



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

22-400 Zamość ul. Aleje Jana Pawła II 10, ☎ 84 6773333, ✉ szpital@szpital.zam.pl
www.szpital.zam.pl, NIP 922 229 24 91, REGON 006050134, KRS 0000021024

DZP.3320.107.22

Zamość, dnia 1 lutego 2023 r.

Dotyczy: wyjaśnienia treści SWZ.

Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu, ul. Aleje Jana Pawła II 10 informuje, że wpłynął wniosek o wyjaśnienie treści specyfikacji warunków zamówienia opracowanej do postępowania o udzielenie zamówienia pn. **Dostawa sprzętu diagnostycznego i zabiegowego wykorzystywanego przy zabiegach na Sali Hybrydowej**. Poniżej podajemy treść pytań i wyjaśnień:

Pytanie dot. zadania 4:

Czy Zamawiający dopuści do oceny cewnik do trombektomii wewnątrznaczyniowej tylko 6F?

Wyjaśnienie: Nie.

Pytanie dot. zadania 5:

Czy Zamawiający w pakiecie numer 5 dopuści cewnik do trombolizy o średnicy 4F i 5F i długości 40/65/100/135cm, długości części infuzyjnej 5/10/20/30/40 i 50cm z zastawką na końcu cewnika umożliwiającą podawanie trombolityki bez konieczności zatykania cewnika przewodnikiem, 2 markery określające długość części infuzyjnej, kompatybilny z przewodnikiem 0,035” oraz 0,038” z mikrozaworem na końcówce dystalnej, która pozwala na całonocną infuzję?

Wyjaśnienie: Tak.

Pytanie dot. zadania 6:

Czy w zakresie Zadania 6, Zamawiający dopuszcza zaoferowanie cewników balonowych nacinających do poszerzania zmian w tętnicach biodrowych, udowych, biodrowo-udowych, podkolanowych, poniżej podkolanowych i nerkowych, oraz do leczenia czopujących zmian w natywnych lub syntetycznych tętniczo-żylnych przetokach do dializy, o długości cewnika 137cm, kompatybilnych z przewodnikiem 0.014”, koszulką 6F, z elementami nacinającymi ułożonymi w konfiguracji spiralnej, o następujących rozmiarach w systemie OTW?

Średnice balonu/długości balonu:

- 2.0mm/10mm
- 2.0mm/20mm
- 2.0mm/40mm
- 3.0mm/20mm
- 3.0mm/40mm
- 4.0mm/20mm
- 4.0mm/40mm
- 5.0mm/20mm
- 6.0mm/20mm
- 6.0mm/40mm
- 6.0mm/100mm
- 6.0mm/200mm
- 7.0mm/40mm
- 8.0mm/40mm

Wyjaśnienie: Tak.

Pytanie dot. zadania 6:

Czy Zamawiający dopuści do oceny cewnik balonowy tnący średnice 2-4mm. Platformę tnącą stanowi wbudowany drut (OD: 0,011") zintegrowany zewnętrznie i oplatający balon. Reszta parametrów bez zmian?

Wyjaśnienie: Nie.

Pytanie dot. zadania 8:

Czy Zamawiający w pakiecie numer 8 dopuści stent Stent samorozprężalny z termiczną pamięcią kształtu średnice stentów taperowanych 8x6, 10x7 długości 30 mm i 40 mm, średnice stentów prostych 6, 7, 8, 9 i 10 mm i długości 20 mm, 30 mm, 40 mm i 60 mm spełniający pozostałe wymagania SWZ?

Wyjaśnienie: Nie.

Pytanie dot. zadania 13:

Czy Zamawiający w zakresie Pakietu nr 13 dopuści do złożenia stent wieńcowy najnowszej generacji uwalniający sirolimus, łączący platformę Co Cr z biostabilną abluminalną matrycą polimerową, posiadającą 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

Znaczники 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 - $\geq 0,17\text{N/mm}^2$

Odrzut (recoil)– 4,0%

Lek: sirolimus (rapamycyna)

Dawka leku: 0,90 µm/mm²

Ciśnienie znamionowe – 6 do 8 barów

Ciśnienie RBP – 17 barów

Zgodny cewnik prowadzący – 5F

Zgodny przewodnik – max 0,14"

Wyjaśnienie: Nie.

Pytanie dot. zadania 16:

Ze względu na dotychczasową współpracę w zakresie zadania zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie stentów samorozprężalnych najwyższej jakości od producenta ze Szwajcarii spełniających wszystkie kluczowe parametry o długościach od 30 mm do 200 mm (wymóg od 20mm). Pozostałe parametry zgodne z SIWZ

Wyjaśnienie: Tak.

Pytanie dot. zadania 18:

Zwracamy się do Zamawiającego o dopuszczenie szwajcarskich cewników balonowych najwyższej jakości o parametrach przedstawionych poniżej:

Cewnik balonowy, półpodatny, OTW, do tętnic biodrowych, udowych średnice od 4-10 mm, (średnice 4-8mm), długości systemu wprowadzającego 85 i 135 cm, długości balonu 40-220mm. Kompatybilny z przewodnikiem 0,035". Ciśnienie nominalne - 6atm , ciśnienie RBP do 16atm. Balon z nylonu, złożony z pięciu plisowanych fałd, nie zawierający lateksu. Atraumatyczna zwężona niskoprofilowa końcówka, widoczna we fluoroskopii.

Wyjaśnienie: Nie.

Pytanie dot. zadania 18:

Czy Zamawiający w zadaniu nr 18 dopuści cewniki balonowe uniwersalne z systemem wprowadzania o długości 80-140 cm? Pozostałe wymagania zgodne z SWZ.

Wyjaśnienie: Tak.

Pytanie dot. zadania 20:

Czy Zamawiający w zakresie Pakietu nr 20 dopuści do zaoferowania cewnik balonowy do PTCA będący przełomowym 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 - Platynowo-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

Wyjaśnienie: Nie.

Pytanie dot. zadania 20:

Zwracamy się do Zamawiającego o dopuszczenie niemieckich balonów lekowych o

poniższych parametrach:

<ul style="list-style-type: none">• Skuteczność w małych naczyniach - udowodniona klinicznie; skuteczność potwierdzona w randomizowanych badaniach klinicznych• wskazania do stosowania: Critical limb ischaemia (CLI), zmiany de-	<ul style="list-style-type: none">• Cewnik w systemie RX oraz OTW• Dawka Paklitakselu: 3 mikrogramy leku na mm² balonu• Kompatybilny z przewodnikami: 014", 018", 035"• Introducer do 4Fr (Ø 2.0-4.0 mm)• Dostępne średnice balonu: 2,0 - 10 mm• Dostępne długości balonu: 20 - 200 mm• Cały cewnik wykonany z poliamidu i nylonu 12
---	---

-novo i restenoza SFA, BTK iBTA, restenozy w stencie

Wyjaśnienie: Tak.

Pytanie dot. zadania 25:

Czy Zamawiający dopuści cewniki typu Fogartego najwyższej jakości o średnicach cewnika 3, 4, 5.5F, 6, 7F – kodowanych kolorem. Średnica balonu: 6, 10, 12, 13, 14 mm. Kompatybilny z przewodnikiem 0.018", 0.025", 0.035", 0.038". Długość: 40, 80cm. Pozostałe parametry zgodne z SIWZ.

Wyjaśnienie: Nie.

Pytanie dot. zadania 26:

Czy Zamawiający w pakiecie numer 26 dopuści stent żylny o długościach od 40-150mm spełniający pozostałym wymagania SWZ?

Wyjaśnienie: Tak.

Pytanie:

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.

Wyjaśnienie: Tak.

Pytanie dot. wzoru umowy:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na odstąpienie od możliwości składania zamówień 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.

Wyjaśnienie: Zamawiający informuje, że we wzorze umowy nie ma wzmianki o składaniu zamówień za pośrednictwem faksu.

Pytanie dot. wzoru umowy:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do projektu umowy (załącznik numer 3 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 wewnętrznie w ramach ośrodka zgodnie z warunkami określonymi przez producenta.”

Wyjaśnienie: Wiążące są zapisy wzoru umowy.

Pytanie:

Zamawiający w pakiecie 5 wymaga, aby do oferty dostarczona została próbka oferowanego produktu. Ponieważ Zamawiający dysponuje wymaganymi środkami dowodowymi, które nabył w trakcie trwania umowy DZP.3320.193.2021 i może sam potwierdzić ich prawidłowość i aktualność, to czy Zamawiający odstąpi od wymogu dostarczenia próbki w pakiecie 5 zgodnie z Art. 127 ust. 2 PZP „Wykonawca nie jest zobowiązany do złożenia podmiotowych środków dowodowych, które zamawiający posiada, jeżeli wykonawca wskaże te środki oraz potwierdzi ich prawidłowość i aktualność”

Wyjaśnienie: Wiążące są zapisy SWZ.

Adam Fimiarcz

/-/

Dyrektor

Samodzielnego Publicznego Szpitala Wojewódzkiego
im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu