewnika tzw. „spiralne Z” ze szczelinami bocznymi wycinanymi laserowo celem zmniejszenia ryzyka przysiania się końcówki do ściany naczynia?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 3

Dotyczy pakietu nr 42 poz. 1

1. Czy Zamawiający w pozycji 1 pakiet 42 dopuści do postępowania cewnik dwuświatłowy długoterminowy poliuretanowy Evolution Flow do implantacji metodą wsteczną (retrograde) z opatentowaną konstrukcją końcówki, która umożliwi proste i precyzyjne umiejscowienie końcówki w prawym przedsionku, o stopniu recyrkulacji poniżej 1%, średnica 15,5 FR i długościach: 19/40 cm, 23/44 cm, 28/49 cm, 33/54, 55/76 do wyboru przez Zamawiającego?

Charakterystyka zestawu:

- radiocieniujący cewnik
- silikonowe ramiona
- złącze typu PEEK odporne na ekstremalne obciążenia chemiczne i mechaniczne
- zacisk na cewnik ze skrzydełkami do mocowania na skórze
- wskaźniki wypełnienia, rozmiar i długość
- kompatybilny z MRI
- odporna na odkształcenia prowadnica „J” z wysoką zawartością tytanu zapewniająca wyjątkowo wysoką elastyczność i odporność na odkształcenia, dodatkowy komfort zapewnia powłoka z PTFE, która gwarantuje gładką powierzchnię i najwyższy poślizg
- adapter wypełniający
- zacisk cewnika ze skrzydełkami do mocowania na skórze
- igła wprowadzająca 18G
- rozszerzadło 12 Fr
- rozszerzadło 16 Fr z rozrywalną koszulką

- nasadki iniekcyjne Luer Lock
- kleszczyki – 2 szt.

Szczegółowe informacje o produkcie w załączeniu.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 4

Dotyczy pakietu nr 88

Czy zamawiający dopuści system naprawczy o średnicy max. 25F?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 5

Dotyczy pakietu nr 88

Czy zamawiający wymaga minimalnej liczby rozmiarów klipów do naprawy zastawki mitralnej?

Odpowiedź:

Tak. Zamawiający wymaga minimum trzech rozmiarów klipów do naprawy zastawki mitralnej. Zamawiający na podstawie art. 137 ust. 1 ustawy PZP zmienia zapisy SWZ w zakresie załącznika nr 3 pakiet nr 88, które otrzymuje następujące brzmienie:

Pakiet 88

Lp.	Opis przedmiotu zamówienia	Parametr graniczny	Punktacja	Opis oferowanego wyrobu medycznego
System do przeznaczyniowej naprawy zastawki mitralnej				
1	producent, nazwa produktu, numer katalogowy	podać	-	
2	instrukcja obsługi w języku polskim	TAK, dołączyć do oferty	-	
3	system jednorazowego użytku dedykowany do przeznaczyniowej naprawy zastawki mitralnej zawierający w standardzie adekwatną ilość niezbędnych elementów, pozwalających na leczenie jednego pacjenta	TAK, wyszczególnić elementy systemu	-	
4	sterowalny system naprawczy wprowadzany przez żyłę udową max. 24 [F]	TAK, podać [F]	[2,1]	
5	system oparty na spinaniu płatków zastawki za pomocą specjalnych "klipów"	TAK/ NIE	3/0	
6	min. trzy rozmiary klipów	TAK, podać rozmiar	-	
7	szkolenie zespołu z użycia systemu	TAK	-	

.....
Podpis Wykonawcy

Pytanie 6

Dotyczy pakietu nr 4 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści w miejsce przedmiotu zamówienia opisanego w pakiecie 4 pozycja 1 (załącznik 3 do swz) przewodniki z miękką elastyczną końcówką (pkt. 5) o długości 1, 3 i 7cm. Pozostałe parametry zgodnie z swz.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 7

Dotyczy pakietu nr 8 poz. 3

Czy Zamawiający dopuści w miejsce przedmiotu zamówienia opisanego w pakiecie 8 pozycja 3 (załącznik 3 do swz) koszulki z poszerzeniem o dostępnej długości (pkt.4) w przedziale od 30 do 110cm. Pozostałe parametry zgodnie z swz.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 8

Dotyczy pakietu nr 12 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści w miejsce przedmiotu zamówienia opisanego w pakiecie 12 pozycja 2 (załącznik 3 do swz) spiral embolizacyjnych o dostępnych średnicach (pkt. 4) od 2 do 20mm. Pozostałe parametry zgodnie z swz.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 9

Dotyczy pakietu nr 15

Czy Zamawiający dopuści koszulkę naczyniowa standardowa, gdzie zamiast pokrycia hydrofilnego jest silikon? Pozostałe parametry pozostają bez zmian.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 10

Dotyczy pakietu nr 16

Czy Zamawiający dopuści balon do czasowej okluzji, gdzie markery obrazujące końce balonu wykonane są z tantala a nie z platyny? Pozostałe parametry pozostają bez zmian.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 11

Dotyczy pakietu nr 20

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wyłączenie z pakietu nr 20 - stent żylny nitinolowy? Powodem jest brak dostępności produktu

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 12

Dotyczy pakietu nr 49

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie cewnika przedłużającego dostępnego w średnicach 5F (kompatybilny z cewnikiem prowadzącym 6F) i 6F (kompatybilny z cewnikiem prowadzącym 7F), o długości przedłużającego segmentu RX - 35 cm, Światło wewnętrzne 0,056" dla cewnika 5F, 0,066" dla cewnika 6F, pozostałe parametry zgodne z SIWZ?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 13

Dotyczy pakietu nr 49

Zamawiający w pakiecie nr 49- cewnik przedłużający - nie sprecyzował rodzaju powleczenia końcówki w pkt 5 opisu – czy Zamawiający oczekuje powleczenia silikonowego?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 14

Dotyczy pakietu nr 60

Czy Zamawiający dopuści okludery dla osób uczulonych na nikiel pokryte azotkiem tytanu o średnicy 18 (mm), 25 (mm), 30 (mm), 35 (mm) oraz z powłoką z PET?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 15

Dotyczy pakietu nr 60



Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie okludera w kształcie podwójnego parasola, konstrukcja ramy wykonana ze stopu nitanolu i tytanu, bez powłoki z PVA w rozmiarach 18mm, 25 mm, 30mm i 35mm?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 16

Dotyczy pakietu nr 101

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie do zaoferowania w pakiecie 101, lekowego cewnika balonowego o poniższych parametrach:

- Dawka leku 2,0µg na mm² powierzchni balonu
- profil przejścia (crossing profile dla balonu o średnicy 2.5mm – 0.040”
- średnice 2.00 -4.00mm (2.00, 2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.50, 4.00)
- długości 12-30mm (12, 15, 20 i 30)
- balon typu Monorail
- hydrofilne pokrycie shaft’u
- ciśnienie nominalne 6atm.
- ciśnienie RBP 14atm dla 2.00-3.00 oraz 12atm dla 3.50-4.00
- profil końcówki natarcia lesion entry profile - 0.017” dla wszystkich rozmiarów

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 17

Dotyczy zapisów wzór umowy nr 2 (komis) – załącznik do SWZ

Prosimy o doprecyzowanie Załącznika nr 2 do SWZ - wzoru umowy nr 2 (komis) poprzez dodanie § 3 ust. 2a o następującej treści: „Wyrób medyczny, któremu upłynął termin ważności nie może zostać pobrany z miejsca przechowania przez Zamawiającego. W przypadku, gdyby Zamawiający posiadał w miejscu przechowania więcej niż jeden wyrób medyczny danego rodzaju, zobowiązuje się on wykorzystać w pierwszej kolejności produkt z krótszym terminem ważności zgodnie z zasadą first expired/first out.”

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 18

Dotyczy zapisów wzór umowy nr 2 (komis) – załącznik do SWZ

Prosimy o doprecyzowanie Załącznika nr 2 do SWZ - wzoru umowy nr 2 (komis) poprzez dodanie § 3 ust. 2b o następującej treści: „Zamawiający zobowiązany jest dokonać cyklicznie, nie rzadziej niż raz na kwartał, kontroli terminu ważności wyrobów medycznych pozostających u Zamawiającego w przechowaniu.”

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 19

Dotyczy zapisów wzoru umowy – załącznik do SWZ

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 4 ust. 1-2:

1. W razie nieterminowej realizacji przez Wykonawcę zamówienia, Zamawiający może naliczyć karę umowną w wysokości 0,5% wartości **brutto** zamówienia, którego zwłoka dotyczy, za każdy dzień zwłoki, **jednak nie więcej niż 10 % wartości brutto zamówienia, którego zwłoka dotyczy,**

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

2. W razie sprzedaży wadliwego wyrobu medycznego, Wykonawca zobowiązany jest wymienić go na wolny od wad niezwłocznie, jednakże nie później niż do 14 dni roboczych licząc od daty **uznania** reklamacji. W razie niezrealizowania przez Wykonawcę powyższego obowiązku w terminie, Zamawiający może naliczyć karę umowną w wysokości 0,5% wartości zamówienia **brutto** , w ramach którego sprzedano wadliwy





wyrób medyczny, za każdy dzień zwłoki, **jednak nie więcej niż 10 % wartości brutto wadliwego wyrobu medycznego**

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 20

Dotyczy zapisów wzoru umowy – załącznik do SWZ

Czy Zamawiający uzupełni projekt umowy o zapis, że na podstawie art. 106n ust. 1 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług udziela Wykonawcy zgody na wystawianie i przysyłanie faktur, duplikatów faktur oraz ich korekt, a także not obciążeniowych i not korygujących w formacie pliku elektronicznego PDF na wskazany przez siebie adres poczty e-mail, ze wskazanych w umowie adresów poczty e-mail Wykonawcy?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 21

Dotyczy zapisów wzór umowy nr 2 (komis) – załącznik do SWZ

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie załącznika do umowy w postaci umowy przechowania, której wzór przesyłamy w załączeniu? (dot. Umowy Komisu)?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Z poważaniem

1. Załącznik do pytania nr 3 (Szczegółowe informacje o produkcji)
2. Załącznik do pytania nr 21 (Umowa przechowania)

Krakowski Szpital Specjalistyczny
im. Jana Pawła II
ZASTĘPCA DYREKTORA
ds. Lecznictwa

dr hab. n. med. Dorota Sobczyk