

Katowice, dn. 21.06.2023r.

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-23-075UN**

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 13

Czy Zamawiający w zadaniu nr 13 dopuści introduktor zbrojony o długości 45cm-90cm włącznie? Pozostałe wymagania bez zmian.

Odp.: Zamawiający dopuszcza z zachowaniem pozostałych parametrów bez zmian. Skorygowany załącznik nr 13 w załączeniu.

Pytanie 2, Pakiet nr 13

Czy Zamawiający w zadaniu nr 13 dopuści introduktor zbrojony o długości 45cm-110cm włącznie? Pozostałe wymagania bez zmian.

Odp.: Zamawiający dopuszcza z zachowaniem pozostałych parametrów bez zmian. Skorygowany załącznik nr 13 w załączeniu.

Pytanie 3, Pakiet nr 19

Czy Zamawiający w zadaniu nr 19 dopuści cewnik balonowy do angioplastyki wąskich naczyń 0,018" o nieznacznie zmienionych parametrach:

średnica balonu 2-8mm w tym 2,5mm oraz 3,5mm, długości balonu 20-200mm, system wprowadzający 100cm i 140/150cm, ciśnienie nominalne 7atm, ciśnienie RBP 14-16atm, współpraca z przewodnikiem 0,018" w systemie OTW, koaksjalna budowa szafu zapewniająca odporność na załamania, taperowana końcówka balonu?

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 4, Pakiet nr 28

Czy Zamawiający w zadaniu nr 28 dopuści stent kobaltowo-chromowy montowanie na balonie o nieznacznie zmienionych parametrach tj. średnica stentu 5-10mm co 1mm, długość stentu 18-58mm z zachowaniem pozostałych parametrów?

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 5 Pakiet nr 15

Czy Zamawiający dopuści jeden z najlepszych cewników na świecie, stosowany w wielu szpitalach w Polsce (referencje na wezwaniu), wykorzystujący opatentowaną, sprawdzoną technologię, pozwalającą na szybsze i bardziej efektywne leczenie skrzeplin, o parametrach podanych poniżej:

Zestaw do trombolizy celowanej:

Zawiera cewnik, przewodnik zamykający, Średnice cewników: 4F i 5F; Długości cewników: 45cm,90cm,135cm

•Długość segmentu infuzyjnego:

dla 4F o Systemy 90 cm i 135 cm: 5 cm, 10 cm, 20 cm

dla 5F o Systemy 45cm: 5 cm, 10 cm, 15cm, 20 cm

dla 5F o Systemy 90cm i 135cm: 5 cm, 10 cm, 20 cm 30 cm, 40 cm, 50 cm

Kompatybilny z przewodnikiem 0,035"; Prowadnik okluzyjny zapewniający szczelne zamknięcie otworu centralnego cewnika z zabezpieczeniem przed jego przemieszczaniem się oraz uszkodzeniem proksymalnej końcówki; Szczeliny wykonane wokół osi cewnika zapewniające jednolite podawanie środka terapeutycznego do całego światła zmiany; Szczeliny rozwierające się pod wpływem ciśnienia i zapewniające jednolite ciśnienie infuzji na całej długości segmentu infuzyjnego cewnika; Technologia wykonywania otworów zmniejszająca ryzyko ich zatykania się w trakcie infuzji Cewnik wyposażony w dwa radioceniujące markery ułatwiające pozycjonowanie.

Na podstawie art. 99 ust.4 ustawy z dnia 11 września 2019 PZP przedmiot zamówienia nie może zostać opisany w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję. W przypadku odpowiedzi odmownej wnosimy o wskazanie granic równoważności w sposób zachowujący zasady uczciwej konkurencji.

Odp.: Zamawiający podtrzymuje wymagania SWZ. W/w specyfikacja mieści się w wymaganiach SWZ.

Pytanie 6, Pakiet nr 36

Czy Zamawiający w miejsce dotychczasowych zapisów dopuści w pakiecie 36 stentgrafty amerykańskiego producenta lidera w stentach pokrywanych z ponad 15 letnim zastosowaniem klinicznym i z ponad 500 publikacjami klinicznymi; stentgrafty pokrywane PTFE: stalowe, wycinane laserowo, pokryte obustronnie, wewnątrz i na zewnątrz PTFE, łącznie z końcami stentu, zamontowane fabrycznie na balonie?

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 7,

Prosimy o obniżenie kar:

Do 0,5 % - dot. pkt. 1

Do 10 % - dot. pkt. 2

Do 20 % - dot. pkt. 3 – kary maksymalne.

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

Pytanie 8, Pakiet nr 5

Prosimy o dopuszczenie w miejsce przedmiotu zamówienia opisanego w pakiecie 5 formularza cenowego przewodnika hydrofilnego o dwóch rodzajach końcówek: prosta i zagięta 45°. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 9, Pakiet nr 10

Prosimy o dopuszczenie w miejsce przedmiotu zamówienia opisanego w pakiecie 10 formularza cenowego cewników diagnostycznych o dostępnych końcówkach: C-PS, C1/2/3, CHG..., KMP, LEV1/2, MIK, MPA, MPB, RC1/2, RDC, RIM, TEGT, Vanschie, VS1/2/3, VSC1/2/3 i długościach w przedziale 65-125cm. Pozostałe parametry zgodnie z swz.

Odp.: Zamawiający podtrzymuje wymagania SWZ. Wykonawca musi zweryfikować czy posiada odpowiednie końcówki wypełniające zapis w SWZ, który podaje wymagane typy końcówek, wg najczęściej stosowanej nomenklatury, która jednak u poszczególnych Wykonawców może być różna.

Pytanie 10, Pakiet nr 13

Prosimy o dopuszczenie w miejsce przedmiotu zamówienia opisanego w pakiecie 13 formularza cenowego introducerów zbrojonych o dostępnych długościach w przedziale od 45 do 90cm. Pozostałe parametry zgodnie z swz.

Odp.: Zamawiający dopuszcza z zachowaniem pozostałych parametrów bez zmian. Skorygowany załącznik nr 13 w załączeniu.

Pytanie 11, Pakiet nr 23

Prosimy o dopuszczenie w miejsce przedmiotu zamówienia opisanego w pakiecie 23 formularza cenowego stentów samorozprężalnych do naczyń obwodowych o dostępnych długościach: 20-200mm (dla śr. 5-8mm); 30-120mm (dla śr. 9mm); 20-140mm (dla śr. 10mm); 40-80mm (dla śr. 12-14mm). 2 długości zestawu wprowadzającego: 80 i 125cm. Pozostałe parametry zgodnie z swz.

Odp.: Zamawiający dopuszcza z zachowaniem pozostałych parametrów bez zmian. Skorygowany załącznik nr 23 w załączeniu.

Pytanie 12, Pakiet nr 30

Prosimy o dopuszczenie w miejsce przedmiotu zamówienia opisanego w pakiecie 30 formularza cenowego stentów samorozprężalnych nitinolowych, do żyły biodrowej i udowej o dostępnych średnicach 10, 12, 14, 16, 18mm i długościach w zakresie 60-150mm (5 długości w zakresie). Długość systemu wprowadzającego 100cm, współpraca z koszulką 10F dla wszystkich rozmiarów. Znaczniki na końcach zestawu wprowadzającego.

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 13, Pakiet nr 36

Prosimy o dopuszczenie w miejsce przedmiotu zamówienia opisanego w pakiecie 36 formularza cenowego stentów krytych rozprężanych na balonie o dostępnych długościach w zakresie od 18 do 58mm. Pozostałe parametry zgodnie z swz.

Odp.: Zamawiający dopuszcza z zachowaniem pozostałych parametrów bez zmian. Skorygowany załącznik nr 36 w załączeniu.

Pytanie 14, Pakiet nr 38

Prosimy o dopuszczenie w miejsce przedmiotu zamówienia opisanego w pakiecie 38 formularza cenowego stentów krytych rozprężanych na balonie do aorty, o dostępnych długościach dla śr. 18mm – 29, 38, 48mm. Pozostałe parametry zgodnie z swz.

Odp.: Zamawiający dopuszcza z zachowaniem pozostałych parametrów bez zmian. Skorygowany załącznik nr 38 w załączeniu.

Pytanie 15, Pakiet nr 23

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie stentu samorozprężalnego do naczyń obwodowych o poniższych parametrach:

- profil systemu 6F,
- kompatybilny z przewodnikiem 0,035",
- stent wykonany z nitinolu,
- o spiralnej, mikro siateczkowej konstrukcji
- 2 systemy uwalniania stentu: za pomocą pokrętła oraz suwaka znajdujących się na uchwycie,
- 6 znaczników cieniujących na każdym końcu stentu
- średnice stentu: 4, 5, 6, 7, 8, 9 mm
- długości stentu: 20, 40, 60, 80, 100, 120, 150 mm
- długości systemu dostarczania – 80 i 125 cm

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 16, Pakiet nr 23

Zwracamy się do Zamawiającego o dopuszczenie SZWAJCARSKICH STENTÓW samorozprężalnych nitynolowych 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 małym ruchliwym naczyniom z bardzo dużą lub dużą kalcyfikacją – **NIE MA POTRZEBY STOSOWANIA BALONU DO POSTDYLATACJI**

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

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 17 Pakiet nr 27

- Cewnik w systemie OTW i RX
- **Pokrycie lipofilne w technologii Safepax w celu zminimalizowania straty leku w trakcie wprowadzania balonu do naczynia**
- Kompatybilny z przewodnikami: 014", 018", 035"
- Introducer 4F – 7F (w zależności od średnicy balonu)
- Dostępne średnice balonu: 2,0 - 10 mm, także co 0,5 mm
- Dostępne długości balonu: 20 - 200 mm (w zależności od średnicy)
- Cały cewnik wykonany z poliamidu i nylonu 12
- Dostępne długości 80, 135cm, 140 cm, 150 cm (w zależności od rodzaju przewodnika)
- NP 6 atm, RBP 12-16 atm. W zależności od średnicy balonu
- Skuteczność w małych naczyniach - udowodniona klinicznie; skuteczność potwierdzona w randomizowanych badaniach klinicznych

Odp.: Zamawiający dopuszcza z zachowaniem pozostałych parametrów bez zmian. Skorygowany załącznik nr 27 w załączeniu.

Pytanie 18

Zwracamy się z wnioskiem o wyjaśnienie treści SWZ w zakresie projektu umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do projektu umowy (załącznik numer 50 do SWZ) zapisów dotyczących zapewnienia warunków przechowywania i transportu, o których mowa w art. 14 ust. 3 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych:

„Zamawiający zapewni, aby wyroby medyczne objęte zakresem przedmiotowej umowy były przechowywane i transportowane wewnątrz w ramach ośrodka zgodnie z warunkami określonymi przez producenta.”

Odp.: Art. 14 MDR dotyczy ogólnych obowiązków dystrybutorów – Wykonawców. Szpital zapewnia warunki przechowywania wyrobów medycznych zgodnie z aktualnymi aktami prawnymi. Jeśli producent wymaga indywidualnych, dodatkowych warunków przechowywania i transportu dla wyrobów medycznych powinien zwrócić się do Zamawiającego z konkretnym pytaniem w tym zakresie.

Pytanie 19, Pakiet nr 11

Czy zamawiający dopuści do oceny cewniki o następujących parametrach:

- Rozmiary od 5F - 6F;
- Światło wewnętrzne cewnika: dla 5F –0,047" ; dla 6F –0,056";

- Cewnik zbrojony podwójnym opłotem dając stabilne podparcie, prowadzenie oraz optymalną kontrolę obrotów 1:1 ;
- Miękka atraumatyczna końcówka zwiększająca widoczność w skopii;
- Szeroki wybór kształtów i rozmiarów – dostępne opcje z otworami bocznymi;
- długość – 100cm, 110cm, 125cm (w zależności od typu krzywizny);
- Do wyboru wszystkie kształty i krzywizny (min: JL; JR; AL.; AR; MPA; MPB; NOTO; 3DRC; PIG), min 40 krzywizn dla każdej średnicy;
- Dobra pamięć kształtu;
- Wysoka odporność na zagięcia i załamania;
- Ergonomiczne zakończenie ułatwiające manipulacje cewnikiem;
- niezmiennie światło na całej swojej długości;
- Wartość maksymalnego ciśnienia przepływu w cewniku – co najmniej 1100 psi

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 20, Pakiet nr 43

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania w pakiecie 43 łącznik wysokociśnieniowy zbrojony o długości 150cm i wytrzymałości ciśnieniowej do 1200 PSI? Reszta parametrów zgodna z SWZ.

Odp.: Zamawiający podtrzymuje wymagania SWZ.

Pytanie 21, Pakiet nr 43, rozdział II, pkt. 1. 21 oraz wzór umowy, § 2 Warunki dostawy

„Każde zewnętrzne i wewnętrzne opakowanie przedmiotu dostawy będzie zawierać: nazwę, nr serii, datę ważności, numer katalogowy lub REF oraz Kod UDI (jeśli przedmiot zamówienia posiada Deklarację Zgodności zgodną z Rozporządzeniem nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r.) oraz etykietę możliwą do naklejenia na Kontrolnej Karcie Wykorzystania Sprzętu z Umowy Komisowej po pobraniu wyrobu medycznego z depozytu zgodnie z wewnętrznie obowiązującą procedurą.”

Czy Zamawiający dla pakietu 43 zrezygnuje z posiadania samoprzylepnej etykiety identyfikującej wyrób możliwej do naklejenia na Kontrolnej Karcie Wykorzystania Sprzętu z Umowy Komisowej po pobraniu wyrobu medycznego z depozytu? Wyroby medyczne, które oferujemy posiadają jedną stałą etykietę na opakowaniu pojedynczym i jedną na opakowaniu zbiorczym. Etykiety zawierają wszystkie niezbędne i wymagane prawem informacje identyfikujące wyrób.

Producent asortymentu, które chcemy Państwu zaoferować, nie posiada opakowań zawierających ww. naklejki. Zapis ten ogranicza jedynie uczciwą konkurencję i uniemożliwia złożenie ofert większej liczbie wykonawców. Odstąpienie od tego wymogu wpłynie na pozyskanie większej ilości ofert na dany pakiet i przyczyni do racjonalnego wydatkowania środków publicznych.

Odp.: Zamawiający wyraża zgodę jeśli etykieta zawiera niezbędne informacje zgodnie z SWZ.

Pytanie 22, Pakiet nr 27

Czy Zamawiający dopuści -

Cewnik balonowy pokryty lekiem do zabiegów angioplastyki w zakresie tętnic obwodowych- substancja czynna paclitaxel w dawce 3 µg/ mm² w mieszance z biologicznym środkiem wiążącym (resweratrol) , system OTW , kompatybilne z przewodnikiem 0,014" i 0,035" , dostępna długość systemu roboczego: 75 cm, 130 cm , średnice 1.5 – 3.0 mm dla przewodnika 0.014" oraz 4.0 – 8.0 mm dla przewodnika 0.035" , dostępne długości 40, 60, 80, 120, 150 mm (w zależności od średnicy balonu) , ciśnienie nominalne 6 atm ?

Odp.: Zamawiający dopuszcza z zachowaniem pozostałych parametrów bez zmian. Skorygowany załącznik nr 27 w załączeniu.

Pytanie 23

Dotyczy Rozdział II punkt. 1 ppkt. 22 SWZ oraz §2 ust. 23 wzory umowy. Zwracamy się z prośbą o wydłużeniu terminu do 48 godzin w dni robocze.

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 24

Dotyczy Przedmiotowych środków dowodowych. Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie możliwości uzupełnienia dokumentów przedmiotowych.

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 25

Dotyczy §2 ust. 19 wzoru umowy. Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu ubezpieczenia depozytu i przeniesienie tego obowiązku na Zamawiającego, który jest odpowiedzialny za odpowiednie zabezpieczenie przekazanych w depozyt.

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 26, Pakiet nr 22

Czy Zamawiający w zakresie Pakietu nr 22 dopuści do zaoferowania cewnik balonowy do PTCA będący przetomowym 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.: Zamawiający nie dopuszcza.