



**SZPITAL UNIWERSYTECKI NR 2 IM. DR JANA BIZIELA W
BYDGOSZCZY**

85-168 BYDGOSZCZ, UL. UJEJSKIEGO 75

Dział Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia

Tel. 52/36-55-521, 52/36-55-352, 52/36-55-495, 52/36-55-296

ISO 27001: 2005

ISO 9001: 2008

ISO 14001: 2004

PN-N18001:2004



Fax 52/36-55-752

NZZ/85/P/17

Bydgoszcz, dnia 15.01.2018 r.

Dotyczy: postępowania na dostawę materiałów medycznych w zakresie kardiologii inwazyjnej, neuroradiologii i radiologii zabiegowej

Wszyscy Wykonawcy

ODPOWIEDŹ NA PYTANIE

Działając na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych z dnia 29 stycznia 2004 r. (Dz.U. z 2015 poz. 2164 z późn. zm.) w związku z pytaniami zadanymi przez wykonawców w toku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego Zamawiający udziela wyjaśnień

Pytanie 1

dot. Pakiet 6:

Czy dopuszczony będzie DES o ciśnieniu nominalnym 11 atm, RBP 18 atm w zakresie średnic 2,25-2,75" oraz 16 atm w zakresie 3-4?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie.

Pytanie 2

dot. Pakiet 12:

Czy dopuszczony będzie balon półpodatny w zakresie średnic 1,2-4,0 mm i długościach: 8,12,15,20, 30 mm? Pozostałe parametry jak w zapisie SIWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie.

Pytanie 3

Dotyczy wymagania: *Możliwość rozpoznania prowadzenia ewidencji i rozliczenia zużycia produktów przy pomocy czytnika kodów.*

Czy Zamawiający ma na myśli kody kreskowe, którymi będzie znakował produkty wewnątrz szpitala ? Czy wymaga od dostawcy aby oferowane produkty posiadały kod kreskowy na opakowaniu ?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga kodów kreskowych na opakowaniu oferowanych produktów.

Pytanie 4

Czy w Pakiecie nr 25 (przewodniki diagnostyczne hydrofilne) , Zamawiający dopuści złożenie oferty z przewodnikami z nitinolu pokrytymi warstwą hydrofilną 0.018"; 0.025"; 0.032"; 0.035"; 0.038" , długości 150 i 180 cm , o długości ściętej końcówki 3 cm, kształcie atraumatycznej końcówki: prosta i zagięta 45 stopni, rdzeń nitinolowy zatopiony w poliuretanie, wykonany z jednego kawałka, z kontrolą trójki 1:1, odporny na odkształcenia i na złamanie struktury podłużnej, trwała powłoka hydrofilna na całej długości, atraumatyczna, miękka końcówka, z pamięcią kształtu dostępne w wersji sztywności shaftu sztywny (STIFF) i standard, dostępne w opcji z kształtowalną końcówką?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 5

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie w w grupie 36 przewodników z petla do usuwania spiral i cewników: długość zestawu 175 cm; pętla robocza 2mm - 8mm; średnica przewodnika 0,018"; kompatybilny z cewnikiem o średnicy 3,2f; dobrze widoczny w promieniach rtg.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie.

Pytanie 6

Grupa 2. MIKROCEWNIK DO CTO METODĄ WSTECZNĄ

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie mikrocewnika o następujących parametrach:

- szaft taperowny o długości sekcji dystalnej 3cm i 6 cm
- dostępne dwa rodzaje końcówki- standardowa atraumatyczna oraz twardsza „mosquito tip”
- długość użytkowa szafu 135cm i 155cm
- szaft taperowany: średnica części proksymalnej 2.3F, średnica szafu w części dystalnej 2.6F
- kompatybilny z przewodnikiem 0.014”
- profil wejścia 0.016”
- minimalna średnica wew. 0,40mm
- marker wolframowy na końcówce dystalnej zapewniający dobrą widoczność w skopii?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 7

Grupa 3. CEWNIKI BALONOWE DO PTCA UWALNIAJĄCE LEK

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie cewnika balonowego o następujących parametrach:

- cewnik typu rapid exchange
- balon typu semi-compliant
- szeroka gama rozmiarów od 1,5 do 4,5 mm – 11 średnic
- długości balonów: 10,15,20,25,30,40 mm
- długość użytkowa 142 cm
- ciśnienie nominalne 6 atm
- RBP 16 atm
- ABP 20 atm
- Kompatybilny z cewnikiem prowadzącym 5 F
- Kompatybilny z przewodnikiem 0,014”
- Profil końcówki 0,017”
- Distal shaft 2,6 F
- Proximal shaft 2,0 F
- Uwalniana substancja – Paklitaksel
- Dawka leku 3µg/mm²
- Dwa markery elastyczne markery na powierzchni balonu.
- udowodniona skuteczność w badaniu
- Okres ważności – 36 m-cy?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 8

Grupa 4 - CEWNIKI BALONOWE WYSOKOCIŚNIENIOWE DO PTCA

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie cewnika balonowego o następujących parametrach:

- Materiał nylon/PTFE
- Złożenie trójkątowe
- Profil wejścia 0,016”
- Długość użytkowa systemu 140 cm.
- Dostępne długości: 8; 10; 12; 15; 18 mm.
- Dostępne średnice: 2.0, 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.25, 3.5, 3.75, 4.0, 4.5, 5.0 mm.
- Ciśnienie nominalne 12 atm,RBP:22 atm (ø2,0- 4,0 mm); 20 atm (ø4,5-5,0 mm), ABP 30atm
- średnica szafu dystalnie: 2,55F, proksymalnie: 2,0F
- Kompatybilny cewnik prowadzący 5F/6F kissing ?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 9

Grupa 11. STENTY WIENĆCOWE KOBALTOWO-CHROMOWE UWALNIAJĄCE LEK ANTYPROLIFERACYJNY DO NACZYŃ O DUŻEJ ŚREDNICY

Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie stentu o następujących parametrach

- średnice 2,0 - 4,5 mm (2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5mm)
- długości 9 – 39 mm (9, 14, 19, 24, 29, 34, 39 mm)
- stent kobaltowo – chromowy wykonany ze stopu L605
- stent wycinany laserowo typu Slotted Tube
- stent uwalnia sirolimus z biokompatybilnego polimeru
- ciśnienie nominalne 9-12 bar, ciśnienie RBP 16 bar
- kompatybilny z cewnikiem 5F oraz przewodnikiem 0,014"
- grubość ściany stentu 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
- długość robocza cewnika 142 cm
- dawka leku 1,4µg/mm2
- crossing profile 0,046" dla średnicy 3,0 mm ?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 10

Grupa 12 – CEWNIKI BALONOWE PÓLPODATNE DO PTCA

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie cewnika balonowego o następujących parametrach:

- Materiał pebax/nylon
- Złożenie dwu lub trójzakładowe
- Dostępne długości: 5, 8, 10, 12, 15, 20, 25, 30 mm.
- Dostępne średnice: 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
- Profil wejścia: 0,016"
- Ciśnienie nominalne: 6 atm
- Ciśnienie RBP: 14 atm.
- Ciśnienie ABP 20 atm.
- Shaft proksymalny – 1.9F (hydrofobowy), shaft dystalny 2.36F/2.55F/2.7F
- Marker pojedynczy środkowy dla 1.0, 1.25, 1.5 i 1.75 mm., oraz dwa na końcach dla 2.0 – 4.0 mm.
 - Kompatybilne z cewnikiem prowadzącym 5F
- Kissing technique dla cewnika prowadzącego 6F

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 11

Grupa 29 – PRZEDŁUŻAJĄCE CEWNIKI PROWADZĄCE

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie cewnika przedłużającego o średnicach 5,6,7,8F; długości 150 cm z sekcją "rapid exchange" o długości 25 cm umożliwiającą wprowadzenie do światła naczynia do trudnodostępnych zmian, posiadającego końcówkę atraumatyczną, dobrze widoczna w skopii, której dystalna część zbudowana jest w technologii oplatających się spiralnie płaskich drutów z powłoką MDX minimalizującą tarcie.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 12

Dot. Zadania 5

Czy Zamawiający dopuści stent CO-Cr o następujących parametrach :

- stent pokryty abluminalnie biodegradowalnym polimerem PLA nośnikiem BA9, zbudowany na platformie charakteryzującej się:
- cell opening- 1.37
- podatność na ściskanie wzdluzne(longitudinal compressin)-3.85%
- recoil- 2.95%
- koncentracja leku-15.6 µg/mm
- grubość strutów-84,88
- czas uwalniania leku- 6-9 mcy
- średnice-2.25-4 mm

-długości-9-36 mm
-gdzie możliwość przepięcia stentu wynosi dla stentów 2.25-3.0 mm -4.1mm a stentów 3.5-4.0mm- 5.9mm?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 13

Dot. Zadania 6

Czy Zamawiający dopuści stent CO-Cr o następujących parametrach :

-stent pokryty abluminalnie biodegradowalnym polimerem PLA nośnikiem BA9, zbudowany na platformie charakteryzującej się:

-cell opening- 1.37

-podatność na ściskanie wzdłużne(longitudinal compressin)-3.85%

-recoil- 2.95%

-koncentracja leku-15.6 µg/mm

-grubość strutów-84,88

-czas uwalniania leku- 6-9 mcy

-średnice-2.25-4 mm

-długości-9-36 mm

-gdzie możliwość przepięcia stentu wynosi dla stentów 2.25-3.0 mm -4.1mm a stentów 3.5-4.0mm- 5.9mm?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 14

Dot. Zadania 8

Czy Zamawiający dopuści stent CO-Cr o następujących parametrach :

-stent pokryty abluminalnie biodegradowalnym polimerem PLA nośnikiem BA9, zbudowany na platformie charakteryzującej się:

-cell opening- 1.37

-podatność na ściskanie wzdłużne(longitudinal compressin)-3.85%

-recoil- 2.95%

-koncentracja leku-15.6 µg/mm

-grubość strutów-84,88

-czas uwalniania leku- 6-9 mcy

-średnice-2.25-4 mm

-długości-9-36 mm

-gdzie możliwość przepięcia stentu wynosi dla stentów 2.25-3.0 mm -4.1mm a stentów 3.5-4.0mm- 5.9mm?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 15

Dot. Zadania 9

Czy Zamawiający dopuści stent CO-Cr o następujących parametrach :

-stent pokryty abluminalnie biodegradowalnym polimerem PLA nośnikiem BA9, zbudowany na -platformie charakteryzującej się:

-cell opening- 1.37

-podatność na ściskanie wzdłużne(longitudinal compressin)-3.85%

-recoil- 2.95%

-koncentracja leku-15.6 µg/mm

-grubość strutów-84,88

-czas uwalniania leku- 6-9 mcy

-średnice-2.25-4 mm

-długości-9-36 mm

-gdzie możliwość przepięcia stentu wynosi dla stentów 2.25-3.0 mm -4.1mm a stentów 3.5-4.0mm- 5.9mm?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 16

Dot. Zadania 10

Czy Zamawiający dopuści stent o następujących parametrach-

- Drug-Coated Stent- stent stalowy bezpolimerowy pokryty abluminalnie BA9 , zbudowany na platformie Juno (zakrzywione mostki połączone ze strukturą Quadrature Link dają platformie stentowej Juno większą

elastyczność przy jednoczesnym zachowaniu bezpieczeństwa i trwałości rusztowania) posiadający mikrostrukturyowaną powierzchnię- SMS, umożliwiającą szybką – w ciągu 28 dni transmisję leku do ściany naczynia, pozwalający na 1 miesięczną DAPT potwierdzoną wieloośrodkowym randomizowanym badaniem klinicznym(LEADERS FREE).

-cell opening- 1.702

-koncentracja leku-15.6 µg/mm

-grubość strutów- 120

-średnice- 2.25-4 mm

-długości stentów- 8-36mm?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 17

dotyczy pakietu nr 25:

Ze względu na możliwość zaoferowania produktu konkurencyjnego najwyższej światowej jakości prosimy o dopuszczenie przewodników **spełniających wszystkie kluczowe wymagania techniczne określone w SIWZ** dostępne w średnicach: 0.018", 0.025", 0.032", 0.035" oraz 0.038" o trzech różnych krzywiznach (proste, „J” i „angled”) i promieniach krzywizn do dowolnego wyboru Zamawiającego: 1.5mm, 2mm, 3mm i 4mm o sztywnościach do wyboru: standardowej (semi-stiff) i stiff.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 18

Czy Zamawiający w zakresie pakietu nr 13, dopuści złożenie oferty cewnikiem do trombektomii o długości 140cm, z metalowym opłotem zwiększającym sztywność, 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, wyposażonym w marker na końcu dystalnym, dostarczonym wraz z dwoma strzykawkami a'30cm³, kranikiem trójdrożnym, przedłużaczem i koszyczkiem na skrzepliny?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 19

Dotyczy grupy 9

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Grupie 9 stentu o grubości ścian stentu 0.0034" tj 85 µm dla średnic 2.25mm-3.0mm, 0.0038" tj. 96 µm dla średnic 3.5mm-4.0mm, dawce leku 0,28 µg/mm² z biodegradowalnym polimerem D,L – PLA, długości systemu wprowadzającego 140 cm, średnica shaftu proksymalnego 2.3 F/2.6F i dystalnego 2.7F/2.9F, ciśnienie nominalne 10 atm? Pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 20

Dotyczy grupy 33

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Grupie nr 33 stentu plegionego o długościach:

Długość 34 mm średnica 1.5 mm – 6 mm

Długość 17 mm średnica 0.5 mm – 3 mm

Pozostałe parametry bez zmian

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie.

Pytanie 21

Dotyczy grupy 41

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Grupie nr 41 mikrocewnika o rozmiarach 0,015", 0,0165", 0,021"? Pozostałe parametry bez zmian

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 22

Dotyczy grupy 42

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Grupie nr 42 mikroprowadnika o średnicy zewnętrznej końcówek roboczych: 0,010", 0,014", 0,016", o budowie hybrydowej: część proksymalna rdzeń stalowy, część dystalna rdzeń platynowo-wolframowy? Pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 23

Czy Zamawiający dokona modyfikacji w § 4 ust. 6 projektu umowy i dopuści prawo Wykonawcy do wstrzymania dostaw towaru, w przypadku braku zapłaty zobowiązań Zamawiającego, do czasu uregulowania płatności (dot.: § 4 ust. 6).

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 24

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 4 ust. 15, 16, 18:

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 25

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 4 ust. 15.

15. W przypadku zwłoki w należyтым wykonaniu umowy lub jej części przez Wykonawcę, Wykonawca zapłaci na rzecz Zamawiającego karę umowną w wysokości **0,5%** wartości brutto nie dostarczonego w terminie lub reklamowanego przedmiotu dostawy za każdy rozpoczęty dzień zwłoki, **jednak nie więcej niż 10% wartości brutto nie dostarczonego w terminie lub reklamowanego przedmiotu dostawy.**

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 26

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 4 ust. 16.

16. W przypadku zwłoki w odbiorze przedmiotu dostawy dostarczonego zgodnie z postanowieniami niniejszej umowy Zamawiający zobowiązany jest do zapłaty na rzecz Wykonawcy kary umownej w wysokości 0,2% wartości brutto dostarczonej, a nie odebranej w terminie partii towaru za każdy dzień zwłoki, **jednak nie więcej niż 10% wartości brutto dostarczonej, a nie odebranej w terminie partii towaru.**

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 27

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 4 ust. 18.

18. W przypadku rozwiązania, w tym odstąpienia od umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, Zamawiający ma prawo obciążyć go karą umowną w wysokości **10 %** wartości brutto **niezrealizowanej części** przedmiotu niniejszej umowy. Zamawiający może od umowy odstąpić w terminie 6 miesięcy od powzięcia wiadomości o okoliczności uzasadniającej odstąpienie.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 28

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów

§ 5 ust. 4 zał. nr 3 B:

4. W przypadku zwłoki w dostawie przedmiotu użyczenia Zamawiający może żądać od Wykonawcy zapłaty kary umownej w wysokości 0,1% wartości brutto **niedostarczonego w terminie** przedmiotu niniejszej umowy za każdy rozpoczęty dzień zwłoki, **jednak nie więcej niż 10% wartości brutto niedostarczonego w terminie przedmiotu niniejszej umowy**

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 29

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wprowadzenie zmian w § 6 ust. 1 oraz § 7 ust. 1 zał. 3B poprzez zamianę słów „odsetki ustawowe” na „odsetki ustawowe za opóźnienie w transakcjach handlowych”?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 30

4. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie załącznika do umowy w postaci umowy przechowania (dot. umowy depozytu) oraz udostępnienia (dot. § 5 ust. 1 zał. nr 3B), których wzory przesyłamy w załączeniu?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Zamawiający

