



Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu[®]

22 - 400 Zamość, ul. Aleje Jana Pawła II 10



Zamość, dnia 24 listopada 2017 r.

AG.ZP.3320.76. .17

Dotyczy: Wyjaśnienia treści SIWZ

Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu ul. Aleje Jana Pawła II 10, zgodnie z art. 38 ust. 1, 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1579) informuje, że wpłynął wniosek o wyjaśnienie treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia opracowanej do przetargu nieograniczonego na dostawę zastawek biologicznych, protez aortalnych oraz koszulek i rączek do usuwania wrośniętych elektrod. Poniżej podajemy treść pytań i wyjaśnienie:

Pytanie dotyczy Zadania 1:

Prosimy Zamawiającego o wydzielenie z Zadania 1 – 20 szt. zastawek biologicznych stentowych perikardialnych aortalnych, utworzenie z nich oddzielnego pakietu i dopuszczenie zastawek biologicznych perikardialnych aortalnych o parametrach przedstawionych w tabeli poniżej:

1	Zastawka stentowa aortalna, trzykompozytowa, wykonana z perikardium wołowego dostosowana do implantacji w pozycji nadpierścieniowej jak i wewnątrz pierścienia;
2	Dostępne rozmiary: 19 mm – 27 mm. Konstrukcja tzw. poszerzonego kołnierza zewnętrznego (o min. 3 mm), umożliwiająca implantację optymalnie większej średnicy wewnętrznej dla żądanego rozmiaru zastawki – podać wartości
3	Niski profil umożliwiający wprowadzenie przez cięcie mini-inwazyjne; Maksymalna wysokość zastawki: 11 mm dla r. 19 mm, 12mm dla r.21mm, 13mm dla r.23mm, 15mm dla r.25mm oraz 16mm dla r.27mm, przy projekcji max.: 8mm,9mm,10mm,11mm,12mm - odpowiednio dla każdego rozmiaru – podać wartości
4	Płatki zastawki przygotowane w buforowanym glutraldehydzie pod zerowym ciśnieniem, w celu zachowania integralności włókien kolagenowych;
5	Perikardium poddane specjalnemu procesowi zwiększającemu stabilność biologiczną tkanki – opisać użyty proces
6	Mocowanie płatków na elastycznym, polimerowym stencie pokrytym poliestrem wyścielonym dodatkowo w części wewnętrznej cienką warstwą perikardium, niwelując możliwość ocierania się płatków zastawki o poliestr;
7	Kołnierz szewny wykonany z silikonu i pokryty powłoką poliestrową;
8	Zastawka przechowywana w 4% roztworze formaldehydu;
9	Powierzchnia EOA: 19mm – min. 1.5cm ² , 21mm- min. 1.8 cm ² , 23mm – min.2.3cm ² , 25 – min.2.5cm ² , 27 – min. 2.7cm ² – podać



Certyfikat nr 51705/B/0001/UK/Po
ISO 9001 : 2008

Certyfikat nr 51705/A/0001/UK/Po
ISO 14001 : 2004

Certyfikat nr 51705/X/0001/NA/Po
PN-N 18001 : 2004

Certyfikat nr 51705/C/0001/UK/Po
OHSAS 18001 : 2007

Certyfikat nr 51705/D/0001/UK/Po
ISO 27001 : 2013

Certyfikat nr 64151/A/0001/UK/Po
ISO 22000 : 2005



KOMITET
UPRZĄDKOWANIA
KARMIEŃIA
PIERSIĄ



tel. Centrala
84 6773333

tel. Sekretariat
84 6773300

Fax
84 6386669

www.szpital.zam.pl

e mail:

szpital@szpital.zam.pl

NIP
922-22-92-491

REGON
006050134

KRS
0000021024

PEKAO S.A. I Oddział
w Zamościu
61 1240 2816 1111
0010 3901 3524

10	Komplet niezbędnych holderów i miarek do implantacji o pamięci kształtu, miarki w kształcie ściętego stożka, wykonane ze stali nierdzewnej i nitynułu – min. 2 komplety;
11	Bezpieczeństwo podczas badań MR poświadczone certyfikatem producenta
12	Udokumentowana liczba > 15.000 implantacji na świecie i minimalnie 20-letnie obserwacje udokumentowane przez producenta;

Wyjaśnienie: Wiążące są zapisy SIWZ.

Pytanie dotyczy Zadania 2:

Prosimy Zamawiającego o wydzielenie z Zadania 2 – 10 szt. zastawek biologicznych aortalnych, utworzenie z nich oddzielnego pakietu i dopuszczenie zastawek biologicznych perikardialnych aortalnych o parametrach przedstawionych w tabeli poniżej:

1	Zastawka stentowa aortalna, trzykompozytowa, wykonana z perikardium wołowego dostosowana do implantacji w pozycji nadpierścieniowej jak i wewnątrz pierścienia;
2	Dostępne rozmiary: 19mm - 27mm. Konstrukcja tzw. poszerzonego kołnierza zewnętrznego (o min. 3mm), umożliwiająca implantację optymalnie większej średnicy wewnętrznej dla żadanego rozmiaru zastawki – podać wartości
3	Niski profil umożliwiający wprowadzenie przez cięcie mini-inwazyjne; Maksymalna wysokość zastawki: 11mm dla r.19mm, 12mm dla r.21mm, 13mm dla r.23mm, 15mm dla r.25mm oraz 16mm dla r.27mm, przy projekcji max.: 8mm,9mm,10mm,11mm,12mm - odpowiednio dla każdego rozmiaru – podać wartości
4	Płatki zastawki przygotowane w buforowanym gluteraldehydzie pod zerowym ciśnieniem, w celu zachowania integralności włókien kolagenowych;
5	Perikardium poddane specjalnemu procesowi zwiększającemu stabilność biologiczną tkanki – opisać użyty proces
6	Mocowanie płatków na elastycznym, polimerowym stencie pokrytym poliestrem wyścielonym dodatkowo w części wewnętrznej cienką warstwą perikardium, niwelując możliwość ocierania się płatków zastawki o poliester;
7	Kołnierz szewny wykonany z silikonu i pokryty powłoką poliestrową;
8	Zastawka przechowywana w 4% roztworze formaldehydu;
9	Powierzchnia EOA: 19mm – min. 1.5cm ² , 21mm- min. 1.8 cm ² , 23mm – min.2.3cm ² , 25 – min.2.5cm ² , 27 – min. 2.7cm ² – podać
10	Komplet niezbędnych holderów i miarek do implantacji o pamięci kształtu, miarki w kształcie ściętego stożka, wykonane ze stali nierdzewnej i nitynułu – min. 2 komplety;
11	Bezpieczeństwo podczas badań MR poświadczone certyfikatem producenta
12	Udokumentowana liczba > 15.000 implantacji na świecie i minimalnie 20-letnie obserwacje udokumentowane przez producenta;

Wyjaśnienie: Wiążące są zapisy SIWZ.

Pytanie dot. zadania nr 4:

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie w miejsce przedmiotu zamówienia opisanego w zadaniu nr 4 koszulek z ręcznym napędem mechanicznym o długości roboczej – minimum 40 cm. Pozostałe parametry zgodnie z wymogami siwz.

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza takie koszulki.

Dyrektor
Samodzielnego Publicznego Szpitala Wojewódzkiego
im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu
lek. med. Andrzej Mielcarek