



WSSz -NZZ –400/24

Łódź, dnia 14..08.2024 r.

Uczestnicy postępowania przetargowego

dotyczy: postępowania w trybie przetargu nieograniczonego o wartości równej lub przekraczającej progi unijne określone na podstawie art. 3 ustawy Pzp na dostawę sprzętu do Pracowni Hemodynamiki, sprawa ZP 23/24

Na podstawie art. 135 ustawy z dn. 11.09.2019r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. poz. 2023 poz. 1605 ze zm.) oraz w związku z pytaniami dotyczącymi przedmiotowego postępowania Zamawiający wyjaśnia, co następuje:

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 35 CEWNIK DO ASPIRACJI SKRZEPLIN o poniższych parametрах:
powierzchnia ekstrakcji: 6F= 0,95mm², 7F=1,54 mm²
- przepustowość aspiracyjna: 6F=1,60 cc/s, 7F=2,8 cc/s
- długość cewnika 140 cm, mandryn usztywniający długości 126,50cm
- średnica zew. proksymalna: 6F= 1,3mm, 7F=1,6mm
- długość odcinka RX wynosi 17,5 cm
- profil wejścia: 6F= 0,021", 7F= 0,025"
- profil przejścia: 6F=0,049", 7F= 0,054"
- zawartość zestawu to dodatkowo 1 strzykawka z blokadą, mandryn usztywniający, kranik jednokierunkowy, przedłużacz, 2 filtry na skrzeplinę, kompatybilny z przewodnikiem angioplastycznym 0,014", kompatybilny z cewnikiem prowadzącym 6F i 7F
Wyjaśnienia: Tak, Zamawiający dopuszcza.
2. **Pytania do Pakietu nr 3:** Czy Zamawiający w zakresie Pakietu nr 3 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

Wyjaśnienia: Tak, Zamawiający dopuszcza.

3. **Pytania do Pakietu nr 4:** Czy Zamawiający w zakresie Pakietu nr 4 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

Wyjaśnienia: Tak, Zamawiający dopuszcza.

4. **Pytania do Pakietu nr 5:** Czy Zamawiający w zakresie Pakietu nr 5 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

Wyjaśnienia: Tak, Zamawiający dopuszcza.

5. **Pytania do Pakietu nr 21:** Czy Zamawiający w zakresie Pakietu nr 21 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

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 - $\geq 0,17\text{N/mm}^2$

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”

Wyjaśnienia: Nie, Zamawiający nie dopuszcza.

6. **Pytanie do Pakietu nr 35:** Czy Zamawiający, w zakresie pakietu nr 35, dopuści złożenie oferty z cewnikiem do trombektomii o długości 140cm, dostępnym w wersji z usuwalnym stalowym mandrynem i standardowej, do swobodnego wyboru przez Operatora, przeznaczonym do użytku w systemie krążenia wieńcowego, kompatybilnym z cewnikami prowadzącymi 6 i 7F, średnica zewnętrzna 1,4mm (0,055”), szybkość aspiracji 115,2cm³/min, pokrycie hydrofilne na długości 16,5cm, pole powierzchni ekstrakcyjnej 1,04mm², wyposażonym marker na końcu cewnika, dostarczonym wraz z dwoma strzykawkami a’30cm³, zastawką jednokierunkową, przedłużaczem i koszyczkiem na skrzepliny?
Wyjaśnienia: Tak, Zamawiający dopuszcza.
7. Pytanie dotyczy pakietu nr 50: „Czy we wskazanym zakresie zamawiający dopuści nowy rodzaj asortymentu Wkład i kompatybilny z nim dren wysokociśnieniowy typu „Twist&go”?
Uzasadnienie: nie możemy złożyć oferty na opisany asortyment ponieważ wytwórca wycofał się z produkcji zastępując dotychczasowe, opisane w postępowaniu materiały, nowym modelem materiałów eksploatacyjnych do wstrzykiwacza Medrad Mark 7 Arterion.
Wyjaśnienia: Tak, Zamawiający dopuszcza.
8. Pakiet 81. Poz.1: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie nowszej wersji cewnika aspiracyjnego 12F o długości 100 cm i 115 cm długości, Średnica zewnętrzna 0.131”?
Wyjaśnienia: Tak, Zamawiający dopuszcza.
9. Pakiet 81. Poz. 2: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie kompatybilnego do cewnika 12F separatora o długości całkowitej 150 cm?
Wyjaśnienia: Tak, Zamawiający dopuszcza.
10. Pakiet 81. Poz. 4, 5: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na bezpłatne użyczenie pompy?
Wyjaśnienia: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.
11. Pakiet 47 Pytanie Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie 47 konsoli do aterektomii rotacyjnej bez przełącznika podłogowego? Pełne sterowanie pracą urządzenia za pomocą przełączników na łączniku.
Wyjaśnienia: Tak, Zamawiający dopuszcza.
12. Pakiet 71 Pytanie Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie 71 balonu tnącego o profilu końcówki natarcia lesion entry profile - 0.017” dla wszystkich rozmiarów? Pozostałe parametry bez zmian.
Wyjaśnienia: Tak, Zamawiający dopuszcza.
13. Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 9 ust. 1:

1. Strony ustalają, że w razie niewykonania lub nienależytego wykonania warunków umowy, Wykonawca będzie zobowiązany do zapłaty na rzecz Zamawiającego kar umownych z następujących tytułów oraz w następującej wysokości:

3) **0,5%** wartości umowy netto **nieprzyjętego zamówienia, wstrzymanego/ podmienionego towaru**, w przypadku odmowy przyjęcia zamówienia przez Wykonawcę, wstrzymania dostawy towaru lub dokonania niezgodnionej podmiany asortymentu zamówionego towaru,

4) 10% wartości **niezrealizowanej części** umowy netto, o której mowa w § 2 ust. 1 umowy, gdy nastąpi odstąpienie od umowy/rozwiązanie umowy z winy Wykonawcy,

8) **0,5%** wartości umowy netto, o której mowa w § 2 ust. 1 umowy, w przypadku naruszenia przez Wykonawcę postanowień dotyczących ochrony danych osobowych, o których mowa w § 6.

Wyjaśnienia: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

14. Wykonawca zwraca się z uprzejmą prośbą o informację jakiej długości złączy wysokociśnieniowych jednorazowego użytku wymaga Zamawiający w pakiecie 50.

Wyjaśnienia: Od 100 do 150 cm.

15. Wykonawca zwraca się z uprzejmą prośbą o dopuszczenie do ofertowania w pakiecie 50 złączy wysokociśnieniowych jednorazowego użytku o długości 150cm.

Wyjaśnienia: Tak, Zamawiający dopuszcza.

16. Część nr 3 Czy Zamawiający pozwoli zaoferować cewnik balonowy typu non-compliant o ciśnieniu RBP- 22 Atm (ø2,0- 4,0 mm); 20 Atm (ø4,5-5,0 mm)?

Wyjaśnienia: Tak, Zamawiający dopuszcza.

17. Część nr 4 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie cewnika balonowego typu semi-compliant o średnicach: 1,0; 1,25; 1,5; 1,75; 2,0; 2,25; 2,5; 2,75; 3,0; 3,25; 3,5; 3,75; 4,0 mm; długościach: 5;8;10;12;15;20;25;30 mm; ciśnieniu NP - 6 Atm?

Wyjaśnienia: Tak, Zamawiający dopuszcza.

18. Część nr 5 Czy Zamawiający dopuści do oceny cewnik balonowy o ciśnieniu RBP- 22 Atm (ø2,0- 4,0 mm); 20 Atm (ø4,5-5,0 mm)?

Wyjaśnienia: Tak, Zamawiający dopuszcza.

19. Część nr 7 Czy Zamawiający pozwoli zaoferować cewnik balonowy uwalniający lek o profilu przejścia 3,0 mm - 0,034"?

Wyjaśnienia: Tak, Zamawiający dopuszcza.

20. Część nr 14 Czy Zamawiający dopuści do oceny cewnik balonowy do CTO o ciśnieniu RBP 20 Atm; średnicach balonu: 0,75, 1,0; 1,25; 1,5; 1,75; 2,0; mm; długościach balonu: 5; 8; 10; 12; 15; 20; 25; 30 mm; profilu przejścia dla balonu 0,75 mm - 0,0184"?

Wyjaśnienia: Nie, Zamawiający nie dopuszcza.

21. Część nr 18 Czy Zamawiający pozwoli zaoferować stent wieńcowy uwalniający Syrolimus z biodegradowalnym polimerem, z dawką leku dawka leku - 2,60 µg/mm²; o średnicach: 2,00, 2,50, 2,75, 3,00, 3,50, 4,00 mm, o długościach: 8, 12, 16, 18, 21, 24, 28, 32, 40 mm, profil wejścia - 0,016"?

Wyjaśnienia: Nie, Zamawiający nie dopuszcza.

22. Część nr 19 Czy Zamawiający dopuści do oceny stent uwalniający lek Sirolimus w dawce 2,60 µg/mm², bez polimeru; o średnicach: 2,00, 2,50, 2,75, 3,00, 3,50, 4,00 mm; o długościach: 8, 12, 16, 18, 21, 24, 28, 32, 40, 44, 48 mm; z 2 markerami platynowo / irydowymi?

Wyjaśnienia: Nie, Zamawiający nie dopuszcza.

23. Część nr 20 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na stent wieńcowy uwalniający Sirolimus w dawce 1,4µg/mm²; o – grubościach ścianki - 75 µm dla średnic od 2 do 2,5 mm; 80 µm dla średnic od 2,75 do 3,5 mm; 85 µm dla średnic od 4 do 4,5 mm; profilu wejścia 0,016" ; o średnicach: 2,00; 2,25; 2,50; 2,57; 3,0; 3,50; 4,0; 4,5; o długościach: 9, 14, 16, 19, 24, 29, 34, 39, 44, 49mm?

Wyjaśnienia: Nie, Zamawiający nie dopuszcza.

24. Część nr 21 Czy zamawiający pozwoli zaoferować stent kobaltowo- chromowy z biodegradowalnym polimerem o średnicach: 2,00, 2,50, 2,75, 3,00, 3,50, 4,00 mm; o długościach: 8, 12, 16, 18, 21, 24, 28, 32, 40 mm?

Wyjaśnienia: Nie, Zamawiający nie dopuszcza.

25. Część nr 22 Czy zamawiający pozwoli zaferować stent kobaltowo- chromowy z biodegradowalnym polimerem o średnicach: 2,00, 2,50, 2,75, 3,00, 3,50, 4,00 mm; o długościach: 8, 12, 16, 18, 21, 24, 28 ,32, 40 mm?
Wyjaśnienia: Nie, Zamawiający nie dopuszcza.
26. Część nr 23 Czy zamawiający pozwoli zaferować stent kobaltowo- chromowy o średnicach: 2,00, 2,50, 2,75, 3,00, 3,50, 4,00 mm; o długościach: 8, 12, 16, 18, 21, 24, 28 ,32, 40 mm; ciśnienie NP - 11 atm; profilu przejścia \square 2,5 =0,035"/ 0,89mm?
Wyjaśnienia: Tak, Zamawiający dopuszcza.
27. Część nr 71 Czy Zamawiający dopuści do oceny cewnik balonowy nacinający o długościach 6mm, 8mm, 10 mm, 12 mm,15 mm; średnicach balonu 1,50 mm, 2,00 mm, 2,50 mm, 3,00 mm, 3,50 mm; ciśnieniu NP - 8 Atm, ciśnieniu RBP 20 atm, oraz profilu końcówki - 0,016" ?
Wyjaśnienia: Tak, Zamawiający dopuszcza.
28. Pakiet nr 3 Czy zamawiający dopuści cewnik balonowy w dostępnych długościach 8, 10, 12, 15 i 18mm oraz ciśnieniu RBP 22atm?
Wyjaśnienia: Tak, Zamawiający dopuszcza.
29. Pakiet nr 4 Czy zamawiający dopuści cewnik balonowy w dostępnych długościach 10, 15, 20 i 30mm, średnicach 1.00-4.00mm oraz ciśnieniu nominalnym 6atm a ciśnieniu RBP 16atm?
Wyjaśnienia: Tak, Zamawiający dopuszcza.
30. Pakiet nr 7 Czy zamawiający dopuści cewnik balonowy uwalniający lek o ciśnieniu nominalnym 8atm a ciśnieniu RBP 16atm, szafcie proksymalnym 1,95F i profilu przejścia 0,46mm i mniejszym?
Wyjaśnienia: Tak, Zamawiający dopuszcza.
31. Pakiet nr 44 Czy zamawiający dopuści cewnik o długości całkowitej 3930mm, czujnik umieszczony 2,5mm od końca dystalnego z dwoma markerami w odległości 3mm. Także o średnicy dystalnej 1.6F
Wyjaśnienia: Nie, Zamawiający nie dopuszcza.
32. W związku z zaprzestaniem produkcji cewników dwu światowych czy zamawiający zgodzi się na zaferowanie w pakiecie 27 wszystkich pozostałych pozycji z wyłączeniem pozycji nr 2.
Wyjaśnienia: Tak, Zamawiający dopuszcza.
33. Dotyczy: Pakiet 3 Czy zamawiający dopuści „Balony typ NC” o następujących parametrach?
- Cewnik w systemie RX
- Cewnik kompatybilny z przewodnikiem 0,014"
- ciśnienie nominalne 12 atm. (1,50 – 5,0 mm \varnothing) i 14 atm (5,50 – 6,0 mm \varnothing)
- ciśnienie RBP 18 atm dla wszystkich rozmiarów
- dostępne średnice 1,5; 2,0; 2,25; 2,5; 2,75; 3,0; 3,25; 3,5; 3,75; 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0 mm
- dostępne długości: 6, 8, 12, 15, 20, 25 mm
- możliwość wykonania techniki KISSING BALON cewnikiem 6F
Wyjaśnienia: Tak, Zamawiający dopuszcza.
34. Dotyczy: Pakiet 4 Czy zamawiający dopuści „BALON TYPU SC” o następujących parametrach?
- cewnik w systemie RX
- cewnik kompatybilny z przewodnikiem 0,014"
- dostępne średnice: 1.20, 1.50, 2.00, 2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.25, 3.50, 3.75, 4.00, 4.50, 5.00 [mm]
- dostępne długości: 6, 8, 12, 15, 20, 25, 30 [mm]
- możliwość wykonania techniki KISSING BALON cewnikiem 6F
- ciśnienie nominalne 8 atm,
- ciśnienie RBP 14 atm
Wyjaśnienia: Tak, Zamawiający dopuszcza.
35. Dotyczy: Pakiet 20 Zwracamy się z wnioskiem o zmniejszenie ilości wymaganych w depozycie stentów. Zwracamy Państwu uwagę na fakt, iż utrzymywanie depozytu na wymaganym przez Zamawiającego poziomie przy prognozowanych na podstawie historycznych zużyciach ilościach jest nieekonomiczne z punktu widzenia wykonawców. Często skutkuje też przeterminowywaniem się wyrobów, które muszą być zniszczone, co jest dodatkowo nieekologiczne. Po dogłębnej analizie poprzedniego kontraktu, proponujemy depozyt na poziomie 110 szt. i wymienionych w poniższej tabeli rozmiarach:

Rozmiar	Ilość
2.75 X 48	1
3.0 X 48	1
3.5 X 48	1
2.00 X 08	1
2.00 X 12	1
2.00 X 15	1
2.00 X 18	1
2.00 X 23	1
2.00 X 28	1
2.25 X 12	2
2.25 X 15	1
2.25 X 18	1
2.25 X 23	1
2.25 X 28	1
2.50 X 08	1
2.50 X 15	2
2.50 X 18	4
2.50 X 23	3
2.50 X 28	1
2.50 X 33	1
2.50 X 38	1
2.75 X 08	1
2.75 X 12	2
2.75 X 15	1
2.75 X 18	3
2.75 X 23	3
2.75 X 28	1
2.75 X 33	1
3.00 X 08	1
3.00 X 12	2
3.00 X 15	5
3.00 X 18	5
3.00 X 23	5
3.00 X 28	5
3.00 X 33	5
3.00 X 38	3
3.50 X 08	1
3.50 X 12	4
3.50 X 15	5
3.50 X 18	5
3.50 X 23	5
3.50 X 28	5
3.50 X 33	4
3.50 X 38	2
4.00 X 08	1
4.00 X 12	2
4.00 X 15	1
4.00 X 18	2
4.00 X 28	1
4.00 X 33	1

110

Wyjaśnienia: Tak, Zamawiający dopuszcza.

36. Dotyczy: Pakiet 31 Wnioskujemy o rezygnację z konieczności utworzenia komisji w Pakiecie 31. Urządzenie do zamykania miejsca nakłucia naczyń tętnicznych i żylnych są pakowane po 10 szt., co upraszcza zamówienia na fakturę i zabezpieczenie potrzeb oddziału.

Wyjaśnienia: Zgodnie z SWZ.

37. Dotyczy: Pakiet 46 Wnioskujemy o rezygnację z konieczności utworzenia komisji w Pakiecie 46.

Wyjaśnienia: Zgodnie z SWZ.

38. Dotyczy: Pakiet 82, poz. 1 Wniosujemy o rezygnację z konieczności utworzenia komisji w Pakiecie 82. Prowadniki do FFR są pakowane po 5 szt., co upraszcza zamówienia na fakturę i zabezpieczenie potrzeb oddziału.
Wyjaśnienia: Zgodnie z SWZ.
39. Dotyczy: Pakiet 82, poz. 3 Zwracamy się do Zamawiającego o sprecyzowanie, czy Zamawiający wymaga w dzierżawę pompy, czy Systemu do pomiarów hemodynamicznych?
Wyjaśnienia: Zamawiający wymaga systemu do pomiarów hemodynamicznych.
40. Do §4 ust. 4 wzoru umowy: Prosimy o zmianę treści §4 ust. 4 na następującą: „W okresie obowiązywania umowy sprzęt pozostaje własnością Wykonawcy (lub Wykonawca posiadał będzie tytuł uprawniający go do dysponowania przedmiotem użyczenia pozwalający mu na zawarcie i wykonywanie niniejszej umowy) i nie może być udostępniany osobom trzecim, w tym poddzierżawiany.”.
Wyjaśnienia: Zgodnie z SWZ.
41. Do §9 ust. 1 pkt 4) projektu umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę sposobu naliczania kary umownej w taki sposób aby wynosiła ona 10% wartości NIEZREALIZOWANEJ części umowy?
Wyjaśnienia: Zgodnie z SWZ.
42. Do §11 ust. 1 pkt 2) wzoru umowy: Prosimy o modyfikację §11 ust. 1 pkt 2) poprzez skonkretyzowanie granicznych wartości dla poszczególnych pozycji asortymentowych, jakie Zamawiający zamierza zrealizować, np. poprzez podanie, że zmiany ilości produktów określonych w formularzu cenowym mogą ulec zmniejszeniu lub zwiększeniu w granicach +/- 20%, a przez takie sformułowanie Zamawiający będzie rozumiał możliwość zamówienia o 20% mniejszych lub o 20% większych ilości, każdego z zamówionych asortymentów. Aktualna treść §11 ust. 1 pkt 2) jest na tyle nieprecyzyjna, że na jej podstawie wykonawcy nie są w stanie określić faktycznej wielkości przedmiotu zamówienia w zakresie poszczególnych pozycji asortymentowych oraz dokonać prawidłowej kalkulacji cen na potrzeby składanej oferty.
Wyjaśnienia: Zgodnie z SWZ.
43. Do §11 ust. 4-5 wzoru umowy. Prosimy o zmianę brzmienia tego zapisu w taki sposób, aby w przypadku, gdy strony nie dojdą do porozumienia w zakresie zmiany wynagrodzenia Wykonawcy w oparciu o postanowienia §11 ust. 4-5 wzoru umowy, zarówno Wykonawca jak i Zamawiający nabydą uprawnienie do rozwiązania w tej części umowy za porozumieniem stron, z zachowaniem jednomiesięcznego okresu wypowiedzenia, bez obowiązku ponoszenia z tego tytułu kar umownych.
Wyjaśnienia: Zgodnie z SWZ.
44. Dotyczy pakietu Pakiet 67 dzierżawa dwóch aparatów do oznaczania ACT Czy Zamawiający wymaga dedykowanych testów do oznaczania ACT dla średnich i wysokich dawek heparyny 1-6 U/ml krwi oraz niskich poniżej 2 U/ml? Jeśli tak prosimy o określenie spodziewanej liczby poszczególnych oznaczeń w przewidzianej do przetargu puli.
Wyjaśnienia: Zamawiający przewiduje wykorzystanie asortymentu w stosunku 50/50% puli zamówienia.
45. Dotyczy pakietu Pakiet 67 dzierżawa dwóch aparatów do oznaczania ACT Czy Zamawiający wymaga kartridży pozwalających na wykonanie oznaczenia z kropli krwi tzn. wymagających objętości materiału badanego max. 0,02 cc ?
Wyjaśnienia: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.
46. Dotyczy pakietu Pakiet 67 dzierżawa dwóch aparatów do oznaczania ACT Czy Zamawiający wymaga testów i analizatora pozwalających na dokonywanie oznaczenia czasu krzepnięcia w zakresie pomiarowym nie mniejszym niż 1-1000 s.?
Wyjaśnienia: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.
47. Dotyczy pakietu Pakiet 67 dzierżawa dwóch aparatów do oznaczania ACT W związku z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z Października 2023r dotyczącego badań POCT, gdzie wymagana jest identyfikacja pacjenta i operatora. Czy Zamawiający wymaga analizatora wyposażonego w czytnik kodów kreskowych do identyfikacji odczynników oraz ID pacjentów oraz ID operatora?
Wyjaśnienia: Zamawiający nie wymaga.
48. Dotyczy pakietu Pakiet 67 dzierżawa dwóch aparatów do oznaczania ACT W związku z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z Października 2023r dotyczącego badań POCT, gdzie wymagana jest archiwizacja wyników. Czy Zamawiający wymaga analizatora pozwalającego na archiwizację wyników pacjentów oraz próbek QC baza min

500 wyników pacjentów?

Wyjaśnienia: Zamawiający nie wymaga.

49. Dotyczy pakietu Pakiet 67 dzierżawa dwóch aparatów do oznaczania ACT Czy Zamawiający wymaga by oferowany analizator był aparatem przenośnym i w związku z tym miał możliwość pracy także z zasilania bateryjnego?

Wyjaśnienia: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

50. Dotyczy pakietu Pakiet 67 dzierżawa dwóch aparatów do oznaczania ACT Czy Zamawiający dopuści automatyczny, wbudowany w aparat system elektronicznej kontroli jakości aparatu nie wymagający stosowania dodatkowym materiałów eksploatacyjnych (pasków , kuwet kontrolnych .)

Wyjaśnienia: Zamawiający dopuszcza.

51. Dotyczy pakietu Pakiet 67 dzierżawa dwóch aparatów do oznaczania ACT Biorąc pod uwagę, że testy pakowane są po 45 sztuk, czy Zamawiający zwiększy zapotrzebowanie do 1530 sztuk, tak aby można było zaoferować pełne opakowania?

Wyjaśnienia: Zamawiający nie wyraża zgody – w przypadku braku możliwości zaoferowania pełnych opakowań liczbę opakowań w ofercie należy podać z dokładnością do 2 miejsc po przecinku.

52. PAKIET 88 Czy Zamawiający dopuści zestaw do koronarografii różniący się od opisanego poniższymi detalami:
- średnica wewnętrzna otworów na tt. udowe 9 cm; otwór położony 84 cm od środka otworu do górnego brzegu serwety;
- wzmocnienie na całej powierzchni serwety (nie ograniczone do padu chłonnego) z superbasorbentu o gramaturze 80g/m²
- panele foliowe w rozmiarze 57 cm każdy (szerokość);
- serweta do owinięcia zestawu 150 x 150 cm Reszta zestawu zgodna z SIWZ.

Wyjaśnienia: Nie, Zamawiający nie dopuszcza.

53. PAKIET 38 Czy Zamawiający dopuści zestaw do koronarografii różniący się od opisanego poniższymi detalami:
- serweta główna o wymiarach 320 x 380 cm
- zastawka w Y-connektorze o średnicy 9 FR

Wyjaśnienia: Nie, Zamawiający nie dopuszcza.

54. PAKIET 38 Czy Zamawiający w opisywanej serwecie głównej do angiografii wymaga nieprzemakalności serwety na całej jej powierzchni, czy też poza warstwą chłonną w obszarze krytycznym serweta może przepuszczać płyny?

Wyjaśnienia: Zgodnie z SWZ.

55. **Pakiet 5 , Cewnik Balonowy typ NC** Czy Zamawiający dopuści ?

Cewnik balonowy do doprężeń NC

Dostępny zakres średnic: od 2,0 mm do 4.5 mm

Ciśnienie nominalne 12 atm, RBP 20 atm

Pozostałe parametry zgodne ze SIWZ

Wyjaśnienia: Zamawiający dopuszcza.

56. **Pakiet nr 7, Cewnik balonowy uwalniający lek** Czy Zamawiający dopuści ?

Cewnik balonowy uwalniający substancję antyproliferacyjną – Paclitaxel substancja czynna paclitaxel w dawce 3 µg/ mm² w mieszance z syntetycznym środkiem wiążącym, brak powłoki polimerowej

średnice: 2.0/2.25/2.5/2.75/3.0/3.5/ 4.0 mm

długości 10,15,20,25,30,35,40 mm

hydrofilne pokrycie powłoki shaftu

profil wejścia 0,016"

shaft proksymalny 1,9F dla wszystkich rozmiarów

shaft dystalny 2,5F dla wszystkich rozmiarów

długość użytkowa 145 cm

ciśnienie nominalne 6 atm, ciśnienie RBP 14 atm

Potwierdzona w instrukcji użycia długość podwójnej terapii przeciwpłytkowej w zastosowaniu samodzielnym oraz BMS-ISR – 4 tygodnie, potwierdzone klinicznie zastosowanie w leczeniu zmian de novo z min. 12 miesięczną obserwacją, bezpieczeństwo i skuteczność użycia poparte min. 4 wieloośrodkowymi randomizowanymi badaniami klinicznymi w leczeniu ISR (załączyć dokumentację)

Wyjaśnienia: Zamawiający dopuszcza.

57. **Pakiet 8, CEWNIKI BALONOWE UWALNIAJĄCE LEKI** Czy Zamawiający dopuści ?

Cewnik balonowy uwalniający substancję antyproliferacyjną – Syrolimus

substancja czynna syrolimus w dawce 4 µg/ mm²

średnice: 2.0/2.25/2.5/2.75/3.0/3.5/ 4.0 mm

zakres długości 10-40 mm

profil wejścia 0,016"

shaft proksymalny 1,9F dla wszystkich rozmiarów

shaft dystalny 2,5F dla wszystkich rozmiarów

długość użytkowa 145 cm

ciśnienie nominalne 6 atm, ciśnienie RBP 14 atm

jednokrotna 30 sek inflacja wystarczająca do efektywnego dostarczenia leku do ściany naczynia

Potwierdzona w instrukcji użycia długość podwójnej terapii przeciwplatek w zastosowaniu samodzielnym oraz BMS-ISR – 1 miesiąc

Wyjaśnienia: Zamawiający dopuszcza.

58. **Pakiet 22, STENT KOBALTOWO CHROMOWY UWALNIAJĄCY SIROLIMUS** Czy Zamawiający dopuści ? **Stent kobaltowo – chromowy uwalniający sirolimus bez powłoki polimerowej**

ilość substancji czynnej 1.2 µg/mm²

bezpłomierowe pokrycie stentu

całkowita absorpcja leku w okresie do 90 dni po implantacji stentu

zakres średnic 2.0 – 4.0 mm (7 średnic)

zakres długości stentu: od 9 mm do min. 38 mm

shafty: proxymalny 1,9 F; dystalny 2,5 F dla wszystkich rozmiarów

hydrofilna powłoka dystalnej części shaftu

długość systemu doprowadzającego 145 cm

profil wejścia do zmiany 0,016"

crossing profile dla stentu o średnicy 3.0 mm 0.035"

grubość rozpórek stentu 0,0022" dla średnicy 3.0 mm

ciśnienie: RBP 18 atm dla średnic od 2,0 do 3,5 mm i 15 atm dla śr. 4,0 mm; ciśnienie nominalne 10 atm dla wszystkich rozmiarów

Wyjaśnienia: Nie, Zamawiający nie dopuszcza.

59. **Pakiet 23, Stenty uwalniające lek** Czy Zamawiający dopuści ? **Stent kobaltowo – chromowy uwalniający sirolimus bez powłoki polimerowej** ilość substancji czynnej 1.2 µg/mm²

bezpłomierowe pokrycie stentu

całkowita absorpcja leku w okresie do 90 dni po implantacji stentu

zakres średnic 2.0 – 4.0 mm (7 średnic)

zakres długości stentu: od 9 mm do min. 38 mm

shafty: proxymalny 1,9 F; dystalny 2,5 F dla wszystkich rozmiarów

hydrofilna powłoka dystalnej części shaftu

długość systemu doprowadzającego 145 cm

profil wejścia do zmiany 0,016"

crossing profile dla stentu o średnicy 3.0 mm 0.035"

grubość rozpórek stentu 0,0022" dla średnicy 3.0 mm

ciśnienie: RBP 18 atm dla średnic od 2,0 do 3,5 mm i 15 atm dla śr. 4,0 mm; ciśnienie nominalne 10 atm dla wszystkich rozmiarów

Wyjaśnienia: Zamawiający dopuszcza.

60. **Pytanie nr 1 - dot. załącznika nr 2 do SWZ – formularz cenowy - Pakiet 50, poz. 2** Prosimy o doprecyzowanie co oznacza zapis „DCT 148” w formularzu cenowym. Czy Zamawiający wymaga zaoferowania w pakiecie 50, poz. 2 złącza wysokociśnieniowego o wytrzymałości ciśnieniowej 1200 PSI, zbrojonego, o długości 150 cm czy złącza o wytrzymałości ciśnieniowej do 375 PSI i długości 150 cm?

Wyjaśnienia: Zamawiający wymaga złącza wysokociśnieniowego o wytrzymałości ciśnieniowej 120PSI, zbrojonego o długości 150 cm.

61. **Pytanie nr 2 - dot. załącznika nr 2 do SWZ – formularz cenowy - Pakiet 54** Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania w Pakiecie 54 inflator wyłącznie o standardowym korpusie strzykawki, tj. bez wersji o rękojeści półpistoletowej?

Wyjaśnienia: Nie, Zamawiający nie dopuszcza.

62. Dotyczy przedmiotu zamówienia. Prosimy o dopuszczenie w miejsce przedmiotu zamówienia opisanego w pakiecie 65 przewodników ekstra sztywnych z elastyczną, końcówką o długości 3cm, zagiętą typu J o promieniu zagięcia

3mm oraz przewodników z rdzeniem o podwyższonej sztywności typu rosen z elastyczną końcówką o długości 1.5cm, zagiętą typu J o promieniu zagięcia 1.5mm.

Wyjaśnienia: Zamawiający dopuszcza.

63. Dotyczy zapisów swz i § 3 wzoru umowy Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu utworzenia depozytu w zakresie pakietu nr 65.

Wyjaśnienia: Zamawiający nie wyraża zgody.

64. Pakiet nr 3 Czy Zamawiający dopuści do oceny balon NC Pokrycie: Hydrofilowe od końcówki do sąsiedniego portu przewodnika (Powierzchnia zewnętrzna), oraz Hydrofobowa powłoka dla światła przewodnika, cewnik kompatybilny z przewodnikiem 0,014", Ciśnienie NP: 12 atm; Ciśnienie RBP : 22 atm (2.00 do 4.00) i 20 atm (4.50 do 5.00); Średnice: 2.00, 2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.25, 3.50, 3.75, 4.00, 4.50, 5.00 mm; Długości: 6, 8, 10, 12, 15, 18, 20,22,25,30 mm; możliwość wykonania techniki Kissing Balon cewnikiem 6F?

Wyjaśnienia: Zamawiający dopuszcza.

65. Pakiet nr 4 Czy Zamawiający dopuści do oceny balon SC, Średnice: 1.00, 1.25, 1.50, 1.75, 2.00, 2.25, 2.50, 2.75, 3.00,3.25, 3.50, 3.75,4.00 mm; Długości: 5, 8, 10,12, 15, 20, 25,30 mm, Ciśnienie NP: 6 bar/atm? Reszta parametrów bez zmian.

Wyjaśnienia: Zamawiający dopuszcza.

66. Pakiet nr 5 Czy Zamawiający dopuści do oceny balon NC, Ciśnienie RBP : 22 atm (2.00 do 4.00) i 20 atm (4.50 do 5.00). Reszta bez zmian?

Wyjaśnienia: Zamawiający dopuszcza.

67. Pakiet nr 7 Czy Zamawiający dopuści do oceny balon lekowy trzeciej generacji europejskiego producenta pokrywany paklitakselem, dawka Paklitaksel min 2,2µg/mm², długość użytkowa cewnika min. 135 cm, dostępne długości (7): 10-13-15-20-25-30-40 mm; Średnice (8): 1.5-2.00-2.25-2.50-2.75-3.00-3.50-4.00 mm; Profil balonu dla Ø3mm <1mm ; balon w wersji semi compliant, materiał balonu : Nylon 3- foldowy, Ciśnienie NP: 6atm/bar; RBP 14atm/bar; profil wejścia 0,017", Cewnik prowadzący 5F, przewodnik 0,014"; Shaft proksymalny: 2,2F,Shaft dystalny: 2,6F, Long Lasting EFFECT- stężenie leku w ścianie naczyń utrzymuje się przez kilka tygodni (intima,media, adventitia) do 60 dni; TDM (Target Deposition Modus)-lek jest uwalniany tylko przy wyższym ciśnieniu i kontakcie ze ścianą naczyń, posiada badania kliniczne, wskazania w zmianach de Novo; termin ważności 24 miesiące?

Wyjaśnienia: Zamawiający dopuszcza.

68. Pakiet nr 22 Czy Zamawiający dopuści do oceny stent kobaltowo chromowy z biodegradowalnym polimerem, Lek: Sirolimus, Dawka leku: 1,25µg/mm² Hybrydowa budowa: zamknięte komórki brzegowe i otwarte wewnątrz, grubość ściany stentu (strut): 65µm (0,065mm / 0,0026"), średnice stentu (8) : 2,00-2,25-2,50-2,75-3,00-3,50-4,00-4,50 (mm), Długości stentu (11) : 8,13,16,19,24,29,32,37,40,44,48 (mm); Długości dostępne dla średnic: 8 mm (dla średnic 2.25-4.5),13,16,19,24 mm (dla średnic 2.00-4.5 tj. pełen zakres), 29,32,37,40 mm (dla średnic 2.25-4.5) ,44,48 mm (dla średnic 2.50-2.75-3.00-3.5)?

Wyjaśnienia: Nie, Zamawiający nie dopuszcza.

69. Pakiet nr 23 Czy Zamawiający dopuści do oceny stent kobaltowo chromowy Lek: Sirolimus, Długość cewnika 142 cm, Ciśnienie nominalne NP 9ATM, Ciśnienie RBP 16 ATM (14ATM dla 3,5mm i dł >35mm; śr 4,0mm i dł >30mm; śr.4,5 mm dla wszystkich dł.); Profil przejścia : 0,99mm/0,039" (dla średnicy 3,00 mm), Przewodnik : 0,014" (0,36mm); Średnice stentu (8) : 2,00-2,25-2,50-2,75-3,00-3,50-4,00-4,50 (mm), Długości stentu (11) : 8,13,16,19,24,29,32,37,40,44,48 (mm)?

Wyjaśnienia: Nie, Zamawiający nie dopuszcza.

Z poważaniem

Wersja elektroniczna dokumentu.

Dokument podpisany w oryginale przez Kierownika Działu Zamówień Publicznych
mgr Pawła Lipińskiego z upoważnienia Dyrektora