



Wrocław, 10 listopada 2021r.

**4. Wojskowy Szpital Kliniczny
z Polikliniką SPZOZ we Wrocławiu**

ul. Rudolfa Weigla 5, 50-981 Wrocław

dotyczy: przetargu nieograniczonego na dostawę specjalistycznych materiałów medycznych dla Pracowni Hemodynamiki wraz z najmem konsoli IVUS HD, znak sprawy: 4 WSzKzP.SZP.2612.57.2021

**WYJAŚNIENIE I MODYFIKACJA
SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA**

Zamawiający 4. Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką SPZOZ we Wrocławiu działając na podstawie art. 135 ust. 2 oraz art. 137 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2021r., poz. 1129 ze zm.) – dalej Pzp, informuje, że wpłynął wniosek o wyjaśnienie treści SWZ w ww. postępowaniu przetargowym:

Pytanie nr 1 dotyczy pakietu nr 10:

Czy elektrody do czasowej stymulacji serca powinny posiadać kod długości umożliwiający kontrolę głębokości wprowadzenia?

Odpowiedź na pytanie nr 1: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 2 dotyczy pakietu nr 10:

Czy Zamawiający oczekuje elektrod do czasowej stymulacji serca mogących zabezpieczać pacjenta do 2 tygodni?

Odpowiedź na pytanie nr 2: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 3 dotyczy pakietu nr 10:

Proszę o podanie typów kardiostymulatorów posiadanych przez Zamawiającego, z którymi powinien być kompatybilny przedmiot zamówienia.

Odpowiedź na pytanie nr 3: Zamawiający nie podaje konkretnego typu w SWZ, zatem powinien być kompatybilny z każdym możliwym typem dostępnym na rynku.

Pytanie nr 4 dotyczy pakietu nr 10:

Czy w oparciu o normę PN-EN 60601-1 „Medyczne urządzenie elektryczne. Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego” Zamawiający oczekuje elektrod do czasowej stymulacji serca spełniających te wymogi, czyli posiadających zabezpieczenie elementów łączących z aparaturą (kardiostymulatorem) przed przypadkowym wyładowaniem elektrycznym?

Odpowiedź na pytanie nr 4: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 5 dotyczy pakietu nr 5:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie japońskiego cewnika balonowego o następujących parametrach:

- balon do post-dylatacji charakteryzujący się wysoką zdolnością do przejścia wąskich zmian, dzięki hydrofilnemu pokryciu. Wszystkie rozmiary kompatybilne z 5F.

RBP 22atm (dla balonów 2.25-4.00)

"kissing balloon" dla 5F

Ciśnienie nominalne- 12 atm

Średnice balonów- 1.5- 4.5 mm w tym: 1.50, 1.75, 2.0, 2.25, 2.50, 2.75, 3.0, 3.25, 3.50, 3.75, 4.0, 4.25, 4.5

Pokrycie hydrofilne balonu TR2

Długości- 8-30 mm w tym: 8,10,13,15,20,30

Długość shaftu- 146 cm

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

dystalna 2.5/0.84

guidewire port 2.6/0.88

proxymalna 2.1/0.70

System dostarczania typu Rx,

W zestawie urządzenie do re-wrappingu?

Odpowiedź na pytanie nr 5: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 6 dotyczy pakietu nr 1:

Czy Zamawiający dopuści :

Prowadnik pomiarowy do pomiaru cząstkowej rezerwy wieńcowej zbudowany na bazie przewodnika angioplastycznego; sensor ciśnienia umieszczony za znacznikiem rtg; końcówka dystalna widoczna w rtg; do manualnego kształtowania; przewodnik przewodowy oraz Najem urządzenia pomiarowego do określenia cząstkowej rezerwy wieńcowej (przetwarza dane osobowe: imię, nazwisko, data urodzenia, płeć)?

Odpowiedź na pytanie nr 6: SWZ bez zmian.

Pytanie nr 7 dotyczy pakietu nr 1:

Czy Zamawiający wyraża zgodę na użycie przez Wykonawcę podpisu elektronicznego, zgodnie z art. 78[1] Kodeksu cywilnego, dla celów podpisania umowy? Zgodnie z art. 78[1] § 2 Kodeksu cywilnego "oświadczenie woli złożone w formie elektronicznej jest równoważne z oświadczeniem woli złożonym w formie pisemnej". Dopuszczenie takiej formy, oprócz formy pisemnej, jest również w pełni uzasadnione z uwagi na aktualną sytuację epidemiczną i znacząco przyspiesza proces obiegu dokumentów pomiędzy Zamawiającym a Wykonawcą, zapewniając jednocześnie jeszcze wyższy niż forma pisemna stopień bezpieczeństwa.

Odpowiedź na pytanie nr 7: Nie, zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 8 dotyczy pakietu nr 1:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na odstąpienie od możliwości składania zamówień i komunikowanie się za pośrednictwem faksu? W celu przyspieszenia dostawy towarów

do Zamawiającego, są one wysyłane bezpośrednio z zagranicznego magazynu firmy. Dlatego też, najszybszym oraz bezpośrednim środkiem komunikacji jest w tym wypadku poczta elektroniczna.

Odpowiedź na pytanie nr 8: Zamawiający na etapie realizacji umowy dopuszcza możliwość komunikacji i składania zamówień za pośrednictwem poczty elektronicznej.

Pytanie nr 9:

Prosimy o doprecyzowanie Załącznika nr 3 do SWZ poprzez dodanie § 1 ust. 4a o następującej treści: „Zamawiający przyjmuje dostarczone towary w przechowanie w magazynie komisowym. Własność towaru złożonego w magazynie komisowym przechodzi na Zamawiającego z chwilą pobrania towaru z magazynu komisowego.”

Odpowiedź na pytanie nr 9: Nie, zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 10:

Prosimy o doprecyzowanie Załącznika nr 3 do SWZ poprzez dodanie § 1 ust. 20 o następującej treści: „Zamawiający jest zobowiązany do kontroli terminu ważności towarów przechowywanych w magazynie komisowym cyklicznie, nie rzadziej niż raz na kwartał.”

Odpowiedź na pytanie nr 10: Nie, zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 11:

Prosimy o doprecyzowanie Załącznika nr 3 do SWZ poprzez dodanie § 1 ust. 21 o następującej treści: „Towar, któremu upłynął termin ważności nie może zostać pobrany z magazynu komisowego przez Zamawiającego. W przypadku, gdyby Zamawiający posiadał w magazynie komisowym 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 na pytanie nr 11: Nie, zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 12 dotyczy pakietu nr 12:

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie w miejsce przedmiotu zamówienia opisanego w pozycji 1 pakietu nr 12 cewników diagnostycznych do diagnostyki selektywnej o średnicy tylko 5F i świetle 0.035” lub 0.038”; długości od 40 do 125cm. shaft wykonany z nylonu zapewniającego doskonałą elastyczność i eliminującego ryzyko złamań zachowując jednocześnie atraumatyczność końcówki, zbrojony na całej długości ośmioma drutami z nierdzewnej stali zapewniającej znakomitą kontrolę momentu obrotu. Miękka atraumatyczna, cieniodajna, temperowana końcówka cewnika zapewniająca bardzo dobrą wizualizację w obrazie rtg, wyprofilowana tak, aby umożliwić wybiórcze cewnikowanie tętnic Różne rodzaje krzywizn końcówki: (nie mniej niż 35: m. in. KMP, MPA, MPB, Vanschie 1-5; VS1-2; VSC 1,2,3, LEV 1,2)

Odpowiedź na pytanie nr 12: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 13 dotyczy pakietu nr 12:

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie w miejsce przedmiotu zamówienia opisanego w pozycji 3 pakietu nr 12 cewnika balonowego do walwuloplastyki, kompatybilnych z przewodnikiem 0.014"-0.035" (w zależności od średnicy) ze znacznikami poniżej ramion balonu. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odpowiedź na pytanie nr 13: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 14 dotyczy pakietu nr 12:

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie w miejsce przedmiotu zamówienia opisanego w pozycji 4 pakietu nr 12 koszulek zbrojonych do PTA o dostępnych długościach w zakresie 13-90cm (minimum 6 długości). Pozostałe parametry zgodnie z swz.

Odpowiedź na pytanie nr 14: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 15 dotyczy pakietu nr 12:

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie w miejsce przedmiotu zamówienia opisanego w pozycji 5 pakietu 13 zestawu wprowadzającego do plastyki TT szyjnych składającego się z: koszulki prowadzącej i przewodnika hydrofilnego 0.035"

- cieniodajna koszulka z PTFE, z pokryciem hydrofilnym na całej długości lub na dystalnych 50 cm, długość koszulki 80,90,110, atraumatyczne, precyzyjne temperowanie koszulki do rozszerzacza z hydrofilną powłoką, dwie lub trzy różne strefy sztywności koszulki prowadzącej; końcówka atraumatyczna miękka, średnice 5F, 6F, 7F; zastawka hemostatyczna Y typu Tuohy-Borst z kranikiem bocznym do płukania

- przewodnik nitinolowy o przekroju 0,018" lub 0.035" z trwałą i wytrzymałą powłoką hydrofilną zapewniającą ciągłość materiału i ułatwiającą wprowadzanie. Poliuretanowa powłoka impregnowana wolframem w celu zwiększenia widoczności w promieniach RTG. Długość 180-320cm.

Odpowiedź na pytanie nr 15: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 16:

Do rozdziału XX ust. 1 pkt 5 SWZ: Skoro Zamawiający przewiduje dostawy sukcesywne, zgodne z bieżącym zapotrzebowaniem czyli nie przewiduje konieczności przechowywania zamówionych produktów w okresie dłuższym niż 12-miesięczny czas realizacji umowy, a także zważywszy na to, że wyroby medyczne do ostatniego dnia terminu ważności są pełnowartościowe i dopuszczone do obrotu prosimy o zmianę sposobu wyliczania punktów dla kryterium „Termin gwarancji /rękojmi” towaru w taki sposób aby najdłuższy oceniany termin przydatności wynosił 12 miesięcy, a najkrótszy 6 miesięcy.

Odpowiedź na pytanie nr 16: Zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 17:

Do rozdziału XX ust. 1 pkt 6 SWZ: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wartości granicznych kryterium „Wysokość kary umownej za opóźnienie w dostawie sukcesywnej lub w dostawie reklamacyjnej towaru za każdy dzień opóźnienia,, w taki sposób aby każdorazowo obliczana była od wartości niedostarczonego w terminie asortymentu (a nie od wartości gwarantowanej części pakietu) i najwyżej oceniana wartość wynosiła

1% za każdy dzień zwłoki? Zwracamy przy tym uwagę na niewspółmierność kar przewidzianych w umowie. Kupującemu za opóźnienie świadczenia pieniężnego może zostać naliczona kara w wysokości nie większej niż 8,1% w skali roku, liczona od kwoty, której dotyczy opóźnienie. Natomiast dla Sprzedającego przewidziana jest kara w wysokości 1095% w skali roku (3% x 365 dni) za opóźnienie świadczenia.

Odpowiedź na pytanie nr 17: Zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 18:

Do §1 ust. 17 wzoru umowy: W związku z tym, że czynność prawna dokonana przez strony nie może skutkować wyłączeniem ze stosowania bezwzględnie obowiązujących przepisów prawa, a takim jest art. 522 Kodeksu Cywilnego, prosimy o usunięcie z umowy odpowiednich postanowień §1 ust. 13 wzoru umowy.

Odpowiedź na pytanie nr 18: Zapisy SWZ bez zmian. Art. 522 K.c. nie jest normą bezwzględnie obowiązującą o charakterze nakazująco-zakazującym określone działanie lub zaniechanie. Jest przepisem dyspozytywnym (względnie obowiązującym) zezwalającym, upoważniającym adresata do określonego działania, zaniechania. W związku z powyższym, Zamawiający w ramach zasady wyrażonej w art. 351¹ K.c. tj. zasady swobody umów, mając również na uwadze rodzaj przedmiotu zamówienia publicznego oraz dobro i bezpieczeństwo pacjentów, dla których przedmiot zamówienia będzie przeznaczony – wprowadził ww. zapis do wzoru umowy i go nie wykreśli.

Pytanie nr 19:

Do §9 ust. 1 wzoru umowy: Prosimy o dodanie słów zgodnych z przesłanką wynikającą z treści art. 552 k.c.: "... z wyłączeniem powołania się przez Dostawcę na okoliczności, które zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego uprawniają Sprzedającego do odmowy dostarczenia towaru."

Odpowiedź na pytanie nr 19: Zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 20 dotyczy pakietu nr 1:

Czy Zamawiający w pakiecie nr 1 wyrazi zgodę na systemu FFR o następujących parametrach:

- system pomiarowy do pomiaru cząstkowej rezerwy wieńcowej zbudowany na bazie mikrocewnika
- sensor ciśnienia umieszczony dystalnie między dwoma znacznikami rtg 2,5mm od końca systemu
- profil przejścia mikrocewnika 0,0205"
- system przekazu danych kompatybilny ze stacją hemo stosowaną w pracowni
- najem urządzenia do określania cząstkowej rezerwy wieńcowej kompatybilnej z mikrocewnikiem
- możliwość przesyłu i przetwarzania danych w obrębie pracowni?

Odpowiedź na pytanie nr 20: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 21 dotyczy pakietu nr 5:

Czy Zamawiający w pakiecie nr 5 wyrazi zgodę na zaferowanie cewnika balonowego o hydrofilnym pokryciu redukującym tarcie, zakresie długości 6,8,12,15,20,30 mm przy zachowaniu pozostałych wymaganych parametrów?

Odpowiedź na pytanie nr 21: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 22 dotyczy pakietu nr 6:

Czy Zamawiający w pakiecie nr 6 wyrazi zgodę na zaferowanie cewnika przedłużającego o następujących parametrach:

- cewnik do wsparcia i przedłużenia cewnika prowadzącego
- długość robocza 150cm, długość części wspierającej – 25cm,
- znaczniki cieniujące- 2mm od dystalnej części cewnika i 4 mm dystalnie od wlotu Rx.
- dostępne średnice: 5,5F; 6F; 7F;8F.
- średnice wewnętrzne odpowiednio: 0,052” dla 5,5F; 0,057” dla 6F; 0,063” dla 7F; 0,072” dla 8F.
- cewnik zbrojony spiralnie nawiniętym drutem z powłoką hydrofilną
- trzon wykonany jest z dwóch równolegle poprowadzonych drutów łączonych laserowo?

Odpowiedź na pytanie nr 22: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 23 dotyczy pakietu nr 11:

Czy Zamawiający w pakiecie nr 11 wyrazi zgodę na zaferowanie cewnika o następujących parametrach:

- cewnik balonowy powlekany Paklitakselem w postaci mikrokrystalicznej, uwalniającej lek antyproliferacyjny z powłoki balonu bez udziału polimerów;
- cewnik balonowy w systemie RX;
- balon typu – semi - compliant;
- dostępne średnice balonu od 1,5 do 4,5 mm - 11 średnic (1,5; 2,0; 2,25; 2,5; 2,75; 3,0; 3,25; 3,5; 3,75; 4,0; 4,5);
- dostępne długości balonów: 10, 15, 20, 25, 30, 40 mm;
- profil przejścia dla balonu 2,0 mm - 0,030", 2,75 mm - 0,033", 3,0 mm - 0,034", 4,0 mm - 0,039”;
- długość użytkowa - 142 cm;
- długość światła dla systemu RX – 25 cm;
- ciśnienie nominalne - 6 Atm, RBP - 16, Atm, ABP - 20 Atm;
- kompatybilny z cewnikiem prowadzącym 5 F we wszystkich rozmiarach;
- kompatybilny z przewodnikiem 0,014”;
- profil końcówki - 0,017”;
- średnica zewnętrzna proksymalnie - 2F;
- średnica zewnętrzna środka cewnika - 2,6F;
- średnica zewnętrzna dystalnie - 2,3F;
- uwalniany lek- Paklitaksel;
- dawka leku - 3µg/mm2;

– 3 lata ważności?

Odpowiedź na pytanie nr 23: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 24 dotyczy pakietu nr 4:

Czy Zamawiający, w zakresie części nr 4, dopuści złożenie oferty z cewnikiem dwuświatłowym o długości 140cm, z taperowaną końcówką dystalną, długość odcinka szybkiej wymiany (RX) 21cm, dystans pomiędzy końcówką RX a portem OTW 6,5mm, pokrytym hydrofilnie, średnica zewnętrzna części dystalnej 2,2F, kompatybilny z cewnikiem 5F, wyposażonym w dwa markery radiocieniujące?

Odpowiedź na pytanie nr 24: Zamawiający dopuszcza.

Wykonawca zobowiązany jest do naniesienia dokonanych zmian w treści oferty. W razie zaferowania przedmiotu zamówienia innego niż pierwotnie wyspecyfikowany a dopuszczonego przez Zamawiającego w wyniku wyjaśnień treści SWZ lub modyfikacji SWZ Wykonawca zobowiązany jest do zaznaczenia źródła tej zmiany (data wyjaśnień lub modyfikacji i nr pytania).