



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/62/P/16

Bydgoszcz, dnia 02.11.2016 r.

Wszyscy Wykonawcy

Dotyczy: postępowania w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę materiałów w zakresie kardiologii inwazyjnej, angiologii, neuroradiologii, radiologii zabiegowej

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

Zadanie 39

Czy Zamawiający w zadaniu 39 dopuści zestaw do kaniulacji tętnicy wykonany z PTFE w rozmiarze 18G i 20G o długości 80mm i 150mm do wyboru przez Zamawiającego, zakładany metodą Seldingera. W skład zestawu wchodzi: cewnik PTFE wyposażony w antywłamaniowy kołnierz i skrzydełka umożliwiające przysycię do skóry, igłę wprowadzającą, przewódnik?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 2

Czy w Pakiecie nr 46 (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, 180 i 260 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 dopuszcza również proponowane rozwiązanie.

Pytanie nr 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w grupie 14 – cewnik balonowy nisko profilowy OTW do PTA – cewnik balonowy o poniższych parametrach:

- system OTW kompatybilny z przewodnikiem 0,018"
- cewnik półpodatny
- cewnik balonowy przeznaczony do poszerzania tętnic: biodrowych, udowych, podkolanowych, piszczelowych, nerkowych
- HYDRAX - hydrofilne pokrycie ułatwiające manewrowanie w wąskich i krętych naczyniach
- balon z nylon/pebax - materiał balonu odporny na zadrapania i uszkodzenia podczas przechodzenia przez zwężenia ciasne zmiany, bez elementów lateksowych
- profil końcówki: 0,019"
- średnica balonu: 2,00 mm, 2,5 mm, 3,00 mm, 3,5 mm, 4,00 mm, 5,00mm, 6,00mm, 7,00mm, 8,00mm
- długości balonu: 20 – 200 mm dla średnic 2-6 mm; 20-120mm dla średnicy 7mm i 20-80mm dla średnicy 8 mm

- Długość shaftu 100/140/150 cm
- RBP 16 atm -14 atm (średnica 8mm)
- Maksymalne nadmuchanie ABP 20 atm
- kompatybilny z introduktorem 4 F i 5 F (średnice 7-8mm)
- znaczniki radiocieniujące Platyna/iryd na obu końcach balonu – doskonała widoczność w skopii

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w zadaniu grupie 15 – Cewnik balonowy OTW do PTA – cewnika balonowego o poniższych parametrach:

- system OTW kompatybilny z przewodnikiem 0,035"
- balon wykonany z nylonu/pebaxu bez zawartości lateksu
- cewnik półpodatny
- długość shaftu 80cm i 140 cm
- ciśnienie RBP 12-16 atm, ciśnienie nominalne 6/7 atm
- średnice balonów: 5 – 12 mm
- długości balonów: 20-200mm dla średnicy 5 i 6mm
- długości balonów 20-120mm dla średnicy 7 mm
- długości balonów 20-80 dla średnicy 8 i 9mm
- długości 20-60mm dla średnicy 12 mm
- kompatybilny z koszulkami 5-6 F
- cała powierzchnia cewnika pokryta poślizgową powłoką na bazie silikonu – bardzo dobra popychalność i manewrowalność
- znaczniki radiocieniujące Platyna/iryd na obu końcach balonu – doskonała widoczność w skopii
- niskoprofilowa, atraumatyczna, zaokrąglona końcówka w celu zapobiegania uszkodzeniom naczyń

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 5

Zadanie 5.

„ Czy Zamawiający dopuści stentgraft obwodowy na balonie pokrywany PTFE o średnicy od 5-12 mm i długościach 16,26,37,58mm?”

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 6

Zadanie 8.

„ Czy Zamawiający dopuści stenty żyłne o średnicach 10-20mm, długościach od 40-160mm. Kompatybilny z koszulką 8,9,10F w zależności od rozmiaru. Koszulka 9F dla średnicy 14mm”.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie.

Pytanie 7

Pakiet nr 25 - Stenty wieńcowe kobaltowo-chromowe uwalniające lek antyproliferacyjny do naczyń o dużej średnicy

Czy Zamawiający dopuści w tym pakiecie stenty posiadające wartość RBP 16 atm/kPa dla średnic 4,5 i 5,0 mm i posiadających dla tych średnic grubość elementów z jakich wykonany jest stent 0,0036” (91µm) oraz spełniających pozostałe wymogi SIWZ?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie.

Pytanie 8

Pakiet nr 29 – Cewniki balonowe półpodatne do PTCA

Czy Zamawiający dopuści w tym pakiecie cewniki balonowe półpodatne do PTCA posiadające profil wejścia = 0,016”, długość systemu doprowadzającego = 142 cm. Posiadającego shaft dystalny do 2,7 F, o przedziale średnic 1,25 – 4,0 mm., posiadających w ofercie po 3 długości dla średnic 3,25 i 3,75mm., po 6 długości dla średnicy 2,25mm i 5 długości dla średnicy 2,75mm. posiadających profil przejścia < lub = 0,027” dla średnicy 2,5 mm (pomiar zgodnie z zaleceniami FDA w najszerszym miejscu), dostępne długości długości: 6, 10, 12, 15, 20,25, 30 mm . Ciśnienie nominalne = RBP = 12 atm dla balonu 1.25 mm ciśnienie nominalne =6 atm a RBP=12 atm dla balonu o średnicy 1.5 mm w standardzie OTW. Spełniające pozostałe wymogi SIWZ

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 9

Pakiet nr 31 – Cewniki aspiracyjne do tętnic wieńcowych

Czy Zamawiający dopuści w tym pakiecie cewniki aspiracyjne 6F do tętnic wieńcowych cewniki o długości 140 cm. posiadających zewnętrzną średnicę nie większą niż 0,068", posiadający w zestawie 2 strzykawki aspiracyjne o pojemności 30cc oraz spełniającego pozostałe wymogi SIWZ?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie.

Pytanie 10

dot. Grupa nr 7

Czy Zamawiający dopuści do postępowania i uzna za równoważny produkt: cewniki do trombolizy z opatentowaną technologią szczelin zapewniającą jednostajną dystrybucję płynów w miejscu skrzepliny. W standardowych cewnikach wycina się otwory, co powoduje ubytek materiału i prowadzi do spadku wytrzymałości cewnika. Zastosowany w cewnikach Uni Fuse **system szczelin nie wpływa na jego osłabienie i pozwala na większy nacisk podczas wprowadzania.**

→ Średnica 4F, dostępny w długościach 90 cm i 135 cm ze szczelinami bocznymi na długości 5, 10 i 20 cm.

→ Średnica 5F, dostępny w długościach 45 cm, 90 cm i 135 cm ze szczelinami bocznymi na dystansie: 5, 10, 20, 30, 40 i 50 cm

→ Kompatybilny z przewodnikiem 0,035 ":

→ dwa markery proksymalny i dystalny

W przypadku odpowiedzi negatywnej prosimy o wyjaśnienie, jakie cechy oferowanego produktu nie spełniają cech równoważności.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ. Brak systemu 4F o długości 45 cm nie spełnia kryteriów SIWZ. Wymagany jest przez Zamawiającego system podawania typu pistoletowego jak opisany w SIWZ.

Pytanie 11

dot. Grupa nr 7

Czy Zamawiający dopuści cewnik bez y-konektora i strzykawek w zestawie??

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 12

Dotyczy przedmiotu zamówienia – grupa nr 10

Prosimy o dopuszczenie w miejsce przedmiotu zamówienia opisanego w grupie 10 załącznika nr 1 do siwz koszulek wprowadzających zbrojonych o następujących długościach: 45cm (20szt.), 55cm (40szt.), 90cm (40szt.)

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie.

Pytanie 13

Pakiet 24:

Czy dopuszczony będzie DES o ciśnieniu nominalnym wynoszącym 11 atm, zaś RBP w zakresie 16-18 atm? pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie.

Pytanie 14

Pakiet 29

Czy dopuszczony będzie balon, którego:

- Długość systemu doprowadzającego wynosi 142-144 cm,
- Szaft proksymalny 1,8-2,0F; dystalny 2,3-2,7F
- Zakres średnic 1,2-4,0 mm
- Długości : 8,12,15,20,30 mm
- Przedział długości 8-30 zachowujący 5 długości dla każdej średnic z zakresu 2,5-4,0 mm
- Ciśnienie nominalne 6 atm, RBP 12-18 atm?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie.

Pytanie 15

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

15. W przypadku zwłoki w należyтым wykonaniu umowy lub jej części przez Wykonawcę Zamawiający może żądać od Wykonawcy zapłaty kary umownej w wysokości **1%** wartości brutto nie dostarczonego w terminie lub reklamowanego przedmiotu umowy za każdy rozpoczęty dzień zwłoki, **jednak nie więcej niż 10% wartości brutto niedostarczonego**

w terminie lub reklamowanego przedmiotu umowy.

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.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 16

Dotyczy grupy 27

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Grupie 27 stentu wieńcowego kobaltowo-chromowego uwalniającego lek antyproliferacyjny sirolimus z biodegradowalnego polimeru o poniższych parametrach: grubości ścian stent 86µm, dawka leku 2,3 µg/mm długości stentu, system wprowadzający 140 cm, shaft proksymalny 2,3 F, shaft dystalny 2,7F, ciśnienie nominalne 10 atm, okres uwalniania – leku 90% okres do 90 dni, czas konwersji do BMS- 9 miesięcy? Pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 17

Dotyczy grupy 31

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Grupie 31 Cewnika aspiracyjnego do tętnic wieńcowych o poniższych parametrach:

Długość cewnika dla 6F- 141 cm, dla 7F- 136,5 cm, cewnik posiadający sztylet, cewnik bez opłotu, w zestawie dwie strzykawki z blokadą o pojemności 30 ml ? pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie.

Pytanie 18

Pakiet 16 Zestaw do nakłucia tętnicy udowej z igłą

Ze względu na możliwość zaoferowania produktów konkurencyjnych najwyższej jakości od producenta ze Stanów Zjednoczonych, prosimy o wyrażenie zgody na dopuszczenie zestawu o długości koszulki 10 cm, spełniającego pozostałe parametry SIWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie.

Pytanie 19

Pakiet 46 Prowadniki hydrofilne

Prosimy o dopuszczenie prowadników hydrofilnych o średnicach 0,018; 0,025; 0,032; 0,035 o jednej długości ściętej końcówki, z końcówką prosta i zagiętą typu J z rdzeniem nitynolowym o długości 120, 150/180 cm, spełniających pozostałe wymagania SIWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie.

Pytanie 20

Dotyczy: Grupa 21 Cewniki balonowe do PTCA uwalniające lek

Czy Zamawiający dopuści cewniki balonowe do PTCA :

- dopuszczony do użytku na terenie Unii Europejskiej
- cewnik balonowy półpodatny bez powłoki polimerowej, pokryty substancją czynną paclitaxel w dawce 3 µg/mm2
- balon składany czteropunktowo
- dostępne długości: od 10 do 40 mm
- dostępne średnice: od 2,0 do 4,0 mm
- profil wejścia do zmiany 0,016"
- długość użytkowa 145cm
- ciśnienie nominalne 6atm, Ciśnienie RBP 14atm
- shaft proksymalny – 1,9F dla wszystkich rozmiarów
- kompatybilne z cewnikiem prowadzącym 5F
- udokumentowana długość podwójnej terapii przeciwpłytkowej w zastosowaniu samodzielnym oraz BMS-ISAR - 4 tygodnie, potwierdzone klinicznie zastosowanie w leczeniu zmian de Novo, bezpieczeństwo i skuteczność użycia poparte

4 wielośrodowymi randomizowanymi badaniami klinicznymi w leczeniu ISAR

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie.

Pytanie 21

Dotyczy: Grupa 28 Stenty wieńcowe kobaltowo-chromowe uwalniające lek antyproliferacyjny sirolimus bezpolimerowe –

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie stentu kobaltowo – chromowego uwalniającego sirolimus bez powłoki polimerowej

- dopuszczone do użytku na terenie Unii Europejskiej
- ilość substancji czynnej 1.2 µg/mm²
- pokrycie stentu substancją czynną w technologii albuminalnej
- zakres średnic 2,0-4.0 mm
- zakres długości od 9mm do 32mm
- ciśnienie RBP 18atm dla średnic od 2,0-3,5mm
- profil przejścia dla średnicy 3.0mm – 0,035"

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 22

Dotyczy: Grupa 36 Introducery rozrywalne

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie introducerów rozrywanych w rozmiarze 10F. Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie.

Pytanie 23

Grupa 39 Zestawy do kaniulacji tętnic metodą Seldingera

Prosimy o wyjaśnienie czy Zamawiający w grupie 38 omyłkowo zawarł parametr „dwuwarstwowa ściana poliuretanowa z PTFE wzbogacona nylonem”?

Odpowiedź:

W opisie przedmiotu zamówienia nie ma omyłki. Zamawiający wymaga produktu o parametrach określonych SIWZ.

Pytanie 24

Czy Zamawiający, w zakresie grupy nr 31, dopuści złożenie oferty z cewnikami aspiracyjnymi do tętnic wieńcowych o długości 140cm, kompatybilnymi z cewnikami prowadzącymi 6 i 7F, shaft dystalny pokryty substancją hydrofilną na odcinku 16,5cm, dostarczonym wraz z dwoma strzykawkami o pojemności 30ml, spełniającym pozostałe wymagania z SIWZ ?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie.

Zamawiający