

Wałbrzych, dnia 10.03.2020r.

DZPZ-530-Zp/11/PN-11/20

**Wykonawcy – wszyscy**

**Dotyczy: Dostawy kardiowerterów-defibrylatorów, stymulatorów jednojamowych i dwujamowych oraz sprzętu dodatkowego - Zp/11/PN-11/20.**

Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego w Wałbrzychu zgodnie z art. 38 ust. 1 i 2 ustawy Pzp odpowiada na pytania Wykonawcy w przedmiotowym postępowaniu.

**Pytanie 1, dot. pakietu nr 1**

Czy Zamawiający dopuści urządzenie o wadze 80 g, grubości 14 mm i objętości 36 cm<sup>3</sup>? Podane parametry tylko nieznacznie różnią się od wymaganych w SIWZ, a urządzenie oferuje wyższą energię defibrylacji.

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza, Zamawiający wymaga urządzenie o wadze < 75 g, grubości < 11 mm i objętości < 35 cm<sup>3</sup>.**

**Pytanie 2, dot. pakietu nr 1**

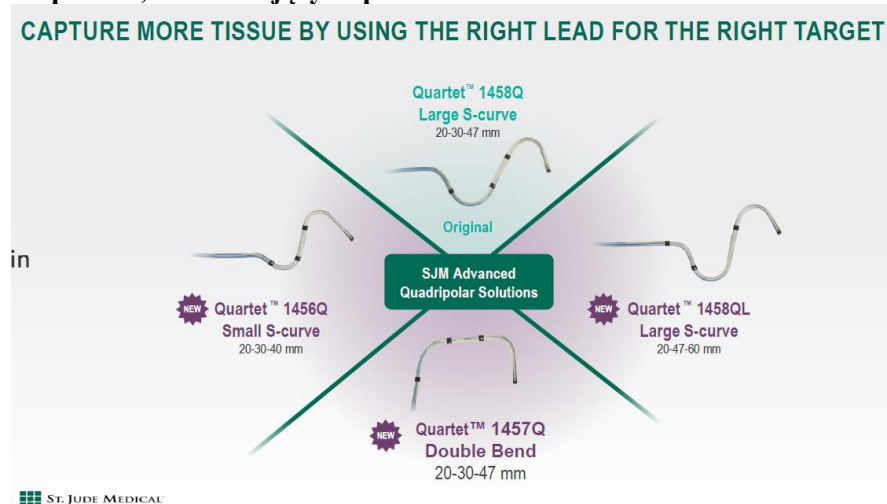
Czy Zamawiający dopuści urządzenie z żywotnością 8,9 lat dla parametrów: RV 2,5 V, LV 5,0 V, impedancja 900 Ω?

**Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 3, dot. pakietu nr 1**

Czy Zamawiający dopuści elektrody czteropolowe posiadających kształt litery „S” w części dystalnej (modele 1456Q, 1458Q, 1458QL) oraz podwójnie zagiętej (model 1457Q) zapewniających stabilizację w naczyniach docelowych różnych rozmiarów i kształtów?

**Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.**





---

**Pytanie 4, dot. pakietu nr 1**

Czy Zamawiający dopuści sygnalizację wibracjami, korzystniejszej w przypadku pacjentów z zaburzeniami słuchu?

**Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 5, dot. pakietu nr 1**

Czy Zamawiający dopuści urządzenie z manualną zmianą polarności szoków?

**Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 6, dot. pakietu nr 1**

Czy Zamawiający dopuści urządzenie dopuszczone do MRI w standardzie DF4?

**Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 7, dot. pakietu nr 1**

Czy Zamawiający dopuści urządzenie z 10 wektorami stymulacji?

**Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 8, dot. pakietu nr 2**

Czy Zamawiający dopuści urządzenie o masie 67 g i grubości 12 mm tylko nieznacznie różniące się od wymaganej?

**Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 9, dot. pakietu nr 2**

Czy Zamawiający dopuści urządzenie z dostarczoną energią defibrylacji 36 J, zmagazynowaną 39 J?

**Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 10, dot. pakietu nr 2**

Czy Zamawiający dopuści sygnalizację wibracjami, korzystniejszej w przypadku pacjentów z zaburzeniami słuchu?

**Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 11, dot. pakietu nr 2**

Czy Zamawiający dopuści urządzenie z manualną zmianą polarności szoków?

**Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 12, dot. pakietu nr 2**

Czy Zamawiający dopuści urządzenie dopuszczone do MRI w standardzie DF4?

**Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.**





---

**Pytanie 13, dot. pakietu nr 3**

Czy Zamawiający dopuści urządzenie o masie 68 g, grubości 12 mm i objętości 31 cm<sup>3</sup> tylko nieznacznie różniącej się od wymaganej?

**Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 14, dot. pakietu nr 3**

Czy Zamawiający dopuści urządzenie z dostarczoną energią defibrylacji 36 J, zmagazynowaną 39 J?

**Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 15, dot. pakietu nr 3**

Czy Zamawiający dopuści sygnalizację wibracjami, korzystniejszej w przypadku pacjentów z zaburzeniami słuchu?

**Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 16, dot. pakietu nr 3**

Czy Zamawiający dopuści urządzenie z manualną zmianą polarności szoków?

**Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 17, dot. pakietu nr 3**

Czy Zamawiający dopuści urządzenie dopuszczone do MRI w standardzie DF4?

**Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 18, dot. pakietu nr 4**

Czy Zamawiający dopuści stymulator z amplitudą impulsu 0,25 – 7,5 V?

**Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 19, dot. pakietu nr 4**

Czy Zamawiający dopuści stymulator z czułością przedsionkową 0,1 – 5,0 mV?

**Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 20, dot. pakietu nr 4**

Czy Zamawiający dopuści stymulator z odstępem AV programowalnym w zakresie 25 – 300 ms?

**Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 21, dot. pakietu nr 4**

Czy Zamawiający dopuści stymulator bez funkcji automatycznego rozpoznawania środowiska MRI?

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga stymulator z funkcją automatycznego rozpoznawania środowiska MRI.**





---

**Pytanie 22, dot. pakietu nr 5**

W związku z wymogiem zapewnienia 10 urządzeń z możliwością telemonitoringu, czy Zamawiający dopuści dodanie w formularzu cenowym dodatkowej pozycji w celu wyceny transmitera?

**Odp. Nie.**

**Pytanie 23, dot. pakietu nr 5**

Czy Zamawiający dopuści stymulator z amplitudą impulsu 0,25 – 7,5 V?

**Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 24, dot. pakietu nr 14**

Czy Zamawiający dopuści przewodniki angioplastyczne o długości 190 cm i 300 cm lub wydzieli je do osobnego pakietu?

**Odp. Zamawiający dopuszcza przewodniki angioplastyczne o długości 190 cm i 300 cm.**

**Pytanie 25, dot. pakietu nr 1**

Czy Zamawiający dopuści urządzenia (DF-1) o grubości 11 mm i wadze/objętości w zależności od standardu łącza 82g/33cm<sup>3</sup>, 83g/34cm<sup>3</sup>, 87g/36cm<sup>3</sup>?

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza, Zamawiający wymaga urządzenia o grubości < 11mm i wadze < 75g oraz objętości < 35cm<sup>3</sup>.**

**Pytanie 26, dot. pakietu nr 1**

Czy Zamawiający dopuści urządzenia (DF4) o grubości 10 mm i wadze/objętości w zależności od standardu łącza 82g/35cm<sup>3</sup>, 78g/33cm<sup>3</sup>?

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza, Zamawiający wymaga urządzenia o grubości < 11mm i wadze < 75g oraz objętości < 35cm<sup>3</sup>.**

**Pytanie 27, dot. pakietu nr 1**

Czy Zamawiający dopuści urządzenie o żywotności baterii 6,6 roku przy założeniu ampl. RV, LV, RA 2,5[V], 100% stymulacji RV i LV, impedancja 500Ω, 4 wyładowania wysokoenergetyczne/rok?

**Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 28, dot. pakietu nr 1**

Czy Zamawiający dopuści kardiowerter-defibrylator resynchronizujący z awaryjnym systemem bezpieczeństwa polegającym na okresowym pomiarze istotnych dla działania urządzenia parametrów?

**Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 29, dot. pakietu nr 1**

Czy Zamawiający dopuści urządzenie z elektrodą defibrylującą wykonaną w technologii zapobiegającym obrastaniu tkanką, izodiametrycznej na całej długości, z wygładzonymi koilami wysokoenergetycznymi?





---

**Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 30, dot. pakietu nr 1**

Czy Zamawiający dopuści model elektrody 4 polowej bez spirali 3D charakteryzującej się podwójną fiksacją?

**Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 31, dot. pakietu nr 1**

Czy Zamawiający dopuści urządzenie z sygnalizacją ERI oraz sygnalizacją uszkodzenia elektrody bez sygnału dźwiękowego, a w postaci komunikatu o ww. wydarzeniu dostępnego w systemie Home Monitoring oraz wyświetlanym podczas wizyty kontrolnej?

**Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 32, dot. pakietu nr 1**

Czy Zamawiający dopuści urządzenie o energii zmagazynowanej 40J, jednocześnie spełniający wymów energii dostarczonej min. 35J?

**Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 33, dot. pakietu nr 1**

Czy Zamawiający dopuści urządzenie w którym możliwa jest zmiana polaryzacji szoku w każdej strefie arytmii?

**Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 34, dot. pakietu nr 1**

Czy Zamawiający zastrzega sobie prawo do wyboru rodzaju zarówno portu jak i elektrody (DF-1 lub DF-4) przy każdorazowym składaniu zamówienia?

**Odp. Nie, tylko DF-4.**

**Pytanie 35, dot. pakietu nr 1**

Czy zamawiający dopuści urządzenie z 2 typami terapii antyarytmicznej (Burst, Ramp)?

**Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 36, dot. pakietu nr 1**

Czy zamawiający dopuści urządzenie bez 6 funkcji umożliwiających analizę nieinwazyjnego badania elektrofizjologicznego arytmii?

**Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 37, dot. pakietu nr 2**

Czy Zamawiający dopuści urządzenia o grubości (DF-1 i DF4) 11 mm i wadze/objętości w zależności od standardu łącza 82g/33cm<sup>3</sup>, 81g/31cm<sup>3</sup>?





---

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga urządzenia o grubości < 11 mm i wadze < 65g, objętości < 30cm<sup>3</sup>.**

**Pytanie 38, dot. pakietu nr 2**

Czy Zamawiający dopuści urządzenia (DF4) o grubości 10 mm i wadze/objętości w zależności od standardu łącza 75g/30cm<sup>3</sup>?

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga urządzenia o grubości < 11 mm i wadze < 65g, objętości < 30cm<sup>3</sup>.**

**Pytanie 39, dot. pakietu nr 2**

Czy Zamawiający dopuści urządzenie o energii zmagazynowanej 40J, jednocześnie spełniający wymów energii dostarczonej min. 35J?

**Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 40, dot. pakietu nr 2**

Czy Zamawiający dopuści kardiowerter-defibrylator z awaryjnym systemem bezpieczeństwa polegającym na okresowym pomiarze istotnych dla działania urządzenia parametrów?

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga awaryjny, rezerwowy system bezpieczeństwa wbudowany w urządzenie.**

**Pytanie 41, dot. pakietu nr 2**

Czy Zamawiający dopuści urządzenie z elektrodą defibrylującą wykonaną w technologii zapobiegającym obrastaniu tkanką, izodiametrycznej na całej długości, z wygładzonymi koilami wysokoenergetycznymi?

**Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 42, dot. pakietu nr 2**

Czy Zamawiający dopuści urządzenie z sygnalizacją ERI oraz sygnalizacją uszkodzenia elektrody bez sygnału dźwiękowego, a w postaci komunikatu o ww. wydarzeniu dostępnego w systemie Home Monitoring oraz wyświetlanym podczas wizyty kontrolnej?

**Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 43, dot. pakietu nr 2**

Czy Zamawiający dopuści urządzenie w którym możliwa jest zmiana polaryzacji szoku w każdej strefie arytmii?

**Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 44, dot. pakietu nr 2**

Czy zamawiający dopuści urządzenie z 2 typami terapii antyarytmicznej (Burst, Ramp)?

**Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.**





---

**Pytanie 45, dot. pakietu nr 2**

Czy Zamawiający dopuści urządzenie z brakiem trybu ochronnego w trakcie elektrkauteryzacji?

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga tryb ochronny w trakcie elektrokoagulacji chirurgicznej.**

**Pytanie 46, dot. pakietu nr 2**

Czy Zamawiający zastrzega sobie prawo do wyboru rodzaju zarówno portu jak i elektrody (DF-1 lub DF-4) przy każdorazowym składaniu zamówienia?

**Odp. Nie, tylko DF-4.**

**Pytanie 47, dot. pakietu nr 3**

Czy Zamawiający dopuści urządzenia (DF-1 i DF4) o grubości 11 mm i wadze/objętości w zależności od standardu łącza 82g/32cm<sup>3</sup>, 82g/33cm<sup>3</sup>?

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga urządzenia o grubości < 11 mm i wadze < 65g, objętości < 30cm<sup>3</sup>.**

**Pytanie 48, dot. pakietu nr 3**

Czy Zamawiający dopuści urządzenia (DF4) o grubości 10 mm i wadze/objętości w zależności od standardu łącza 77g/32cm<sup>3</sup>?

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga urządzenia o grubości < 11 mm i wadze < 65g, objętości < 30cm<sup>3</sup>.**

**Pytanie 49, dot. pakietu nr 3**

Czy Zamawiający dopuści urządzenie o energii zmagazynowanej 40J, jednocześnie spełniający wymów energii dostarczonej min. 35J?

**Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 50, dot. pakietu nr 3**

Czy Zamawiający dopuści kardiowerter-defibrylator z awaryjnym systemem bezpieczeństwa polegającym na okresowym pomiarze istotnych dla działania urządzenia parametrów?

**Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 51, dot. pakietu nr 3**

Czy Zamawiający dopuści urządzenie z elektrodą defibrylującą wykonaną w technologii zapobiegającym obrastaniu tkanką, izodiametrycznej na całej długości, z wygładzonymi koilami wysokoenergetycznymi?

**Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.**





---

**Pytanie 52, dot. pakietu nr 3**

Czy Zamawiający dopuści urządzenie z sygnalizacją ERI oraz sygnalizacją uszkodzenia elektrody bez sygnału dźwiękowego, a w postaci komunikatu o ww. wydarzeniu dostępnego w systemie Home Monitoring oraz wyświetlanym podczas wizyty kontrolnej?

**Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 53, dot. pakietu nr 3**

Czy Zamawiający dopuści urządzenie w którym możliwa jest zmiana polaryzacji szoku w każdej strefie arytmii?

**Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 54, dot. pakietu nr 3**

Czy Zamawiający zastrzega sobie prawo do wyboru rodzaju zarówno portu jak i elektrody (DF-1 lub DF-4) przy każdorazowym składaniu zamówienia?

**Odp. Nie, tylko DF-4.**

**Pytanie 55, dot. pakietu nr 3**

Czy zamawiający dopuści urządzenie z 2 typami terapii antyarytmicznej (Burst, Ramp)?

**Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 56, dot. pakietu nr 3**

Czy Zamawiający dopuści urządzenie z brakiem trybu ochronnego w trakcie elektrkauteryzacji?

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza, Zamawiający wymaga urządzenie z trybem ochronnym w trakcie elektrokoagulacji chirurgicznej.**

**Pytanie 57, dot. pakietu nr 3**

Czy zamawiający dopuści urządzenie bez 6 funkcji umożliwiających analizę nieinwazyjnego badania elektrofizjologicznego arytmii?

**Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 58, dot. pakietu nr 5**

Czy Zamawiający dopuści elektrody stym. aktywne proste MRI w dostępnych długościach 45, 53, 60 [cm]? Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ

**Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 59, dot. pakietu nr 6**

Czy Zamawiający dopuści urządzenie o żywotności baterii 6,6 roku przy założeniu ampl. RV, LV, RA 2,5[V], 100% stymulacji RV i LV, impedancja 500Ω, 4 wyładowania wysokoenergetyczne/rok?

**Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.**





---

**Pytanie 60, dot. pakietu nr 8**

Czy Zamawiający dopuści urządzenie o energii zmagazynowanej 40J, jednocześnie spełniający wymów energii dostarczonej min. 35J?

**Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 61, dot. pakietu nr 10**

Czy Zamawiający dopuści urządzenie o czułości komorowej w zakresie 0,5..7,5 [mV]?

**Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 62, dot. projektu umowy**

Ponieważ posiadanie przez Zamawiającego programatorów jest niezbędne do prawidłowego funkcjonowania urządzeń wszczepialnych składamy zapytanie czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaakceptowanie wzoru umowy używania, która stanowi załącznik do niniejszego zapytania? Umowa gwarantuje serwis, naprawę w ramach obowiązującej umowy przetargowej oraz określa zasady używania sprzętu oraz wynika z obowiązków według Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych)? (wzory umowy w załączeniu)

**Odp. Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę projektu umowy.**

**Pytanie 63, dot. pakietu nr 1**

Pakiet nr 1 Wysokoenergetyczny kardiowerter-defibrylator resynchronizujący (CRT-D) przystosowany do pracy w środowisku MRI

LP. 8. Czy zamawiający dopuści urządzenia bez elektrod defibrylujących, których koile pokryte są dodatkowym materiałem zapobiegającym wrastaniu tkanek o udowodnionym działaniu klinicznym ale z elektrodami, w których zwoje są powlekane silikonem, utrwalane przez krótki czas, a następnie silikon jest ścierany z górnej powierzchni filarów, pozostawiając silikon między filarami, aby zminimalizować wrastanie tkanki?

**Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 64, dot. pakietu nr 1**

LP. 20. Czy zamawiający dopuści urządzenia z możliwością wykonania rezonansu magnetycznego tylko w urządzeniach ze złączem DF4/IS4?

**Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 65, dot. pakietu nr 2**

Pakiet nr 2 Kardiowerter – defibrylator jednojamowy z elektrodą (przystosowany do pracy w środowisku MRI) i introducerem LP. 8. Czy zamawiający dopuści urządzenia bez elektrod defibrylujących, których koile pokryte są dodatkowym materiałem zapobiegającym wrastaniu tkanek o udowodnionym działaniu klinicznym ale z elektrodami, w których zwoje są powlekane silikonem, utrwalane przez krótki czas, a następnie silikon jest ścierany z górnej powierzchni filarów, pozostawiając silikon między filarami, aby zminimalizować wrastanie tkanki?

---

**Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 66, dot. pakietu nr 2**

LP. 20. Czy zamawiający dopuści urządzenia z możliwością wykonania rezonansu magnetycznego tylko w urządzeniach ze złączem DF4?

**Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 67, dot. pakietu nr 3**

Pakiet nr 3 Kardiowerter- defibrylator dwujamowy ( ICD – DR ) przystosowany do pracy w środowisku MRI z elektrodą defibrylacyjną i stymulacyjną LP. 8. Czy zamawiający dopuści urządzenia bez elektrod defibrylujących, których koile pokryte są dodatkowym materiałem zapobiegającym wrastaniu tkanek o udowodnionym działaniu klinicznym ale z elektrodami, w których zwoje są powlekane silikonem, utrwalane przez krótki czas, a następnie silikon jest ścierany z górnej powierzchni filarów, pozostawiając silikon między filarami, aby zminimalizować wrastanie tkanki?

**Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 68, dot. pakietu nr 3**

LP. 18. Czy zamawiający dopuści urządzenia z możliwością wykonania rezonansu magnetycznego tylko w urządzeniach ze złączem DF4?

**Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 69, dot. projektu umowy**

Prosimy o doprecyzowanie Załącznika nr 3 do SIWZ poprzez nadanie § 3 ust. 7 zdanie pierwsze następującego brzmienia: „Sprzęt znajdujący się w komisie, o którym mowa w ust. 4 i 5 stanowi własność Wykonawcy do momentu pobrania z komisji przez Zamawiającego.

**Odp. Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę projektu umowy w w/w zakresie.**

**Pytanie 70, dot. projektu umowy**

Prosimy o doprecyzowanie Załącznika nr 3 do SIWZ poprzez dodanie § 3 ust. 2a następującej treści: „Zamawiający jest zobowiązany do przechowywania sprzętu w komisie w prawidłowy sposób, w szczególności zabezpieczający przed kradzieżą, przypadkową utratą lub uszkodzeniem.

**Odp. Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę projektu umowy w w/w zakresie.**

**Pytanie 71, dot. projektu umowy**

Prosimy o doprecyzowanie Załącznika nr 3 do SIWZ poprzez dodanie § 3 ust. 9 o następującej treści: „Sprzęt, któremu upłynął termin ważności nie może zostać pobrany z komisji przez Zamawiającego. W przypadku, gdyby Zamawiający posiadał w komisji więcej niż jeden sprzęt danego rodzaju, Zamawiający zobowiązuje się do pobrania w pierwszej kolejności sprzętu o krótszym terminie ważności, zgodnie z zasadą first expired/first out.

**Odp. Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę projektu umowy w w/w zakresie.**

**Pytanie 72, dot. projektu umowy**

Prosimy o doprecyzowanie Załącznika nr 3 do SIWZ poprzez dodanie § 3 ust. 10 o następującej treści:  
„Zamawiający jest zobowiązany cyklicznie, nie rzadziej niż raz na kwartał, dokonać kontroli terminu  
ważności sprzętu przechowywanego w komisie.

**Odp. Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę projektu umowy w w/w zakresie.**

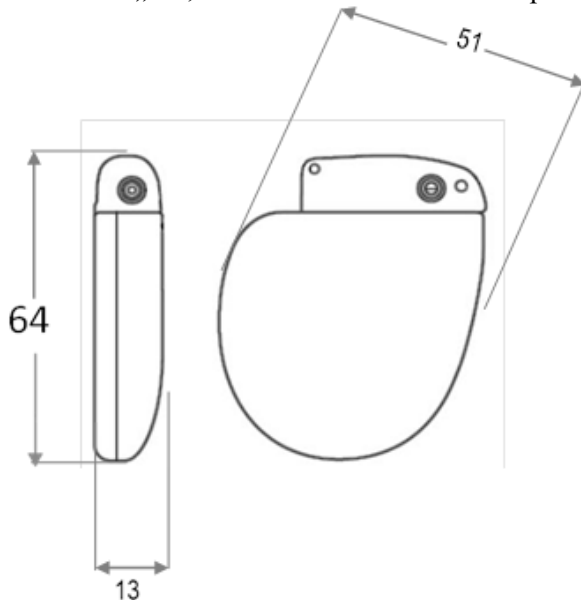
**Pytanie 73, dot. pakietu nr 1**

Czy Zamawiający dopuści wysokoenergetyczny kardiowerter resynchronizujący certyfikowany do  
skanowania MRI w aparatach 1,5T i 3T o masie 82 g?

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza, kardiowerter nie spełnia wymaganych parametrów SIWZ.**

**Pytanie 74, dot. pakietu nr 1**

Czy Zamawiający dopuści wysokoenergetyczny kardiowerter resynchronizujący certyfikowany do  
skanowania MRI w aparatach 1,5T i 3T o grubości 13 mm? Obudowa urządzenia charakteryzuje się  
zmienną grubością osiągającą maksymalną wartość 13 mm. Uzyskany w ten sposób fizjologiczny  
kształt urządzenia powoduje zmniejszenie nacisku na skórę Pacjenta o 30% w porównaniu do innych  
konstrukcji dostępnych na rynku. Podane zmniejszenie nacisku urządzenia na skórę zostało uzyskane  
w Badaniu: „Flo, Daniel IS4/DF4 Device Shape Analysis. January 2013. Medtronic data on file”.



**Odp. Tak, o ile w/w badania zostały potwierdzone.**

**Pytanie 75, dot. pakietu nr 1**

Czy Zamawiający dopuści wysokoenergetyczny kardiowerter resynchronizujący certyfikowany do  
skanowania MRI w aparatach 1,5T i 3T o objętości 35 cm<sup>3</sup>?

**Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.**



---

**Pytanie 76, dot. pakietu nr 1**

Czy Zamawiający dopuści wysokoenergetyczny kardiowerter resynchronizujący certyfikowany do skanowania MRI w aparatach 1,5T i 3T o żywotności 6,4 roku przy amplitudzie RV 2,5V; LV 3,0V i impedancji 600 Ohmów?

**Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 77, dot. pakietu nr 1**

Czy Zamawiający dopuści 3 modele elektrod czteropolowych uwalniających steryd z każdego bieguna stymulacji o różnych mechanizmach mocowania dopasowanych do zróżnicowanych anatomii układu żylnego serca?

**Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 78, dot. pakietu nr 1**

Czy Zamawiający dopuści wysokoenergetyczny kardiowerter resynchronizujący certyfikowany do skanowania MRI w aparatach 1,5T i 3T bez automatycznej zmiany polaryzacji w ostatnim szoku w każdej strefi arytmii?

**Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 79, dot. pakietu nr 2**

Czy Zamawiający dopuści kardiowerter-defibrylator jednojamowy certyfikowany do skanowania MRI w aparatach 1,5T i 3T o masie 77 g?

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza, kardiowerter-defibrylator jednojamowy nie spełnia wymaganych parametrów SIWZ.**

**Pytanie 80, dot. pakietu nr 2**

Czy Zamawiający dopuści kardiowerter-defibrylator jednojamowy certyfikowany do skanowania MRI w aparatach 1,5T i 3T o grubości 13 mm? Obudowa urządzenia charakteryzuje się zmienną grubością osiagającą maksymalną wartość 13 mm. Uzyskany w ten sposób fizjologiczny kształt urządzenia powoduje zmniejszenie nacisku na skórę Pacjenta o 30% w porównaniu do innych konstrukcji dostępnych na rynku. Podane zmniejszenie nacisku urządzenia na skórę zostało uzyskane w Badaniu: „Flo, Daniel IS4/DF4 Device Shape Analysis. January 2013. Medtronic data on file”.

**Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 81, dot. pakietu nr 2**

Czy Zamawiający dopuści kardiowerter-defibrylator jednojamowy certyfikowany do skanowania MRI w aparatach 1,5T i 3T o objętości 33 cm<sup>3</sup>?

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza, kardiowerter-defibrylator jednojamowy nie spełnia wymaganych parametrów SIWZ.**





---

**Pytanie 82, dot. pakietu nr 2**

Czy Zamawiający dopuści kardiowerter-defibrylator jednojamowy certyfikowany do skanowania MRI w aparatach 1,5T i 3T bez automatycznej zmiany polaryzacji w ostatnim szoku w każdej strefi arytmii?

**Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 83, dot. pakietu nr 2**

Czy Zamawiający dopuści kardiowerter-defibrylator jednojamowy certyfikowany do skanowania MRI w aparatach 1,5T i 3T bez trybu ochrony w trakcie elektrokoagulacji chirurgicznej?

**Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 84, dot. pakietu nr 3**

Czy Zamawiający dopuści kardiowerter-defibrylator dwujamowy certyfikowany do skanowania MRI w aparatach 1,5T i 3T o masie 78 g?

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza, kardiowerter-defibrylator dwujamowy nie spełnia wymaganych parametrów SIWZ.**

**Pytanie 85, dot. pakietu nr 3**

Czy Zamawiający dopuści kardiowerter-defibrylator dwujamowy certyfikowany do skanowania MRI w aparatach 1,5T i 3T o grubości 13 mm? Obudowa urządzenia charakteryzuje się zmienną grubością osiagającą maksymalną wartość 13 mm. Uzyskany w ten sposób fizjologiczny kształt urządzenia powoduje zmniejszenie nacisku na skórę Pacjenta o 30% w porównaniu do innych konstrukcji dostępnych na rynku. Podane zmniejszenie nacisku urządzenia na skórę zostało uzyskane w Badaniu: „Flo, Daniel IS4/DF4 Device Shape Analysis. January 2013. Medtronic data on file”.

**Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 86, dot. pakietu nr 3**

Czy Zamawiający dopuści kardiowerter-defibrylator dwujamowy certyfikowany do skanowania MRI w aparatach 1,5T i 3T o objętości 33 cm<sup>3</sup>?

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza, kardiowerter-defibrylator dwujamowy nie spełnia wymaganych parametrów SIWZ.**

**Pytanie 87, dot. pakietu nr 3**

Czy Zamawiający dopuści kardiowerter-defibrylator dwujamowy certyfikowany do skanowania MRI w aparatach 1,5T i 3T bez automatycznej zmiany polaryzacji w ostatnim szoku w każdej strefi arytmii?

**Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 88, dot. pakietu nr 3**

Czy Zamawiający dopuści kardiowerter-defibrylator dwujamowy certyfikowany do skanowania MRI w aparatach 1,5T i 3T bez trybu ochrony w trakcie elektrokoagulacji chirurgicznej?



---

**Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 89, dot. pakietu nr 4**

Czy Zamawiający dopuści stymulator dwujamowy certyfikowany do skanowania MRI w aparatach 1,5T i 3T bez stref wykluczeń z amplitudą impulsu programowalną w zakresie 0,5 – 7,5 V?

**Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 90, dot. pakietu nr 4**

Czy Zamawiający dopuści stymulator dwujamowy certyfikowany do skanowania MRI w aparatach 1,5T i 3T bez stref wykluczeń z szerokością impulsu programowalną w zakresie 0,12 – 1,5 ms?

**Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 91, dot. pakietu nr 4**

Czy Zamawiający dopuści stymulator dwujamowy certyfikowany do skanowania MRI w aparatach 1,5T i 3T bez stref wykluczeń z czułością komorową programowalną w zakresie 1,0 – 11,2 mV?

**Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 92, dot. pakietu nr 4**

Czy Zamawiający dopuści stymulator dwujamowy certyfikowany do skanowania MRI w aparatach 1,5T i 3T bez stref wykluczeń z czułością przedsionkową programowalną w zakresie 0,18 – 4,0 mV?

**Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 93, dot. pakietu nr 4**

Czy Zamawiający dopuści stymulator dwujamowy certyfikowany do skanowania MRI w aparatach 1,5T i 3T bez stref wykluczeń z odstępem AV programowalnym w zakresie 30 – 350 ms?

**Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 94, dot. pakietu nr 4**

Czy Zamawiający dopuści introducery 7 – 11 Fr?

**Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 95, dot. pakietu nr 4**

Czy Zamawiający dopuści stymulator dwujamowy certyfikowany do skanowania MRI w aparatach 1,5T i 3T bez stref wykluczeń z łącznym zapisem IEGM 48 s?

**Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 96, dot. pakietu nr 4**

Czy Zamawiający dopuści stymulator dwujamowy certyfikowany do skanowania MRI w aparatach 1,5T i 3T bez stref wykluczeń bez telemetrii bezprzewodowej?

**Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.**

---

**Pytanie 97, dot. pakietu nr 4**

Czy Zamawiający dopuści elektrody przechodzące przez introducer 7 Fr?

**Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 98, dot. pakietu nr 4**

Czy Zamawiający dopuści stymulator dwujamowy certyfikowany do skanowania MRI w aparatach 1,5T i 3T bez stref wykluczeń o grubości 7,5 mm?

**Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 99, dot. pakietu nr 4**

Czy Zamawiający dopuści stymulator dwujamowy certyfikowany do skanowania MRI w aparatach 1,5T i 3T bez stref wykluczeń bez możliwości automatycznego rozpoznawanie środowiska MRI?

**Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 100, dot. pakietu nr 5**

Czy Zamawiający dopuści stymulator jednojamowy certyfikowany do skanowania MRI w aparatach 1,5T i 3T bez stref wykluczeń z amplitudą impulsu programowalną w zakresie 0,5 – 7,5 V?

**Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 101, dot. pakietu nr 5**

Czy Zamawiający dopuści stymulator jednojamowy certyfikowany do skanowania MRI w aparatach 1,5T i 3T bez stref wykluczeń z szerokością impulsu programowalną w zakresie 0,12 – 1,5 ms?

**Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 102, dot. pakietu nr 5**

Czy Zamawiający dopuści stymulator jednojamowy certyfikowany do skanowania MRI w aparatach 1,5T i 3T bez stref wykluczeń z łącznym zapisem IEGM 48 s?

**Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 103, dot. pakietu nr 5**

Czy Zamawiający dopuści stymulator jednojamowy certyfikowany do skanowania MRI w aparatach 1,5T i 3T bez stref wykluczeń bez telemetrii bezprzewodowej?

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza, stymulator jednojamowy nie spełnia wymaganych parametrów SIWZ.**

**Pytanie 104, dot. pakietu nr 5**

Czy Zamawiający dopuści elektrody przechodzące przez introducer 7 Fr?

**Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.**



---

**Pytanie 105, dot. pakietu nr 5**

Czy Zamawiający dopuści stymulator jednojamowy certyfikowany do skanowania MRI w aparatach 1,5T i 3T bez stref wykluczeń o grubości 7,5 mm?

**Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 106, dot. pakietu nr 6**

Czy Zamawiający dopuści wysokoenergetyczny kardiowerter resynchronizujący o masie 82 g?

**Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 107, dot. pakietu nr 6**

Czy Zamawiający dopuści wysokoenergetyczny kardiowerter resynchronizujący o grubości 13 mm? Obudowa urządzenia charakteryzuje się zmienną grubością osiągającą maksymalną wartość 13 mm. Uzyskany w ten sposób fizjologiczny kształt urządzenia powoduje zmniejszenie nacisku na skórę Pacjenta o 30% w porównaniu do innych konstrukcji dostępnych na rynku. Podane zmniejszenie nacisku urządzenia na skórę zostało uzyskane w Badaniu: „Flo, Daniel IS4/DF4 Device Shape Analysis. January 2013. Medtronic data on file”.

**Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 108, dot. pakietu nr 6**

Czy Zamawiający dopuści wysokoenergetyczny kardiowerter resynchronizujący o objętości 35 cm<sup>3</sup>?

**Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 109, dot. pakietu nr 6**

Czy Zamawiający dopuści wysokoenergetyczny kardiowerter resynchronizujący o żywotności 6,4 roku przy amplitudzie RV 2,5V; LV 3,0V i impedancji 600 Ohmów?

**Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 110, dot. pakietu nr 7**

Czy Zamawiający dopuści kardiowerter-defibrylator jednojamowy o masie 77 g?

**Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 111, dot. pakietu nr 7**

Czy Zamawiający dopuści kardiowerter-defibrylator jednojamowy o grubości 13 mm? Obudowa urządzenia charakteryzuje się zmienną grubością osiągającą maksymalną wartość 13 mm. Uzyskany w ten sposób fizjologiczny kształt urządzenia powoduje zmniejszenie nacisku na skórę Pacjenta o 30% w porównaniu do innych konstrukcji dostępnych na rynku. Podane zmniejszenie nacisku urządzenia na skórę zostało uzyskane w Badaniu: „Flo, Daniel IS4/DF4 Device Shape Analysis. January 2013. Medtronic data on file”.

**Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.**







SPECJALISTYCZNY SZPITAL  
im. dra Alfreda Sokołowskiego  
w Wałbrzychu



---

**Pytanie 112, dot. pakietu nr 8**

Czy Zamawiający dopuści kardiowerter-defibrylator dwujamowy o masie 77 g?

**Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 113, dot. pakietu nr 8**

Czy Zamawiający dopuści kardiowerter-defibrylator dwujamowy o grubości 13 mm? Obudowa urządzenia charakteryzuje się zmienną grubością osiagającą maksymalną wartość 13 mm. Uzyskany w ten sposób fizjologiczny kształt urządzenia powoduje zmniejszenie nacisku na skórę Pacjenta o 30% w porównaniu do innych konstrukcji dostępnych na rynku. Podane zmniejszenie nacisku urządzenia na skórę zostało uzyskane w Badaniu: „Flo, Daniel IS4/DF4 Device Shape Analysis. January 2013. Medtronic data on file”.

**Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 114, dot. pakietu nr 9**

Czy Zamawiający dopuści stymulator dwujamowy bez trybu pracy promującego własne przewodzenie przedsionkowo-komorowe nominalnie włączony z automatyczną zmianą trybu stymulacji AAI –DDD jako zabezpieczeniem w przypadku zaburzeń przewodnictwa A-V?

**Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.**