

dot. sprawy: 07/ZP/2025

Szanowni Państwo,

Uprzejmie informuję, że w sprawie ogłoszonego przez 5 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką - Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Krakowie postępowania na **Dostawy materiałów do zabiegów kardiologicznych II** wpłynęły pytania. Treść pytań wraz z odpowiedziami na nie przedstawiam poniżej:

Pytanie 1

Dotyczy: Pakiet nr 12

Czy Zamawiający dopuszcza do użytku konsolę mobilną użyczoną w postępowaniu nr: 05/ZP/2025 w zakresie Pakietu nr 12?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 2

Dotyczy: Pakiet nr 17

Czy Zamawiający dopuści „Prowadniki” o minimalnie zmienionych parametrach: możliwość przedłużenia przewodnika o dł. 145 [cm], oraz spełniający pozostałe wymogi Zamawiającego?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 3

Dotyczy: Pakiet nr 20

Czy Zamawiający dopuści „Standardowy wieńcowy cewnik balonowy” bez wersji „over the wire” (OTW), oraz spełniający pozostałe wymogi Zamawiającego?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 4

Dotyczy: Pakiet nr 21

Czy Zamawiający dopuści „Standardowy wieńcowy cewnik balonowy niepodatny” o nieznacznie zmienionych parametrach: bez wersji „over the wire” (OTW); ciśnienie nominalne dla balonu o średnicy 2,5 [mm], max. 12 [atm] oraz spełniający pozostałe wymogi Zamawiającego?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 5

Dotyczy: Pakiet nr 22

Czy Zamawiający dopuści „Cewnik balonowy wieńcowy o niskim profilu” bez wersji „over the wire” (OTW), oraz spełniający pozostałe wymogi Zamawiającego?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 6

Dotyczy: Pakietów 20, 21, 22

Zwracamy się z wnioskiem o rezygnację z dostarczenia próbek do w/w pakietów. Zamawiający wymagał identycznych próbek o tych samych rozmiarach w postępowaniu 257/ZP-podprogowe/5WSzKzP – SP ZOZ/2024, oraz 05/ZP/2025. Oferowane w postępowaniu 07/ZP/2025 produkty będą tożsame do oferowanych w w/w postępowaniach, w związku z powyższym Zamawiający może skorzystać z protokołów badania próbek, sporządzonych do w/w postępowań.

Dodatkowo chcielibyśmy nadmienić, że Zamawiający zna oferowane produkty, ponieważ używa ich na podstawie podpisanej umowy do postępowania 257/ZP-podprogowe/5WSzKzP – SP ZOZ/2024.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę – dotyczy tylko tych oferentów, którzy złożyli ważne oferty do postępowania w/w w treści pytania, a próbki nie zostały zużyte w wyniku dokonanej oceny jakościowej.

Pytanie 7

Czy w celu miarkowania kar umownych Sprzedający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 7 ust. 1:

1. Sprzedający zapłaci Kupującemu karę umowną za niewykonanie lub nienależyte wykonanie umowy w następujących przypadkach i wysokości:

- 1) 10% całkowitej wartości brutto niezrealizowanej części przedmiotu umowy, gdy Kupujący odstąpi od umowy na skutek wystąpienia okoliczności, o których mowa w § 8;
- 2) 10% całkowitej wartości brutto niezrealizowanej części zamówienia, gdy Sprzedający w ogóle nie dokona dostawy w terminach, o których mowa w § 4,
- 3) 0,5 % wartości **brutto** opóźnionej dostawy, za każdy rozpoczęty dzień opóźnienia w dostarczeniu towaru;
- 4) 0,5 % wartości **brutto** reklamowanego towaru, za każdy rozpoczęty dzień opóźnienia dostawy towaru niewadliwego w miejsce towaru objętego reklamacją;

Odpowiedź: tak, patrz zmiana SWZ w tym zakresie.

Pytanie 8

Zadanie nr 33

Proszę o doprecyzowanie przedmiotu zamówienia:

Czy zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych elektrody do czasowej stymulacji serca powinny posiadać kod długości umożliwiający kontrolę głębokości wprowadzenia?

Odpowiedź: Zamawiane w przetargu materiały medyczne muszą posiadać normy dopuszczające CE oraz być zgodne z SWZ.

Pytanie 9

Zadanie nr 33

Proszę o doprecyzowanie przedmiotu zamówienia:

Czy zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych elektrody do czasowej stymulacji serca powinny być przeznaczone do ciągłego używania przez okres powyżej 24 godzin i nie dłużej niż 30 dni?

Odpowiedź: Zamawiane w przetargu materiały medyczne muszą posiadać normy dopuszczające CE oraz być zgodne z SWZ.

Pytanie 10

Zadanie nr 33

Proszę o doprecyzowanie przedmiotu zamówienia:

Czy w oparciu o polską normę PN-EN 60601-1 „Medyczne urządzenie elektryczne. Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego” Zamawiający oczekuje elektrod do czasowej stymulacji serca spełniających te wymogi, czyli posiadających zabezpieczenie elementów łączących z aparaturą (kardiostrymulatorem) przed przypadkowym wylądowaniem elektrycznym?

Odpowiedź: Zamawiane w przetargu materiały medyczne muszą posiadać normy dopuszczające CE oraz być zgodne z SWZ.

Pytanie 11

dot. Pakiet nr 9

Czy Zamawiający dopuści cewnik diagnostyczny do koronarografii o średnicy 5F i 6F bez JL 3,0 oraz JR4,0 dla 5F? Pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 12

dot. Pakiet nr 20

Czy Zamawiający dopuści „Standardowy wieńcowy cewnik balonowy” bez wersji OTW? Pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 13dot. Pakiet nr 21

Czy Zamawiający dopuści „Standardowy wieńcowy cewnik balonowy niepodatny” o nieznacznie zmienionych parametrach: bez wersji OTW o ciśnieniu nominalnym dla balonu o średnicy 2,5 [mm], max. 12 [atm]?

Pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 14dot. Pakiet nr 22

Czy Zamawiający dopuści „Standardowy wieńcowy cewnik wieńcowy o niskim profilu” o nieznacznie zmienionych parametrach: bez wersji OTW?

Pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 15

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie nr 6 w pozycji 1 intrudera krótkiego odpornego na załamanie w trakcie wprowadzania bez konstrukcji oplotu?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 16

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie nr 6 w pozycji 2 intrudera długiego o długości 45 cm, 65 cm i 90 cm z opłotem ze stali nierdzewnej?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 17

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie nr 9 cewnik diagnostyczny do koronarografii o szerokiej gamie krzywizn: JL (3,0 – 6,0); JL Short Tip (4,0); JR; (3,0 – 6,0); AL (1 – 3); AR (1 –3, Modified); Internal Mammary; Pigtail (prosty, 145°, 155°); Hockey Stick, Multipurpose (A, A PP, B,B PP); Atesal (3.5 - 4.5), Sones (I, II, III, IPP, II PP, III PP) , Modified Extra Back Up, Coronary Bypass (Left, Right); Coronary Bypass Graft (Left, Right) ,Q4, Progressive Right, Kaplan (4,0-4,5 PP), Kaplan JS (3,5- 4,0 PP), Kaplan Mod I (4,0-5,0 PP), Kaplan Mod II (4,0- 5,0 PP)? Pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź: Nie, Zamawiający wyraźnie określił minimalne krzywizny cewników w pakiecie nr 9 pkt 3 oraz określił pozostałe wymagania. Dodatkowe dostępne krzywizny są dodatkowo oceniane /punktowane (patrz pkt 4).

Pytanie 18

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie nr 18 przewodnika wieńcowego o następujących parametrach:

- Rdzeń przewodnika wykonany z jednego kawałka drutu
- Dostępne sztywności końcówki 0,5g; 0,7g
- Końcówka cieniująca 3 cm
- Kształt końcówki: prosty z możliwością kształtowania dystalnych 2cm, j oraz pre-shape (dla
- długości 190cm i 300cm)
- Dostępne mieszane pokrycie na końcówce roboczej: dystalne 1,5cm silikon (hydrofobowe) oraz pokrycie hydrofilne na proksymalnych 18,5cm lub dostępne pokrycie hydrofilne na 28cm
- Dostępne długości: 190cm i 300cm.?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 19

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie nr 19, pozycji 1 przewodnika o następujących parametrach:

- Rdzeń przewodnika wykonany z jednego kawałka drutu
- Dostępna sztywność końcówek: 0,5g; 0,6g; 0,7 g; 0,8g; 1,0g; 3,0g; 9,0g; 12,0g;
- Dostępne końcówki cieniujące : 3cm; 4cm, 10,5cm; 11cm; 16cm, 20cm;
- Dostępne kształty końcówek: prosty z możliwością kształtowania dystalnych 2cm, j oraz pre-shaped
- Dostępny przewodnik z pokryciem hydrofilnym na dystalnych 20 cm; 40cm; 41cm; 50cm; 170cm
- Dostępne długości:180cm, 190cm; 200cm; 235cm; 300cm; 330cm
- Dostępny przedłużacz przewodnika o długości 165 cm?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 20

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie nr 19, pozycji 2 przewodnika o następujących parametrach:

- Dostępne końcówki taperowane o średnicy: 0,011”; 0,012”
- Dostępne pokrycie hydrofilne na dystalnych 40 cm
- Przewodniki dedykowane do złożonych i przewlekłych okluzji

Pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 21

Pytanie dotyczy pakietu nr 27:

Zwracamy się do Zamawiającego o dopuszczenie balonów DEB (posiadających 4-letnie badania randomizowane SVD/ISR o następujących parametrach) z tabeli. DODATKOWYM ATUTEM OFERTY JEST NOWA GAMA:

- A) ŚREDNIC BALONÓW, DEDYKOWANYM TAKŻE BARDZO MAŁYM NACZYNIOM: 1,50mm do 4,0mm (aż 8 średnic do wyboru)
- B) B) DOSTĘPNA DŁUGOŚĆ 40mm (wymagane do 30mm).

BALONY LEKOWE DEB

Wskazania do stosowania: restenoza, zmiany de novo, zmiany w małych i bardzo małych naczyniach oraz ostra niedrożność naczyń
Skuteczność potwierdzona w randomizowanych badaniach klinicznych
Cewnik kompatybilny z przewodnikiem 0,014”, typ RX
Cewnik kompatybilny z introducerem 5 Fr we wszystkich rozmiarach
Dawka Paklitakselu: 3 mikrogramy leku/ mm ² balonu
Nośnik leku: sól amonowa
Balon wykonany z wykorzystaniem technologii zapewniającej minimalną utratę leku podczas wprowadzenia do naczynia
Długość użytkowa cewnika: 140cm
Dostępne średnice balonu: 1.50 , 2.00; 2.25; 2.50; 2.75; 3.00; 3.50; 4.00 mm
Dostępne długości balonu: 15,20,25,30, 40 mm
Cały balon wykonany z poliamidu i nylonu 12
RBP; 16 bar (14 bar dla balonów o średnicy 3,50 i 4,00mm o długości większej niż 30mm)
Profil wejścia 0.016”

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 22

Pytanie dotyczy pakietu nr 14:

W celu przedłożenia oferty konkurencyjnej w zakresie całego zadania prosimy o dopuszczenie y-konektora typu GOODMAN o bardzo dużej wytrzymałości na ciśnienia o **średnicy 11Fr** (wymagane 7Fr) – W WERSJI Z DRENEM LUZ BEZ DRENU DO DOWOLNEGO WYBORU - Rysunki poglądowe poniżej.



Odpowiedź: Patrz zmodyfikowany załącznik nr 1 – pakiet nr 14 w tym zakresie.

Pytanie 23

Pytanie dotyczy pakietu nr 33:

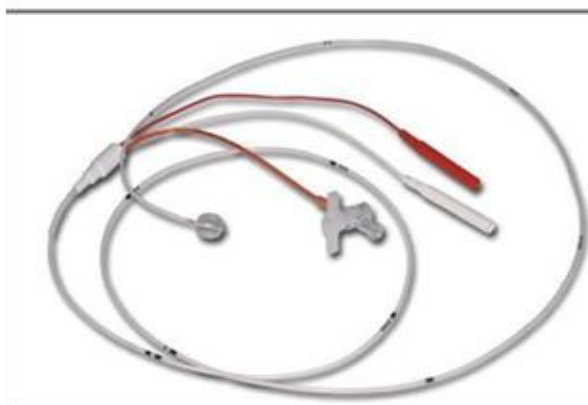
Ze względu na możliwość zaoferowania produktu konkurencyjnego, od producenta z Unii Europejskiej, stosowanego w kilkudziesięciu placówkach na terenie Polski, prosimy o dopuszczenie również:

- **elektrod bez balonu** w rozmiarach 5Fr oraz 6Fr aż o 4 kształtach końcówki dystalnej do wyboru (dodatkowa korzyść), kompatybilnych z urządzeniami Zamawiającego, o długości 125cm, pokrywanych materiałem Pebax (lepsze zachowanie kształtu elektrody i atraumatyczność), wolne od lateksu. (Elektrody do czasowej stymulacji są przeznaczone do ciągłego używania przez okres powyżej 24 godzin i nie dłużej niż 30 dni. Są kompatybilne z kardiostymulatorem typ REOCORS. Elektrody posiadają zabezpieczenie elementów łączących z aparaturą(kardiostymulatorem) przed przypadkowym wyladowaniem elektrycznym).
- **elektrod z balonem** - spełniających kluczowe warunki SWZ, dostępnych w rozmiarze 5Fr. Każda elektroda zabezpieczona w sztywnym opakowaniu podwójnym (w środku taca) gwarantującym zabezpieczenie przed uszkodzeniem mechanicznym, długość użytkowa 110cm, odstęp głębokości co 10cm.



SPIKE FLOW

Catetere bipolare per stimolazione cardiaca con palloncino
ELEKTRODA DO CZASOWEJ STYMULACJI Z BALONEM



Bipolarny cewnik do stymulacji balonowej przeznaczony jest do czasowej przezżyłnej stymulacji serca i przekazywania sygnału elektrycznego serca do urządzenia rejestrującego.

Cewniki z kanałem przepływowym mogą być wprowadzane bez fluoroskopii, dzięki czemu są szczególnie skuteczne w nagłych wypadkach.

Gli elettrocateri bipolari con palloncino (flottanti) sono progettati per garantire una stimolazione cardiaca temporanea ed un sensing veloci ed affidabili, con o senza l'utilizzo della fluoroscopia quindi particolarmente efficaci nelle terapie d'emergenza.

Caratteristiche – Cechy charakterystyczne

REF	12165
Diametro del corpo <i>Srednica elektrody</i>	5 Fr
Poli Ilość biegunów	2
Materiale corpo catetere Material trzonu	Poliuretan Poliuretan
Tipo di curva Typ krzywej	KRZYWA SERCA W PRAWO
Lunghezza Utile Długość użytkowa	110 cm
Connettore Złącze POZŁACANE	2 mm maschio dorati di tipo touch proof (EN 60601-1) Odporne na dotyk (EN 60601-1) pozłacane wtyki 2 mm
Segnale di profondità Znacznik głębokości	Znaczniki głębokości co 10 cm

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 24

Dotyczy Pakietu nr 16, Czy Zamawiający dopuści jeden rodzaj torquer współpracującego z przewodnikami 0,012"-0,025" ?

Odpowiedź: Zamawiający oczekuje torquerów współpracujących z przewodnikami 0,014"- 0,035".

Pytanie 25

Pakiet nr 23

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyrażenie zgody na dopuszczenie do pakietu numer 23 cewników balonowych o następujących parametrach:

Cewnik balonowy do zmian kompleksowych w tym krętych i zwapniałych o wzmocnionym szafcie

Cewnik w systemie Rapid exchange, semi compliant, kompatybilny z przewodnikiem 0,014"

Balon wykonany z Nylonu 12

Ciśnienie nominalne 6 atm,

RBP 14/12 atm

Profil wejścia 0.41 mm dla 1.00-1.50 mm

Profil przejścia 0.023" (0.58mm) dla średnicy 1.00mm

Shaft proksymalny 0.64 mm, środkowy 0.84, dystalny dla 1.00-1.50 taperowany 0.79-0.89 dla 2.00-4.00 0.87mm

Długość użytkowa 145 cm

Długość odcinka RX 25 cm,

Markery głębokości na 90 i 100 cm od dystalnego brzegu

Markery Pt/Ir na balonie

Kompatybilne z cewnikami 4 Fr

Pokrycie hydrofilne na dystalnym shaft`cie

Dostępne długości: 5, 10, 15, 20, 30, 40 mm

Dostępne średnice: 1,00 – 4,50 mm – min. 12 średnic

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 26

Wzór umowy Zał.4 SWZ

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostawy produktu w Pakiecie 28 w ramach dostawy sukcesywnej w terminie do 3 dni roboczych, zamiast na skład konsygnacyjny?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę (patrz zmodyfikowany SWZ w tym zakresie).

Pytanie 27

Wzór umowy Zał.4 SWZ - par.4A pkt.2 –

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację i wydłużenie terminu na utworzenia składu konsygnacyjnego do 5 dni roboczych od podpisania umowy?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę (patrz zmodyfikowany SWZ w tym zakresie).

Pytanie 28

Wzór umowy Zał.4 SWZ

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na uzupełnienie zapisów w par.4A o zapis zobowiązujący Kupującego do wykorzystywania asortymentu ze składu konsygnacyjnego zgodnie z zasadą FEFO (first expired, first out)?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę (patrz zmodyfikowany SWZ w tym zakresie).

Pytanie 29

Pakiet 27 poz.7

Czy Zamawiający dopuści długości: 10; 15; 20; 25; 30 mm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 30

Pakiet 27 poz.6

Czy zamawiający dopuści średnice: 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0 mm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 31

Pakiet 27 poz.3

Czy Zamawiający dopuści cewnik pracujący na przewodniku 0,014"uwalniający lek paclitaxel?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 32

Pakiet 25 poz.3

Czy zamawiający dopuści minimalny wymagany przedział średnic stentów: od 2,25 [mm] do 4,0 [mm]?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 33

dot. pakietu nr 9 pkt. 7 Cewnik diagnostyczny do koronarografii

Czy zamawiający zrezygnuje z wymogu dostępności rozmiaru 4F dla krzywizny JR 4?

Pozostałe parametry bez zmian albo lepsze.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę (patrz zmodyfikowany załącznik nr 1 do SWZ w tym zakresie).

Pytanie 34

dot. pakietu nr 27 pkt. 6 i 7 Cewnik balonowy wieńcowy uwalniający lek

Czy zamawiający dopuści cewnik balonowy wieńcowy uwalniający lek, który posiada odpowiednio:

średnice - 2.00, 2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.50, 4.00, 4.50 mm

długości - 9, 12, 14, 15, 17, 20, 25, 30 mm

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 35

pytania do pakietu 38.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę w Pakiecie 38.1 na niedostarczenie konsoli do aterektomii rotacyjnej na czas trwania umowy?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę, z uwagi na fakt dostarczenia w/w konsoli do ośrodka w wyniku wcześniejszego postępowania (patrz zmodyfikowany załącznik nr 1 w tym zakresie).

Pytanie 36

pytania do pakietu 38.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę w Pakiecie 38.2 na zaferowanie 40 sztuk przewodnic zamiast 41, ze względu na sposób pakowania urządzenia? Produkty są oferowane w opakowaniach zbiorczych po 5 sztuk.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 37

pytania do pakietu 38.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w Pakiecie 38.3 cewników balonowych wieńcowych do zmian uwapnionych o jednej długości ostrzy, ale o różnej ich liczbie w zależności od średnicy?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 38

pytania do pakietu 38.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w Pakiecie 38.4 systemu ochrony przeciwzatorowej do naczyń o średnicy od 3.50 mm do 5.50 mm zamiast od 2.25 mm do 5.50 mm?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 39

pytanie do pakietu 25

Czy Zamawiający wyrazi zgodę w Pakiecie 25 na zaferowanie stentu wieńcowego o przedziale średnic 2.25 mm do 5.00 mm?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 40

Pytanie do zadania 14

Czy zamawiający wymaga w zadaniu nr 14 średnice wewnętrznej zastawki 9F, wytrzymałość zastawki 180 PSI, w zestawie z torquerm (014"-0,021") oraz igłą autratumatyczną (7,5 cm) do wprowadzania przewodników?

Odpowiedź: Patrz zmodyfikowany załącznik nr 1 – pakiet 14 w tym zakresie.

Pytanie 41

Pytanie do zadania 15

Czy zamawiający wymaga strzykawkę inflacyjną z jednym przyciskiem zwalniającym umiejscowionym na korpusie inflatora?

Odpowiedź: Zostało to określone w pkt 3 pakietu nr 15. Przycisk zwalniający na korpusie spełnia w/w wymogi.

Pytanie 42

Pytanie do zadania 20

Czy zamawiający dopuści cewnik balonowy bez systemu OTW, NP 6 ATM oraz RBP 16?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza cewnik balonowy bez systemu OTW, pozostałe zostały określone w pkt. 1- 11 pakietu nr 20.

Pytanie 43

Pytanie do zadania 21

Czy zamawiający dopuści cewnik balonowy bez systemu OTW, NP. 12 ATM oraz RBP 20?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 44

„Czy zamawiający w pakiecie 31 w pozycji 2 w miejsce zamawianego dopuści sprzęt o następującej specyfikacji: Mikrocewnik OTW wspierający dla przewodników wieńcowych 0,014” oraz do iniekcji precyzyjnych ilości kontrastu. Plecione, wielopłaszczyznowe zbrojenie, długości dostępne: 130cm i 150cm dla prostych, lub spiralne dla zagiętych wersji. Dostępne końcówki: prosta (straight), zagięta (angled: kąty: 45°, 90°, 120°, 90° przedłużona), miękka (Ext). Pierścień radiocieniujący platynowo-irydowy na dystalnej końcówce- 0,89mm dla prostej końcówki, lub spiralnie nawinięty drut platynowo-wolframowy dla końcówek zagiętych. Dystalna część z pokryciem hydrofilnym (40cm proste lub 80cm zagięte). Średnica dystalna cewnika – 0,024”; średnica wewnętrzna – min. 0,018” ”

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 45

Szanowni Państwo,

zwracam się z wnioskiem o wyjaśnienie treści SWZ w zakresie wzoru umowy.

Wnosimy o dokonanie zmiany § 7 ust. 1. pkt. 3), 4) projektowanych postanowień umowy ponieważ stanowi on klauzulę abuzywną, o której mowa w art. 433 pkt 1 PZP i określenie, że kara umowna należąca jest wyłącznie w przypadku zwłoki Wykonawcy, a nie opóźnienia. Zgodnie z art. 433 pkt 1 PZP projektowane postanowienia umowy nie mogą przewidywać odpowiedzialności wykonawcy za opóźnienie, chyba że jest to uzasadnione okolicznościami lub zakresem zamówienia, zatem niedopuszczalne jest wprowadzanie reguł odpowiedzialności wykonawcy za opóźnienie tj. każde przekroczenie wymaganego w umowie terminu na wykonanie zobowiązania. Odpowiedzialność powinna być ustalana za zwłokę tj. kwalifikowane opóźnienie – zawinione bezpośrednio przez dłużnika (wyrok KIO z 20.3.2023 r., KIO 551/23). Jak orzekła Krajowa Izba Odwoławcza wprowadzenie w projektowanych zapisach umowy reguł odpowiedzialności wykonawcy (kary umowne za opóźnienie), które nie zostały precyzyjnie zdefiniowane przez zamawiającego, a których językowe brzmienie sugeruje odpowiedzialność niezależną od winy wykonawcy, narusza równowagę kontraktową i zniechęca wykonawców do składania ofert w postępowaniu, a w konsekwencji ogranicza uczciwą konkurencję, ponadto – stanowi klauzulę abuzywną w rozumieniu art. 433 pkt 1 PZP (wyrok KIO z 14.10.2021 r., KIO 2762/21). Ponieważ umowa zawiera klauzulę abuzywną o której mowa w art. 433 pkt 1 PZP, a Zamawiający nie sprecyzował okoliczności, za które odpowiada Wykonawca, zasadna jest zmiana tego postanowienia i określenie, że kara umowna należąca jest wyłącznie w przypadku zwłoki Wykonawcy.

Odpowiedź : patrz zmiana SWZ w zakresie kar umownych.

Pytanie 46

Pytania do Pakietu nr 24:

Czy Zamawiający w zakresie Pakietu nr 24 dopuści do złożenia stent wieńcowy najnowszej generacji uwalniający sirolimus, łączący platformę Co Cr z biostabilną abluminalną matrycą polimerową, posiadający 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 bocznicy - 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 przewódnik – max 0,14"

Odpowiedź: Nie.

Pytanie 47

Pytania do Pakietu nr 25:

Czy Zamawiający w zakresie Pakietu nr 25 dopuści do złożenia stent wieńcowy najnowszej generacji uwalniający sirolimus, łączący platformę Co Cr z biostabilną abluminalną matrycą polimerową, posiadający 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 μ m

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 - $\geq 0,17$ N/mm²

Odrzut (recoil) – 4,0%

Lek: sirolimus (rapamycyna)

Dawka leku: 0,90 μ m/mm²

Ciśnienie znamionowe – 6 do 8 barów

Ciśnienie RBP – 17 barów

Zgodny cewnik prowadzący – 5F

Zgodny prowadnik – max 0,14"

Odpowiedź: Nie.

Pytanie 48

Pytania do Pakietu nr 26:

Czy Zamawiający w zakresie Pakietu nr 26 dopuści do złożenia stent wieńcowy najnowszej generacji uwalniający sirolimus, łączący platformę Co Cr z biostabilną abluminalną matrycą polimerową, posiadający 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 μ m

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: $0,90\text{ }\mu\text{m/mm}^2$
Ciśnienie znamionowe – 6 do 8 barów
Ciśnienie RBP – 17 barów
Zgodny cewnik prowadzący – 5F
Zgodny przewód – max 0,14”

Odpowiedź: Nie.

Pytania 49

Pytania do Pakietu nr 30:

Czy Zamawiający w zakresie pakietu nr 30, dopuści złożenie oferty cewnikiem do trombektomii o długości 140cm, dostępnym w wersji z usuwalnym mandrynem zwiększającym sztywność oraz bez mandrynu do swobodnego wyboru przez Zamawiającego, przeznaczonym do użytku w systemie krążenia wieńcowego, kompatybilnym z cewnikami prowadzącymi 6 i 7F, średnica zewnętrzna 1,4mm (0,055”), światło aspiracyjne 1,04mm², szybkość aspiracji 115,2cm³/min, pokrycie hydrofilne na długości 16,5cm, wyposażonym w marker na końcu dystalnym, dostarczonym wraz z dwoma strzykawkami a’30cm³, kranikiem trójdrożnym, przedłużaczem i koszyczkiem na skrzepliny

Odpowiedź: Nie.

Pytanie 50

Pakiet 5

Czy zamawiający dopuści introducer udowy bez hydrofilnego pokrycia, z gładką stożkową końcówką zapewniającą niską siłę potrzebną do aplikacji oraz redukcję urazu w miejscu wkłucia? Reszta parametrów zgodna z SIWZ.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 51

Pakiet 36

Czy zamawiający dopuści ofertę na zestaw do drenażu osierdza w rozmiarach wyłącznie 7 i 8F? Reszta parametrów zgodna z SIWZ.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Zamawiający równocześnie informuje iż zmienia termin składania i otwarcia ofert na dzień 18.03.2025 roku.

Nowy termin składania ofert: 18.03.2025 roku godz. 08:00.

Nowy termin otwarcia ofert: 18.03.2025 roku godz. 09:00.

Załącznikami do niniejszych odpowiedzi są zmodyfikowany SWZ I i zmodyfikowany załącznik nr 1 do SWZ.

Wszelkie zmiany są zaznaczone kolorem czerwonym.

Z poważaniem,

Sekcja Zamówień Publicznych