



Wałbrzych, dnia 29.08.2022r.

DZPZ-530-Zp/39/PN/22

**Wykonawcy – wszyscy**

**Dotyczy: Dostawy sprzętu do zabiegów endowaskularnych dla Pracowni Hemodynamiki - Zp/39/PN/22**

Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego w Wałbrzychu zgodnie z art. 135 ust. 1 i 2 ustawy Pzp odpowiada na pytania Wykonawcy w przedmiotowym postępowaniu.

**Pytanie nr 1, dotyczy pakietu nr 4**

Czy Zamawiający w pakiecie numer 4 dopuści stent obwodowy wycinany z tuby nitinolowej, posiadający tantalowe markery na obu końcach, zaprojektowany do użycia w tętnicach biodrowych, udowych, podobojczykowych dostarczany w systemie dostawczym o długości 80 oraz 120cm i 150cm, kompatybilny z przewodnikiem 0,035”, stent o rozmiarach 5/6/7/8/9/10/12/14mm i długościach 20/30/40/60/80/100/120 dla średnic 5,6,7,8 mm dostępne długości 150 oraz 200 mm (za wyjątkiem stentu o średnicy 5 mm), kompatybilny z introducerem 6F oraz 5F wyposażony w system zapobiegający przemieszczeniu stentu dystalnie podczas otwierania z systemem dostawczym o miękkim atraumatycznym zakończeniu, stent o dużej sile radialnej z multifunkcyjnym systemem uwalniania stentu, pozwalającym na kontrolowane i precyzyjne uwolnienie stentu?

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza, Zamawiający wymaga stent samorozprężalny, nitinolowy, wycinany laserowo z jednego kawałka budowie helikalnej. System OTW, kompatybilny z przewodnikiem 0,035'. Koszulka 6F. Średnice stentów 5,6,7mm dostępne w długościach stentów: 20,30,40,60,80,100,120,150,170mm i długości systemu wprowadzającego 80cm i 130 cm. Stenty średnicy 8,9,10mm dostępne w długościach: 20,30,40,60,80cm i długości systemu wprowadzającego 80cm i 130cm. Multifunkcyjny system uwalniania stentu, sześć markerów tantalowych po obu stronach stentu dla uwidocznienia w promieniowaniu RTG.**

**Pytanie nr 2, dotyczy projektu umowy**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do projektu umowy (załącznik numer 3a do SWZ) zapisów dotyczących zapewnienia warunków przechowywania i transportu, o których mowa w art. 14 ust. 3 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych: „Zamawiający zapewni, aby wyroby medyczne objęte zakresem przedmiotowej umowy były przechowywane i transportowane wewnątrz w ramach ośrodka zgodnie z warunkami określonymi przez producenta.”

**Odp. Zamawiający nie zmienia projektu umowy w w/w zakresie.**

**Pytanie nr 3, dotyczy pakietu nr 1**

Czy Zamawiający w zakresie Pakietu nr 1 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

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza, brak średnic 1,2 oraz 5,0.**

#### **Pytanie nr 4, dotyczy pakietu nr 2**

Czy Zamawiający w zakresie Pakietu nr 2 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

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza, brak średnicy 5,0.**

#### **Pytanie nr 5, dotyczy pakietu nr 14**

Czy Zamawiający, w zakresie części nr 14, dopuści złożenie oferty z cewnikiem dwuświatłowym o długości 140cm, z taperowaną końcówką dystalną, długość odcinka szybkiej wymiany (RX) 21cm, dystans pomiędzy końcówką RX a portem OTW 6,5mm, pokrytym hydrofilnie, średnica zewnętrzna części dystalnej 2,2F, kompatybilny z cewnikiem 5F, wyposażonym w dwa markery radiocieniujące?

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza, Zamawiający wymaga długość 145cm.**

#### **Pytanie nr 6, dotyczy pakietu nr 1**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie w pakiecie 1 balonów semi-compliant o następujących parametrach:

- profil przejścia (crossing profile) = 0,028 cala dla balonika Ø 3.0 mm;
- profil wejścia (entry profile) ≤ 0,017 cala dla balonika Ø 3.0 mm;
- ciśnienie nominalne 6 atm dla wszystkich rozmiarów;
- ciśnienie RBP - 16 atm dla wszystkich rozmiarów;
- różne długości balonika od 9 - 30 mm;
- różne średnice balonika od 1.5 - 4.0 mm zmieniające się co 0,25 mm w zakresie średnic 1,5-4,0 mm.

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza, Zamawiający wymaga balony semi-compliant:**

- powłoka hydrofilna, odporna na zadrapania i uszkodzenia podczas doprężania stentu;
- system monorail;
- profil przejścia (crossing profile) ≤ 0,021 cala dla balonika Ø 3.0 mm;
- profil wejścia (entry profile) ≤ 0,017 cala dla balonika Ø 3.0 mm;
- ciśnienie nominalne 8 atm dla wszystkich rozmiarów;
- ciśnienie RBP - 14 atm dla wszystkich rozmiarów;
- różne długości balonika od 6 - 30 mm;
- różne średnice balonika od 1.2 - 5.0 mm zmieniające się co 0,25 mm w zakresie średnic 2,0 - 4,0 mm.

#### **Pytanie nr 7, dotyczy pakietu nr 17**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie w pakiecie nr 17 cewników diagnostycznych o następujących parametrach:

- zakres średnic 5 – 6F
- długość min. 100cm (min. 110cm dla cewnika typu PigTail)
- zbrojone 16 włóknami, konstrukcja nylonowa zapewniające dobre manewrowanie i odporność na zagięcia
- krzywizny: JR (3,5 – 5), JL (3,5 – 6), Amplatz, Multipurpose, PigTail z 6 bocznymi otworami (prosty oraz „pod kątem” 145 i 155°), IM, BLK, BP-JL, BP-JR





- średnica wewnętrzna: min. 0,047" dla cewnika 5F oraz min. 0,055" dla cewnika 6F
- przepływ min. 25ml/s dla cewnika 6F
- miękka, atraumatyczna końcówka
- dobra widoczność w skopii RTG

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza, Zamawiający wymaga cewnik diagnostyczny do koronarografii:**

- średnice 4,5, lub 6Fr długości 65,80,90,100 lub 110 cm

- dwuwarstwowa ściana poliuretanowa z PTFE, warstwa wewnętrzna utwardzona nylonem
  - zbrojony podwójnym oplotem stalowym, kontrola trakcji 1:1 wysoka oporność na złamanie struktury podłużnej
  - miękka końcówka, atraumatyczna dla ściany naczynia dystalnie 2 cm bez zbrojenia
  - duże światło przy małej średnicy zewnętrznej, średnica wewnętrzna dla 4F-0,041/1,03, dla 5Fr -0,047/1,20; dla 6Fr -0,051/1,30mm
  - przepływ kontrastu do 22 ml/sek, oporność na wysokie ciśnienia podania kontrastu do 1000psi
  - z otworami bocznymi lub bez
  - duży wybór krzywizn, w tym dostępne krzywizny do dostępu promieniowego Radial:

#### **Pytanie nr 8, dotyczy pakietu nr 1**

Prosimy o dopuszczenie do oceny cewnik balonowy semi compliant o ciśnieniu nominalnym 8atm, długościach 5-30mm i średnicy 1,0-4,0 mm. Pozostałe parametry bez zmian.

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza, Zamawiający wymaga balony semi-compliant:**

- powłoka hydrofilna, odporna na zadrapania i uszkodzenia podczas doprężania stentu;
- system monorail;
- profil przejścia (crossing profile)  $\leq 0,021$  cala dla balonika  $\varnothing 3.0$  mm;
- profil wejścia (entry profile)  $\leq 0,017$  cala dla balonika  $\varnothing 3.0$  mm;
- ciśnienie nominalne 8 atm dla wszystkich rozmiarów;
- ciśnienie RBP - 14 atm dla wszystkich rozmiarów;
- różne długości balonika od 6 - 30 mm;
- różne średnice balonika od 1.2 - 5.0 mm zmieniające się co 0,25 mm w zakresie średnic 2,0 - 4,0 mm.

#### **Pytanie nr 9, dotyczy projektu umowy**

Zwracamy się z prośbą o obniżenie kar :

par. 6 ust 1 ppkt 5) w przypadku rozwiązania lub odstąpienia od umowy przez Zamawiającego z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy – w wysokości 10% wartości maksymalnego wynagrodzenia netto określonego w § 5 ust. 2.

**Odp. Zamawiający nie zmienia projektu umowy w w/w zakresie.**

#### **Pytanie nr 10, dotyczy projektu umowy**

Zwracamy się z prośbą o wykreślenie z paragrafu 6 ust. 1 ppkt. 4, dostarczenie dokumentów dopuszczających nie jest przedmiotem zamówienia samym w sobie, niedostarczenie ich w określonym





SPECJALISTYCZNY SZPITAL  
im. dra Alfreda Sokołowskiego  
w Wałbrzychu



---

terminie nie powoduje szkody u Zamawiającego. Jakkolwiek zasadne jest zabezpieczenie interesów Zamawiającego oraz należytego wykonania zamówienia to uregulowania dotyczące w/w kar umownych w przypadku niedostarczenia dokumentów nie mogą prowadzić do nieuzasadnionego wzbogacenia po stronie Zamawiającego oraz naruszenia zasady proporcjonalności.

**Odp. Zamawiający nie zmienia projektu umowy w w/w zakresie.**

**Pytanie nr 11, dotyczy projektu umowy**

Zwracamy się z prośbą o obniżenie kar w paragrafie 6 ust. 2 tj: Łączna maksymalna wysokość kar umownych, których może dochodzić Zamawiający wynosi 10 % maksymalnego wynagrodzenia netto określonego w § 5 ust. 2.

**Odp. Zamawiający nie zmienia projektu umowy w w/w zakresie.**

**Zastępca Dyrektora  
ds. Administracyjno-Eksploatacyjnych  
Dominik Łoziński**

*Dział Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia  
Sporządziła: Dorota Piekarz  
nr tel.: 74/6489700*



**DOLNY  
ŚLĄSK**

Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego  
ul. Alfreda Sokołowskiego 4  
58-309 Wałbrzych  
[www.zdrowe.walbrzych.pl](http://www.zdrowe.walbrzych.pl)  
[szpitalsokolowski@zdrowie.walbrzych.pl](mailto:szpitalsokolowski@zdrowie.walbrzych.pl)

sekretariat 74 64 89 600  
faks 74 64 89 746  
centrala 74 64 89 742