

Toruń, dnia 26- 03-2025 r.

W.Sz.Z: TZ-280-21/25

dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na **dostawę sprzętu jednorazowego użytku do zabiegów koronarografii i koronaroplastyki– 31 zadań.**

W związku z otrzymanymi zapytaniem do Specyfikacji Warunków Zamówienia Zamawiający zgodnie z art.135 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. 2024r. poz. 1320), zwanej dalej Pzp, udziela poniżej odpowiedzi:

Pytanie Nr 1, dot. wzoru umowy § 4 ust. 1 pkt. b):

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 4 ust. 1 pkt. b):

1. Strony ustalają, że z tytułu nieterminowej dostawy Zamawiający może naliczyć Wykonawcy kary umowne w wysokości:

b) **0,5%** wartości brutto niezrealizowanej części dostawy za każdy dzień zwłoki w dostawie trwającej powyżej 3 dnia zwłoki,.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie Nr 2, dot. Zadania Nr 4

Zwracam się do Zamawiającego o dopuszczenie przewodników znanych i stosowanych od lat w pracowni o średnicach 0,032'', 0,035'', 0,038''.

Wszystkie pozostałe warunki SWZ spełnione.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie Nr 3, dot. Zadania Nr 5

Zwracam się do Zamawiającego o dopuszczenie balonu lekowego niemieckiego producenta o następujących parametrach:

- dawka Paklitakselu: 3 mikrogramy leku/ mm2 balonu

- **nośnik leku: sól amonowa**

-balon wykonany z wykorzystaniem technologii zapewniającej minimalną utratę leku podczas wprowadzenia do naczynia

-długość użytkowa cewnika: 140cm

-dostępne średnice balonu: 1.50, 2.00; 2.25; 2.50; 2.75; 3.00; 3.50; 4.00 mm oraz długości balonu: 15,20,25,30,40 mm

-cały balon wykonany z poliamidu i nylonu 12

-RBP; 16 bar (14 bar dla balonów o średnicy 3,50 I 4,00mm o długości większej niż 30mm).

Proponowany balon stosowany jest w wielu krajach na świecie, od kilku lat stosowany z powodzeniem również w Polsce.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie Nr 4, dot. Zadania Nr 6

Zwracam się do Zamawiającego o dopuszczenie przewodników hydrofilnych , od lat stosowanych w pracowni :

— średnice 0.032'', 0.035'', 0.038''

— długości 150,180,260 cm.

— stały rdzeń

— końcówki: prosta i zakrzywiona;

— dostępne przewodniki standardowe;

— pokrycie hydrofilne;

— doskonała pamięć kształtu końcówki;
— przeniesienie obrotu 1:1;
— przewód z nitinolowym rdzeniem
pokrytym płaszczem poliuretanowym z pokryciem hydrofilnym

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie Nr 5, dot. Zadania Nr 9

Zwracam się do Zamawiającego o dopuszczenie stosowanego od lat zestawu PTCA spełniającego wszystkie wymogi SWZ natomiast pakowany każdy element osobno.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie Nr 6, dot. Zadania Nr 3

Czy Zamawiający dopuści do oceny cewniki diagnostyczne europejskiego producenta płaskie zbrojenie na całej długości, chroni cewnik przed załamywaniem światła, zwiększa siłę podparcia; 5 stref sztywności; dalsza, zagięta, miękka atraumatyczna końcówka o podwyższonej widzialności w promieniach X, sprężysta część dalszej końcówki (niezbrojona); średnice wewnętrzne dla tętnic lewych i prawych tej samej wielkości, pokrycie nylonowe w celu zapewnienia lepszej elastyczności przy zachowaniu doskonałej pamięci kształtu, dostępne krzywizny z dostępu promieniowego (np. TIG2, RAD), charakteryzujący się długą pamięcią kształtu, w rozmiarach 5F-6F dostępne w długościach 100 cm dla wszystkich rodzaju krzywizn, 5 F-6F - Pigtail 110 cm oraz alternatywnie 6F- 130 cm dla cewników typu Pigtail oraz Judkins Prawy i Lewy 4,0; 36 krzywizn; 6F - Średnica wewnętrzna- 0,057"/ 1,44 mm; 5F Średnica wewnętrzna - 0,050"/ 1,27 mm; Cewniki diagnostyczne specjalne: LCB Left Coronary By-pass; IM left internal mammary artery; MPA Multi Purpose?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie Nr 7, dot. Zadania Nr 5

Czy Zamawiający dopuści do oceny balon lekowy trzeciej generacji europejskiego producenta pokrywany paklitaksem bez nośnika polimerowego, dawka Paklitaksel min 2,2µg/mm², Typ RX; długość użytkowa cewnika min. 135 cm, dostępne długości (7): 10-13-15-20-25-30-40 mm; Średnice (8): 1.5-2.00-2.25-2.50-2.75-3.00-3.50-4.00 mm; Profil balonu dla Ø3mm <1mm ; balon w wersji semi compliant, materiał balonu : Nylon 3-foldowy, Ciśnienie NP: 6atm/bar; RBP 14atm/bar; profil wejścia 0,017", Cewnik prowadzący 5F, przewód 0,014"; Shaft proksymalny: 2,2F, Shaft dystalny: 2,6F, Long Lasting EFFECT- stężenie leku w ścianie naczynia utrzymuje się przez kilka tygodni (intima, media, adventitia) do 60 dni; TDM (Target Deposition Modus)-lek jest uwalniany tylko przy wyższym ciśnieniu i kontakcie ze ścianą naczynia, posiada badania kliniczne, wskazania w zmianach de Novo;?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie Nr 8, dot. Zadania Nr 7

Czy Zamawiający dopuści do oceny cewnik przeznaczony do szybkiego udrożnienia naczyń który charakteryzuje się:

- Doskonała giętkość oraz odpowiednia średnica do odsysania skrzepliny;
- Krótka i miękka końcówka zwiększa bezpieczeństwo procedury;
- Końcówka cewnika widoczna w skopii; marker dystalny
- Pokrycie hydrofilne pozwala pokonać krętą anatomię i dotrzeć do trudno dostępnych miejsc;
- Krótki tip cewnika pozwala na jego lepszą dostarczalność oraz zwiększa bezpieczeństwo wykonywania procedury odsysania;
- Pokrycie hydrofilne na dystalnym odcinku cewnika (30 cm);
- Duży port aspiracyjny pozwala na szybkie i efektywne wykonanie procedury;
- Szybkie odsysanie skrzeplin dzięki unikalnej budowie Rx.

Dane techniczne:

- Kompatybilny z cewnikiem prowadzącym 6F
- Wyposażony we wkład usztywniający (sztylet)
- Kompatybilny z przewodem 0,014"
- Długość portu RX : 10mm
- profil natarcia cewnika: 0,022" (0,56 mm),

- profil szafu cewnika: 3,9 F (1,3 mm),
- Światło aspiracyjne (średnica portu aspiracyjnego): 0,037"/0,94mm; 2,85F
- Powierzchnia portu ekstrakcji cewnika ok. 2,7mm²
- Profil dystalny (tip) : 1,7f/0,022"
- Średnica zewnętrzna 5,1F/1,70mm
- Długość cewnika 140 cm

Wypożyczenie:

1x cewnik,
1x strzykawkę aspiracyjną 30ml,
1 x koszyczek,
1x kranik,
1x igła płucząca
1x dren z kranikiem

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie Nr 9, dot. Zadania Nr 19

Czy Zamawiający dopuści do oceny cewniki diagnostyczne europejskiego producenta 5-6 Fr płaskie zbrojenie na całej długości, chroni cewnik przed załamaniem światła, zwiększa siłę podparcia; 5 stref sztywności; dalsza, zagięta, miękka atraumatyczna końcówka o podwyższonej widzialności w promieniach X, sprężysta część dalszej końcówki (niezbrojona); średnice wewnętrzne dla tętnic lewych i prawych tej samej wielkości, pokrycie nylonowe w celu zapewnienia lepszej elastyczności przy zachowaniu doskonałej pamięci kształtu, dostępne krzywizny z dostępu promieniowego (np. TIG2, RAD), charakteryzujący się długą pamięcią kształtu, w rozmiarach 5F-6F dostępne w długościach 100 cm dla wszystkich rodzaju krzywizn, 5 F-6F - Pigtail 110 cm oraz alternatywnie 6F-130 cm dla cewników typu Pigtail oraz Judkins Prawy i Lewy 4,0; 36 krzywizn; 6F - Średnica wewnętrzna- 0,057"/1,44 mm; 5F Średnica wewnętrzna - 0,050"/1,27 mm; Cewniki diagnostyczne specjalne: LCB Left Coronary Bypass; IM left internal mammary artery; MPA Multi Purpose; Dostępny w różnych krzywiznach z dostępu udowego i promieniowego (m.in. krzywizny dedykowane do intubacji lewej i prawej tętnicy wieńcowej jednym cewnikiem: TIG2 i RAD).?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie Nr 10, dot. Zadania Nr 21

Czy Zamawiający dopuści do oceny Stent kobaltowo chromowy ; Hybrydowa budowa: zamknięte komórki brzegowe i otwarte wewnątrz, Grubość ściany stentu (strut): 50µm (0,065mm / 0,0020"), Średnice stentu (8) : 2.00 ; 2.25 ; 2.50 ; 2.75 ; 3.00 ; 3.50 ; 4.00 ; 4.50 (mm); Długości stentu (11) : 8,13,16,19,24,29,32,37,40,44,48 (mm); Średni recoil: 3%;Średnie skracanie: 0,29%,Lek: Everolimus; Dawka leku: 1,25µgm/mm²; Czas uwalniania leku: 30 dni,

Polimer: BioPoly™ (biodegradowalny oraz biokompatybilny) Cewnik balonowy typu: Rapid Exchange, Profil przejścia : 0,99mm/0,039" (dla średnicy 3,00 mm), Ciśnienie nominalne NP 8 ATM, Ciśnienie RBP 14/16 ATM (w zależności od średnicy i długości)(14ATM dla 3,5mm i dł >35mm; śr 4,0mm i dł >30mm; śr.4,5 mm dla wszystkich dł.); Shaft proksymalny 1,95F, Shaft dystalny 2,7F; (2,4F dla śr. 2,00 mm); Markery platynowo-irydowe na obu końcach balonu; Długość cewnika 142 cm, Overhang balonu: < 0,5mm- do 3,5 mm dla średnic 2,25 – 3 mm - do 4,5 mm dla średnic 3,5 – 4 mm; Cewnik prowadzący 5F, Prowadnik: 0,014" (0,36mm)

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie Nr 11, dot. Zadania Nr 25

Czy Zamawiający dopuści do oceny urządzenie do zamykania miejsca nakłucia tętnicy udowej o średnicach: 6F kompatybilne z osłoną introduktora 6F i 7F; 8F kompatybilne z osłoną introduktora 8F i 9F? Reszta bez zmian.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie Nr 12, dot. Zadania Nr 29

Czy Zamawiający dopuści do oceny stent kobaltowo chromowy o Hybrydowej budowie: zamknięte komórki brzegowe i otwarte wewnątrz uwalniający lek Sirolimus Polimer: BioPoly™ (biodegradowalny oraz biokompatybilny) Średnice stentu (8) : 2,00-2,25-2,50-2,75-3,00-3,50-4,00-4,50 (mm); Długości stentu (11) : 8,13,16,19,24,29,32,37,40,44,48 (mm); na balonie semicompliant; Grubość ściany stentu (strut): 65µm (0,065mm / 0,0026”), Wartości graniczne rozszerzania:2,00 mm – 2,50 mm do 3,00 mm; 2,75 mm – 3,50 mm do 4,00 mm; 4,00 mm – 4,50 mm do 5,00 mm; dobra widoczność w skopi; Lek: Sirolimus;Dawka leku: 1,25µgm/mm²; Ciśnienie nominalne NP 9ATM, Ciśnienie RBP 16 ATM (14ATM dla 3,5mm i dł >35mm; śr 4,0mm i dł >30mm; śr.4,5 mm dla wszystkich dł.) Profil przejścia : 0,99mm/0,039” (dla średnicy 3,00 mm), Długość cewnika 142 cm?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie Nr 13, dot. Zadania Nr 7

Czy Zamawiający w zadaniu nr 7 dopuści do oceny Cewniki do usuwania skrzeplin z tętnic wieńcowych (trombektomii) o następujących parametrach: marker na dystalnym końcu, hydrofilne pokrycie na dystalnych 30cm, długości portu RX-10cm, kompatybilny z przewodnikiem 0,014”, dostępna średnica 6F kompatybilna z cewnikiem prowadzącym o świetle wew. min. 0.070”, szaft cewnika zbrojony na długości 139 cm o trzech stopniach sztywności, światło aspiracyjne min. 1,1mm dla średnicy 6F, w zestawie cewnik, 2 strzykawki 30ml, kranik z drenem, 2 filtry?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie Nr 14, dot. Zadania Nr 5

Czy Zamawiający w zakresie Pakietu nr 5 dopuści do zaoferowania cewnik balonowy do PTCA będący przełomowym połączeniem technologii balonów semi compliant (balon półpodatny) i non compliant (balon niepodatny), który w zależności od zastosowanego ciśnienia zachowuje się jak balon SC lub NC? Balon charakteryzuje się wybitną łatwością sterowania oraz odpornością na wielokrotne przechodzenie przez naczynia dzięki innowacyjnej powłoce hydrofilnej. Konstrukcja cewnika balonowego pozwala na użycie jednego produktu przy dwóch zastosowaniach.

Dane techniczne:

Długość cewnika - 141 cm

Profil wejścia - 0,016”

Profil przejścia - 0,023”

Powłoka - Hydrofilna

Markery - Platynowo-irydowe

Sposób złożenia balonu - 3 fałdy

Materiał balonu - Nylon 12

Ciśnienie znamionowe cewnika półpodatnego (SC) - 6/8 atm

Ciśnienie znamionowe cewnika niepodatnego (NC) - 12/14 atm

Ciśnienie RBP - 16/18/20 atm

Długość końcówki - 3 mm

Zgodny cewnik prowadzący - 5F (6F do techniki kissing balloon)

Średnica SC (mm): 1,25; 1,50; 2,00; 2,25; 2,50; 2,75; 3,00; 3,50; 4,00

Średnica NC (mm): 2,25; 2,50; 2,75; 3,00; 3,50; 4,00; 4,50

Długość (mm): 6, 10,15, 20, 25, 30

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie Nr 15, dot. Zadania Nr 7

Czy Zamawiający w zakresie pakietu nr 7, dopuści złożenie oferty cewnikiem do aspiracji skrzeplin o długości 140cm, dostępnymi w dwóch wersjach z usuwalnym mandrynem zwiększającym sztywność lub bez – do swobodnego wyboru przez Zamawiającego, 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, dostarczany wraz z dwoma strzykawkami a 30cm³, kranikiem trójdrożnym, przedłużaczem i koszyczkiem na skrzepliny?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie Nr 16, dot. Zadania Nr 2

Czy zamawiający dopuści do oceny cewniki balonowy o rozmiarach średnicy 2,0 mm – 4,0 mm i długości 10 mm - 20 mm

Pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie Nr 17, dot. Zadania Nr 3

Czy zamawiający dopuści do oceny cewniki diagnostyczne o następujących parametrach:

- cewnik zbrojony podwójnym oplotem dając stabilne podparcie, prowadzenie oraz optymalną kontrolę obrotów 1:1, odporny na załamania
- niezmiennie światło na całej długości
- duży zakres krzywizn i rozmiarów do krzywizny promieniowej (bez krzywizny z nazwą Kimny)
- min.40 krzywizn w każdym rozmiarze

Pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie Nr 18, dot. Zadania Nr 20

Czy zamawiający dopuści do oceny cewniki prowadzące bez hydrofilnego pokrycia.

Pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie Nr 19, dot. Zadania Nr 1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o zrezygnowanie z wymagań dotyczących dzierżawy sprzętu.

Wykonawca oferuje przekazanie jednostek sterujących Automated Impella Controller (AIC) z

przeniesieniem prawa własności do szpitala z wystawieniem faktury.

Odpowiedź:

Zgodnie z zapisem rozdziału V. pkt. 3 SWZ oraz w specyfikacji asortymentowo – ilościowo – cenowej stanowiącej Załącznik Nr 2/1 do SWZ, Zamawiający wymaga użyczenia 2 szt. konsoli sterujących na czas trwania umowy, a nie dzierżawy.

Pytanie Nr 20

„Zwracamy się z uprzejmą prośbą do Zamawiającego o usunięcie zapisu odnoszącego się do niewstrzymywania dostaw w przypadku zaległych płatności; każdą sytuację zaległych płatności Abiomed Europe GmbH przeanalizuje i rozpatrzy osobno.”

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Wszelkie dopuszczenia, zmiany wynikające z powyższych odpowiedzi na pytania należy uwzględnić w składanych ofertach.

Z poważaniem