Słupsk, dnia 15 lutego 2024 r.

**Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego, pn.: „Dostawa wyrobów medycznych dla Oddziału Chirurgii Naczyniowej oraz Pracowni Urządzeń Wszczepialnych Serca”- nr postępowania 11/PN/2024**

Na podstawie **art. 135 ust. 6** – przetarg nieograniczonyustawyz dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1605 ze zm.), [zwanej dalej także „PZP”] Zamawiający udostępnia treść zapytań dotyczących zapisów specyfikacji warunków zamówienia (dalej „SWZ”) wraz z wyjaśnieniami. W przedmiotowym postępowaniu wpłynęły następujące zapytania:

**Pytanie nr 1:**

Czy zamawiający dopuści w pakiecie 1 cewnik balonowy lekowy kompatybilny

z prowadnikiem 0,018”.Średnice balonu od 2 do 8mm. Długości balonu w zakresie

30-200mm. Długości cewników 80/90/135/150cm. Balon pokryty lekiem paklitaksel

w technologii „TransPax”. Dawka leku nieprzekraczająca 2 mikrogramów/mm2 powierzchni balonu. Posiada system zabezpieczający balon podczas wprowadzania go przez zastawkę hemostatyczną koszulki zapobiegający uszkodzeniom i utracie leku. Ciśnienie RBP

dla balonów o średnicach w zakresie 4-7mm równe 14atm oraz dla balonów średnicy

8mm równe 12atm?

***Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.***

**Pytanie nr 2:**

Czy zamawiający dopuści w pakiecie 4 prowadnik o nitinolowym rdzeniu pokrytym polimerową powłoką hydrofilną. Zakończenie proste, zagięte 45 stopni, J-Tip, Standard Long Taper, Stiff Long Taper. Srednice: 0.018”, 0.035”, 0.038”. Długości: 80, 150, 180 oraz 260 cm. 2 rodzaje sztywności prowadnika Stiff i Standard ?

***Odp. Zamawiającego:*** ***Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.***

**Pytanie nr 3:**

Czy zamawiający w pakiecie 6 dopuści stent wycinany zamontowany na cewniku balonowym ze stopu stali nierdzewnej , zamontowany fabrycznie na balonie. Cewnik balonowy akceptujący prowadnik 0,035” „over the wire”, Długość cewnika 75 oraz 135cm. RBP 12atm. Stent o dużej elastyczności i możliwości dopasowania do kształtu naczynia. Stent o dużej sile radialnej. Długości stentu 17/25/27/37/57mm, średnice 5/6/7/8/9/10 mm. Kompatybilny z koszulką 6F (średnice 5,0-8,0mm) z możłiwością postdylatacji do 9mm, 7F( dla rozmiaru 8x57mm oraz średnic 9,0-10,0 mm) z możliwością postdylatacji do 11mm. Dobra widoczność

stentu we fluoroskopii?

***Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.***

**Pytanie nr 4:**

Czy zamawiający dopuści w pakiecie 12 prowadnik o stalowym rdzeniu i oplocie z płaskiego drutu pokrytego PTFE Średnice: 0,035”oraz 0,038”. Długości: 75/145/180/260cm.

Końcówka kształtowalna o długości 3cm, kształt prosty i J-tip 3mm.

***Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.***

**Pytanie nr 5:**

Czy Zamawiający w zadaniu nr 4 dopuści prowadnik hydrofilny, nitinolowy o długości 300cm w miejsce 320cm? Pozostałe wymagania bez zmian.

***Odp. Zamawiającego:*** ***Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.***

**Pytanie nr 6:**

Czy Zamawiający w zadaniu nr 4 dopuści prowadnik hydrofilny, nitinolowy bez wymaganej wersji półsztywnej? Pozostałe wymagania bez zmian.

***Odp. Zamawiającego:*** ***Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.***

**Pytanie nr 7:**

Czy Zamawiający w zadaniu nr 6 dopuści Stent obwodowy wykonany ze stopu kobaltu i chromu w technice wycinania z tuby, zamontowany na balonie, kompatybilny z prowadnikiem 0,035" i koszulką 6F dla wszystkich średnic 5-10mm, długość 18, 28, 38, 58mm, długość systemu wprowadzającego 140cm, RBP 14-16atm, dobra widoczność stentu w promieniach RTG?

***Odp. Zamawiającego:*** ***Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.***

**Pytanie nr 8:**

Czy Zamawiający dopuści złożenie oferty na cewnik balonowy o powłoce lekowej o nieznacznie zmienionych parametrach:

- Cewnik balonowy o powłoce lekowej składającej się z Paclitaxelu 3.0 μg/mm2 i rezweratrolu;

- cewnik OTW;

- 3 rodzaje balonów kompatybilnych z prowadnikiem 0,035", 0.018", 0.014”;

- ciśnienie RBP od 12 do 16 bar;

- średnice 1.5/2/2.5/3/3.5/4/5/6/7/8 mm

- długości 40mm, 60mm, 80mm, 120mm, 150mm ;

- długość shaftu 75cm, 130cm dla 0.035” oraz 0.018”;

- 2 widoczne w skopii markery.

- Skuteczność i bezpieczeństwo potwierdzone w badaniach.

***Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.***

**Pytanie nr 9:**

Czy Zamawiający dopuści strzykawkę wysokociśnieniową o pojemności 20 ml i wytrzymałości 30 atmosfer ?

***Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.***

**Pytanie nr 10:**

Czy Zamawiający dopuści do części nr1 cewnik balonowy kompatybilny z prowadnikiem 0,035" o parametrach: dawka leku Paclitaxel 3 μg/mm², środek ułatwiający transfer leku do ściany naczynia: BTHC (butyryl-tri-hexyl citrate), ciśnienie RBP pomiędzy 12 a 15 atm., w zależności od średnicy, długości: 40, 80, 120 mm, średnice: 2.0, 2.5, 3.0, 4.0, 5.0, 6.0, 7.0 mm, długość shaftu 90 cm i 130cm, spełniając pozostałe parametry SWZ?

***Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.***

**Pytanie nr 11:**

Czy Zamawiający dopuści do części nr 6 stenty na balonie chromowo-kobaltowe o parametrach : średnice 5-10mm, kompatybilne z koszulką 6F dla wszystkich średnic, długości 18,28,38,58,78,mm, RBP 14 atm (dla średnic 5-8mm) i 12 atm ( dla średnic 9-10mm), spełniając pozostałe parametry SWZ?

***Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.***

**Pytanie nr 12:**

Czy Zamawiający dopuści do części nr 7 stenty samorozprężalne o parametrach: średnice 5.0; 6.0; 7.0 mm i długościach 30,40,60,80,100,120,150,170 mm, spełniając pozostałe parametry SWZ?

***Odp. Zamawiającego:*** ***Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.***

**Pytanie nr 13:**

Czy Zamawiający dopuści serwetę angiograficzną z włókniny SMS w wymiarach 220cm x 320 cm z dwoma otworami na tętnice udowe o średnicy 10 cm otoczonymi taśmą przylepną o szerokości 5 cm umieszczonymi 69 cm od krawędzi serwety oraz przezroczystymi krawędziami z obu stron obłożenia 60 cm x 320 cm z warstwą chłonną w polu zabiegowym 50 cm x 80 cm?

***Odp. Zamawiającego:*** ***Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.***

**Pytanie nr 14:**

Czy Zamawiający dopuści ręczniki wysokochłonne o wymiarach 30cm x 30 cm?

***Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.***

**Pytanie nr 15:**

Czy Zamawiający dopuści powłokę ochronną typu beret z gumką o wymiarach 85 cm x 85 cm?

***Odp. Zamawiającego:*** ***Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.***

**Pytanie nr 16:**

Czy Zamawiający dopuści powłokę ochronną typu beret z gumką o wymiarach 120cm x 120 cm?

***Odp. Zamawiającego:*** ***Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.***

**Pytanie nr 17:**

Czy Zamawiający dopuści powłokę ochronną typu beret o wymiarach 85 cm x 85 cm?

***Odp. Zamawiającego:*** ***Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.***

**Pytanie nr 18:**

Czy Zamawiający dopuści strzykawki 3-częściowe z tłokiem wykonanym z polietylenu?

***Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.***

**Pytanie nr 19:**

Czy Zamawiający dopuści skład zestawu w j. polskim na etykiecie wewnętrznej, widocznej przed otwarciem opakowania zestawu?

***Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.***

**Pytanie nr 20:**

Czy Zamawiający dopuści zestaw zapakowany w wytrzymałą torbę foliową ze wstawką Tyvek?

***Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.***

**Pytanie nr 21:**

Czy Zamawiający dopuści serwetę angiograficzną z włókniny SMS w wymiarach 220cm x 320 cm z dwoma otworami na tętnice udowe o średnicy 10 cm otoczonymi taśmą przylepną o szerokości 5 cm umieszczonymi 69 cm od krawędzi serwety oraz przezroczystymi krawędziami z obu stron obłożenia 60 cm x 320 cm z warstwą chłonną w polu zabiegowym 50 cm x 80 cm?

***Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.***

**Pytanie nr 22:**

Czy Zamawiający dopuści ręczniki wysokochłonne o wymiarach 30 cm x 30 cm?

***Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.***

**Pytanie nr 23:**

Czy Zamawiający dopuści powłokę ochronną typu beret z gumką o wymiarach 85cm x 85 cm?

***Odp. Zamawiającego:*** ***Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.***

**Pytanie nr 24:**

Czy Zamawiający dopuści powłokę ochronną typu beret z gumką o wymiarach 120 cm x 120 cm?

***Odp. Zamawiającego:*** ***Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.***

**Pytanie nr 25:**

Czy Zamawiający dopuści powłokę ochronną typu beret z gumką o wymiarach 85cm x 85 cm?

***Odp. Zamawiającego:*** ***Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.***

**Pytanie nr 26:**

Czy Zamawiający dopuści strzykawkę 3- częściową z tłokiem wykonanym z polietylenu?

***Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.***

**Pytanie nr 27:**

Czy Zamawiający dopuści zestaw do przetaczania płynów infuzyjnych o długości 150 cm?

***Odp. Zamawiającego:*** ***Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.***

**Pytanie nr 28:**

Czy Zamawiający dopuści kleszczyki o długości 23 cm wykonane z nylonu?

***Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.***

**Pytanie nr 29:**

Czy Zamawiający dopuszcza skład zestawu w j. polskim na etykiecie wewnętrznej, widocznej przed otwarciem opakowania zestawu?

***Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.***

**Pytanie nr 30:**

Prosimy o odstąpienie od wymogu obecności przedstawiciela wykonawcy przy odbiorze jakościowym i ilościowym dostarczonej partii przedmiotu zamówienia.

Nie mamy fizycznie możliwości zapewnienia obecności przedstawiciela wykonawcy przy każdorazowej dostawie zamówionej partii towaru.

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od zapisu stanowiącego par. 4 wzoru umowy dla dostaw sukcesywnych.

***Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.***

**Pytanie nr 31:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę w zadaniu 1 na cewnik balonowy pokrywany paclitexelem w dawce 2ug/mm2. Skuteczność i bezpieczeństwo balonu udowodnione licznymi badania klinicznymi. Kompatybilny z prowadnikiem 0018” i 0035”. Ciśnieie RBP 10-12 atm. Długości shaftu dla balonu 0035” 75,100,130 cm; średnice 4,5,6,7,8,9,10,12, długości 40,60,80,100,120,150 dla średnic 4,5,6 mm, 40 i 60 mm dla średnic 7,8,9,10,12 mm. Długość shaftu dla balonu 0018” 100 i 130 cm, średnice4,5,6,7 mm, długości 40,60,80,100,120,150,220 mm dla średnic 4,5mm ; dla średnic 6 mm długości 40,60,80,100,120,150 dla średnic 7 mm długości 40,60,80,100 mm.”

***Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.***

**Pytanie nr 32:**

Czy Zamawiający dopuści w Części nr 6 stent obwodowy wykonany ze stali medycznej w technice wycinania z tuby, zamontowany na balonie, kompatybilny z prowadnikiem 0,035’’ i koszulką 6-7F średnice 5-10mm, długość od 15 do 60mm,długość systemu wprowadzającego 80 cm i 135 RBP 12atm dobra widoczność stentu w promieniach RTG

***Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.***

**Pytanie nr 33:**

Prosimy o dopuszczenie w miejsce przedmiotu zamówienia opisanego w części 4 formularza asortymentowo-cenowego (załącznik 2 do swz) prowadnika hydrofilnego 0,035” o rdzeniu nitonolowym, zatopionym w poliuretanie, wykonanym z jednego kawałka, z bardzo dobrą kontrolą trakcji 1:1. Prowadnik odporny na odkształcenia i na złamanie struktury podłużnej, trwała powłoka hydrofilna na całej długości, atraumatyczna miękka końcówka z pamięcią kształtu, dostępny w wersji ze sztywnym, standardowym i miękkim szaftem, o dostępnych długościach: 80, 145-150, 180, 260 lub 320cm. Dostępny w zestawach z dwuczęściowym torquerem.

***Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.***

**Pytanie nr 34:**

Prosimy o dopuszczenie w miejsce przedmiotu zamówienia opisanego w części 12 formularza asortymentowo-cenowego (załącznik 2 do swz) prowadnika sztywnego wykonanego ze stali nierdzewnej z miękką, sprężynową końcówką. Prowadnik pokrywany teflonem. Średnica 0,035” i długość 90cm, 145cm, 180cm, 260cm lub 300cm. Giętka końcówka o długości 4cm lub 7cm zawierająca wewnętrzny złoty coil poprawiający widoczność w promieniach rtg. Końcówka prowadnika prosta, w kształcie "J" o promieniu 3 lub 7.5mm lub podwójnie zagięta o krzywiźnie 75/15mm lub 55/15mm. Rozmiar i rodzaje do wyboru zamawiającego

***Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.***

**Pytanie nr 35:**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie do zaoferowania w części 9 w poz. 1 strzykawkę wysokociśnieniową z manometrem o pojemności 20ml. Pozostałe parametry zgodne z SWZ.

***Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.***