Wrocław, 11 stycznia 2017r.

****

**4 WOJSKOWY SZPITAL KLINICZNY**

**z POLIKLINKĄ SP ZOZ we Wrocławiu**

50-981 Wrocław, ul. R. Weigla 5

**WYJAŚNIENIE i MODYFIKACJA TREŚCI**

**SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA**

***dotyczy: przetargu nieograniczonego na dostawę jednorazowego sprzętu medycznego stosowanego w angiografii, koronarografii, testów ACT, TT, PT, sprzętu do angioplastyki rotacyjnej, zastawek przezskórnych dla Pracowni Hemodynamiki wraz z najmem aparatów; znak sprawy: 109/Med./2016***

Zamawiający 4 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką SP ZOZ we Wrocławiu działając na podstawie art. 38 ust.1 ,2 i 4 ustawy Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2015r poz. 2164 z późn.zm.) informuje, że wpłynęło zapytanie o wyjaśnienie treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia w ww. postępowaniu przetargowym:

**Pytanie nr 12** – **dotyczy pakietu nr 25 -**  Ze względu na możliwość zaoferowania produktu najwyższej jakości od **europejskiego producenta**, Z PEWNĄ KORZYŚCIĄ EKONOMICZNĄ DLA SZPITALA, KTÓRY DOKONA WYBORU SPOŚRÓD WIĘKSZEJ ILOŚCI OFERT, zwracamy się z prośbą o dopuszczenie strzykawki wysokociśnieniowej zgodnej z opisem SIWZ o pojemności 20 ml, z ergonomiczną rękojeścią pól-pistoletową, generowanym ciśnieniem 30 atm, o długości drenu wysokociśnieniowego 27 cm zakończony kranikiem trójdrożnym w wersji ON lub OFF. Opatentowany mechanizm Selock umożliwia precyzyjne wykonanie inflacji, jak i szybkiej deflacji. Budowa przystosowana do obsługi jednoręcznej. Strzykawka jest użytkowana z powodzeniem w kilkudziesięciu Klinikach na terenie całego kraju i jest odbierana we wszystkich placówkach jako produkt najwyższej jakości. 

**Odpowiedź na pytanie nr 12: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 13** –**dotyczy pakietu nr 22- Prosimy o dopuszczenie zestawu składającego się z :**

|  |
| --- |
|  y-konectora , igły tępej i torquera o następujących parametrach;  |
| konector z odgałęzieniem bocznym,dwuzastawkowa konstrukcja, złożona z dwóch zastawek obrotowych typu screw umożliwiających łatwe wprowadzenie przyrządu do wnętrza naczynia, przy wykorzystaniu jednej ręki, kompatybilny z cewnikiem 9 FR |
| Igła tępa 20 G x 11 cm, metalowa |
| Torquer – uchwyt do prowadników drutowych, widoczny pod skopią, do wszystkich prowadników o średnicach do0,014” - 0,038” |

**Pytanie nr 14 - dotyczy przedmiotu zamówienia – pakiet nr 17 -** Zwracamy się do z prośbą o dopuszczenie w miejsce przedmiotu zamówienia opisanego w pakiecie 17 załącznika nr 2 do siwz prowadników hydrofilnych o nitinolowym rdzeniu pokrytych powłoką z poliuretanu impregnowaną wolframem i warstwą hydrofilną. Zakończenie proste lub zagięte 45o. Średnica 0.035” długość 260 i 320cm – do wyboru przez zamawiającego. Dwa rodzaje sztywności prowadnika.

**Pytanie nr 15 - dotyczy przedmiotu zamówienia – pakiet nr 19 poz. 1-** Zwracamy się do z prośbą o dopuszczenie w miejsce przedmiotu zamówienia opisanego w pakiecie 19 poz. 1 załącznika nr 2 do siwz cewników diagnostycznych o średnicy 5/6F i świetle 0.035” 0.038” o długości w przedziale 100-125cm. Cewnik zbrojony drutem stalowym w części proksymalnej, widoczny w promieniach rtg. Różne rodzaje krzywizn, w tym: JL, JR, H1/H3, SIM1/SIM2, MPA, VTK i inne.

**Odpowiedź na pytanie nr 13 – 15: Nie. Zapisy SIWZ bez zmian.**

**Pytanie nr 16 –dotyczy pakietu nr 12 -** Prosimy o dopuszczenie cewników diagnostycznych o długości standardowej 100cm oraz dodatkowo długości 130 cm dla JR4 i JL4 i 110 i 130cm dla cewnika Pigtail. Oferowana dostępna ilość krzywizn 36. Pozostałe parametry bez zmian. Cewniki diagnostyczne o takich parametrach są powszechnie stosowane od 10 lat w większości Polskich pracowni.

**Odpowiedź na pytanie nr 16: Nie. Zapisy SIWZ bez zmian.**

**Pytanie nr 17 –dotyczy pakietu nr 25 -** Prosimy o dopuszczenie strzykawki z manometrem z zakresem ciśnień 0-30 atm i pojemności 30ml. Pozostałe parametry bez zmian.

**Pytanie nr 18 –dotyczy pakietu nr 47 –** Prosimy o dopuszczenie cewnika balonowego pokrytego paclitakselem w unikalnej technologii SAFEPAX®- nanokrystaliczne pokrycie PTX  (0,1um) chroniące przed mikrozatorowością. Zakres długości 15-30mm. Pozostałe parametry bez zmian. TLR 5% w obserwacji ponad rocznej.

**Pytanie nr 19 –dotyczy pakietu 49 -** Prosimy o dopuszczenie cewnika z hydrofilnym pokryciem dystalnym 26 cm cewnika aspiracyjnego kompatybilnego z cewnikiem prowadzącym 6F. Obecność w ofercie dwóch zestawów: o średnicy zewnętrznej max. 0,069” kompatybilnych z cewnikiem prowadzącym 6F (0,070"), oraz zestawów o średnicy zewnętrznej max. 0,078"  kompatybilnych z cewnikiem prowadzącym 7F (0,080"). Wskaźnik przepływu aspiracji- wynosi 81cc/min (6F) i 152,4 cc/min (7F). Długość cewnika aspiracyjnego 6F - 135 cm a dla 7Fr - 141 cm. Obecność jednego markera na szafcie cewnika – 3,5 mm od tipu. Oraz posiadającego dwie strzykawki 30 ml dla cewnika 7F. pozostałe parametry bez zmian.

**Odpowiedź na pytanie nr 17 - 19: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 20 –dotyczy pakietu nr 34** - Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie wysokiej jakości stentgraftu wieńcowego, który łączy w sobie wysoce elastyczny, jednowarstwowy stentgraft osadzony na niskoprofilowym cewniku balonowym, kompatybilnym z cewnikiem prowadzącym 5 F dla wszystkich rozmiarów, kobaltowo-chromową platformę stentu pokrytą mikroporowatą membraneą ePTFE, który jest wskazany do wewnątrznaczyniowej implantacji w tętnicach wieńcowych lub aortalno-wieńcowych pomostach do leczenia nagłej perforacji lub rozerwania tętnic wieńcowych, tętniaków tętnicy wieńcowej i pomostów wieńcowych o następujących parametrach technicznych:

Materiał – Graft- Tuba ePTFE z mikroporami (89±25μm)

Materiał - Stent - CoCr (L605)

Wymiary przęsła (Szerokość x grubość) 0,07 x 0,08 mm (SV) 0,08 x 0,09mm (MV) 0,07 x 0,08 mm (LV)

Pokrycie powierzchni stentu- 100 % (wszystkie rozmiary)

Kompatybilny cewnik prowadzący- 5 F ( dla wszystkich rozmiarów)

Wymiary szaftu - 2,7 F dystalny / 1,9 F proksymalny (⌀2,5 - 4,0 mm) 3,2 F dystalny / 1,9 proksymalny (⌀4,5 - 5,0 mm)

Markery- Platyna/Iryd

Ciśnienie Nominalne- 11 bar (⌀2,5 - 4,0 mm) 10 bar (⌀4,5 - 5,0 mm)

Ciśnienie RBP- 16 bar (⌀2,5 - 4,0 mm) 14 bar (⌀4,5 - 5,0 mm)

Profil przejścia stentgraftu⌀1,1 mm (⌀2,5) ⌀1,2 mm (⌀3,0) ⌀1,3 mm (⌀4,0) ⌀1,4 mm (⌀5,0)

Dostępna średnice stentgraftu- 2,50 mm (SV) 2,75, 3,00, 3,50, 4,00 (MV) 4,50, 5,00 (LV) Dostępne długości stentgraftu- 8, 12, 16, 18, 21, 24 mm (SV) 8, 12, 16, 18, 21, 24 mm (MV) 16, 18, 21, 24 mm (LV)

Okres przechowywania – 3 lata

**Pytanie nr 21 –dotyczy pakietu nr 47 -** Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie bardzo wysokiej jakości cewnika balonowego pokrytego Paklitakselem do stosowania w tętnicach wieńcowych w systemie szybkiej wymiany (Rx), którego część proksymalna zawiera pojedyncze światło, natomiast część dystalna – współosiowe światło podwójne przeznaczonego do zabiegów przezskórnej angioplastyki wewnątrznaczyniowej tętnic i jest powleczony lekiem Paklitaksel, zamkniętym w nieszkodliwej pod względem fizjologicznym macierzy o następujących parametrach technicznych:

Materiał- Nylon/Pebax

Powłoka lekowa balonu- Paklitaksel w postaci mikrokrystalicznej w dawce 3μg/mm2 – wielowarstwowa powłoka balonu w nanotechnologii TransferTech

Typ balonu- Pół-podatny (semi-compliant)

 Ciśnienie nominalne NP- 6 atm

 Ciśnienie RBP- 16 atm

 Ciśnienie ABP- 20 atm

Profil balonu (profil przejścia na całej długości balonu):

Średnica (mm)-Cale=mm=F

1,5- 0,027=0,69=2,1

2- 0,030=0,75=2,2

2,25- 0,031=0,79=2,3

2,5- 0,032=0,81=2,4

2,75 - 0,033=0,84=2,5

3- 0,034=0,87=2,6

3,25- 0,036=0,91=2,7

3,5- 0,037=0,93=2,8

3,75- 0,038=0,96=2,9

4- 0,039=0,99=3,0

4,5- 0,041=1,05=3,1

Znaczniki- 2 polimerowe markery na bazie wolframu o wysokiej elastycznościWYMIARY:Długość użytkowa cewnika-142 cmŚrednica zewnętrzna- 2F - część proksymalna, 2,6 F - część środkowa, 2,3 F część dystalnaDługość światła dla prowadnika (Rx)- 25 cm

Profil wejścia 0,016"

Rekomendowany prowadnik- 0,014"

Kompatybilny prowadnik- 5F dla wszystkich średnic, 6F dla techniki „kissing balloon”

Czas deflacji- 3s

Termin ważności-36 miesięcy

Dostępne średnice balonów- 1,5 do 4,5 mm

Dostępne długości balonów- 10 do 40 mm

**Pytanie nr 22 –dotyczy Pakietu nr 49 -** Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie bardzo wysokiej jakości cewnika aspiracyjnego, który jest cewnikiem systemu szybkiej wymiany, posiadającym pojedyncze światło proksymalne i podwójne światło dystalne gdzie większe światło przebiega przez całą długość cewnika, z końca proksymalnego do odcinka dystalnego i używane jest do usuwania skrzepliny przy pomocy załączonej do systemu strzykawki, a mniejsze światło znajduje się w końcowej 17,5 cm części dystalnej i służy do wprowadzenia prowadnika w celu ułatwienia dostępu cewnika do leczonego miejsca, odcinek proksymalny jest sztywny w celu wprowadzania cewnika, natomiast odcinek dystalny jest elastyczny w celu ułatwienia prowadzenia w naczyniu krwionośnym oraz jest pokryty powłoką hydrofilną, wewnątrz końcówki cewnika znajduje się jeden znacznik cieniujący wskazujący pozycję cewnika w tętnicy a w odległości 15 mm od tego znacznika znajduje się drugi znacznik ułatwiający ocenę długości zmiany, a cewnik aspiracyjny do usuwania skrzeplin posiada następujące parametry techniczne:

* cewnik kompampatybilny z cewnikiem prowdzącym 6F i prpwadnikiem 0,014’’
* znaczniki cieniujące w końcówce i 15mm od końcówki
* powierzchnia ekstrakcji 1,04mm2
* przepustowość aspiracyjna 1,80 cc/s
* długość cewnika 140 cm
* średnica zewnętrzna 1,4 mm w odcinku proksymalnym i 1,6 mm w odcinku dystalnym
* długość systemu szybkiej wymiany 17,5 cm
* profil wejścia 0,021’’
* profil aspiracyjny 0,049’’
* 2 strzykawki 30ml z blokadą, 2 koszyczki filtrujące
* kranik jednokierunkowy
* mandryl usztywniający

**Odpowiedź na pytanie nr 20 - 22: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 23 –** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie załącznika do umowy w postaci umowy przechowania, której wzór przesyłamy w załączeniu? (dot. par. 1 ust. 4).

**Pytanie nr 24 –** Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 9 ust. 1

 1. *W razie nie wykonania lub nienależytego wykonania umowy Wykonawca zobowiązuje się zapłacić Zamawiającemu karę:*

*1) w wysokości … ceny brutto* ***niezrealizowanej*** *części pakietu w przypadku opóźnienia w wykonaniu dostawy za każdy dzień opóźnienia licząc od daty upływu terminu określonego w § 1 ust. 3, 4, 6 oraz w § 6 ust. 3 do dnia ostatecznego przyjęcia bez zastrzeżeń przez Zamawiającego zamawianego towaru,* ***jednak nie więcej niż 10% wartości brutto opóźnionej części dostawy*** *W przypadku wykonawstwa zastępczego, o którym mowa w § 8, termin ostatecznego przyjęcia będzie oznaczał datę otrzymania towaru od podmiotu, któremu Zamawiający powierzył wykonawstwo zastępcze,*

*3) w wysokości 0,5% ceny brutto* ***niezrealizowanej*** *wartości pakietu, w przypadku opóźnienia w dostawie/zainstalowaniu wynajmowanego sprzętu za każdy dzień opóźnienia licząc od daty upływu terminu określonego w § 3 ust. 3 do dnia ostatecznego przyjęcia bez zastrzeżeń przez Zamawiającego potwierdzonego /protokołem instalacji i przekazania, podpisanym po dostawie/ instalacji sprzętu;* ***jednak nie więcej niż 10% wartości brutto opóźnionej części dostawy/ instalacji wynajmowanego sprzętu.***

**Odpowiedź na pytanie nr 23 - 24: Nie. Zapisy SIWZ bez zmian.**

**Pytanie nr 25 –**

1. Wnosimy o wprowadzenie zapisu do umowy, który będzie stanowił, iż postanowienia, o których mowa w § 11 mają zastosowanie wyłącznie w sytuacji gdy wykonawcy wykonując przedmiot umowy będzie gromadził i przetwarzał dane osobowe przekazane przez Zamawiającego.
2. Mając na uwadze postanowienia § 11 projektu umowy prosimy o wskazanie rodzaju danych osobowych jakie Zamawiający zamierza przekazywać Wykonawcy w trakcie realizacji umowy.

**Odpowiedź na pytanie nr 25 pkt. 1 : Tak.**

**Odpowiedź na pytanie nr 25 pkt. 2 :Imię i nazwisko, numer badania FFR ( dot. pacjenta)**

**Pytanie nr 26 –** czy Zamawiający w zakresie pakietu nr 49, dopuści złożenie oferty cewnikiem do trombektomii o długości 140cm przeznaczonym do użytku w systemie krążenia wieńcowego, kompatybilnym z cewnikami prowadzącymi 6 i 7 F, średnica zewnętrzna 1,4mm (0,055”), szybkość aspiracji 115,2cm3/min., pokrycie hydrofilne na długość 16,5 cm, wyposażonym w dwa markery – jeden na końcu cewnika oraz drugi wskazujący położenie portu RX, dostarczanym wraz z dwoma strzykawkami a’30cm3, kranikiem trójdrążnym, przedłużaczem i koszyczkiem na skrzepliny ?

**Pytanie nr 27 –** dotyczy pakietu 5 poz. 3 – Czy Zamawiający dopuści Prowadnik do cewników balonwych o nieznacznie zmienionych parametrach: końcowka prosta, kształtowalna, atraumatyczna oraz spełniajaca pozostałe wymogi Zamawiajacego ?

**Pytanie nr 28 –** dotyczy pakietu nr 5 poz. 4 – Czy Zamawiający dopuści cewnik balonowy uniwersalny o nieznacznie zmienionych parametrach:

- dostępne długości: 20 – 40 mm dla średnicy 3,0 mm; 20 – 200 mm dla średnicy 4,0 do 7,0mm i 20 – 80 mm dla srednic 8 – 14mm, ponadto dla średnic 4,0; 5,0; 6,0 mm dostępna dł. 250 mm,

- długość układu wprowadzającego 80 i 135 cm

Oraz spełniające pozostałe wymogi Zamawiającego ?

**Odpowiedź na pytanie nr 26- 28: Zamawiający dopuszcza.**

***Wykonawca zobowiązany jest do naniesienia dokonanych zmian w treści oferty.***

***W razie zaoferowania przedmiotu zamówienia innego niż pierwotnie wyspecyfikowanego a dopuszczonego przez Zamawiającego w wyniku wyjaśnień treści SIWZ czy w przypadku modyfikacji SIWZ zaznaczenia źródła tej zmiany (datę odpowiedzi lub modyfikacji i ewentualnie nr pytania).***...............................................................

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  |
|  |
|  |  |