

Katowice, dn. 06.05.2022r.

## WYJAŚNIENIA DO TREŚCI SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

**Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w przetargu nieograniczonym na dostawę sprzętu do zabiegów angiograficznych - depozyt,  
Nr sprawy: ZP-22-021UN**

W związku z pytaniami Wykonawcy, które cytuję poniżej a dot. treści specyfikacji warunków zamówienia w przedmiotowym postępowaniu, działając na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy Pzp, zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

### **Pytanie 1, Pakiet nr 18**

Czy Zamawiający w pakiecie nr 18 dopuści Cewnik balonowy do angioplastyki wąskich naczyń 0,018" o następujących parametrach:

Cewnik balonowy o średnicach balonu 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0mm, długość balonu od 20mm do 200mm, dwie długości systemu 100cm i 140/150cm, ciśnienie nominalne 7 atm, ciśnienie RBP 14-16 atm, współpraca z przewodnikiem 0,018" w systemie OTW, koaksjalna budowa szafu zapewniająca odporność na załamania, taperowana końcówka balonu.

**Odp.: Nie. Zgodnie z SWZ.**

### **Pytanie 2, Pakiet nr 27**

Czy Zamawiający w pakiecie nr 27 dopuści Stent kobaltowo-chromowy montowany na balonie o średnicy 5,6,7,8,9,10mm i długości 18, 28, 38, 58mm? Pozostałe wymagania bez zmian.

**Odp.: Nie. Zgodnie z SWZ.**

### **Pytanie 3, Pakiet nr 5**

Czy Zamawiający dopuści złożenie oferty na przewodniki hydrofilne o następujących parametrach:

dostępne dwie końcówki robocze: prosta i zagięta (45°) dla przewodnika standardowego, dostępne również przewodniki z kształtowalną końcówką oraz przewodnik typu STIFF z dwiema końcówkami roboczymi, jedna zagięta standard i druga prosta typu soft, pozostałe parametry zgodne z SIWZ?

**Odp.: Nie. Zgodnie z SWZ.**

### **Pytanie 4, Pakiet nr 16**

Czy Zamawiający dopuści cewnik balonowy wysokociśnieniowy o następujących parametrach:

- Kontrolowana podatność w przedziale 5 – 10%
- Balon wykonany z materiału Nylon/Pebax; miękki aby nie prostować naczyń podczas inflacji
- Długości: 20, 40, 60, 80, 100 mm.
- Dostępne średnice 3.0, 4.0, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0, 9.0, 10.0, 12.0 mm.
- Dostępne długości systemów dostarczania 40 cm. oraz 75 – Over The Wire
- 2 markery na systemie dostarczającym oznaczające pozycję balonu
- Kompatybilne z introducerem 5F (3 – 7 mm.) i 6F (8 – 10 mm.) oraz 7F (12 mm.)
- Shaft 5,9F, co – axial (współosiowy)
- Wyposażony w urządzenie zwijające ułatwiające przejście podczas drugiej inflacji
- Ciśnienie nominalne 14 atm. (śr. 3 – 8 mm.) i 12 (śr. 9 – 12 mm.)
- RBP do 27atm.;
- ABP (średnie ciśnienie pęknięcia): 45 atm. dla balonu 3 mm.
- Złożenie balonu 3 zagięcia (ø 3 – 9 mm); 5 zagięć (ø 10 – 12 mm)

**Odp.: Nie. Zgodnie z SWZ.**

### **Pytanie 5, Pakiet nr 17**

Czy Zamawiający dopuści sprzęt o następujących parametrach:

- Kontrolowana podatność między 4 a 6%.
- Długości 20, 40, 70, 100, 140, 180, 220 mm.
- Średnice 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0 mm.
- Długości systemów dostarczania 90 cm. (tylko dla średnic 2.5 - 4.0 mm.), 150 cm. oraz 120 cm. (tylko dla średnic 1.5 i 2.0 mm.) – Over The Wire
- 2 markery na systemie dostarczającym oznaczające pozycję balonu
- Profil przejścia: 0,53 mm. w odległości 0,5 mm. od końcówki i 0,69 mm. w odległości 2,5 mm. od końcówki
- Kompatybilne z introducerem 4F

- Shaft proksymalny 3,9F hydrofobowy typu coaxial (współosiowy) – wysoka odporność na załamania, dystalny 3.1F - hydrofilny
- Wyposażony w przewodnik usztywniający system dostarczania, zapobiegający załamaniom systemu i poprawiającym jego popychalność
- o Ciśnienie nominalne 7 atm., RBP 14 atm..
- Przykładowy profil cewnika po deflacji dla średnicy 1.5 mm. wynosi 0,029”

**Odp.: Zamawiający dopuszcza.**

#### **Pytanie 6, Pakiet nr 18**

Czy Zamawiający dopuści sprzęt o następujących parametrach:

- Semi compliant (4 – 8%)
- Długości: 20, 40, 60, 80, 120, 150, 170, 200 mm.
- Średnice: 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 5.0, 6.0, 7.0 mm.
- Długości systemów dostarczania 90 cm., 130 cm. oraz 150 cm. (tylko dla średnicy 2.0 mm.) – Over The Wire
- 2 markery na systemie dostarczającym oznaczające pozycję balonu
- Kompatybilne z introducerem 4F i 5F (5F: 6 x 120 – 200 mm., oraz 7 x 80 – 200 mm.)
- Shaft 3.8F – 3.9F, coaxial – wysoka odporność na załamania, hydrofobowy
- Sposób pokrycia ułatwiający przeprowadzanie przez zmiany i jednocześnie zapobiegający ześlizgiwaniu się balonu
- Ciśnienie nominalne: 6 atm
- RBP pomiędzy 12 a 15 atm. w zależności od średnicy

**Odp.: Nie. Zgodnie z SWZ.**

#### **Pytanie 7, Pakiet nr 21**

Czy Zamawiający dopuści cewnik balonowy o następujących parametrach:

- Kontrolowana podatność w przedziale 5 – 10%
- Balon wykonany z materiału Nylon/Pebax; miękki aby nie prostować naczyń podczas inflacji
- Długości: 20, 40, 60, 80, 100 mm.
- Dostępne średnice 3.0, 4.0, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0, 9.0, 10.0, 12.0 mm.
- Dostępne długości systemów dostarczania 40 cm. oraz 75 – Over The Wire
- 2 markery na systemie dostarczającym oznaczające pozycję balonu
- Kompatybilne z introducerem 5F (3 – 7 mm.) i 6F (8 – 10 mm.) oraz 7F (12 mm.)
- Shaft 5,9F, co – axial (współosiowy)
- Wyposażony w urządzenie zwijające ułatwiające przejście podczas drugiej inflacji
- Ciśnienie nominalne 14 atm. (śr. 3 – 8 mm.) i 12 (śr. 9 – 12 mm.)
- RBP do 27atm.;
- ABP (średnie ciśnienie pęknięcia): 45 atm. dla balonu 3 mm.
- Złożenie balonu 3 zagięcia (Ø 3 – 9 mm); 5 zagięć (Ø 10 – 12 mm)

**Odp.: Nie. Zgodnie z SWZ.**

#### **Pytanie 8, Pakiet nr 25**

Czy Zamawiający dopuści stent o następujących parametrach:

- Pokrycie pasywne powłoką węgla krzemu - nie aktywuje płytek krwi i fibrynogenu (zmniejsza ryzyko wykrzepiania na powierzchni strutów), ogranicza dyfuzję jonów metali do otaczającej tkanki (redukuje ryzyko korozji i uczulenia na nikiel) oraz przyspiesza proces endotelializacji i gojenia naczynia
- Materiał konstrukcyjny: nitinol
- Długości: 30, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 170, 200 mm.
- Średnice 4.0, 5.0, 6.0, 7.0 mm.
- Długości systemów dostarczania 90 cm. oraz 135 cm. – Over The Wire
- Grubość strutów: 140 µm
- Szerokość strutów: 85 µm
- Skracalność poniżej 2%
- Po 6 złotych markerów na każdym z końców stentu
- Kompatybilne z introducerem 4F dla wszystkich średnic
- System Tri – axialny umożliwiający precyzyjną implantację, uwalnianie jedną ręką
- Połączenia typu „S” – lepsza elastyczność
- 12 „koron” w jednym segmencie
- Konstrukcja wieloelementowa - każdy z segmentów działa niezależnie
- Brak efektu „rybiej tuski” dzięki konstrukcji „peak to valley”

**Odp.: Nie. Zgodnie z SWZ.**

#### **Pytanie 9, Pakiet nr 29**

Czy Zamawiający dopuści stent montowany na balonie o następujących parametrach:

- Pokrycie pasywne powłoką węgla krzemu - nie aktywuje płytek krwi i fibrynogenu (zmniejsza ryzyko wykrzepiania na powierzchni strutów), ogranicza dyfuzję jonów metali do otaczającej tkanki (redukuje ryzyko

korozji i uczulenia na nikiel) oraz przyspiesza proces endotelializacji i gojenia naczyń

- Materiał konstrukcyjny: CrCo
- Długości 12, 15, 19 mm.
- Średnice 4.5, 5.0, 6.0, 7.0 mm.
- Długości systemów dostarczania 80 cm. oraz 140 – Rx
- Jeden marker proksymalny na stencie, dwa markery na systemie dostarczania
- Kompatybilne z introducerem 4F (4.5 i 5 cm.) i 5F (6 i 7 cm.)
- Profil przejścia: 0,053" dla 4.5 – 5.0 mm., 0,067" dla 6.0 – 7.0 mm.
- Ciśnienie nominalne 10 atm
- RBP 15 atm (dla średnic 4.5 – 6 mm.) i 13 atm (dla średnicy 7 mm.)
- Grubość strutów stentu 130 µm dla średnic 4.5 – 5 mm.
- Konstrukcja podwójnej spirali – optymalna elastyczność i siła radialna

**Odp.: Nie. Zgodnie z SWZ.**

#### **Pytanie 10, Pakiet nr 30**

Czy Zamawiający dopuści stent montowany na balonie o następujących parametrach

- Pokrycie pasywne powłoką węgla krzemu - nie aktywuje płytek krwi i fibrynogenu (zmniejsza ryzyko wykrzepiania na powierzchni strutów), ogranicza dyfuzję jonów metali do otaczającej tkanki (redukuje ryzyko korozji i uczulenia na nikiel) oraz przyspiesza proces endotelializacji i gojenia naczyń
- Materiał konstrukcyjny: CrCo
- Długości 12, 15, 19 mm.
- Średnice 4.5, 5.0, 6.0, 7.0 mm.
- Długości systemów dostarczania 80 cm. oraz 140 – Rx
- Jeden marker proksymalny na stencie, dwa markery na systemie dostarczania
- Kompatybilne z introducerem 4F (4.5 i 5 cm.) i 5F (6 i 7 cm.)
- Profil przejścia: 0,053" dla 4.5 – 5.0 mm., 0,067" dla 6.0 – 7.0 mm.
- Ciśnienie nominalne 10 atm
- RBP 15 atm (dla średnic 4.5 – 6 mm.) i 13 atm (dla średnicy 7 mm.)
- Grubość strutów stentu 130 µm dla średnic 4.5 – 5 mm.
- Konstrukcja podwójnej spirali – optymalna elastyczność i siła radialna

**Odp.: Zamawiający dopuszcza.**

#### **Pytanie 11, Pakiet nr 31**

Czy Zamawiający dopuści Stent samorozprężalny

- Pokrycie pasywne powłoką węgla krzemu - nie aktywuje płytek krwi i fibrynogenu (zmniejsza ryzyko wykrzepiania na powierzchni strutów), ogranicza dyfuzję jonów metali do otaczającej tkanki (redukuje ryzyko korozji i uczulenia na nikiel) oraz przyspiesza proces endotelializacji i gojenia naczyń
- Długości 20,30,40,60,80 mm.
- Średnice 4.0, 5.0, 6.0, 7.0 mm.
- Długości systemów dostarczania 70 – 75 cm. oraz 120 – 135 cm. – Over The Wire
- Materiał konstrukcyjny: nitinol, szerokość strutów: 80 µm (0,08 mm)
- Relacja metal – naczynie: 18 – 26%
- Skracalność poniżej 2%
- Po 6 złotych markerów na każdym z końców stentu
- Kompatybilne z introducerem 4F dla wszystkich średnic
- Shaft 3,6 F, pokryty hydrofobowo
- Konstrukcja wieloelementowa dająca dobrą elastyczność i apozycję do ścian naczyń - każdy z segmentów działa niezależnie, Brak efektu „rybiej łuski” dzięki konstrukcji „peak to valley”

**Odp.: Nie. Zgodnie z SWZ.**

#### **Pytanie 12, Pakiet nr 16**

Czy zamawiający dopuści „Cewnik balonowy wysokociśnieniowy do angioplastyki naczyń obwodowych 0,035” o nieznacznie zmienionych parametrach:

- Współpracujący z introduktorem: 5F (śr. 3-7 mm), 6F (śr. 7-12 mm)
- RBP 7-28 atm (zależnie od średnicy)

Oraz spełniający pozostałe wymagania Zamawiającego?

**Odp.: Zamawiający dopuszcza.**

#### **Pytanie 13, Pakiet nr 22**

Zwracamy się do Zamawiającego o dopuszczenie SZWAJCARSKICH STENTÓW samorozprężalnych nitynowych najwyższej jakości spełniających kluczowe parametry SIWZ.

- Średnica stentu od 5mm do 10mm
- Długość stentu od 30mm do 160mm dla średnicy 5mm i do 200mm dla średnicy 6, 7, 8mm.
- 2 długości systemu doprowadzającego: 85cm i 135cm.
- Współpraca z przewodnikiem 0,035" w systemie OTW.

- Znaczniki widoczne w skopii RTG na końcach stentu.

- Stenty dostępne są w dwóch wersjach w zależności od stopnia kalcyfikacji i umiejscowienia zmiany: **pull i flex**

Stenty **PULL** gwarantują perfekcyjny balans pomiędzy rezystancją kompresyjną a deformacją podłużną w naczyniu. Są zatem dedykowane mało ruchliwym naczyniom z bardzo dużą lub dużą kalcyfikacją – **NIE MA POTZREBY STOSOWANIA BALONU DO POSTDYLATACJI**

Stenty **FLEX** są dedykowane naczyniom o większej mobilności, średnio-skalcyfikowanych lub zmian kompleksowych, zapewniając doskonałą równowagę pomiędzy kompresją radialną stentu a deformacją związaną ze zginaniem naczynia podczas ruchów.

**Odp.: Nie. Zgodnie z SWZ.**

#### **Pytanie 14, Pakiet nr 5**

Prosimy o dopuszczenie w miejsce przedmiotu zamówienia opisanego pakiecie 5 przewodników hydrofilnych o dwóch dostępnych końcówkach: proste i zagięta 45°. Pozostałe parametry zgodnie z swz.

**Odp.: Nie. Zgodnie z SWZ.**

#### **Pytanie 15, Pakiet nr 22**

Prosimy o dopuszczenie w miejsce przedmiotu zamówienia opisanego pakiecie 22 stentów samorozprężalnych o długości od 20mm do 140mm dla średnicy 5mm i do 20mm dla średnicy 6, 7, 8mm. Dwie długości systemu wprowadzającego 80 i 125cm. Pozostałe parametry zgodnie z swz.

**Odp.: Nie. Zgodnie z SWZ.**

#### **Pytanie 16, Pakiet nr 34**

Prosimy o dopuszczenie w miejsce przedmiotu zamówienia opisanego pakiecie 34 stentów krytych rozprężalnych, na balonie o co najmniej 4 długościach w zakresie od 18 do 58mm dla średnic 5, 6, 7mm oraz 3 długościach w zakresie od 27 do 57mm dla średnic 8, 9, 10mm. Pozostałe parametry zgodnie z swz

**Odp.: Zamawiający dopuszcza.**

#### **Pytanie 17, do SWZ**

W związku z wymogiem określonym w rozdziale II pkt. 2.c oraz § 23 ust. 28 wzoru umowy dotyczącym podania kodu UDI prosimy o uwzględni art. 120 ust. 1 – 6 MDR stanowiącego o okresach przejściowych dla wyrobów medycznych klasy IIa, IIb i III, kończących się w 27 maja 2024 r. (w zależności od klasy) i odstąpienie od wymogu podawania tych kodów dla produktów podlegających przepisom przejściowym MDR.

**Odp.: Zamawiający dopuszcza uwzględnienie przepisów przejściowych dla poszczególnych klas wyrobów medycznych w zakresie nadania unikalnych kodów UDI zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r.**

#### **Pytanie 18, do SWZ**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczanie faktur w formacie PDF na wskazany adres e-mail Zamawiającego? W przypadku pozytywnej odpowiedzi, zwracamy się z prośbą o wskazanie właściwego adresu e-mail lub umieszczenie go w umowie.

**Odp.: Zgodnie z § 3 ust. 8.**

#### **Pytanie 19, do SWZ**

Prosimy o doprecyzowanie załącznika nr 48 do SWZ poprzez dodanie § 2 ust. 24a o następującej treści: „Towar, któremu upłynął termin ważności nie może zostać pobrany z depozytu przez Zamawiającego.

**Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody na zmiany w projekcie umowy.**

#### **Pytanie 20, do SWZ**

Prosimy o doprecyzowanie załącznika nr 48 do SWZ poprzez dodanie § 2 ust. 24b o następującej treści: „Zamawiający zobowiązany jest dokonać cyklicznie, nie rzadziej niż raz na kwartał, kontroli terminu ważności przedmiotu umowy pozostającego w depozycie.”

**Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody na zmiany w projekcie umowy.**

#### **Pytanie 21, do SWZ**

Prosimy o doprecyzowanie załącznika nr 48 do SWZ poprzez nadanie § 2 ust. 18 następującej treści: „Wykonawca jest zobowiązany ubezpieczyć depozyt od ryzyka utraty przedmiotu depozytu do momentu jego pobrania z depozytu zgodnie z § 2 ust. 14.”

**Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody na zmiany w projekcie umowy.**