



Dział Zamówień Publicznych
SPS – V. 262.70.2020

Grodzisk Mazowiecki; 04.11.2020 r.

Wg. rozdzielnika

Dotyczy : przetargu na dostawę sprzętu jednorazowego do zabiegów sercowo - naczyńiowych .

(Nr sprawy SPSSZ/41 /D /20)

Pakiet nr 15

Czy Zamawiający wymaga aby cewniki balonowe uwalniające lek antyproliferacyjny posiadały potwierdzenie bezpieczeństwa i skuteczności użycia w leczeniu ISR poparte min. 2 wielośrodkowymi randomizowanymi badaniami klinicznymi z minimum 3-letnim okresem kontrolnym?

Odpowiedź : TAK

Pakiet nr 26

Prosimy o wyjaśnienie opisu przedmiotu zamówienia w ww. pakiecie: czy Zamawiający wymaga złożenia oferty na zestaw linii z przetwornikiem jednorazowego użytku do krwawego pomiaru ciśnienia czy kopoluki do pomiaru ciśnień kompatybilne z systemem Sensis?

Odpowiedź : Kopoluki do pomiaru ciśnień

Pakiet nr 32 (poz. 7)

Czy Zamawiający dopuści złożenie oferty na strzykawkę z manometrem bez „pistoletowej” rękojeści? Pozostałe parametry zgodne z wymogami SIWZ.

Odpowiedź : TAK

Pakiet 9

1) Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 9 w części nr 3 przedłużającego cewnika prowadzącego o długości 150 cm i średnicy zewnętrznej 0.067” (1.70 mm)? Pozostałe parametry pozostają bez zmian.

Odpowiedź : TAK

2) Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 9 w części nr 4 stentów platynowo-chromowych pokrytych polimerem bioresorbowalnym o następujących parametrach:

- stosunek powierzchni stentu do naczynia 12,1-15,8 %,
- profil końcówki natarcia lesion entry profile - 0.017” dla wszystkich rozmiarów
- możliwość zwiększenia średnicy stentu ponad nominalną w ramach RBP (tym samym balonem) o ponad 6% dla wszystkich rozmiarów (dla 3.00 – 3.27mm)
- możliwość przepiężenia stentu (innym balonem) bez uszkodzenia struktury

2.25-2.75 do 3.50;

3.00-3.50 do 4.25;

4.00-5.00 do 5.75;

Pozostałe parametry pozostają bez zmian.

Odpowiedź : TAK

Pakiet 48

Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 48 przewodnika do nakłucia światła naczynia dostępnego w 2 długościach (185 i 300 cm)?

Odpowiedź : TAK

Pakiet nr 34

Czy Zamawiający w pakiecie nr 34 dopuści introducer z oplotem metalowym do dostępu udowego w długościach 11-25cm? Pozostałe wymagania zgodne z SIWZ.

Odpowiedź : NIE

Mając na celu zaoferowanie jak najlepszych produktów, a także powołując się na art. 7 ustawy PZP mówiący o zasadzie równego traktowania i uczciwej konkurencji, zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie do udziału w postępowaniu nr **SPSSZ/41/D/20 firmy Volcano Europe BVBA.**

Odpowiedź : Do postępowania może przystąpić każdy kto spełni warunki udziału w postępowaniu

Pakiet 31

Czy Zamawiający w pakiecie 31 wyrazi zgodę na wydzielenie cewników do pomiaru cząstkowej rezerwy wieńcowej i dopuści przewodniki do badania FFR o następujących parametrach: długość 185cm, końcówka prosta i zakrzywiona „J”, czujnik w odległości 3 cm od części dystalnej, średnica 0.014” (0.36 mm), pokrycie hydrofilne w część dystalnej i PTFE w części proksymalnej? Jeden przewodnik umożliwia podczas jednej procedury pomiar FFR oraz pomiar istotności zwężenia tętnicy wieńcowej bez konieczności wywoływania hyperemii.

W ramach oferowanego sprzętu Wykonawca użyje Zamawiającemu aparat rejestrujący badanie FFR na czas trwania umowy, zgodnie z wymaganiami SIWZ.

Odpowiedź : NIE

Pakiet 38

Czy Zamawiający w pakiecie 38 dopuści przewodniki do pomiaru cząstkowej rezerwy wieńcowej cechujący się łatwością w przygotowaniu do badania, o następujących parametrach: długość 185cm, końcówka prosta i zakrzywiona „J”, czujnik w odległości 3 cm od części dystalnej, średnica 0.014” (0.36 mm), pokrycie hydrofilne w część dystalnej i PTFE w części proksymalnej? Jeden przewodnik umożliwia podczas jednej procedury pomiar FFR oraz pomiar istotności zwężenia tętnicy wieńcowej bez konieczności wywoływania hyperemii.

W ramach oferowanego sprzętu Wykonawca użyje Zamawiającemu aparat rejestrujący badanie FFR na czas trwania umowy, zgodnie z wymaganiami SIWZ.

Odpowiedź : NIE

Pakiet 23

1)Czy Zamawiający celem zwiększenia konkurencyjności ofert dopuści do złożenia oferty balonów do kontrapulsacji o pojemności 34 cc i 40 cc, średnicy koszulki 7,5 Fr oraz jednym przewodniku 0,05 cm x 145 cm pokryty PTFE ?

Odpowiedź : TAK

2)Czy zamawiający odstąpi od wymogu dostarczenia próbek na wezwanie z uwagi na znajomość produktu balonów do kontrapulsacji uznanego amerykańskiego producenta m.in. pomp datascope i balonów linear?

Odpowiedź : TAK

Pakiet 11 punkt 7 i 8

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w zadaniu 11, w punktach 7 i 8, introduktorów promieniowych w zestawach z przewodnikiem prostym stalowym i/lub polimerowym typu mini spring z jedną końcówką roboczą, o długości całkowitej 45cm, dostępne długości koszulek 7cm, 10cm oraz dodatkowo 16cm i 25cm (przewodnik dł. 80cm) dla wybranych koszulek, w zestawach z kompatybilną igłą metalową i/lub polimerową, dostępne przewodniki 0,018”; 0,021”; 0,025” do wyboru oraz igły 22G, 21G, 20G ? Pozostałe parametry produktów bez zmian.

Odpowiedź : TAK

Pakiet 15

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania w zadaniu 15 cewnik balonowy uwalniający lek w zakresie 10 – 40 mm spełniający pozostałe wymogi zamawiającego?

Odpowiedź : NIE

Pakiet 19

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania w zadaniu 19 punkt 1 cewnik prowadzący w zakresie 5 – 8F, spełniający pozostałe wymogi zamawiającego?

Odpowiedź : TAK

Pakiet 14 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści do oceny w pozycji 2-stenty o zmiennej średnicy uwalniające substancję antyproliferacyjną w długościach 30-60 mm, pozostałe parametry zgodne ze specyfikacją przetargową?

Odpowiedź : NIE

Pakiet 15

Czy Zamawiający dopuści do oceny balony lekowe uwalniające lek antyproliferacyjny dostępne w długościach 15,20,25,30, pozostałe parametry zgodne ze specyfikacją przetargową?

Odpowiedź : NIE

Pakiet 24

Czy Zamawiający dopuści do oceny trójplaszczynowe pętle do usuwania ciał obcych, rozmiar koszulki 3-5F? Reszta parametrów bez zmian.

Odpowiedź : TAK

Klauzula Informacyjna

Zgodnie z art. 14 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (dalej: RODO) informuję, iż:

1. Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest DRG MedTek Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, ul. Wita Stwosza 24.

2. Pani/Pana dane osobowe administrator pozyskał z ogólnodostępnej strony internetowej szpitala/ Samodzielny Publiczny Specjalistyczny Szpital Zachodni im. Św. Jana Pawła II; 05-825 Grodzisk Mazowiecki

3. Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą w celach związanych ze złożeniem oferty/wniosku o dopuszczenie do udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego dotyczy: znak sprawy SPSSZ/41/D/20 dostawa Sprzętu jednorazowego do zabiegów sercowo naczyniowych - na podstawie Art. 6 ust. 1 lit. f RODO.

4. Pani/Pana dane osobowe przechowywane będą przez okres 3 miesięcy od zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, a w przypadku wyboru przez zamawiającego oferty/wniosku administratora – przez okres wykonywania umowy – aż do upływu terminów dochodzenia roszczeń z niewykonania i/lub niena- leżytego wykonania umowy. Wszelkie dane przetwarzane na potrzeby rachunkowości oraz ze względów podat- kowych administrator będzie przetwarzał przez 5 lat liczonych od końca roku kalendarzowego, w którym po- wstał obowiązek podatkowy.

5. Posiada Pani/Pan prawo do żądania od administratora dostępu do swoich danych osobowych, prawo do ich sprostowania, ograniczenia przetwarzania oraz prawo do przenoszenia danych. Nie przysługuje Pani/Panu prawo do usunięcia danych i wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania danych, gdyż ich przetwarzanie jest konieczne do wzięcia udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego, a w przypadku wybrania ofer- ty/wniosku administratora – wykonania umowy.

6. Posiada Pani/Pan prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego – Prezesa Urzędu Ochrony Danych Oso- bowych.

7. Podanie danych osobowych i ich przetwarzanie jest konieczne ze względu na potrzebę komunikowania się z zamawiającym, którego Pan/Pani reprezentuje, w związku z postępowaniem o udzielenie zamówienia publicz- nego oraz - w przypadku wybrania oferty/wniosku administratora – wykonania umowy.

Niniejszym oświadczam, że zapoznałem/ałam się z tą klauzulą.

Prosimy o odesłanie podpisanej Klauzuli na nr fax 22 843 72 74

Miejscowość/dnia _____

(Podpis)

Odpowiedź : Pozostają zapisy SIWZ

Pakiet 28

Prosimy o uwzględnienie w pakiecie 28 dzierżawy systemu kompatybilnego z cewnikiem IVUS na cały czas trwania umowy ze Szpitalem? Wykonawca ponosi koszty związane z instalacją, serwisowaniem i konserwacją urządzenia.

Odpowiedź : TAK

Pytania dotyczące umowy:

Prosimy o doprecyzowanie Załącznika nr 4 do SIWZ – projektu umowy komisowej poprzez dodanie § 3 ust. 12b o następującej treści: „Własność asortymentu przechodzi na Zamawiającego z chwilą pobrania asortymentu z „banku”.

Odpowiedź : TAK, Zamawiający wyraża zgodę na dodanie takiego zapisu

Prosimy o doprecyzowanie Załącznika nr 4 do SIWZ – projektu umowy komisowej poprzez nadanie § 3 ust. 11 następującego brzmienia: „Zamawiający ponosi odpowiedzialność z tytułu szkody powstałej w trakcie trwania niniejszej umowy w asortymencie oddanym mu na przechowanie, w tym szkody wynikającej z przypadkowej utraty, kradzieży czy uszkodzenia asortymentu.

Odpowiedź : TAK, Zamawiający wyraża zgodę na taki zapis

Prosimy o doprecyzowanie Załącznika nr 4 do SIWZ – projektu umowy komisowej poprzez dodanie § 3 ust. 12a o następującej treści: „Asortyment, któremu upłynął termin ważności nie może zostać pobrany z „banku” przez Zamawiającego. W przypadku, gdyby Zamawiający posiadał w „banku” więcej niż jeden asortyment danego rodzaju, zobowiązuje się on wykorzystać w pierwszej kolejności towar z krótszym terminem ważności zgodnie z zasadą *first expired/first out*.

Odpowiedź : TAK, Zamawiający wyraża zgodę na taki zapis

Prosimy o doprecyzowanie Załącznika nr 4 do SIWZ – projektu umowy komisowej poprzez nadanie § 3 ust. 14 następującego brzmienia: „Wykonawca może dokonać spisu z natury asortymentu przechowywanego w związku z niniejszą umową u zamawiającego oraz dokonać kontroli warunków ich przechowywania w uzgodnionym wcześniej terminie, nie rzadziej niż raz na kwartał.

Odpowiedź : TAK, Zamawiający wyraża zgodę na taki zapis

Prosimy o doprecyzowanie Załącznika nr 4 do SIWZ – projektu umowy komisowej poprzez nadanie § 2 ust. 2 następującego brzmienia: „W cenie określonej w ust.1 zawarte są wszelkie koszty związane z realizacją niniejszej umowy, m.in.: zakupu, transportu, ubezpieczenia na czas transportu, pakowania i znakowania, a także należnych opłat wynikających z polskiego prawa podatkowego i Kodeksu Celnego.

Odpowiedź : TAK, Zamawiający wyraża zgodę na taki zapis

Pakiet nr 3, poz. 2

Czy zamawiający dopuści „Stenty wieńcowe kobaltowo-chromowe pokrywane lekiem – pochodna sirolimusa” o minimalnie zmienionych parametrach: ciśnienie nominalne max. 11 atm; profil przejścia stentu osadzonego na balonie max 0,042” przy średnicy 3,0 mm; stenty kompatybilne z cewnikiem prowadzącym 6F dla średnicy 4.0mm x 38mm oraz spełniające pozostałe wymogi Zamawiającego?

Odpowiedź : NIE

Pakiet 3

1) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie 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, o grubości 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, crossing profile 0,046" dla średnicy 3,0; długość systemu cewnika 150 cm, długość użytkowa cewnika 142 cm, możliwość post dylatacji odpowiednio dla rozmiaru 2,0 mm do 2,17; 2,25 do 2,43; 2,5 do 2,70; 2,75 do 3,02; 3 do 3,24; 3,5 do 3,77; 4 do 4,36; 4,5 do 4,83mm, skrócenie stentu przy ciśnieniu nominalnym < 3%, maksymalne rozprężenie stentu dla średnic: 2, 2,25; 2,50 do 3,0 mm dla 2,75, 3, 3,5 do 4,25 mm, dla 4, 4,5 do 5,25 mm oraz czy Zamawiający wyrazi zgodę na odstąpienie od parametru „(maksymalna średnica otwarcia pojedynczej celi stentu dla średnicy 3.0 mm wynosi 4.0 mm)” przy pozostałych parametrach zgodnych z SIWZ?

Odpowiedź : NIE.

2) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie 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, o grubości 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, crossing profile 0,046" dla średnicy 3,0; długość systemu cewnika 150 cm, długość użytkowa cewnika 142 cm, siła radialna stentu 22 PSI, ciśnienie nominalne 9-12 atm, profil przejścia stentu osadzonego na balonie 0,046 przy średnicy 3,0 mm oraz czy Zamawiający wyrazi zgodę na odstąpienie od parametrów: „możliwość wykonania bocznego otworu (przez oczko stentu) 3,0 mm wynosi 4,0mm (maksymalnej średnicy otwarcia pojedynczej celi stentu)”, “długość balonu poza stentem (STS) – max. 0,8mm“, przy pozostałych parametrach zgodnych z SIWZ?

Odpowiedź : NIE.

Pakiet 4

Czy zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie **pkt 8 z pakietu nr 4** i zaoferowanie cewnika balonowego wysokociśnieniowego do udrożeń przewlekle zamkniętych i zwapniałych tętnic o następujących parametrach:

Średnica balonu Ø 2,0 – 5,0 mm

Długość balonu 8 – 18 mm

Średnica zewnętrzna proksymalnego szafu cewnika 2,0 F

Średnica zewnętrzna dystalnego szafu cewnika 2,55 F (Ø 2,0 – 4,0 mm)

2,6 F (Ø 4,5 – 5,0 mm)

Długość robocza 140 cm

Zgodność z przewodnikiem 0,014 cala

Zgodność z cewnikiem prowadzącym Zgodny z 5F/6F przy technice „Kissing Balloon”

Materiał balonu Nylon

Zakładki balonu Trzykrotna (3 zakładki)

Podatność

Niepodatny i wysokociśnieniowy

Wzrost powierzchni o 0,55% (od wartości nominalnej do RBP)

Procentowe wydłużenie w osi balonu 3,0%

Profil końcówki 0,016 cala

Długość końcówki 2,0 mm (Ø 2,0 – 3,0 mm)

2,5 mm (Ø 3,25 – 5,0 mm)

Profil przejścia

0,0230 cala (Ø 2,0mm)

0,0230 cala (Ø 2,25mm)

0,0240 cala (Ø 2,5mm)

0,0240 cala (Ø 2,75mm)

0,0250 cala (Ø 3,0mm)

0,0260 cala (Ø 3,25mm)

0,0260 cala (Ø 3,5mm)

0,0270 cala (Ø 3,75mm)

0,0280 cala (Ø 4,0mm)

0,0290 cala (Ø 4,5mm)

0,0310 cala (Ø 5,0mm)

Wskaźniki 2 wskaźniki PtIr

Powłoka

• Hydrofilna Slider™ od końcówki do sąsiadującego portu przewodnika (zewnętrzna powierzchnia)

• Powłoka hydrofobowa Eel™ kanału dla przewodnika

Ciśnienie nominalne 12 atm

Nominalne ciśnienie rozrywające 22 atm (Ø 2,0 – 4,0 mm)

20 atm (Ø 4,5 – 5,0 mm)

Średnie ciśnienie rozrywające 30 atm

Typ Szybka wymiana (Rx)

Wskaźnik wyjścia Dwa wskaźniki, na 90 cm i 100 cm

Odpowiedź : NIE.

Pakiet 5

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie 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, ciśnienie nominalne: 11 atm, profil przejścia: 0,035", grubość przęseł stentu dla średnic 2,0 - 2,5 mm 0,0027", dla średnic 2,75 - 4,0 mm 0,0031", przy pozostałych parametrach zgodnych z SIWZ?

Odpowiedź : NIE.

Pakiet 21

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie cewnika balonowego typu „scoring balloon” do zmian restenotycznych o długości wysokości elementu tnącego 0.011" przy pozostałych parametrach zgodnych z SIWZ?

Odpowiedź : NIE.

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wprowadzenie zmian w § 7 ust. 3 wzoru umowy dostawy poprzez zamianę słów „odsetki ustawowe” na „odsetki ustawowe za opóźnienie w transakcjach handlowych”?

Odpowiedź : TAK

2. W celu zapewnienia równego traktowania stron umowy i umożliwienia Wykonawcy sprawdzenia zasadności reklamacji wnosimy o wprowadzenie w § 9 ust. 2 projektu umowy 5 dniowego terminu na rozpatrzenie reklamacji.

Odpowiedź : Pozostają zapisy SIWZ

3. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie załącznika do umowy w postaci umowy przechowania, której wzór przesyłamy w załączeniu? (dot. §2 ust. 1).

Odpowiedź : NIE

4. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wprowadzenie zapisu o wykorzystaniu w pierwszej kolejności towarów z najkrótszym terminem ważności? (dot. §2 ust. 1).

Odpowiedź : Nowy zapis został uwzględniony w odpowiedziach dotyczący § 3 ust. 12a w umowie komisowej

Pakiet 22

Czy Zamawiający w pakiecie nr 22 dopuści strzykawkę z manometrem o ergonomicznym kształcie rączki (wg rys. poniżej) łatwą i wygodną w obsłudze, przystosowaną do jednoręcznej obsługi? Pozostałe parametry bez zmian.



Odpowiedź : NIE.

Pakietu 6

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie 5 stentów o profilu przejścia 0.042'' , profilu wejścia 0,017'', średnice: 2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.50, 4.00mm, długościach: 13, 18, 23, 29, 33, 38 mm? Pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź : NIE

Treść wyjaśnień jest obowiązująca i musi być uwzględniona przez Wykonawców przy sporządzaniu oferty.

.....