



Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Puławach

ul. Bema 1, 24-100 Puławy
NIP 716-22-38-942 REGON 431205731
Tel. 81 45 02 389

www.szpitalpulawy.pl

zp@szpitalpulawy.pl

L.dz. 389/231/2021

Puławy, 02.12.2021 r.

Wykonawcy uczestniczący w postępowaniu nr ZM 37/230/2021

Dotyczy: Postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego na zakup wraz z dostawą sprzętu z zakresu kardiologii inwazyjnej i elektroterapii z podziałem na 30 zadań, dla potrzeb Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Puławach, opublikowanego w Suplemencie do Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej dnia 09.11.2021 roku pod nr 2021/S 217-570569.

odpowiedzi na pytania

Działając w trybie art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1129) zwanej dalej ustawą Pzp, Zamawiający przekazuje treść zapytań wraz z wyjaśnieniami:

Pytanie nr 1:

Czy Zamawiający dokona modyfikacji i wydzieli z zadania nr 20 pozycję nr 6- przewodniki hydrofilne lub wyrazi zgodę na składanie ofert na poszczególne pozycje?

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 2:

Czy w zadaniu nr 20 w pozycji nr 6, Zamawiający dopuści złożenie oferty na przewodniki diagnostyczne hydrofilne o następujących parametrach:

- Dostępne długości: 150 cm /180 cm /260 cm,
- Dostępne przewodniki z końcówką prostą, zagiętą oraz kształtowalną,
- Dostępny przewodnik typu STIFF z dwoma końcówkami roboczymi, jedna zagięta standard i druga prosta typu soft, pozostałe parametry bez zmian?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 3:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Zadaniu nr 9 poz. 2 przewodnika angioplastycznego specjalistycznego do udrażniania przewlekłych okluzji – CTO o następujących parametrach:

- średnice: 0,010"; 0,014"
- dostępne końcówki robocze taperowane do 0,009", 0,010"; 0,011"; 0,012"
- przewodnik wykonany ze stali 316L
- dostępny przewodnik z wydłużoną, taperowaną końcówką dystalną, ułatwiającą penetrację zmiany
- dostępny przewodnik z dystalną częścią uplecioną z 8 drutów zapewniającą wysoką odporność i doskonałą manewrowalność oraz czucie przewodnika
- rdzeń przewodnika wykonany z jednego kawałka drutu
- dostępne przewodniki o sztywności końcówki: 1,7g; 3,0g; 3,5g; 4,5g; 9,0g; 12g
- dostępne końcówki cieniujące: 3 cm (platyna), 11 cm (platyna), 15 cm (platyna), 20 cm (platyna)
- dostępny kształt końcówki: prosta, J, pre-shape

- dostępne pokrycie hydrofilne na dystalnych: 40 cm, 50 cm, 170 cm
- dostępne długości: 180 cm, 190 cm, 200 cm, 300 cm, 330 cm
- przeniesienie obrotu 1:1.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 4:

Dotyczy Zadania nr 5: Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie w Zadaniu nr 5 stentów kobaltowo-chromowych uwalniające sirolimus o następujących parametrach:

- średnice 2.0-4.50mm (2.0; 2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.50, 4.00, 4.50 mm)
- długości 8-48mm (8, 12, 16, 20, 24, 28, 32, 36, 40, 44, 48 mm) dla wszystkich średnic
- stop kobaltowo-chromowy, lek - sirolimus uwalniany z biodegradowalnego polimeru
- ciśnienie nominalne 8-11 atm w zależności od rozmiaru, RBP 16 atm dla wszystkich rozmiarów
- stosunek powierzchni stentu do naczynia 9,4 % dla średnicy 3,0 mm
- profil końcówki natarcia lesion entry profile - 0.017" dla wszystkich rozmiarów
- profil przejścia stentu o średnicy 3.0/20 mm max. 0.038" (1,01 mm),
- długość balonu poza stentem („balloon overhang”) 0.5mm
- recoil poniżej 4%
- unikalna technologia „LDZ Link (Long Dual 'Z' Link)” zapewnia lepszą elastyczność stentu, poprawia efektywność przeniesienia „Push force”, poprawia ogólną siłę radialną, powstrzymuje „longitudinal compression”;
- duża siła radialna 0,35 N/mm
- możliwość zwiększenia średnicy stentu ponad nominalną w ramach RBP (tym samym balonem) o ponad 5% dla rozmiarów 2.0; 2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.50, 4.50 mm (dla 3.00 – 3.22 mm) oraz 4,2% dla średnicy 4,0 mm
- możliwość przepięcia stentu (innym balonem) bez uszkodzenia struktury do 3,25 mm dla średnic 2-2,25 mm; do 4,25 mm dla średnic 2,5-3,5 mm; do 5,5 mm dla średnic 4,0-4,5 mm
- Shaft dystalny 2.7F (0,89 mm /shaft proksymalny 2F (0,67 mm)

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 5:

Dotyczy Zadania nr 7 poz. 1: Zwracamy się z prośbą o wydzielenie z Zadania nr 7 poz. 1 Stent kobaltowo-chromowy z sirolimusem i utworzenie nowego zadania oraz dopuszczenie w Zadaniu nr 7 poz. 1 stentów o następujących parametrach:

- wykonany ze stopu kobaltowo - chromowego L605, w technologii slotted tube, montowany na balonie
- stent pokryty substancją antyproliferacyjną sirolimus uwalnianą z powierzchni stentu przy pomocy polimeru ulegającego biodegradacji
- dedykowany się do stentowania zmian zlokalizowanych w dystalnych, krętych i mocno zwężonych odcinkach naczyń oraz zapewniający dostęp do gałęzi bocznych:
- niski profil przejścia dla stentu, o średnicy 3.0/20 mm 0.038",
- grubość ściany stentu 0.06 mm
- długość stentów w zakresie od 8 do 48 mm i średnicy od 2.0 do 4.5 mm (wzrost średnicy o 0.25 mm w zakresie od 2.0 do 3.0 mm)
- shaft proksymalny 2F, dystalny 2.7F
- RBP min. 16 atm dla wszystkich rozmiarów

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 6:

Zad. 20 pozycja 12: Czy Zamawiający zaakceptuje urządzenie kardiowertera defibrylatora resynchronizującego o wadze 87 g? wartość ta niewiele odbiega od wymogów SIWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 7:

W projekcie umowy wskazuję, zgodnie z treścią § 1 ust. 4 „Strony zgodnie oświadczają, iż ilość asortymentu określona w ofercie Wykonawcy ma charakter wyłącznie szacunkowy, przy czym Zamawiający zastrzega sobie prawo zmniejszenia ilości asortymentu w stosunku do ilości określonej w tejże ofercie, nie powodującego powstania roszczeń po stronie Wykonawcy, a Wykonawca oświadcza, że wyraża na to zgodę, przy czym ograniczenie ilości asortymentu nie przekroczy 70 % ilości szacunkowej z oferty.” Zwracamy się zapytaniem, czy istnieje możliwość zwiększenia zakresu, jaki Zamawiający gwarantuje zrealizować w czasie obowiązywania umowy? Jest to istotna informacja, która wpływa na decyzję o starcie w postępowaniu, a także o cenie oferty.

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 8:

Zadanie nr 13: Czy Zamawiający w zadaniu nr 13 wyrazi zgodę na zaoferowanie cewnika przedłużającego do cewnika prowadzącego w rozmiarach 5,5F, 6F, średnice wewnętrzne 5,5F: 0,052” ; 6F: 0,057”, z szafem ze stali nierdzewnej, bez wymagania zbrojenia na całej długości kanału roboczego, z długością kanału roboczego 25 cm, bez wymagania możliwości zamówienia cewnika z bocznymi otworami?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 9:

Zadanie nr 4: Czy Zamawiający w zadaniu nr 4 wyrazi zgodę na zaoferowanie cewnika balonowego z średnicą zewnętrzną proksymalnego szafu 1,9F, średnicą zewnętrzną dystalnego szafu 2,36F dla średnic od 1,0 do 1,75 mm, 2,55F dla średnic od 2,0 do 3,0 mm, 2,7 F dla średnic od 3,25 do 4,0 mm, długością końcówką 1,5 mm dla średnic (1,0 - 1,75mm), 2,0 mm dla średnic (2,0-3,0), 2,5 mm dla średnic (3,25-4,0mm), średnie ciśnienie rozrywające 20 atm?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 10:

Czy w Zadaniu 4 Zamawiający dopuszcza balony:

Średnica balonu \varnothing 1,20 – 5,00mm (1,20; 1,50; 2,0; 2,25; 2,5; 2,75; 3,0; 3,25; 3,5; 3,75; 4,0; 4,5; 5,0mm)

Długość balonu 6 -30mm (6, 8, 12, 15, 20, 25, 30 mm)

Średnica zewnętrzna proksymalnego szafu cewnika 2,1 F

Średnica zewnętrzna dystalnego szafu cewnika 2,3F do 2,4F;

Długość robocza 145 cm

Zgodność z przewodnikiem 0,014 cala

Zgodność z cewnikiem prowadzącym 5 F dla wszystkich średnic

Materiał balonu Pebax

Zakładki balonu: trzykrotna dla średnic 2,0 – 5,0mm; dwukrotna dla średnic 1,2-1,5

Podatność: półpodatny

Profil końcówki 0,017 cala

Profil przejścia 0,021” (dla średnic 1,2-3,0) oraz 0,023” (dla średnic 3,25-5,0)

1 wskaźnik rtg wolframowy: dla średnic 1,2 – 1,5 i wszystkich długości 6mm; 2 wskaźniki rtg wolframowe dla pozostałych rozmiarów

Powłoka Hydrofilna na całej długości od tipa balonu do połowy szafu

Ciśnienie nominalne 8 atm

Nominalne ciśnienie rozrywające 14 atm

Typ Szybka wymiana (Rx)

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 11:

Czy w Zadaniu 5 Zamawiający dopuszcza stenty:

średnice 2.0 - 4.00mm (2.00, 2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.50, 4.00mm)

długości 8-38mm (8, 12, 15, 18, 23, 28, 33, 38mm), bez rozmiarów 2x 33, 2 x 38, 2,25 x 33, 2,25 x 38mm

stop kobaltowo-chromowy (CoCr)

pochodna rapamycyny (everolimus) uwalniana z trwałego, biokompatybilnego polimeru

ciśnienie nominalne 10 atm

ciśnienie RBP 18atm

stosunek powierzchni stentu do naczynia 12,5-15,1 %,

profil końcówki natarcia lesion entry profile - 0.018" dla wszystkich rozmiarów

profil przejścia stentów max. 0.042" (1,07 mm),

długość balonu poza stentem („balloon overhang”) 0.65mm

skrócenie stentu: 0%

dotkliwe łączniki na końcu proksymalnym zabezpieczające przed skróceniem

siła radialna 26 psi

możliwość zwiększenia średnicy stentu ponad nominalną w ramach RBP (tym samym balonem) o ponad 5% dla wszystkich rozmiarów (dla 3.00 – 3.17mm)

możliwość przepięcia stentu (innym balonem) bez uszkodzenia struktury

o 2.25 - 2.50 do 3.25

o 2.75 – 3.0 do 3.75;

o 3.50 – 4.0 do 4.50;

szafa proksymalna: 2.13 F (0.028")

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 12:

Dotyczy Zadania 6:

Prosimy o wyjaśnienie, na czym polega technologia Transferwise? Czy opisuje ją jakaś norma? Jakie jest rozwiązanie równoważne? Zwracamy uwagę, iż zgodnie z Pzp jest to obowiązek zamawiającego, aby określić kryteria równoważności. Jeśli nie ma takiej możliwości, proszę o odstąpienie od tego wymagania.

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ. Technologia integralności powłoki uwalniającej lek antyproliferacyjny w obrębie stentu, wpływająca na zjawiska gojenia się błony wewnętrznej po implantacji stentu – patrz badanie Anchor.

Pytanie nr 13:

4. Czy w Zadaniu 6 zamawiający dopuszcza stenty:

stent CoCr (kobalt-chrom) wykonany w technice slotted tube

budowa otwartokomórkowa

powlekany biokompatybilnym polimerem uwalniającym lek

uwalniany lek – pochodna Sirolimusa - everolimus

dawka leku - 1 µg/mm²

długość użytkowa 145 cm

system RX

zakres średnic: 2,00 do 4,00 mm (8 dostępnych wielkości);

zakres długości: 8 - 48 mm (9 dostępnych długości)

ciśnienie nominalne - 9-12 Atm, RBP - 16 Atm

obecność markerów widocznych w skopii

kompatybilny z cewnikiem prowadzącym 5 F dla wszystkich rozmiarów

skracalność po rozprężeniu max 3%

zwężenie po rozprężeniu max 5%

profil przejścia dla średnicy 3,0 mm - 0,039"

średnica zewnętrzna proksymalnie 2.1 F

średnica zewnętrzna dystalnie - 2.7 F/0,89 mm

minimalna średnica cewnika prowadzącego: 5f

wysokie możliwości doprężenia

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 14:

Dotyczy pakietu nr 16: Czy zamawiający, w zakresie części nr 16, dopuści złożenie oferty z cewnikiem dwuświatłowym o długości 140cm, z taperowaną końcówką dystalną, długość odcinka szybkiej wymiany (rx) 21cm, dystans pomiędzy końcówką rx a portem otw 6,5mm, pokrytym hydrofilnie, średnica zewnętrzna części dystalnej 2,2f, kompatybilny z cewnikiem 5f, wyposażonym w dwa markery radiocieniujące?

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 15:

Zadanie nr 28, pozycja 4 – Czy Zamawiający wymaga elektrody LV czteropolowej czy bipolarnej?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga elektrody LV czteropolowej.

Pytanie nr 16:

Dotyczy Zadania nr 22 – Czy Zamawiający dopuści w Zadaniu nr 22 w poz. 1 stentgraft naczyniowy na cewniku balonowym do użycia w trybie pilnym w zakresie długości 15 – 26 mm, pozostałe parametry zgodnie z SWZ?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

DYREKTOR
Samodzielnego Publicznego Zakładu
Opieki Zębów w Puławach

Piotr Rybak

KIEROWNIK
Działu Zamówień Publicznych

mgr Małgorzata Mączka

	Dział/Sekcja	Dział Zamówień Publicznych	Dodatkowe informacje
	Sprawę prowadzi: imię i nazwisko	Małgorzata Mączka	
	Tel:	81 45 02 389	
	e-mail:	mmaczka@szpitalpulawy.pl	