



Słupsk, dnia 01.02.2024r.

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego pn.: Dostawa wyrobów medycznych dla Pracowni Hemodynamiki, Pracowni Urządzeń Wszczepialnych Serca oraz Oddziału Neurochirurgi - nr postępowania 09/PN/2024

Na podstawie **art. 135 ust. 6** ustawy z 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:

Część nr 17 :

PROWADNIK DO FFR PARAMETRY WYMAGANE

LP. 6. Czy Zamawiający dopuści zapis : Kompatybilny z aparatem Volcano Core Mobile i/lub z oferowanym urządzeniem.? Wymieniony aparat ComboMap nie jest dostępny na rynku.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 2:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wyłączenie z części nr 11 pozycji nr 1?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 3:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wyłączenie z części nr 11 pozycji nr 2?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 4:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w części nr 11 poz. 3 Prowadnika do PTCA - CTO, o następujących parametrach:

- Prowadnik wykonany ze stali nierdzewnej
 - Dostępna sztywność końcówek: 0,5g; 0,6g; 0,8g; 1,0g;
- Pozostałe parametry bez zmian.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 5:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w części nr 11 poz. 4 Prowadnika do PTCA, o następujących parametrach:

- Prowadnik wykonany ze stali nierdzewnej
 - Dostępne długości: 190cm i 300cm
- Pozostałe parametry bez zmian.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 6:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w części nr 11 poz. 5 Mikrocewników, o następujących parametrach:

- Mikrocewnik dostępny w długości 135 cm i 150 cm

• Posiada polimerowe pokrycie hydrofilne na dystalnych 70 cm szafu (dla mikrocewnika o długości 135 cm) i 85 cm (dla mikrocewnika o długości 150 cm)
Pozostałe parametry bez zmian.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 7:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w części nr 11 poz. 7 Cewnika balonowego wysokociśnieniowego 35 bar PTCA, o następujących parametrach:

• Kompatybilny z cewnikiem prowadzącym 6F dla średnic 1.5 – 3.5 mm, oraz z 7F dla średnic 4.0 – 4.5 mm
Pozostałe parametry bez zmian.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 8:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w części nr 11 poz. 8 Inflatora wysokociśnieniowego, o następujących parametrach:

• Dren wysokociśnieniowy, Dren zakończony męskim luerem o długości minimalnej 12" +- 1"
Pozostałe parametry bez zmian

Odp. Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 9:

Dotyczy Część nr 3

Wnoskujemy o rezygnację ze sprzedaży na zasadzie depozytu. Prowadniki do PTCA dystrybuowane są w opakowaniach po 5 sztuk, co znacznie utrudnia monitorowanie ich stanów komisowych oraz kontrolę ważności wyrobów, co doprowadza do strat i jest niezgodne z polityką komisową wykonawcy.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę. Zamawiający dokonał w tym zakresie modyfikacji w dokumentach postępowania.

Pytanie nr 10:

Dotyczy Część nr 6, poz 3

W związku z powzięciem wiedzy o zaprzestaniu produkcji wyrobu i braku przedłużenia certyfikacji CE, czy Zamawiający zgodzi się na usunięcie w/w pozycji z Części nr 6 lub wyłączenie i utworzenie dla niej oddzielnego pakietu?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający nie wyraża zgody na usunięcie pozycji.

Pytanie nr 11:

Dotyczy Część nr 6, poz 3

Jeśli Zamawiający nie zgadza się na usunięcie w/w pozycji z Części nr 6 lub wyłączenie i utworzenie dla niej oddzielnego pakietu, czy Zamawiający zgodzi się na zaoferowanie cewników balonowych w systemie RX?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie cewników balonowych w systemie RX.

Pytanie nr 12:

Dotyczy Część nr 6, poz 4

Wnoskujemy o rezygnację ze sprzedaży na zasadzie depozytu. Szewne systemy do zamykania dostępow naczyńowych dystrybuowane są w opakowaniach po 10 sztuk, co znacznie utrudnia monitorowanie ich stanów komisowych oraz kontrolę ważności wyrobów, co doprowadza do strat i jest niezgodne z polityką komisową wykonawcy.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę. Zamawiający dokonał w tym zakresie modyfikacji w dokumentach postępowania.

Pytanie nr 13:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w części nr 11 poz. 1 i 2 Cewnika prowadzącego, o następujących parametrach:

- Elastyczna część dystalna pozwala na swobodne manewrowanie
- Największa średnica wewnątrz 6F (ID) (0.071") – znakomity przepływ kontrastu oraz doskonała widoczność
- Średnice zewnętrzne: 5F, 6F, 7F, 8F
- Średnice wewnętrzne:
 - 0,058" dla 5 F
 - 0,071" dla 6 F
 - 0,081" dla 7 F
 - 0,090" dla 8 F
- Nylonowa warstwa zewnętrzna Vest-Tech Nylon, gwarantująca widoczność całego cewnika podczas zabiegu
- Oplot w ścianie cewnika z płaskiego drutu
- Cewnik o odpornej na skręcanie konstrukcji wykonany w specjalnej technologii Full Wall Technology
- Występuje w długościach roboczych: 47cm, 55cm, 90 cm,
- Dostępna szeroka gama krzywizn: Lewy Standard (JL), Lewy Krótki (SL), JCL, Amplatz, Amplatz krótki lewy, EBU, Prawy standard (JR), Prawy krótki (SR), JCR, Amplatz prawy, Shepherd's Crook prawy, Backup Support prawy, Amplatz prawy krótki, ECR, 3-D, Multipurpose, MAC (Wielonaczyniowy), Bypass, CHAMP, Promieniowe, NOTO, EL GAMAL, Obwodowe
- Marker położony 3 mm od miękkiego końca cewnika

Odp. Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 14:

pakiet 20

Czy Zamawiający dopuści balon nowej generacji kompatybilny z koszulką 5 F i posiadający 120 impusów? Pozostałe warunki SIWZ spełnione. Kompatybilność z generatorem spełniona.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 15:

pakiet 22

Czy Zamawiający dopuści introducery udowe 11 cm , dostępne: 5 F, 6 F, 7 F, 8 F, 9 F, 10 F ???
Pozostałe warunki SIWZ spełnione.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 16:

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 7 ust. 2 - 6:

2. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę w wysokości 0,2% wartości brutto zamówionej partii towaru za każdy rozpoczęty dzień (§ 3 ust 1 pkt 1) lub godzinę (§ 3 ust 1 pkt 2) zwłoki w dostawie, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto niedostarczonej w terminie partii towaru.
3. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę w wysokości 0,5% wartości brutto czynszu dzierżawnego za każdy rozpoczęty dzień zwłoki w dostawie i zainstalowaniu przedmiotu dzierżawy, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto czynszu dzierżawnego
4. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę w wysokości 0,2% wartości brutto wadliwej partii towaru za każdy rozpoczęty dzień zwłoki w usunięciu wady towaru w okresie gwarancji jakości, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto wadliwej partii towaru.
5. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę w wysokości 0,2% wartości brutto reklamowanej partii towaru za każdy dzień zwłoki w wykonaniu reklamacji uznanej jako

zasadnej w przypadku o którym mowa w § 5 ust. 6 i 7 niniejszej umowy, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto reklamowanej partii towaru.

6. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę w wysokości 50 zł netto za każdy rozpoczęty dzień zwłoki w utworzeniu banku, jednak nie więcej niż 10% wartości netto opóźnionej części dostawy

Odp. Zamawiającego: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 17:

Część nr 4

Uprzejmie prosimy Zamawiającego o wydzielenie poz. 3, 5, 8 z części nr 4. Jesteśmy producentem całego asortymentu z części nr 4, jednakże produkcja sprzętu z pozycji 3, 5, 8 zostaje zakończona z dniem 30.03.2024r. i nie będziemy mogli po tym terminie realizować zamówienia na te pozycje.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 18:

Część nr 22

Uprzejmie prosimy Zamawiającego o dopuszczenie składania ofert na introducery do tętnic w rozm 5F-11F o dł. 11 cm w zestawie z rozszerzaczem oraz przewodnikiem, natomiast rozm 12F w zestawie z rozszerzaczem ale bez przewodnika. Pozostałe wymagania Zamawiającego bez zmian.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 19:

Część nr 4. Zwracamy się z pytaniem do Zamawiającego co w sytuacji kiedy producent sprzętu wymaganego w poz. 3, 5, 8 zaprzestaje produkcji tego asortymentu z dniem 31.03.2024r

Odp. Zamawiającego: W takiej sytuacji Zamawiający wyraża zgodę na podanie ostatniej ceny i informacji pod pakietem w przypadku zaprzestania lub braku produkcji danego asortymentu.

Pytanie nr 20:

Dotyczy części nr 9 poz. 3 - czy Zamawiający dopuści stent powlekany lekiem o działaniu antyproliferacyjnym z crossing profile 0,042" dla stentu o średnicy 3,0 mm, spełniając pozostałe parametry wymagane przez SWZ?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 21:

Dotyczy części nr 8

"Czy zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie do Części 8, Punkt 4 - "Cewnik balonowy DEB z paclitaxelem" cewniki balonowy z następującymi parametrami:

Cewnik balonowy DEB + PACLITAXEL

- Konfiguracja cewnika (Rx)
- Dostępne średnice 2.0, 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.25, 3.5, 3.75 & 4.0 mm
- Dostępne długości 10, 14, 18, 22, 26, 30, 34 & 38 mm
- Długość użytkowa 140 cm
- Wskaźniki - 2
- NP - 8 atm
- RBP - 16 atm
- MBP - 19 atm
- Maksymalny przewodnik 0,014"
- Minimalna koszulka introduktora 6 F
- Średnica zewnętrzna proksymalna shaftu 1,95F

- Preparat pokrywający (Aktywny składnik farmaceutyczny): paklitaksel, 3µg/mm²
- Cewnik z tymi parametrami jest już używany przez zamawiającego w wyniku podpisanego przez zamawiającego aneksu zamiany tych parametrów do poprzedniego postępowania przetargowego.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 22:

Do §7 ust. 2 wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę sposobu obliczania kary umownej zastrzeżonej w §7 ust. 2, w taki sposób, aby wynosiła ona 0,02% wartości brutto niedostarczonego w terminie towaru za każdą godzinęóźnienia w przypadku dostawy do depozytu?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 23:

Do §7 ust. 4 i 5 wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę sposobu obliczania kary umownej zastrzeżonej §7 ust. 4 i 5, w taki sposób, aby wynosiła ona 0,2% wartości brutto towaru, z którego dostawą Wykonawca pozostaje w zwłoce, obliczaną za każdy dzień zwłoki?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 24:

Czy w stosunku do Zamawiającego na chwilę obecną aktualizują się przestanki „niewypłacalności” oraz „zagrożenia niewypłacalnością” w rozumieniu art. 6 ustawy z dn. 1.01.2016r. – Prawo restrukturyzacyjne (Dz.U.2015.978 z późn. zm.) oraz art. 10 ustawy z dn. 28.02.2003r. – Prawo upadłościowe (Dz.U.60.535 z późn. zm.)? Czy według wiedzy Zamawiającego w/w przestanki staną się aktualne w okresie od chwili obecnej do zakończenia umowy zawartej na skutek niniejszego postępowania?

Odp. Zamawiającego: Powyższe przestanki nie mają zastosowania.

Pytanie nr 25:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na ustanowienie ze swojej strony zabezpieczeń cywilnoprawnych prawidłowego wykonania umowy przetargowej, w jednej z następujących postaci:

- oświadczenia o poddaniu się egzekucji wprost w trybie art. 777 § 1 pkt 5 Kodeksu postępowania cywilnego
- cesji na zabezpieczenie w Narodowym Funduszu Zdrowia;

Celem wyjaśnienia powyższego zapytania zwracamy uwagę na ogromne ryzyko Wykonawcy związane z potencjalnym ogłoszeniem postępowania restrukturyzacyjnego lub upadłościowego wobec Zamawiającego, polegające m.in. na niemożliwości odzyskania (w całości lub w części) należności objętych masą sanacyjną. W razie odmownej odpowiedzi, prosimy o jej uzasadnienie i wskazanie, czy w toku trwania umowy przetargowej Zamawiający zamierza korzystać z narzędzi przewidzianych w ustawie z dn. 1.01.2016r. – Prawo restrukturyzacyjne (Dz.U.2015.978 z późn. zm.) i ustawie z dn. 28.02.2003r. – Prawo upadłościowe (Dz.U.60.535 z późn. zm.).

Odp. Zamawiającego: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 26:

Część 3 Czy Zamawiający pozwoli zaoferować stenty o średnicach - 8, 12, 16, 18, 21, 24, 28, 32, 36, 40, 44 i 48 mm ? Pozostałe parametry zgodne ze SIWZ

Odp. Zamawiającego: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 27:

Część nr 7 Poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie stentów o następujących parametrach:

Stent wykonany ze stopu kobaltowo -chromowego;
Budowa otwartokomórkowa;
Powlekany biokompatybilnym polimerem uwalniającym lek;
Uwalniany lek – Sirolimus;
Długość użytkowa 142 cm;
Zakres średnic: 2,00 do 4,50 mm (8 dostępnych wielkości);
Zakres długości: 9 - 39 mm (8 dostępnych długości);
Ciśnienie nominalne 9-12 atm;
RBP 16 atm, ABP 22 atm;
Obecność markerów widocznych w skopii;
Kompatybilny z cewnikiem prowadzącym 5 F dla wszystkich rozmiarów;
Skracalność po rozprężeniu max 3%;
Profil przejścia dla średnicy 3,0 mm - 0,046”?
Odp. Zamawiającego: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 28:

Część nr 7 Poz. 2

Czy Zamawiający dopuści do oceny cewnik balonowy niepodatny, wysokociśnieniowy o poniższych parametrach ?

- cewnik balonowy w systemie szybkiej wymiany RX;
- typ balonu – non compliant;
- ciśnienie NP- 12 Atm, RBP- 22 Atm (ϕ 2,0- 4,0 mm); 20 Atm (ϕ 4,5-5,0 mm), ABP- 30 Atm; - profil przejścia dla balonu 2,0 mm - 0,0230", 2,75 mm - 0,0240", 3,0 mm - 0,0250", 4,0 mm - 0,0280", 5,0 mm - 0,0310; - średnice balonów od 2,0 do 5,0 mm (2,0; 2,25; 2,5; 2,75; 3,0; 3,25; 3,5; 3,75; 4,0; 4,5; 5,0 mm);
- długość balonów: od 6 do 30 mm (6, 8, 10, 12, 15, 18, 20, 22, 25, 30 mm);
- profil wejścia - 0,016”;
- długość końcówki - 2,0 mm dla balonu o średnicy 2,0-3,0mm, 2,5 mm dla balonu o średnicy 3,25-5,0 mm;
- dostępna długość użytkowa - 140 cm;
- średnica zewnętrzna szafu proksymalnie - 2,0F;
- średnica zewnętrzna szafu dystalnie - 2,55F/2,6F
- hydrofilna powłoka SilderTM w części dystalnej cewnika;
- hydrofobowa powłoka EelTM dla kanału przewodnika;
- 2 markery platynowo-irydowe na obu krańcach balonu;

Odp. Zamawiającego: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 29:

Pytania do Pakietu nr 16 poz.1:

Czy Zamawiający w zakresie Pakietu nr 16 poz. 1 dopuści do złożenia stent wieńcowy najnowszej generacji uwalniający sirolimus, łączący platformę Co Cr z biostabilną abluminalną matrycą polimerową, posiadający elastyczną, ultracienką strukturę rozpórek pozwalającą na dojście do krętych oraz trudnych zmian? Unikalne, hydrodynamiczne niskoprofilowe oraz owalne rozpórki stentu minimalizują zakłócenia przepływu krwi zwiększając długofalowe bezpieczeństwo. Stent posiada możliwość znacznych doprężeń.

Dane techniczne:

Dostępne średnice: 2,0; 2,25; 2,5; 2,75; 3,0; 3,5; 4,0 mm

Dostępne długości: 8, 12, 15, 18, 23, 28, 32, 36, 40 mm

Bardzo dobry dostęp do bocznic - max średnica otwarcia pojedynczej celi stentu wynosi 3,9 mm.

Możliwość doprężenia stentu o rozmiarze 2,0-2,5 mm do 3,7 mm oraz stentu o rozmiarze 3,0-4,0 mm do 5,8 mm bez zniszczenia struktury stentu

Materiał – stop Co Cr

Grubość rozpórki – 68 μm
Budowa stentu – struktura otwartokomórkowa i elastyczna
Polimer – biostabilny polimer akrylowy
Pokrycie stentu - abluminalne
Materiał balonu – nylon 12
Znaczniki pozycjonujące – ramienny i udowy w obszarze rurki hypotube
Markery radiologiczne – 2 złote w obszarze balonu
Długość użytkowa systemu wprowadzania - 141 cm
Profil wejścia – 0,016”
Profil przejścia – 0,023”
Skrót perspektywiczny - $\leq 2,0\%$
Siła promieniowa - $\geq 0,17\text{N}/\text{mm}^2$
Odrzut (recoil)– 4,0%
Lek: sirolimus (rapamycyna)
Dawka leku: 0,90 $\mu\text{m}/\text{mm}^2$
Ciśnienie znamionowe – 6 do 8 barów
Ciśnienie RBP – 17 barów
Zgodny cewnik prowadzący – 5F
Zgodny przewodnik – max 0,14”
Odp. Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 30:

Pytania do Pakietu nr 16 poz. 2:

Czy Zamawiający w zakresie Pakietu nr 16 poz. 2 dopuści do zaoferowania cewnik balonowy do PTCA będący przetłomowym połączeniem technologii balonów semi compliant (balon półpodatny) i non compliant (balon niepodatny), który w zależności od zastosowanego ciśnienia zachowuje się jak balon SC lub NC? Balon charakteryzuje się wybitną łatwością sterowania oraz odpornością na wielokrotne przechodzenie przez naczynia dzięki innowacyjnej powłoce hydrofilnej. Konstrukcja cewnika balonowego pozwala na użycie jednego produktu przy dwóch zastosowaniach.

Dane techniczne:

Długość cewnika - 141 cm
Profil wejścia - 0,016”
Profil przejścia - 0,023”
Powłoka - Hydrofilna
Markery - Płatynowo-irydowe
Sposób złożenia balonu - 3 fałdy
Materiał balonu - Nylon 12
Ciśnienie znamionowe cewnika półpodatnego (SC) - 6/8 atm
Ciśnienie znamionowe cewnika niepodatnego (NC) - 12/14 atm
Ciśnienie RBP - 16/18/20 atm
Długość końcówki - 3 mm
Zgodny cewnik prowadzący - 5F (6F do techniki kissing balloon)
Średnica SC (mm): 1,25; 1,50; 2,00; 2,25; 2,50; 2,75; 3,00; 3,50; 4,00
Średnica NC (mm): 2,25; 2,50; 2,75; 3,00; 3,50; 4,00; 4,50
Długość (mm): 6, 10,15, 20, 25, 30

Odp. Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza.

Załączniki:

Załącznik nr 2 Formularz asortymentowo – ilościowy po modyfikacji w części nr 3, 6
Część III SWZ Wzór umowy wyroby medyczne
Część III SWZ Wzór umowy depozytu

