Nr sprawy: DFP.271.80.2018.EP Kraków, dnia 15.06.2018 r.

**Do wszystkich Wykonawców**

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. **,,Dostawa sprzętu do diagnostycznych i terapeutycznych zabiegów przezskórnych kardiologii inwazyjnej”**

Działając na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych przedstawiam odpowiedzi na pytania Wykonawców dotyczące treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia oraz na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy zmieniam treść specyfikacji.

**Pytanie 1:**

**Zadanie nr 70**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 70 samorozprężalnego okludera zbudowanego z dwóch dysków połączonych krótką talią odpowiadającą wielkości ubytku   
w zakresie średnic od 6 do 42 mm? Wnętrze dysków i tali wypełnione materiałem PTFE/PET przyśpieszającym endotelizację. Zakres średnic: 6 – 42 mm przy czym do 20 mm skok rozmiarów   
co 1 mm i co 2 mm od 20 mm. Dysk lewoprzedsionkowy w zakresie średnic 16 do 58 mm. Dysk prawoprzedsionkowy w zakresie średnic 14 do 54 mm. W skład zestawu wchodzi: okluder, system dostarczający wraz z koszulką.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 2:**

Zadanie nr 9

Czy Zamawiający dopuści długości 8mm, 12mm, 16mm, 20mm, 24mm, 28mm, 32mm, 36mm, 40mm przy RPB 14 bar? Pozostałe zapisy bez zmian

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 3:**

Zadanie nr 9

Prosimy o wyjaśnienie czy Zamawiający oczekuje balonu i stentu pokrytego lekiem Sirolimus?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wymaga.

**Pytanie 4:**

Zadanie nr 9

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o możliwość zmniejszenia depozytu do 10 sztuk?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 5:**

Zadanie nr 104

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o możliwość zmniejszenia depozytu do 5 sztuk?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 6:**

Pakiet nr 9. Stenty kobaltowo-chromowe pokrywane lekiem antyproliferacyjnym sirolimus

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie stentu DES o następujących parametrach:

- stent wykonany ze stopu CoCr ze stopu L605

- średnice 2,0 - 4,5 mm (2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5mm)

-  długości 9 – 39 mm (9, 14, 19, 24, 29, 34, 39 mm)

-  stent wycinany laserowo typu Slotted Tube

-  stent uwalnia sirolimus z biokompatybilnego polimeru - fluoropolietylen

-  ciśnienie nominalne 9-12 bar, ciśnienie RBP 16 bar

-  kompatybilny z cewnikiem 5F oraz prowadnikiem 0,014”

-  grubość 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

-  długość robocza cewnika 142 cm

-  dawka leku 1,4μg/mm2

- czas deflacji 3 sekundy?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie 7:**

Pakiet nr 11. Stentgrafty

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie stengraftu o następujących parametrach:

- 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?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 8:**

Pakiet nr 15. Cewniki balonowe do doprężania stentów

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie cewnika balonowego o następujących parametrach:

-  Materiał nylon/PTFE,

-  Złożenie trójzakładowe,

-  Profil wejścia 0,016”,

-  Długość użytkowa systemu 140 cm.,

-  Dostępne długości: 8; 10; 12; 15; 18 mm,

-  Dostępne średnice: 2.0, 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.25, 3.5, 3.75, 4.0, 4.5, 5.0 mm,

- przyrost średnicy balonu ponad wartość nominalną w ramach RBP dla balonu 3,0mm wynosi 0,17mm,

-  Ciśnienie nominalne 12 atm,RBP:22 atm (ø2,0- 4,0 mm);20 atm (ø4,5-5,0 mm), ABP 30atm,

- śerdnica szaftu dystalnie: 2,55F, proksymalnie: 2,0F,

- Kompatybilny cewnik prowadzący 5F/6F kissing ,

-  powłoka hydrofilna,

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 9:**

Pakiet nr 17. Cewniki balonowe do przewlekłych okluzji (CTO)

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie cewnika balonowego w systemie RX o następujących parametrach:

-  Materiał pebax/nylon

-  Złożenie dwu lub trójzakładkowe

-  Dostępne długości: 5, 8, 10, 12, 15, 20, 25, 30 mm.

-  Dostępne średnice: 1.0, 1.25, 1.5, 1.75, 2.0, 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.25, 3.5, 3.75, 4.0 mm

-  Profil wejścia: 0,016”

-  Ciśnienie nominalne: 6 atm

-  Ciśnienie RBP: 14 atm.

- 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

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 10:**

Pakiet nr 18. Cewniki balonowe do doprężenia stentów o małych długościach

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie cewnika balonowego o następujących parametrach:

-  Materiał nylon/PTFE,

-  Złożenie trójzakładowe,

-  Profil wejścia 0,016”,

-  Długość użytkowa systemu 140 cm.,

-  Dostępne długości: 8; 10; 12; 15; 18 mm,

-  Dostępne średnice: 2.0, 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.25, 3.5, 3.75, 4.0, 4.5, 5.0 mm,

- przyrost średnicy balonu ponad wartość nominalną w ramach RBP dla balonu 3,0mm wynosi 0,17mm,

-  Ciśnienie nominalne 12 atm,RBP:22 atm (ø2,0- 4,0 mm);20 atm (ø4,5-5,0 mm), ABP 30atm,

- śerdnica szaftu dystalnie: 2,55F, proksymalnie: 2,0F?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 11:**

Pakiet nr 20. Balony do zapobiegania i leczenia restenozy w stencie pokrywane lekiem antymitotycznym

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie cewnika balonowego uwalniającego Paklitaxel o profilu cewnika w segmencie początkowym 2.0F oraz końcowym 2.6F, przy zachowaniu pozostałych wymaganych parametrów?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie 12:**

Pakiet nr 21. Balony pokrywane lekiem antymitotycznym do leczenia małych naczyń, CTO, bifurkacji

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 prowadnikiem 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?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie 13:**

Pakiet nr 30. Cewniki do techniki teleskopowej

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie cewnika do techniki teleskopowej o średnicach 5F, 6F, 7F i 8F, przy zachowaniu pozostałych wymaganych parametrów?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie 14:**

Pakiet nr 43. Cewniki do odsysania skrzeplin z tętnic wieńcowych

-cewnik działający w systemie „mono-rail”, kompatybilny z prowadnikiem angioplastycznym 0,014” oraz systemem 6F,

-długość cewnika 145 cm;

-światło aspiracyjne 0,95mm2 dla systemu kompatybilnego z cewnikiem prowadzącym 6F,

-zdolność aspiracyjna 1,6 cc/s,

-cewnik o hydrofilnej końcówce ułatwiającej dostęp do dystalnych odcinków naczynia,

-cewnik o zwiększonej odporności na zgniatanie dzięki metalowemu oplotowi widocznemu na zewnętrznej powierzchni cewnika na całej długości,

- w zestawia strzykawka 60cc,

- kompatybilny z cewnikiem prowadzącym o średnicy 0,070'',

-odporny na zagięcia i załamania,

-giętki, umożliwiający dotarcie do dystalnego odcinka krętego naczynia?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie 15:**

Pakiet nr 44. Cewniki do odsysania skrzeplin z tętnic wieńcowych o większym wymiarze

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie cewnika do odsysania skrzeplin o następujących parametrach;

- kompatybilny z cewnikiem prowadzącym 7F, prowadnikiem 0,014”,

- znaczniki cieniujące- 1 w końcówce cewnika, 1 oddalony 15mm od końcówki,

- powierzchnia ekstrakcji: 7F=1,39F,

- przepustowość aspiracyjna: 7F=2,34 cc/s,

- długość cewnika 140 cm,

- średnica zew. proksymalna: 7F=1,6mm,

- długoś odcinka RX wynosi 17,5 cm,

- profil wejścia: 7F= 0,025”,

- profil przejścia: 7F= 0,054”,

- zawartość zestawu to dodatkowo dwie strzykawki 30cc z blokadą, mandryl usztywniający, kranik jednokierunkowy, przedłużacz?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 16:**

Pakiet nr 45. Cewniki do odsysania skrzeplin z trudnodostępnych krętych i dystalnych odcinków naczyń

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie cewnika do odsysania skrzeplin o następujących parametrach;

- kompatybilny z cewnikiem prowadzącym 6F, prowadnikiem 0,014”,

- znaczniki cieniujące- 1 w końcówce cewnika, 1 oddalony 15mm od końcówki,

- powierzchnia ekstrakcji: 6F= 0,99mm2,

- przepustowość aspiracyjna: 6F=1,70 cc/s,

- długość cewnika 140 cm,

- średnica zew. proksymalna: 6F= 1,4mm,

- długoś odcinka RX wynosi 17,5 cm

- profil wejścia: 6F= 0,021”,

- profil przejścia: 6F=0,049”,

- zawartość zestawu to dodatkowo dwie strzykawki 30cc z blokadą, mandryl usztywniający, kranik jednokierunkowy, przedłużacz?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 17:**

Pakiet nr 46. Cewniki do odsysania skrzeplin z trudnodostępnych krętych i dystalnych odcinków naczyń o większym wymiarze

-cewnik działający w systemie „mono-rail”, kompatybilny z prowadnikiem angioplastycznym 0,014” oraz systemem 7F;

-długość cewnika 145 cm;

- światło aspiracyjne 1,54mm2 dla systemu kompatybilnego z cewnikiem prowadzącym 6F,

-zdolność aspiracyjna 2,8 cc/s

-cewnik o hydrofilnej końcówce ułatwiającej dostęp do dystalnych odcinków naczynia

-cewnik o zwiększonej odporności na zgniatanie dzięki metalowemu oplotowi widocznemu na zewnętrznej powierzchni cewnika na całej długości

- kompatybilny z cewnikiem prowadzącym o średnicy 0,080'';

-odporny na zagięcia i załamania;

-giętki, umożliwiający dotarcie do dystalnego odcinka krętego naczynia?

- w zestawie strzykawka 60cc?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę, pod warunkiem wymaganej średnicy wewnętrznej dla cewnika 7F.

**Pytanie 18:**

Pakiet nr 61. Mikrocewniki do techniki retrograde

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie mikrocewnika o następujących parametrach:

- szaft taperowny o długości sekcji dystalnej 3cm i 6 cm

- dostępne dwa rodzaje końcówki- standardowa atraumatyczna (profil wejścia 0,017”) oraz twardsza „mosquito tip” (profil wejścia 0,006”)

-  długość użytkowa szaftu 135cm i 155cm

-  szaft taperowany: średnica części proksymalnej 2.3F, średnica w części dystalnej 2.6F

-  kompatybilny z prowadnikiem 0.014”

- minimalna średnica wew. 0,40mm

-  marker wolframowy na końcówce dystalnej zapewniający dobrą widoczność w skopii ?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 19:**

Pakiet nr 62. Mikrocewniki dwukanałowe do zabiegów CTO

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie mikrocewnika dwukanałowego o następujących parametrach :

-  kompatybilny z prowadnikiem 0,014” dla sekcji OTW i Rx

- długość użytkowa cewnika 135cm,

- długość sekcji hydrofilnej 15cm, długość sekcji szybkiej wymiany Rx 18cm,

- dystans pomiędzy portem Rx i OTW 7mm,

- Średnica zewnętrzna w części dwu- światowej 3,3F,

- Średnica zewnętrzna w części proksymalnej 2,6F,

- Średnica zewnętrzna w części dystalnej 2,3F,

- Profil wejścia końcówki stożkowej 1,3 F = 0,42mm = 0,016",

- Minimalna średnica wewnętrzna 0,40mm.

- Długość końcówki dystalnej 6mm,

- Materiał końcówki dystalnej to wolfram TPE- elastyczny, atraumatyczny, widoczny w skopii z dodatkowym markerem dla OTW,

- Markery wejściowe 95 i 105 cm

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie 20:**

Dot. pakietu nr 3:

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o podzielenie na dwie części i określenie w pakiecie nr 3 liczby stentów uwalniających lek z polimeru trwałego oraz stentów uwalniających lek z polimeru biodegradowalnego. Ze względu na różną technologię pokrycia i ich konstrukcje (polimer trwały natyskiwany / biodegradowalny abluminalny) stenty są oferowane w dwóch różnych cenach jednostkowych. W związku z czym obecny opis przedmiotu zamówienia uniemożliwia prawidłową wycenę pakietu.

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie 21:**

Dot. Pakietu nr 16:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie cewnika balonowego do dużych naczyń o następujących parametrach:

* średnice 2.00 -6.00mm (2.00, 2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.25, 3.50, 3.75, 4.00, 4.50, 5.00, 5.50, 6.00)
* długości 6-30mm (6,  8, 12, 15, 20, 30) dla średnic 2.00 – 4.00mm, długości 6-20mm dla średnic  4,50 i 5,00mm (6, 8, 12, 15, 20) oraz długości 8-20mm dla średnic 5.50 i 6.00mm (8, 12, 15, 20)
* dwusegmentowa budowa shaft’u wewnętrznego
* ciśnienie nominalne  12atm.
* ciśnienie RBP 20atm dla 2.00-4.00 18atm dla 4.50-6.00 (RBP dla 3.00 - 20atm)
* profil końcówki natarcia lesion entry profile - 0.017” dla wszystkich rozmiarów
* duża niepodatność (precyzja doprężenia stentu), przyrost średnicy balonu ponad nominalną w ramach RBP o mniej niż 4,4% dla wszystkich rozmiarów (dla 3.00 – 3.13mm); przyrost średnicy w zakresie od 12atm. do 18atm wynosi zaledwie 3%.

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie 22:**

Zadanie nr 88

Czy Zamawiający dopuści cewniki balonowe obwodowe o długościach 20-210cm, ciśnienie nominalne 7 lub 8atm, RBP 14-16atm?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie 23:**

Zadanie nr 89

Czy Zamawiający dopuści cewniki balonowe obwodowe, ciśnienie nominalne 6 lub 8atm?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie 24:**

Zadanie nr 90

Czy Zamawiający dopuści cewniki balonowe obwodowe, ciśnienie nominalne 8 bar dla rozmiaru 3-9mm, 6 bar dla rozmiaru 10mm?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie 25:**

Prosimy o doprecyzowanie treści wzoru Umowy poprzez zmianę par. 3 ust. 4 na regulację o następującym brzmieniu: „Wykonawca jest właścicielem towaru znajdującego się w Magazynie do momentu pobrania go z Magazynu przez Zamawiającego.”

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę wzoru umowy.

**Pytanie 26:**

Prosimy o doprecyzowanie wzoru umowy poprzez dodanie do par. 3 ust. 1 zdania o następującej treści: „Zamawiający zobowiązuje się do prawidłowego przechowania towaru, w tym zapewnienia odpowiednich warunków w Magazynie, tak aby zachować składowany towar w stanie niepogorszonym”.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę wzoru umowy. W przedmiotowej kwestii zastosowanie znajdą postanowienia wzoru umowy oraz powszechnie obowiązujące przepisy prawa.

**Pytanie 27:**

Prosimy o doprecyzowanie treści wzoru Umowy poprzez dodanie do par. 3 ust. 9 o następującej treści: „Towar, któremu upłynął termin ważności nie może zostać pobrany z Magazynu przez Zamawiającego.”

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę wzoru umowy.

**Pytanie 28:**

Prosimy o doprecyzowanie treści wzoru Umowy poprzez dodanie do par. 3 ust. 10 o następującej treści:  „Zamawiający jest zobowiązany do przeprowadzania okresowej kontroli terminu ważności produktów znajdujących się w Magazynie.”

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę wzoru umowy.

**Pytanie 29:**

**Pakiet 50**

Prosimy o dopuszczenie zestawów angiograficznych z wyłączeniem pozycji:

- dren z filtrem do oszczędzania kontrastu,

- kolec do oszczędzania kontrastu,

- łącznik z dwoma końcówkami żeńskimi do podawania leku z jednej strzykawki do drugiej,

- zestaw do inwazyjnego pomiaru ciśnienia

i utworzenie z nich osobnego pakietu.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuszcza.

**Pytanie 30:**

Zadanie 87 - Stenty rozprężane na balonie do stentowania tętnic obwodowych kompatybilna z prowadnikiem 0.035''

Czy zamawiający dopuści stenty w zakresie długości 15-56 mm spełniające pozostałe kryteria?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 31:**

Zadanie 20 - Balony do zapobiegania i leczenia restenozy w stencie pokrywane lekiem antymitotycznym

Czy w pakiecie nr 20 Zamawiający dopuści do zaoferowania balony o długościach 10; 15; 20; 25; 30 mm? Pozostałe parametry bez zmian.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuszcza.

**Pytanie 32:**

Zadanie 11 - Stentgrafty

Czy w Pakiecie nr 11 Zamawiający dopuści do zaoferowania stentgrafty wieńcowe o crossing profile 1,19 mm (0,046”) dla średnicy 3.0 mm? Pozostałe parametry bez zmian.

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 33:**

Część 34

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie w miejsce przedmiotu zmówienia opisanego w części 34 koszulek wprowadzających do tt udowej długich o dostępnych długościach 45-55cm. Pozostałe parametry zgodnie z siwz.

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 34:**

Część 49

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie w miejsce przedmiotu zmówienia opisanego w części 49 urządzenia do usuwania ciał obcych z małych naczyń o średnicy pętli 2 do 4mm (zakres pracy do 5mm). Pozostałe parametry zgodnie z siwz.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuszcza.

**Pytanie 35:**

Część 65

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie w miejsce przedmiotu zmówienia opisanego w części 65 prowadników typu stiff do zabiegów przezskórnej walwuloplastyki zastawki aortalnej z zakończone na brzegu miękką końcówką o długości 3 i 7cm. Dostępne długości 260cm. Dostępne prowadniki z pętlą (zagięciem) tylko o średnicy 3mm.

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 36:**

Część 67

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie w miejsce przedmiotu zmówienia opisanego w części 67 balonów do przezskórej walwuloplastylki aortalnej zarejestrowane do poszerzeń zastawki płucnej, dostępne w różnych średnicach w zakresie 16-30mm. Pozostałe parametry zgodnie z wymogami siwz.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuszcza.

**Pytanie 37:**

Część 68

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie w miejsce przedmiotu zmówienia opisanego w części 68 urządzeń do przezskórnego zamykania ubytków w przegrodzie międzyprzedsionkowej oparte na konstrukcji dwóch dysków o następujących parametrów:

- urządzenie do przezskórnego zamykania ubytków międzyprzedsionkowych typu PFO i ASD

- średnice urządzeń 20, 26, 30mm dla PFO i 8-30mm dla ASD

- zakres średnic dla ASD co 2mm

- samorozprężalne urządzenie zbudowane ze szkieletu nitinolowego o kształcie dwóch dysków

- do średnicy urządzenia 16mm – system kompatybilny z koszulkami wprowadzającymi 10F

- w skład zestawu wchodzą wszystkie elementy potrzebne do implantacji.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuszcza.

**Pytanie 38:**

Część 13

Zwracamy się do Zamawiającego o dopuszczenie wysokociśnieniowego inflatora dedykowanego do inflacji cewników balonowych do 40 atm o objętości strzykawki 30 ml/cc;. Pozostałe parametry zgodne z siwz.

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 39:**

Część 35

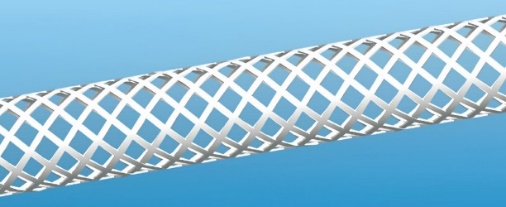
Zwracamy się do Zamawiającego o dopuszczenie zestawu dedykowanego do kaniulacji tętnicy promieniowej zawierającego:

-igłę do nakłucia tętnicy promieniowej: igła 21G o długości 40mm,

-koszulkę tętniczą 4-6F o długości 11 cm = z metalowym oplotem na całej długości koszulki

-drut prowadzący 0,018’’, o długości 45 cm.

Zdjęcie produktu poniżej:

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuszcza.

**Pytanie 40:**

Część 39

Zwracamy się do Zamawiającego o dopuszczenie strzykawki z manometrem od australijskiego producenta o skali od 0 – 30 atm, pojemności strzykawki 20ml, która posiada dren wysokociśnieniowy o długości 30 cm. Która posiada zabezpieczenie przed niekontrolowaną deflacją – opatentowany mechanizm SELOK.

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 41:**

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

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody na dodanie do umowy załącznika w postaci przesłanej umowy przechowania. W przedmiotowej kwestii zastosowanie znajdą postanowienia wzoru umowy oraz powszechnie obowiązujące przepisy prawa.

**Pytanie 42:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wprowadzenie zapisu o wykorzystaniu w pierwszej kolejności towarów z najkrótszym terminem ważności? (dot. § 3 ust. 1).

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę wzoru umowy.

**Pytanie 43:**

Czy Zamawiający dokona modyfikacji w § 4 ust. 9 projektu umowy i dopuści prawo Wykonawcy do wstrzymania dostaw towaru, w przypadku braku zapłaty zobowiązań Zamawiającego, do czasu uregulowania przez niego płatności.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę wzoru umowy.

**Pytanie 44:**

W celu zapewnienia równego traktowania stron umowy i umożliwienia Wykonawcy sprawdzenia zasadności reklamacji wnosimy o wprowadzenie w § 6 ust. 2 projektu umowy 5 dniowego terminu na rozpatrzenie reklamacji.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę wzoru umowy.

**Pytanie 45:**

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 7 ust. 2, 3, 4:

1. Wykonawca zobowiązuje się do zapłaty na rzecz Szpitala Uniwersyteckiego kary umownej w wysokości 10 % **niezrealizowanej części** wynagrodzenia brutto, o której mowa w § 4 ust. 1, w razie niewykonania Umowy.

2. Wykonawca zobowiązuje się do zapłaty na rzecz Szpitala Uniwersyteckiego kary umownej w wysokości do 10% **niezrealizowanej części** wynagrodzenia brutto, o której mowa w § 4 ust. 1, w razie nienależytego wykonania Umowy, z zastrzeżeniem ust. 4.

3. Wykonawca zobowiązuje się do zapłaty na rzecz Szpitala Uniwersyteckiego kary umownej w wysokości 0,2% wartości brutto opóźnionej dostawy (jednak nie mniej niż 15 zł.) za każdy dzień opóźnienia. Kara umowna nie może przekraczać 10 % wartości brutto **opóźnionej części dostawy**.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę wzoru umowy.

**Pytanie 46:**

Pakiet 20

Balony do zapobiegania i leczenia restenozy w stencie pokrywane lekiem antymitotycznym

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie cewnika balonowego w technologii SAFEPAX ®z mieszanką leku Paklitaksel z matrycą opartą o kwas Shelloic o długościach 15-20-25-30cm oraz dostarczenie literatury (dotyczy badań ) w języku angielskim. Pozostałe parametry bez zmian.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuszcza.

**Pytanie 47:**

Pakiet 31

Cewniki diagnostyczne do koronarografii z dostępu przez tętnicę promieniową

Czy Zamawiający dopuści do oceny cewniki diagnostyczne do koronarografii dedykowane do dostępu przezpromieniowego dostępne w dwóch kształtach krzywizn: TIG2 oraz RAD? Pozostałe parametry techniczne pozostają bez zmian.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuszcza.

**Pytanie 48:**

Pakiet 39

Strzykawka z manometrem

Czy Zamawiający dopuści do oceny strzykawkę o długości drenu 32,5 cm . Pozostałe parametry bez zmian.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuszcza.

**Pytanie 49:**

Pakiet 44

Czy Zamawiający dopuści cewnik o długości roboczej 141 cm wyposażony w wewnętrzny sztylet zamiast metalowego oplotu. Pozostałe parametry bez zmian.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuszcza.

**Pytanie 50:**

Pakiet 48

Urządzenie do usuwania ciał obcych z dużych naczyń.

Czy Zamawiający dopuści do oceny pętle o średnicy cewnika 4-5F. Pozostałe parametry bez zmian.

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 51:**

Pakiet 102

Urządzenia do zamykania t. promieniowej

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie opaski opartej wyłącznie na mechanizmie pokrętła?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuszcza.

**Pytanie 52:**

Czy Zamawiający, w zakresie pakietu nr 43, dopuści złożenie oferty cewnikiem do trombektomii o długości 140cm, z metalowym oplotem zwiększającym sztywność wtopionym w strukturę cewnika, kompatybilnym z cewnikami prowadzącymi 6 i 7F, średnica zewnętrzna1,4mm (0,055’’), szybkość aspiracji 115,2cm3/min, pokrycie hydrofilne na długości 16,5cm, wyposażonym w marker na końcu dystalnym, , średnica światła aspiracyjnego 1,04mm2, profil wejścia 0,020’’, dostarczanym wraz z dwoma strzykawkami a’30cm3, kranikiem trójdrożnym, przedłużaczem i koszyczkiem na skrzepliny?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuszcza.

**Pytanie 53:**

Czy Zamawiający, w zakresie pakietu nr 44, dopuści złożenie oferty cewnikiem do trombektomii o długości 140cm, z metalowym oplotem zwiększającym sztywność wtopionym w strukturę cewnika, kompatybilnym z cewnikami prowadzącymi 6 i 7F, średnica zewnętrzna1,4mm (0,055’’), szybkość aspiracji 115,2cm3/min, pokrycie hydrofilne na długości 16,5cm, wyposażonym w marker na końcu dystalnym, , średnica światła aspiracyjnego 1,04mm2, profil wejścia 0,020’’, dostarczanym wraz z dwoma strzykawkami a’30cm3, kranikiem trójdrożnym, przedłużaczem i koszyczkiem na skrzepliny?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuszcza.

**Pytanie 54:**

Czy Zamawiający, w zakresie pakietu nr 45, dopuści złożenie oferty cewnikiem do trombektomii o długości 140cm, z metalowym mandrynem zwiększającym sztywności o długości 126cm, kompatybilnym z cewnikami prowadzącymi 6F, średnica zewnętrzna1,4mm (0,055’’), szybkość aspiracji 115,2cm3/min, pokrycie hydrofilne na długości 16,5cm, wyposażonym w marker na końcu dystalnym, , średnica światła aspiracyjnego 1,04mm2, profil wejścia 0,020’’, dostarczanym wraz z dwoma strzykawkami a’30cm3, kranikiem trójdrożnym, przedłużaczem i koszyczkiem na skrzepliny?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuszcza.

**Pytanie 55:**

Czy Zamawiający, w zakresie pakietu nr 46, dopuści złożenie oferty cewnikiem do trombektomii o długości 140cm, z metalowym oplotem zwiększającym sztywność wtopionym w strukturę cewnika, kompatybilnym z cewnikami prowadzącymi 6 i 7F, średnica zewnętrzna1,4mm (0,055’’), szybkość aspiracji 115,2cm3/min, pokrycie hydrofilne na długości 16,5cm, wyposażonym w marker na końcu dystalnym, , średnica światła aspiracyjnego 1,04mm2, profil wejścia 0,020’’, dostarczanym wraz z dwoma strzykawkami a’30cm3, kranikiem trójdrożnym, przedłużaczem i koszyczkiem na skrzepliny?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuszcza.

**Pytanie 56:**

Pakiet 41 – przetworniki do inwazyjnego monitorowania ciśnienia

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie powszechnie stosowanego, wysokiej jakości, pojedynczego przetwornika do krwawego pomiaru ciśnienia, o długości całkowitej 152 cm, długości linii ciśnieniowej ok 120cm i o długości 30 cm.. Przetwornik zawiera podwójny system przepłukiwania IntraFlo (3 ml/h) obsługiwany jedną ręką, uruchamiany przez ściśnięcie skrzydełek lub pociągnięcie wypustki; posiadający prostą igłę w zbiorniku wyrównawczym wyposażoną w filtr zabezpieczający przed zapowietrzeniem. Zestaw wyposażony w dodatkowe koreczki w kolorze kontrastowo żółtym dla zapobiegania przypadkowej kontaminacji w wyniku pomyłki. Budowa kompletnej linii dająca wysoką częstotliwość własną >49Hz -zapewniająca wierne odwzorowanie sygnału i niewrażliwość na zakłócenia rezonansowe bez dodatkowych eliminatorów (typu róża), nie wymaga dodatkowych kalibracji. Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 57:**

Wnosimy o wskazanie jakie formaty plików podpisu elektronicznego zamawiający dopuszcza (SIWZ wskazuje obecnie wyłącznie format dokumentów podpisywanych a nie plików podpisu) oraz jaki ma być typ tego podpisu (wewnętrzny czy zewnętrzny)?

W szczególności prosimy o potwierdzenie, czy Zamawiający dopuszcza złożenie kwalifikowanego podpisu elektronicznego dla formatu .pdf - w pliku o formacie PAdDES typu wewnętrznego?

**Odpowiedź:**

Zgodnie ze specyfikacją podpis powinien być możliwy do weryfikacji w aplikacji KIR Szafir.

Podpis powinien być w formie zewnętrznego pliku.

**Pytanie 58:**

Czy Zamawiający dopuści do oceny w pakiecie 34 koszulki renomowanego producenta, odporne na załamania i zbrojone stalowym oplotem o wymaganych parametrach z długością 65cm zamiast 50cm dla grubości 9F?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 59:**

Czy Zamawiający dopuści do oceny w pakiecie 39 inflator o pojemności 25 ml zamiast 20 ml i drenem 25 cm zamiast 30 cm ? Inflator posiada w zestawie torquer i igłę wprowadzającą. Ciśnienie jak Zamawiający oczekuje – 30 atm , tarcza fluoroscencyjna, zabezpieczenie przed niekontrolowaną deflacją.

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 60:**

Czy Zamawiający dopuści do oceny w pakiecie 40 balony do kontrapulsacji renomowanego producenta o objętościach: 30, 40, 50 cc. Objętości balonów kompatybilne z systemem odpowiednio: 7F, 8F, 9F. Współpracujące ze sterownikami Arrow i Maquet?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuszcza.

**Pytanie 61:**

Czy Zamawiający dopuści do oceny w pakiecie 43 cewnik odsysający o długości 138cm zamiast 140 cm ale z większym niż wymagane światłem – aspiracyjnym 0,049” zamiast 0,043” , pokryciem hydrofilnym na odcinku 18cm i markerami na 95cm i 105cm zamiast na 90 i 100cm?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 62:**

Czy Zamawiający dopuści do oceny w pakiecie 44 cewnik aspiracyjny do większych tętnic o długości 138cm zamiast 145cm , bardzo dużym świetle spairacyjnym: 0,057” oraz zwiększonej odporności na zgniatanie dzięki metalowemu popychaczowi na całej długości cewnika?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 63:**

Czy Zamawiający dopuści do oceny w pakiecie 45 cewnik aspiracyjny wzmacniany mandrynem stalowym o długości min 138cm, niskoprofilowy, do krętych i dystalnych odcinków naczyń, o powierzchni otworu aspiracyjnego 0,69mm², spełniający pozostałe wymogi Zamawiającego?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza pod warunkiem spełniania pozostałych parametrów.

**Pytanie 64:**

Czy Zamawiający dopuści do oceny w pakiecie 46 cewnik aspiracyjny z dwiema strzykawkami z blokadą o pojemności 30ccm każda, o zwiększonej odporności na zgniatanie dzięki metalowemu popychaczowi, wtopionemu na całej długości w podstawę cewnika?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuszcza.

**Pytanie 65:**

Czy Zamawiający dopuści do oceny w pakiecie 59 mikrocewnik o długości 130cm zamiast 135cm, spełniający pozostałe wymogi użytkowe?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuszcza.

**Pytanie 66:**

Czy Zamawiający dopuści do oceny w pakiecie 60, pozycja 2 mikrocewnik do kolaterali, z PTFE, zbrojony metalowym oplotem na całej długości, pokrycie hydrofilne na długości 40 cm, o małym profilu przejścia: dystalnie 1,8F, proksymalnie 2,5F, z dostępnymi długościami 150cm do podrejścia retrograde i 130cm zamiast 135cm do antegrade. Z miękką końcówką do krętych przejść?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuszcza.

**Pytanie 67:**

Czy Zamawiający dopuści do oceny w pakiecie 61 mikrocewnik do przechodzenia przez gałęzie przegrodowe techniką retrograde: taperowany szaft o średnicy 1,6F dystalnie i 2,9F proksymalnie, wzmocniony oplotem stalowym i radiocieniującą końcówką wolframową. Dostępny w oczekiwanych długościach 135 i 150cm, pokryciem hydrofilnym na 60cm, ciśnieniem 300psi, miękką, atraumatyczną taperowaną końcówką

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuszcza.

**Pytanie 68:**

Czy Zamawiający dopuści do oceny w pakiecie 97 dopuści do oceny koszulki zbrojone do tętnic biodrowych, o parametrach oczekiwanych przez użytkownika, z długością 100cm zamiast 90cm dla średnicy 8F?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza.

Ponadto, działając na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy, modyfikuję treść załącznika nr 3 do specyfikacji istotnych warunków zamówienia w § 3ust 8, otrzymuje on następujące brzmienie:

(..)

8. W razie potrzeby, niezależnie od powyższego, w ramach Umowy Szpital Uniwersytecki może zamówić towar, dla którego został utworzony Magazyn, a Wykonawca zobowiązuje się, na swój koszt i ryzyko, dostarczyć go stosownym transportem oraz wyładować w miejscu i w terminie wskazanym przez Kierownika Sekcji Zaopatrzenia. Ilość i rodzaj towaru będzie określana w zamówieniu przez Kierownika Sekcji Zaopatrzenia. Wykonawca zobowiązuje się na każdej dostarczonej przesyłce towaru umieścić adres wskazany przez Szpital Uniwersytecki na zamówieniu. Wykonawca zobowiązuje się do dostarczania towaru w terminie do 3 dni roboczych od dnia złożenia zamówienia w formie faxu lub pocztą elektroniczną. Fax i  adres email zostanie ustalony z Kierownikiem Sekcji Zaopatrzenia lub pocztą elektroniczną. W sytuacjach awaryjnych dostawa towaru nastąpi w jak najkrótszym czasie liczonym od momentu złożenia zamówienia w formie faxu lub pocztą elektroniczną, nie dłuższym jednak niż do 2 dni roboczych. W takim przypadku Wykonawca jest zobowiązany do wystawienia faktury, określającej ilość dostarczonego towaru, w terminie trzech dni od dnia wykonania dostawy towaru i dostarczenia dokumentu dostawy w terminie 3 dni roboczych od dnia dostawy.

(…)

W załączeniu przekazuję zmieniony załącznik nr 1a oraz załącznik nr 3 do specyfikacji.

Termin składania ofert uległ przedłużeniu do dnia **22.06.2018 r.** do godz. 12:00. Otwarcie ofert nastąpi w dniu **22.06.2018 r.** o godz. **12:30.** Pozostałe informacje dotyczące składania i otwarcia ofert pozostają bez zmian.