

WYJAŚNIENIE TREŚCI SIWZ

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę wysokospecjalistycznego sprzętu medycznego do wykonywania zabiegów angioplastyki wieńcowej dla Szpitala Wojewódzkiego im. Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Łomży

Zamawiający na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1843), zwanej dalej *Ustawą*, przekazuje wnioski o wyjaśnienie treści SIWZ wraz z wyjaśnieniami

Pytanie 1

Dotyczy Pakietu 12 – Asortyment do wykonywania pomiarów cząstkowej oraz wieńcowej rezerwy przepływu poz. 12.1. Prowadniki do pomiaru cząstkowej rezerwy przepływu (FFR)

Czy Zamawiający dopuści prowadniki do pomiaru cząstkowej rezerwy przepływu (FFR) w opcji przewodowej o następujących parametrach:

- długość 185 cm,
- część dystalna prosta i zakrzywiona „J” – do wyboru Zamawiającego
- czujnik w odległości 3 cm od części dystalnej,
- średnica 0.014” (0.36 mm)
- pokrycie hydrofilne w części dystalnej i PTFE w części proksymalnej
- prowadnik umożliwia pomiar istotności zwężenia tętnicy wieńcowej bez konieczności wywoływania hyperemii

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 2

Dotyczy Pakietu 12 – Asortyment do wykonywania pomiarów cząstkowej oraz wieńcowej rezerwy przepływu poz. 12.2. Dzierżawa aparatury (konsoli) do pomiaru cząstkowej rezerwy przepływu

Czy Zamawiający dopuści aparat do diagnostyki zwężeń tętnic wieńcowych o poniższych parametrach:

- funkcja pomiaru gradientu przezzwężeniowego FFR wraz z możliwością pomiaru gradientu przezzwężeniowego bez wprowadzania pacjenta w stan hyperemii
- możliwość nagrywania i archiwizacji na DVD - R, w formacie DICOM
- automatyczne rozpoznanie rodzaju sondy/prowadnika
- możliwość drukowania zapisanego obrazu przy użyciu kolorowej drukarki
- kolorowy 18” monitor LCD
- konsola na mobilnej przewoźnej podstawie
- instrukcja obsługi w języku polskim
- możliwość wyświetlania obrazów w różnych projekcjach: przekroje poprzeczne i wzdłużne
- możliwość ultrasonografii naczyń wieńcowych i obwodowych
- funkcja analizy składu i budowy blaszki miażdżycowej
- funkcja wspomagania interpretacji światła naczynia oraz obrazowania obecności krwi w naczyniu

- aparat współpracujący z kompatybilnymi elektronicznymi (20 mhz) sondami IVUS oraz mechanicznymi sondami IVUS (45 mhz) a także kompatybilnymi przewodnikami do pomiaru gradientu przezświetleniowego
- wymiary : wysokość 157 cm, 62 cale / szerokość 56 cm, 22 cale / głębokość 84 cm, 33 cale / waga 91 kg,
- system operacyjny Windows XP
- 1 procesor 2,53 GHz
- pamięć 8 GB SD RAM

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 3

Dotyczy Pakietu 1 - Asortyment do zabiegów o trudnym dostępie odpromieniowym

Ze względu na możliwość zaoferowania oferty konkurencyjnej zwracam się do Zamawiającego o dopuszczenie produktów o poniższych parametrach:

Pozycja 1

- przewodniki z powłoką hydrofilną
- końcówka prosta oraz angeled
- średnice: 0.032"/0.035"/0.038"
- długości: 150cm/180cm/260cm
- jeden rodzaj sztywności – standard

Pozycja 2

- koszulki promieniowe pokryte PTFE
- pokryte substancją ułatwiającą wprowadzanie
- gładkie przejście między koszulką a dylatatorem
- dostępne długości 7 cm i 11 cm
- dostępne średnice
- w zestawie przewodnik o długości 45 cm
- igła 20*3,8 i 21*3,8
- średnica przewodnik 0,021" i 0,018"
- oznaczenie kolorystyczne
- boczny port z kranikiem i zastawką

Poniżej zdjęcie proponowanej koszulki :



Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 4

Dotyczy Pakietu 6 - Cewnik balonowy nacinający, do restenoz oraz zmian zwapniałych

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na odstąpienie od utworzenia depozytu w pakiecie nr 6?

Odpowiedź: Zamawiający nie odstąpi od depozytu w Pakiecie nr 6.

Pytanie 5

Dotyczy Pakietu 6 - Cewnik balonowy nacinający, do restenoz oraz zmian zwapniałych

Czy Zamawiający dopuści cewnik balonowy nacinający do restenoz oraz zmian zwapniałych z nieznacznie różniącymi się profilem przejścia balonu 0,035" zamiast 0,032"?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza cewnik z profilem przejścia balonu 0,035" zamiast 0,032" pod warunkiem, że zostaną spełnione pozostałe parametry określone w SIWZ.

Pytanie 6

Dotyczy Pakietu 6 - Cewnik balonowy nacinający, do restenoz oraz zmian zwapniałych

Zwracam się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie do oceny cewnika balonowego nacinającego, do restenoz oraz zmian zwapniałych o profilu przejścia balonu –0,036" oraz ciśnieniu RBP –12 atm? Reszta parametrów bez zmian.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 7

Dotyczy Pakietu 12 – Asortyment do wykonywania pomiarów cząstkowej oraz wieńcowej rezerwy przepływu

Zwracam się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie do oceny sprzętu do wykonywania pomiarów cząstkowej oraz wieńcowej rezerwy przepływu o następujących parametrach:

Prowadnik wieńcowy FFR kompatybilny z modułem FFR Link:

- Sensor optyczny
- Długość robocza prowadnika – 185cm
- Średnica prowadnika – 0.014" (≤ 0.36 mm)
- Długość końcówki widocznej w skopii – 3cm
- Znaczniki odległości – 90cm (promieniowy) i 100cm (udowy)
- Długość przewodu optycznego – 2m
- Zakres pracy - -45mmHg do 300mmHg

Bezpłatne użyczenie aparatury (konsoli) do pomiaru cząstkowej rezerwy przepływu obsługującej również cewniki do wykonywania ultrasonografii wewnątrznacyniowej (IVUS) ujęte w zadaniu 13.

Konsola mobilna w postaci wózka, obsługiwana bezpośrednio przy wózku lub system zintegrowany, umieszczony w sterowni i obsługiwany ze sterowni. Kolorowy monitor 19".

Moduł przetwarzania sygnału FFR:

- Komunikacja z konsolą IVUS/FFR poprzez Bluetooth™
- Automatyczna kalibracja prowadnika FFR

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 8

Dotyczy Pakietu 13 – Cewniki do wykonywania ultrasonografii wewnątrznacyniowej (IVUS)

Zwracamy się z pytaniem do Zamawiającego dopuszczenie do oceny cewników do wykonywania ultrasonografii wewnątrznacyniowej oraz konsoli wskazanej w zadaniu 12 obsługującej prowadniki wieńcowe FFR:

Cewnik IVUS kompatybilny z systemem iLab/Polaris:

- Napęd mechaniczny, obroty rdzenia obrazującego – 30 obrotów na sekundę
- Przetwornik ultradźwiękowy o częstotliwości – 40 MHz
- Rozdzielczość osiowa – 38 μ m
- Długość od końcówki dystalnej do przetwornika – 20mm
- Położenie markera radiocieniującego – 5mm od końcówki dystalnej
- Maksymalna głębokość penetracji – 6mm
- Długość robocza cewnika – 135cm
- Cewnik kompatybilny z prowadnikiem 0,014" i cewnikiem prowadzącym 5F

- Budowa teleskopowa umożliwiająca badanie naczynia na długości 150mm bez zmiany pierwotnego położenia cewnika.
- Teleskop cewnika ze znacznikami zewnętrznymi umożliwiającymi ocenę położenia głowicy

Cewnik IVUS HD kompatybilny z systemem iLab/Polaris:

- Napęd mechaniczny, obroty rdzenia obrazującego – 30 obrotów na sekundę
- Przetwornik ultradźwiękowy o częstotliwości – 60 MHz
- Rozdzielczość osiowa – 22 μ m
- Długość od końcówki dystalnej do przetwornika – 20mm
- Położenie markera radioceniującego – 5mm od końcówki dystalnej
- Maksymalna głębokość penetracji – 6mm
- Długość robocza cewnika – 135cm
- Cewnik kompatybilny z przewodnikiem 0,014" i cewnikiem prowadzącym 5F
- Budowa teleskopowa umożliwiająca badanie naczynia na długości 150mm bez zmiany pierwotnego położenia cewnika.
- Teleskop cewnika ze znacznikami zewnętrznymi umożliwiającymi ocenę położenia głowicy

Wyciągarka (sanki odciągowe):

- System jednorazowego użytku kompatybilny z głowicą mechaniczną 40MHz
- System umożliwiający wykonanie badania i pomiaru na długości 100mm

Główne cechy konsoli do ultrasonografii wewnątrznaczyniowej:

- Obraz pozyskiwany na całym obwodzie naczynia (obrót głowicy o 360 stopni).
- Funkcja automatycznego wykrywania granic tkanki (Trace Assist)
- Współpraca z systemem DICOM 3,0.
- Cyfrowy format przechowywania i wyszukiwania obrazów (do 25 badań)
- Archiwizacja na CD, DVD lub dysku twardym
- Możliwość wyświetlania obrazów w różnych projekcjach: IVUS/przekrój poprzeczny, IVUS/przekrój podłużny
- Możliwość dokonywania różnych pomiarów - 9 odległości i 3 pomiary pola
- Funkcja automatycznego śledzenia światła naczynia
- Automatyczne rozpoznawanie sondy
- Współpraca z cewnikami ultrasonograficznymi z głowicą mechaniczną o częstotliwości 40 i 60 MHz.
- Łatwa aktualizacja oprogramowania z CD

Wykonawca zapewnia użyczenie urządzeń na czas trwania umowy.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 9

Dotyczy Załącznika nr 1 do SIWZ - Formularz ofertowy Pkt. I. Tabelka

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o odstąpienie/usunięcie kolumny z Formularza ofertowego zatytułowanej nagłówkiem:

Dokument potwierdzający parametr oferowany, nr strony – podać (do oferty należy załączyć wskazany dokument). Jako, że oferty są składane elektronicznie, nie jest możliwe numerowanie kolejnych stron załączników.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza podanie numeru strony dokumentu elektronicznego.

Pytanie 10

Dotyczy Pakietu 2 – Koszulki do tętnicy udowej zbrojone

Czy Zamawiający w pakiecie 2 oczekuje koszulki z zastawką hemostatyczną, zbrojonej na całej długości spiralnym metalowym oplotem spiralnym czy w postaci siatki?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ tj. „koszulka z zastawką hemostatyczną, zbrojone na całej długości spiralnym metalowym oplotem”.

Pytanie 11

Dotyczy Pakietu 7 – Asortyment do angioplastyki zmian o złożonej anatomii, zlokalizowanych na bifurkacjach naczyń

Czy Zamawiający dopuści :

W poz. 1 Stent wieńcowy DES uwalniający Sirolimus budowa stentu hybrydowa (komórki brzegowe zamknięte, komórki wewnętrzne otwarte); posiadający po rozprężeniu powierzchnię rozwarcia celi dla stentu o średnicy 3,0 równą 8,00 mm², możliwość przeprężenia stentu o 0,5mm, reszta parametrów bez zmian?

W poz. 2 Cewnik balonowy typu semi compliant o długości użytkowej 140 cm, ciśnienie RBP 14 atm, dostępne długości od 5 do 30 mm,

W poz. 3 Cewnik balonowy małopodatny (noncompliant), który może być stosowany do doprężania początkowej części bifurkacji za pomocą techniki POT; długości: 8, 10, 12, 15, 18 mm; długość użytkowa cewnika 140 cm; szaft proksymalny 2.0 F, szaft dystalny: 2.7 F, reszta parametrów bez zmian?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 12

Dotyczy wzoru umowy

1. Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 6 ust. 1:

1. Sprzedawca zapłaci Kupującemu karę umowną:

1 za odstąpienie od umowy przez Kupującego z przyczyn, za które ponosi odpowiedzialność Sprzedawca w wypadku:

a odstąpienia od Umowy w całości – w wysokości 10 % łącznego wynagrodzenia brutto, o którym mowa w § 4 ust. 1 Umowy,

b odstąpienia od Umowy w części – w wysokości 10 % **niezrealizowanej części** wynagrodzenia brutto należnego Sprzedawcy w stosunku do tej części Umowy,

2 za opóźnienie w realizacji zamówienia określonej partii Asortymentu w terminie określonym w § 2 ust. 6 Umowy w wysokości **0,5 %** ceny brutto tej partii Asortymentu, za każdy rozpoczęty dzień opóźnienia, **jednak nie więcej niż 10% wartości brutto niedostarczonego w terminie asortymentu;**

3 za opóźnienie w wymianie Asortymentu na wolny od wad w ramach rękojmi za wady w terminie, o którym mowa w § 8¹ ust. 3 Umowy w wysokości **0,5%** ceny brutto tej partii Asortymentu, za każdy rozpoczęty dzień opóźnienia; **jednak nie więcej niż 10% wartości brutto wadliwego asortymentu;**

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na przedmiotową zmianę.

Pytanie 12

Dotyczy wzoru umowy

W celu zapewnienia równego traktowania stron umowy i umożliwienia Sprzedawcy sprawdzenia zasadności reklamacji wnosimy o wprowadzenie w § 8¹ ust. 3 projektu umowy 5 dniowego terminu na rozpatrzenie reklamacji.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na przedmiotową zmianę.

Pytanie 13

Dotyczy wzoru umowy

Prosimy o doprecyzowanie wzoru umowy (załącznik nr 5 do SIWZ – wzór umowy dot. Pakietów nr 4, 5, 6, 7, 8, 9, 11) poprzez nadanie § 2 ust. 3 zdanie pierwsze następującego brzmienia: „Sprzedaż Asortymentu nastąpi w momencie pobrania z depozytu przez Kupującego danego zestawu/danej sztuki*, o których mowa w ust. 2.”

Odpowiedź: Zamawiający dokonuje zmiany Załącznika nr 5 do SIWZ – Wzór umowy dot. Pakietów nr 4, 5, 6, 7, 8, 9, 11, w taki sposób, że postanowienie § 2 ust. 3 zdanie pierwsze wzoru umowy otrzymuje nowe brzmienie:

„Sprzedaż Asortymentu nastąpi w momencie pobrania z depozytu przez Kupującego danego zestawu/danej sztuki*, o których mowa w ust. 2. Kupujący, niezwłocznie poinformuje o tym fakcie Sprzedawcę w formie pisemnej lub dokumentowej (np. poczta elektroniczna - pod adresem, fax - pod numerem)”

Pytanie 14

Dotyczy wzoru umowy

Prosimy o doprecyzowanie wzoru umowy (załącznik nr 5 do SIWZ – wzór umowy dot. Pakietów nr 4, 5, 6, 7, 8, 9, 11) poprzez dodanie § 2 ust. 14 o następującej treści: „Towar, któremu upłynął termin ważności nie może zostać pobrany z depozytu przez Zamawiającego. W przypadku, gdyby Zamawiający posiadał w depozycie więcej niż jeden towar danego rodzaju, zobowiązuje się on wykorzystać w pierwszej kolejności towar z krótszym terminem ważności zgodnie z zasadą first expired/first out.”

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na przedmiotową zmianę.

Pytanie 15

Dotyczy wzoru umowy

Prosimy o doprecyzowanie wzoru umowy (załącznik nr 5 do SIWZ – wzór umowy dot. Pakietów nr 4, 5, 6, 7, 8, 9, 11) poprzez dodanie § 2 ust. 15 o następującej treści: „Zamawiający jest zobowiązany do cyklicznej, nie rzadziej niż raz na kwartał, kontroli terminu ważności towarów przechowywanych w depozycie przez Zamawiającego.”

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na przedmiotową zmianę.

Pytanie 16

Dotyczy Pakietu 7 – Asortyment do angioplastyki zmian o złożonej anatomii, zlokalizowanych na bifurkacjach naczyń

Punkt 7.1.

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie stentu ze stopu kobaltowo-chromowego ze stałym polimerem, pokrytego lekiem sirolimus z zakresem średnic: 2,0; 2,25; 2,5; 2,75; 3; 3,5; 4; 4,5mm, z zakresem długości: 9, 14, 16, 19, 24, 29, 34, 39 mm przy pozostałych parametrach zgodnych z SIWZ?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie stentu ze stopu kobaltowo-chromowego z biodegradowalnym polimerem, pokrytego lekiem sirolimus z zakresem średnic: 2,0; 2,5; 2,75; 3,0; 3,5; 4,0 mm, z zakresem długości: 8, 12, 16, 18, 21, 24, 28, 32, 40 mm przy pozostałych parametrach zgodnych z SIWZ?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Punkt 7.2.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie cewnika balonowego semi-compliant o długości całkowitej 146 cm, użytkowej 140cm, z zakresem długości 5, 8, 10, 12, 15, 20, 25, 30 mm, przy pozostałych parametrach zgodnych z wymaganiami SIWZ?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Punkt 7.3.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie cewnika balonowego non compliant, o długości balonu w zakresie: 8,10,12,15,18 mm, szaft proksymalny 2,0 F, długość robocza 140cm, przy pozostałych parametrach zgodnych z SIWZ?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 17

Dotyczy Pakietu 8 – Cewniki ułatwiające dostęp do dystalnych lub niedrożnych odcinków naczyń

Punkt 8.2.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na odstępianie od parametru "z markerem umiejscowionym nie dalej niż 1,0 mm od końca dystalnego" oraz czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie mikrocewnika o długościach 135 cm i 155cm z hydrofilnym pokryciem zewnętrznym powłoką typu NDurance w części dystalnej dla długości 135cm - 25cm a dla długości 155cm - 60cm przy pozostałych parametrach zgodnych z SIWZ?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Punkt 8.3.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie mikrocewnika o średnicy końca dystalnej części trzonu 2,3F z hydrofilnym pokryciem zewnętrznym powłoką typu NDurance w części dystalnej dla długości 135cm - 25cm, dla długości 155cm - 60cm przy pozostałych parametrach zgodnych z SIWZ?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Punkt 8.4.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie mikrocewnika o średnicy zewnętrznej końcówki dystalnej 2,3F(0,75mm) z hydrofilnym pokryciem zewnętrznym powłoką typu NDurance w części dystalnej dla długości 135cm - 25cm, dla długości 155cm - 60cm przy pozostałych parametrach zgodnych z SIWZ?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Punkt 8.5.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na odstępianie od parametru "mikrocewnik dostępny w co najmniej dwóch wersjach różniących się kątem wyjścia kanału OTW" oraz czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie mikrocewnika z średnicą zewnętrzną końcówki dystalnej 2,3F (0,75mm), kompatybilnością mikrocewnika z cewnikiem prowadzącym 5F przy pozostałych parametrach zgodnych z SIWZ?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

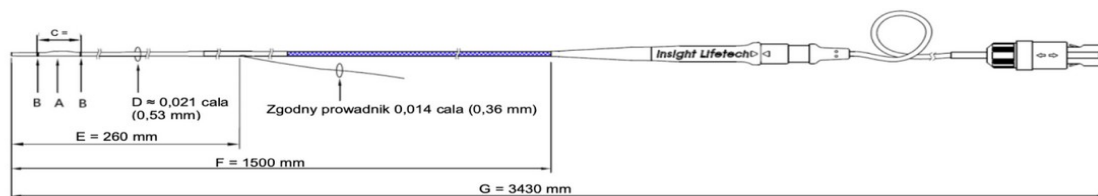
Pytanie 18

Dotyczy Pakietu 12 – Asortyment do wykonywania pomiarów cząstkowej oraz wieńcowej rezerwy przepływu

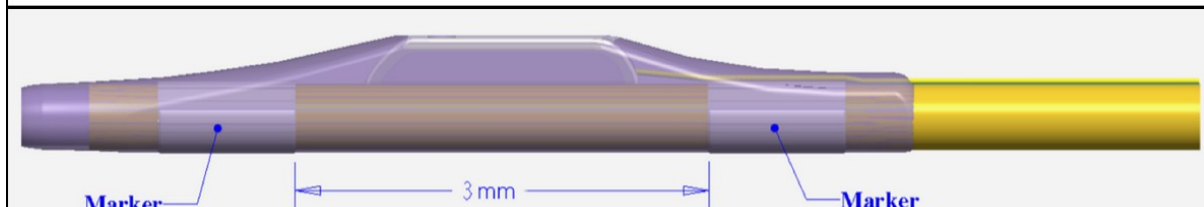
Punkt 12.1.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie mikrocewnika w systemie RX do pomiaru cząstkowej rezerwy przepływu FFR kompatybilnego z dowolnym przewodnikiem 0,014, wyposażony w sensor ciśnieniowy w części dystalnej, końcówka umiejscowiona w odległości 2.5mm od czujnika, długość całkowita 343cm, długość robocza 150 cm, profil w miejscu zmiany 0,0205, mikrocewnik połączony z konsolą przewodowo?

Poniżej schemat obrazujący cewnik łącznie z jego wymiarami:



A	Czujnik ciśnienia	E	Długość dystalnego trzonu Rapid Exchange
B	Pasek znacznikowy	F	Długość robocza mikrocewnika
C	Odległość między paskami znacznikovymi	G	Całkowita długość mikrocewnika
D	Dystalna średnica zewnętrzna		

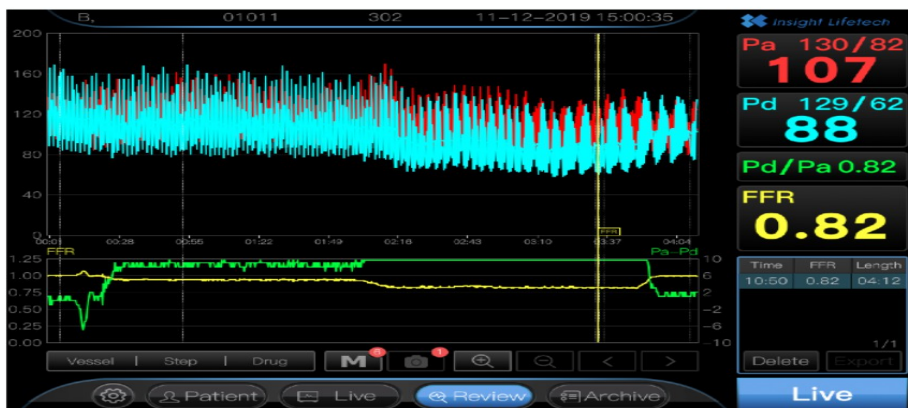


Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Punkt 12.2.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie wydzierżawienia konsoli do pomiaru cząstkowej rezerwy przepływu FFR z zakresem ciśnienia od 30mmHg do 300mmHg, z zakresem odczytu $\pm 3\%$, aparatem w formie monitora o przekątnej 12 cali z ekranem dotykowym, z portem USB do eksportu danych, oprogramowaniem offline do przeglądania danych, przechowywaniem do 1000 godzin nagrań, automatycznym odzyskiwaniem danych w przypadku awarii zasilania, dryft ciśnieniowy $< 7\text{mmHg}$, pasmo przenoszenia 0-25Hz?

Charakterystyka konsoli na załączonym zdjęciu:



Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Podpisał

Dyrektor

Szpitala Wojewódzkiego
im. Kardynała Stefana Wyszyńskiego
w Łomży

Jarosław Pokoleńcuk