SAMODZIELNY PUBLICZNY SPECJALISTYCZNY
SZPITAL ZACHODNI im. św. JANA PAWŁA II
05-825 Grodzisk Mazowiecki ul. Daleka 11

CERTYFIKAT 2015/52

TÜV NORD Polska
PN-EN ISO 9001
PN-EN ISO 14001
PN-N-18001

International Network of
Health
Promoting
Hospitals & Health Services

Dział Zamówień Publicznych
SPS – V.262.39.2018

Grodzisk Maz., dn. 19.07.2018 r.

Wg rozdzielnika

Dot. postępowania **na dostawę sprzętu jednorazowego do interwencji sercowo naczyniowej.**
(Nr procedury SPSSZ/27/D/2018)

Otrzymaliśmy zapytania dotyczące zapisów specyfikacji istotnych warunków zamówienia powyższego postępowania.
Zgodnie z art. 38 ust. 2 ustawy – Prawo zamówień publicznych Zamawiający prześle treść wyjaśnień wszystkim zainteresowanym wykonawcom.

Pakiet 29 - Pakiet przetworników i linii do pomiaru ciśnienia krwawego
1. Czy pod pojęciem Kopułki do pomiaru ciśnień kompatybilne z system Sensis, Zamawiający będzie wymagał zestawu przetworników do pomiaru ciśnienia krwawego, składających się z następujących elementów:
Dren ciśnieniowy 130 cm (+/- 10) cm ze złączem M / F 1 szt
Dren ciśnieniowy 30 cm (+/- 5) cm ze złączem M / F 1 szt
Jednorazowy przetwornik ciśnienia 1 szt
Układ do przepłukiwania 3 cm3 / h (30 cm3 / h) 1 sztuka
Męski koreczek bez wentylacji 2 sztuki
160 cm (+/-) 10 cm pojedynczy zestaw IV 1 szt
Zawór 3-drożny 2 sztuki
Odpowiedź: Pod warunkiem komapybilności zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.
2. Która z poniższych końcówek łączy przetwornik z kablem łączącym z systemem Sensis?

Odpowiedź: Końcówka druga

Pytanie 1 – Pakiet nr 15

Czy Zamawiający wymaga aby cewniki balonowe uwalniające lek antyproliferacyjny posiadały potwierdzenie bezpieczeństwa i skuteczności użycia w leczeniu ISR poparte wieloośrodkowymi randomizowanymi badaniami klinicznymi z minimum 3-letnim okresem kontrolnym?
Odpowiedź: Tak

Pytanie 2 – Pakiet nr 35 (poz. 7)
Czy Zamawiający dopuści złożenie oferty na strzykawki z manometrem bez „pistoletowej" rękojeści? Pozostałe parametry zgodne z wymogami SIWZ.
Odpowiedź: Tak

PYTANIE : Dotyczy - Pakiet 31 :
Sondy do ECHO śródnaczyniowego- 100 szt.

Czy Zamawiający dopuści sondy do ultrasonografii wewnątrzwieńcowej (echo śródnaczyniowego) o następujących parametrach:

1. Cewniki do IVUS kompatybilne z prowadnikami angioplastycznymi 0,014" (0,36mm),
2. Cewniki do IVUS kompatybilne z cewnikami prowadzącymi 6Fr,
3. Znacznik widoczny na obrazach RTG w odległości 8 mm od dystalnego końca cewnika do IVUS,
4. Cewniki mechaniczne: częstotliwość przełączana programowo z poziomu aparatu – 40/60 MHz,
5. Długość użytkowa cewników do IVUS – 142 cm,
6. Powłoka hydrofilna na długości 27,5cm od dystalnego końca cewnika do IVUS,
7. Możliwą długość rejestracji poprzez połączenie z elementem wyciągającym (tzw. „Pullback") – 120mm,
8. Maksymalna prędkość wycofywania/rejestracji rejestracji poprzez połączenie z elementem wyciągającym (tzw. „Pullback Speed") – 10 mm/sek (dostępnę prędkości: 0,5; 1,0, 2,5; 5,0 i 10mm/sek),
9. Profil przejścia cewników do IVUS – 3,2Fr,
10. Profil proksymalnego szaftu cewników do IVUS – 3,6 Fr,
11. Odległość od dystalnej końcówki cewnika do IVUS do przetwornika (tzw. „Dead Zone") – 20mm,
12. Długość systemu RX (ang. „Rapid Exchange") – 20mm
13. Długość sekcji teleskopowej umożliwiającej ocenę tkanek naczynia na odcinku tętnicy bez przesuwania cewnika – 120mm.

Jest to jedyny dostępny na rynku system do obrazowania wewnątrznaczyniowego IVUS zapewniający obrazowanie wysokiej rozdzielczości (60 MHz), szybką akwizycję obrazów (
Odpowiedź: Nie

Pytanie 1
Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 11 pozycja 7 zestawów do nakłucia tętnicy promieniowej, w zestawach z prowadnikiem prostym o długości 45 cm dla wszystkich średnic? Pozostałe parametry bez zmian.
Odpowiedź: Tak

Pytanie 2
Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 11 pozycja 7 do nakłucia tętnicy promieniowej o długości 10cm i 16cm z prowadnikiem prostym lub zagiętym, bez obrotowego ucha do szwu chirurgicznego? Pozostałe parametry bez zmian.
Odpowiedź: Tak

ZAPYTANIA DOTYCZĄCE UMOWY

1. Prosimy o doprecyzowanie treści wzoru umowy komisu poprzez dodanie do par. 3 ust. 12 zdania o następującej treści: „Wyrób, któremu upłynął termin ważności nie może zostać pobrany z banku przez Zamawiającego."

Odpowiedź: Tak

2. Prosimy o doprecyzowanie treści wzoru umowy komisu poprzez dodanie do par. 3 ust. 14 zdania o następującej treści: „Zamawiający jest zobowiązany do przeprowadzania okresowej kontroli (nie rzadziej niż raz na kwartał) terminu ważności produktów znajdujących się w banku.”

Odpowiedź: Tak

3. Prosimy o potwierdzenie, że obowiązek ubezpieczenia towaru obejmuje jedynie ubezpieczenie na czas transportu wyrobów do siedziby Zamawiającego.

Odpowiedź: Nie

Dotyczy przedmiotu zamówienia – pakiet nr 27

1. Prosimy o dopuszczenie w miejsce przedmiotu zamówienia opisanego w pakiecie 27 (załącznik nr 4 do siwz) zestawu do usuwania ciał obcych z cewnikiem prowadzącym o minimalnej długości: 105cm oraz pętlą o minimalnej długości 125cm. Pozostałe parametry zgodnie z wymogami siwz.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Dotyczy wzoru umowy – załącznik 5 siwz

1. Prosimy o wyjaśnienie, czy pętle do usuwania ciał obcych (pakiet nr 27) mają być dostarczane na podstawie umowy komisowej, czy dostaw sukcesywnych ?

   Odpowiedź: Umowa komisowa

Pakiet nr. 14 : Czy zamawiający dopuści do oceny w pozycji 2 stenty o zmiennej średnicy uwalniające substancję antyproliferacyjną w długościach 40-60 mm, pozostałe parametry zgodne ze specyfikacja przetargową ?

Odpowiedź: Nie

Pakiet nr. 15: Czy zamawiający dopuści do oceny balony lekowe uwalniające lek antyproliferacyjny dostępne w długościach 15,20 25 i 30mm, pozostałe parametry zgodne ze specyfikacją przetargową ?

Odpowiedź: Tak

Pakiet nr. 26 : Czy Zamawiający dopuści do oceny cewniki do kontrapulsacji wewnątrzaortalnej z zestawem wprowadzającym z igłą angiograficzną, rozszerzaczem naczyniowym, rozszerzaczem introduktora, trójdrożnym kranikiem, nasadką luer, przedłużaczem cewnika, drenem ciśnieniowym oraz strzykawką i zastawką jednokierunkową oraz 2 prowadniki (0,025” oraz 0,035”). Wszystkie balony wyposażone w dodatkową koszulkę rozrywaną typu peel-away. Wszystkie rozmiary balonów współpracujące z koszulkami naczyniowymi **w rozmiarze 7F**. Koszulka introduktora wyposażona w zastawkę hemostatyczną. Dostępne 2 pojemności cewników balonowych: 30cc, 40cc. Cewniki posiadają 2 markery cieniujące na końcach balonu, widoczne w skopii. Długość całkowita części roboczej cewnika 70 cm. Cewnik balonowy kompatybilny z posiadanymi przez Zamawiającego pompami do kontrapulsacji wewnątrzaortalnej. W zestawie także instrukcja obsługi w języku polskim. Cewniki te wykorzystywane są z powodzeniem w pracowniach kardiochirurgii oraz kardiologii interwencyjnej zarówno w Polsce jak i zagranicą.

Odpowiedź: Tak

Pakiet nr. 36: Czy zamawiający dopuści do oceny prowadniki diagnostyczne dostępne w średnicach 0,025’’; 0,032’’; 0,035’’ i 0,038’’, w długościach 150, 180 i 260 cm, pozostałe parametry zgodne ze specyfikacją przetargową?

Odpowiedź: Tak

Pakiet nr. 14 : Czy zamawiający dopuści do oceny w pozycji 2- stenty o zmiennej średnicy uwalniające substancję antyproliferacyjną w długościach 30-60 mm, pozostałe parametry zgodne ze specyfikacja przetargową ?

Odpowiedź: Tak

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie załącznika do umowy w postaci umowy przechowania, której wzór przesyłamy w załączeniu (dot. wzoru umowy z komisem)?

Odpowiedź: Nie

2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wprowadzenie zapisu o wykorzystaniu w pierwszej kolejności towarów z najkrótszym terminem ważności? (dot. wzoru umowy z komisem).

Odpowiedź: Tak

ZAPYTANIA DOTYCZĄCE SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w **zadaniu 9** przedłużającego cewnika prowadzącego o następujących parametrach:

- dostępe rozmiary 6F, 7F i 8F oraz 6F Long
- średnice wewnętrzne – 6F: 0,057" (1,45mm); 7F: 0,063" (1,60mm); 8F: 0,072" (1,83mm)
- długość systemu 150cm
- szaft typu hypotube
- pokrycie hydrofiflne
- marker radiocieniujący 2mm od końca dystalnego
- długość kanału roboczego 25cm dla 6F, 7F i 8F oraz 40cm dla 6F Long (do dojścia promieniowego)

Odpowiedź: Tak

2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w **zadaniu 9** stentów platynowo-chromowych o następujących parametrach?

- długości 8-48mm (8, 12, 16, 20, 24, 28, 32, 38, 48mm) z pominięciem rozmiaru 2.25 x 48mm
- profil końcówki natarcia lesion entry profile - 0.017" dla wszystkich rozmiarów
- profil stentu z balonem dla średnicy 2.5 mm max. 0.038",
- recoil max. 2,4%
- duża siła radialna min. 0.27 N/mm
- możliwość zwiększenia średnicy stentu ponad nominalną w ramach RBP (tym samym balonem) o ponad 6% dla wszystkich rozmiarów (dla 3.00 – 3.27mm)
- możliwość przeprężenia stentu (innym balonem) bez uszkodzenia struktury

2.25-2.75 do 3.50;
3.00-3.50 do 4.25;
4.00 do 5.75;
Pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź: Tak

3. Czy Zamawiający przewiduje w **zadaniu 30** dzierżawę lub bezpłatne użyczenie konsoli ROTABLATOR do wykonywania aterektomii rotacyjnej na okres trwania umowy ze Szpitalem? Czy Zamawiający planuje podpisać odrębną umowę użyczenia konsoli ROTABLATOR do wykonywania aterektomii rotacyjnej. Czy Zamawiający zgodzi się na zawarcie umowy użyczenia zgodnie z załączonym wzorem?

Odpowiedź: Zamawiający przewiduje bezpłatne użyczenie konsoli. Umowa użyczenia może zostać zawarta zgodnie ze wzorem.

Pakiet 18

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie koszukek wprowadzających – zestawów transradialnych zawierających introduktor, dylator, prowadnik 0,021"o długości 45cm i igłę 21G?

Odpowiedź: Nie

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie cewników diagnostycznych do koronarografii oferujących szeroką gamę krzywizn od 3.5 do 6.0 i kształtów: Judkins, Amplatz, Multipurpose, Pigtail, Noto, Williams, Sones, Barbeau, Bypass, 3DRC, Castillo, El Gama, PIG oraz kształty transradialne

uniwersalne do tętnicy prawej i lewej: Tilon, RBL, wykonane z nylonu, o dużych średnicach wewnętrznych: 4F=0,042, 5F=0,047”,6F=0,057”,7F=0,057”?
Odpowiedź: Nie

Pakiet 21:
Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie koszulek wprowadzających – zestawów transradialnych zawierających introduktor, dylator, prowadnik 0,021” o długości 45cm i igłę 21G?
Odpowiedź: Tak

Pakiet nr 3.
Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie i utworzenie odrębnego pakietu na stenty i dopuści stenty wykonane ze stopu kobaltowo - chromowego L605, na który nałożono powłokę z biokompatybilnego fluoro-polimeru i Sirolimusu? Dawka leku Sirolimus wynosi 1,4µg/mm2. Zestaw do zakładania stentu to cewnik balonowy w systemie szybkiej wymiany (Rx). Średnice 2.0, 2.25, 2.50, 2.75, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5 mm i długości 9, 14, 16, 19, 24, 29, 34, 39 mm. Część dystalna cewnika balonowego pokryta jest trwałą, hydrofilną powłoką. Długość całkowita cewnika wynosi 150 cm natomiast długość użytkowa wynosi 142 cm. Ciśnienie nominalne 9-12 atm, RBP 16 atm dla wszystkich rozmiarów. Profil wejścia 0,017”, kompatybilny z cewnikiem 5F w pełnym zakresie średnic.
Odpowiedź: Nie

Pakiet nr 4.
Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie i utworzenie odrębnego pakietu na cewniki aspiracyjne i pozwoli zaoferować wysokiej klasy cewniki w systemie szybkiej wymiany (Rx) dostępne w wersji 6 i 7 F, ze zbrojeniem, długość użytkowa cewnika 140 cm? Powierzchnia ekstrakcji proksymalna 0.99 mm i dystalna 0.89 mm dla 6F oraz proksymalna 1.39 mm i 1.20 mm dystalna dla 7F. Odcinek dystalny cewnika jest pokryty powłoką hydrofilną. Zawartość zestawu: cewnik aspiracyjny, 2 strzykawki z blokadą, 1 kranik jednokierunkowy, 1 przedłużacz, 2 koszyczki filtrujące, opcjonalny usztywniający mandryn.
Odpowiedź: Nie

Pakiet nr 8.
Prosimy o dopuszczenie w powyższym pakiecie stentów wykonanych ze stopu kobaltowo - chromowego L605, na który nałożono powłokę z biokompatybilnego fluoro-polimeru i Sirolimusu. Dawka leku Sirolimus wynosi 1,4µg/mm2. Zestaw do zakładania stentu to cewnik balonowy w systemie szybkiej wymiany (Rx). Średnice 2.0, 2.25, 2.50, 2.75, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5 mm i długości 9, 14, 16, 19, 24, 29, 34, 39 mm. Część dystalna cewnika balonowego pokryta jest trwałą, hydrofilną powłoką. Długość całkowita cewnika wynosi 150 cm natomiast długość użytkowa wynosi 142 cm. Ciśnienie nominalne 9-12 atm, RBP 16 atm dla wszystkich rozmiarów. Profil wejścia 0,017”, kompatybilny z cewnikiem 5F w pełnym zakresie średnic.
Odpowiedź: Nie

Pakiet nr 15.
Czy Zamawiający wymaga opaski uciskowej do tętnicy promieniowej z indykatorem godzinowym umożliwiającym zaznaczenie godziny założenia opaski? Ucisk miejsca nakłucia widoczny jest poprzez silikonową soczewkę.
Odpowiedź: Nie

Pakiet nr 22.
Czy zamawiający dopuści system stentgraftu wieńcowego osadzony na niskoprofilowym cewniku balonowym, kompatybilnym z cewnikiem prowadzącym 5 F dla wszystkich rozmiarów? Kobaltowo-chromowa platforma stentu jest pokryta mikroporowatą membranę ePTFE, pokrycie stentu 100%, grubość pokrycia 89+/-25 µm. Dostępne długości stentgraftu: 8, 12, 16, 18, 21, 24 mm. Średnice stentgaftu: 2.50, 2.75, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5 mm. Grubości strut’ów dla średnic: 0,08 mm dla 2.50 mm, 0.09 mm dla 2.75-4.00, 0.08 dla 4.50-5.00. Profil przejścia 1.20 mm dla średnicy 3.00 mm. Ciśnienie nominalne 10-11 atm, ciśnienie RBP 14-16

atm. Szaft proksymalny 1.9F oraz szaft dystalny 2.7-3.2F. Termin ważności oferowanych stentgraftów wynosi 36 miesięcy.
Odpowiedź: Nie

Dotyczy pakietu 29
Pytanie 1
Czy Zamawiający oczekuje, żeby przetwornik wyposażony był w dodatkowe koreczki w kolorze kontrastowo żółtym dla zapobiegania przypadkowej kontaminacji w wyniku pomyłki
Odpowiedź: Tak

W związku z przesłanką wykluczenia wykonawców zdefiniowaną w art. 24 ust. 5 pkt. 3 ustawy Prawo zamówień publicznych oraz polityką compliance koncernu BBraun, zwracamy się z prośbą o przekazanie informacji, jeżeli któraś z osób wykonujących czynności w postępowaniu po stronie Zamawiającego pozostaje w relacjach określonych w art. 17 ust. 1 pkt. 2-4 ustawy Prawo zamówień publicznych z Aesculap Chifa Sp. z o.o. z siedzibą w Nowym Tomyślu przy ul. Tysiąclecia 14 lub członkami organu zarządzającego lub nadzorczego Aesculap Chifa Sp. z o.o.
Odpowiedź: Osoby wykonujące czynności w postępowaniu po stronie Zamawiającego nie pozostają w relacjach określonych w artykułach ustawy Prawo zamówień publicznych.

……..