



Znak: AE/ZP-27-31/18

Tarnów, 2018-05-15

Dotyczy: przetargu nieograniczonego o wartości powyżej 221.000 EURO na dostawy stentów i innych materiałów medycznych do wykonywania procedur koronarografii i koronaroplastyki dla Specjalistycznego Szpitala im. E. Szczeklika w Tarnowie.

W związku z zapytaniem Wykonawców o następującej treści:

1. **Dotyczy Pakietu Nr 26.** Czy Zamawiający, w Pakiecie 26, dopuści zaoferowanie stentu o właściwościach:
 - Platforma stentu wykonana ze stopu kobaltowo-chromowego;
 - Stent pokryty abluminalnie biodegradowalnym polimerem z lekiem Biolimus BA9 o wysokiej lipofilności i koncentracji 15,6 µg/mm długości stentu;
 - Biodegradowalny polimer, biodegradacja polimeru w ciągu 6-9 miesięcy;
 - Grubość przęseł 84/88 µm;
 - Wysoka siła radialna: > 0.67 bar;
 - Robocza długość szafu 142 cm, system dostarczania stentu typu RX kompatybilny z przewodnikiem 0,014”;
 - Dostępne długości stentu: od 9mm do 36mm;
 - Dostępne średnice: od 2.25 do 4mm;
 - Stent zamontowany na balonie semi-compliant;
 - Ciśnienie nominalne balonu: 8 atm;
 - RBP: 16 atm dla 2.25 – 3.00 oraz 14 atm dla 3.50 – 4.00 mm;
 - Kompatybilny z cewnikiem prowadzącym 5F dla wszystkich średnic.
2. **Dotyczy Pakietu Nr 32.** Czy Zamawiający, w Pakiecie 32 dopuści zaoferowanie zamykaczy o właściwościach:
 - osiągnięcie hemostazy osiąga się przez założenie biodegradowalnego syntetycznego - kwas poliglikolowy- koreczka pozanaczyniowo, nad nacięciem tętnicy;
 - rozkłada się w ciągu 60-90 dni na dwutlenek węgla i wodę;
 - możliwość nakłucia tego samego miejsca po 30 dniach, natomiast niezwłocznie 5 mm powyżej lub poniżej miejsca ostatniego nakłucia;
 - zakłada się przez istniejącą koszulkę - brak konieczności jej wymiany;
 - uruchomienie pacjenta może nastąpić po godzinie od procedury diagnostycznej i po dwóch godzinach od interwencji;
 - składający się z aplikatora i wchłanianej syntetycznej plomby hemostatycznej;
 - nie pozostawiający żadnych elementów wewnątrz naczynia;
 - możliwość użycia koszulki zastosowanej do zabiegu 5, 6, 7F.
3. **Dotyczy Pakietu Nr 20.** Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w Pakiecie Nr 20 – cewnik balonowy angioplastyczny do udrożeń (subokluzje, przewlekłe okluzje) – cewnik balonowy o ciśnieniu nominalnym 12 bar. Pozostałe parametry bez zmian.
4. **Dotyczy Pakietu Nr 26.** Czy Zamawiający dopuści do oceny kobaltowo chromowe L 605 stenty wieńcowe o strukturze hybrydowej (komórki brzegowe zamknięte, komórki wewnętrzne otwarte), o długościach 8-40 (8; 13; 16; 19; 24; 29; 32; 37; 40,48) i średnicach 2-4,5mm (2,00; 2,25; 2,50; 2,75; 3,00; 3,50; 4,00; 4,50), o stałej grubości przęseł 65 µm dla wszystkich rozmiarów, o sile radialnej 16 PSI , o RBP 14/16 atm (w zależności od długości i średnicy stentu), o ciśnieniu nominalnym 9 atm., o profilu przejścia dla średnicy 3.0- 0,039 ‘’, w całości pokryty biodegradowalnym i biokompatybilnym kopolimerem kwasu polimlekowego i poliglikolowego z którego uwalniany jest Sirolimus w dawce 1,25 µg/mm², pozostałe parametry zgodne z siwz?

5. **Dotyczy Pakietu Nr 19.** Czy w Pakiecie Nr 19, Zamawiający dopuści do zaoferowania cewnik balonowy o długości użytkowej 140 cm i przyroście 0,42 mm przy RBP dla średnicy 3,0 mm? Pozostałe parametry bez zmian.
6. **Dotyczy Pakietu Nr 23.** Czy w Pakiecie Nr 23 - Stent wieńcowy z biodegradowalnym polimerem uwalniającym lek antyproliferacyjny sirolimus lub everolimus (pochodną sirolimusa), z przewodnikiem angioplastycznym wieńcowym, do rozgałęzień, Zamawiający dopuści do zaoferowania stent wieńcowy nie posiadający randomizowanego badania klinicznego?
7. **Dotyczy Pakietu Nr 26.** Czy w Pakiecie nr 26 Zamawiający dopuści do zaoferowania stent wieńcowy kobaltowo-chromowy o długościach 9; 13; 15; 18; 22; 26; 30 mm, bez randomizowanego badania klinicznego?
8. **Dotyczy Pakietu Nr 26.** Czy w Pakiecie Nr 26 Zamawiający dopuści do zaoferowania stent wieńcowy o długościach 9; 13; 15; 18; 22; 26; 30; 35; 40 mm?
9. **Dotyczy Pakietu Nr 8 poz. 2.** Czy Zamawiający zgodzi się w Pakiecie Nr 8 wydzielić pozycję 2 (przetwornik) do osobnego pakietu, lub złożyć ofertę na dwie pozycje Pakietu Nr 8, tj na 8.1 i osobno 8.2?
10. **Dotyczy Pakietu Nr 6 poz. 1** Prosimy o dopuszczenie dla: poz. 1 – Rampy trójdrożnej spełniającej wszystkie wymagania SIWZ w kolorze białym. Zdjęcie produktu poniżej.



11. **Dotyczy Pakietu Nr 6 poz. 2.** Prosimy o dopuszczenie dla: poz. 2 - Y-konektora o małej utracie krwi spełniającego wszystkie wymagania SIWZ o średnicy 9F, typu push screw (wymagane 9,5F).



12. **Dotyczy pkt XV.2 pk 2 c) SIWZ „Ogólne warunki umowy”.** Prosimy o doprecyzowanie treści rozdziału XV „ogólne warunki umowy” z SIWZ, poprzez nadanie ust. 2 punkt c) następującego brzmienia: „Pobranie dostarczonego sprzętu z depozytu jest równoznaczne z dokonaniem sprzedaży sprzętu Zamawiającemu przez Wykonawcę.”
13. **Dotyczy pkt XV.2 pk 2 SIWZ „Ogólne warunki umowy”.** Prosimy o doprecyzowanie treści rozdziału XV „ogólne warunki umowy” z SIWZ poprzez dodanie do ust. 2 pkt m) o następującej treści: „Wyrób, któremu upłynął termin ważności nie może zostać pobrany z depozytu przez Zamawiającego.”
14. **Dotyczy Pakietu Nr 19.** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie cewnika balonowego o długości roboczej wynoszącej 140 cm, przy zachowaniu wszystkich pozostałych wymaganych parametrów?
15. **Dotyczy Pakietu Nr 20.** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie cewnika balonowego, dostępnego w systemie RX, o następujących parametrach:

- Materiał peax/nylon
- Długość robocza 140 cm
- Złożenie dwu lub trójkładkowe
- Dostępne długości: 5, 8, 10, 12, 15, 20, 25, 30 mm.
- Dostępne średnice: 1.0mm i 1.25mm
- Profil wejścia: 0,016"
- Ciśnienie nominalne: 6 atm.
- Ciśnienie RBP: 14 atm.- przyrost średnicy dla balonu 3,0 mm wynosi 0,35mm
- Ciśnienie ABP 20 atm.
- Shaft proksymalny – 1.9F (hydrofobowy), shaft dystalny 2.36F/2,55F/2,7F
- Marker pojedynczy środkowy dla 1.0, 1.25, 1.5 i 1.75 mm., oraz dwa na końcach dla 2.0 – 4.0 mm.
- Kompatybilne z cewnikiem prowadzącym 5F
- Kissing technique dla cewnika prowadzącego 6F?

16. Dotyczy Pakietu Nr 21. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie cewnika balonowego o długości roboczej cewnika 140 cm , przy zachowaniu pozostałych wymaganych parametrów.

17. Dotyczy Pakietu Nr 21. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie cewnika balonowego uwalniającego Paklitaxel o następujących parametrach:

- cewnik typu rapid exchange
- balon typu semi-compliant
- szeroka gama rozmiarów od 1,5 do 4,5 mm – 11 średnic
- długości balonów: 10,15,20,25,30,40 mm
- długość użytkowa 142 cm
- ciśnienie nominalne 6 atm
- RBP 16 atm
- ABP 20 atm
- Kompatybilny z cewnikiem prowadzącym 5 F
- Kompatybilny z przewodnikiem 0,014"
- Profil końcówki 0,017"
- Distal shaft 2,6 F
- Proximal shaft 2,0 F
- Uwalniana substancja – Paklitaksel
- Dawka leku 3µg/mm2
- Dwa markery elastyczne markery na powierzchni balonu.
- Okres ważności – 36 m-cy

udokumentowana skuteczność w pięciomiesięcznym badaniu klinicznym?

Specjalistyczny Szpital im. E. Szczeklika w Tarnowie udziela następującej odpowiedzi:

Ad.1 Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie w **Pakiecie Nr 26** stentu opisanego w pytaniu.

Ad.2 Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w **Pakiecie Nr 32** urządzenia do zamknięcia tętnicy udowej opisanego w pytaniu, pod warunkiem podania w Załączniku Nr 6 danych dotyczących zaoferowanego zamykacza oraz spełnianiu pozostałych wymagań SIWZ.

Ad.3 Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie w **Pakiecie Nr 20** cewnika balonowego o ciśnieniu nominalnym 12 bar.

Ad.4 Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie w **Pakiecie Nr 26** stentu opisanego w pytaniu.

Ad.5 Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w **Pakiecie Nr 19** cewnika balonowego o długości użytkowej 140 cm i przyroście 0,42 mm przy RBP dla średnicy 3,0 mm, pod warunkiem spełniania pozostałych wymagań SIWZ.

Ad.6 Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w **Pakiecie Nr 23** stentu wieńcowego z biodegradowalnym polimerem uwalniającym lek antyproliferacyjny sirolimus lub everolimus (pochodną sirolimusa), z przewodnikiem angioplastycznym wieńcowym, do rozgałęzień, nie posiadającego randomizowanego badania klinicznego, pod warunkiem spełniania pozostałych wymagań SIWZ.

Ad.7 Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w **Pakiecie Nr 26** stentu wieńcowego kobaltowo-chromowy o długościach 9; 13; 15; 18; 22; 26; 30 mm, pod warunkiem spełniania pozostałych wymagań SIWZ.

Ad.8 Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w **Pakiecie Nr 26** stentu wieńcowego o długościach 9; 13; 15; 18; 22; 26; 30; 35; 40 mm, pod warunkiem spełniania pozostałych wymagań SIWZ..

Ad.9 Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenia z **Pakietu Nr 8 poz. 2** do osobnego pakietu, nie wyraża również zgody na złożenie oferty na dwie pozycje **Pakietu Nr 8**, tj na **8.1** i osobno **8.2**.

Ad.10 Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie w **Pakiecie Nr 6 poz. 1** rampy trójdrożnej w kolorze białym, zgodnie wymaganiem określonym SIWZ obudowa rampy musi być przezroczysta.

Ad.11 Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w **Pakiecie Nr 6 poz. 6.2** Y-konektora o średnicy 9F, typu push screw, pod warunkiem pełnej szczelności zastawki, bez utraty szczelności w czasie zabiegu.

Ad.12-13 Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzanie do ogólnych warunków umowy, zmian zaproponowanych w pytaniach.

Ad.14 Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w **Pakiecie Nr 19** cewnika balonowego o długości roboczej wynoszącej 140 cm, pod warunkiem spełniania pozostałych wymagań SIWZ.

Ad.15 Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie w **Pakiecie Nr 20** cewnika balonowego opisanego w pytaniu.

Ad.16 Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w **Pakiecie Nr 21** cewnika balonowego o długości roboczej wynoszącej 140 cm, pod warunkiem spełniania pozostałych wymagań SIWZ.

Ad.17 Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w **Pakiecie Nr 22** cewnika balonowego opisanego w pytaniu, pod warunkiem spełniania pozostałych wymagań SIWZ.

Otrzymują:

1. Wykonawcy, którzy złożyli pytania
2. Strona internetowa Zamawiającego
3. a/a