



**SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ
MINISTERSTWA SPRAW WEWNĘTRZNYCH I ADMINISTRACJI
W RZESZOWIE**

ul. Krakowska 16, 35-111 Rzeszów
tel. 17 86 43 312, sek./fax 17 85 32 770
sekretariat@szpitalmsw.rzeszow.pl
www.szpitalmsw.rzeszow.pl



NIP: 813-28-92-063
REGON: 690028840

Rzeszów, 2020-08-25

Z/ZZP.2375.19.20

dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę wyrobów do zabiegów angiograficznych oraz angioplastycznych (z terminem składania ofert w dniu 01.09.2020r.)

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej MSWiA w Rzeszowie (Zamawiający) informuje, że do specyfikacji istotnych warunków zamówienia (SIWZ) dot. przetargu jw. wpłynęły następujące zapytania:

Pytania dot. Pakietu nr 13:

Czy Zamawiający w zakresie pakietu nr 13, dopuści złożenie oferty cewnikiem do trombektomii o długości 140cm, z metalowym oplotem zwiększającym sztywność, dostępnym w wersji z metalowym mandrynem zwiększającym sztywność oraz standardowej, przeznaczonym do użytku w systemie krążenia wieńcowego, kompatybilnym z cewnikami prowadzącymi 6 i 7F, średnica zewnętrzna 1,4mm (0,055"), szybkość aspiracji 115,2cm³/min, pokrycie hydrofilne na długości 16,5cm, wyposażonym w marker na końcu dystalnym, dostarczany wraz z dwoma strzykawkami a'30cm³, kranikiem trójdrożnym, przedłużaczem i koszyczkiem na skrzepliny?

TAK

Dotyczy pakietu nr 11

1. Czy Zamawiający dopuści:

Cewnik balonowy uwalniający paklitaksel

Balon jest pokryty 2,2 µg paklitakselu/mm², lek naniesiony na balon w dwóch warstwach („snow and ice“) i pokryty trzecią warstwą „seal“

Cewnik balonowy typu RX, kompatybilny z prowadnikiem 0,014"

Długość balonu: 10,13,15,20,25,30,40mm , średnica balonu 1.5;2.0;2.25;2.5;2.75;3.0;3.5;4.0mm

Długość robocza cewnika 135 cm.

Profil balonu poniżej 1,0 mm

Ciśnienie nominalne 6 atm

Kompatybilny z koszulką 4F

Profil wejścia 0,017"

Materiał: nylon

Utrata leku max 5%

RBP 14atm

TAK

Dotyczy pakietu nr 13

Czy Zamawiający dopuści:

- Mechaniczny cewnik do trombektomii „4 w 1” – oddzielenie, zasysanie, fragmentacja, transport skrzepliny
- Zastosowanie do świeżych i zorganizowanych skrzeplin (do 6 miesięcy).
- Trzy średnice, stosownie do miejsca zastosowania (6F – średnica naczynia 3-5 mm, 8F – 5-8 mm, 10F- 8-12 mm).
- Mała utrata krwi podczas zabiegu
- Całość materiału jest usunięta z naczynia krwionośnego.
- Obniżone ryzyko embolizacji dystalnej dzięki ciągłemu zasysaniu mechanicznemu.
- Dostępny w rozmiarach: (6F – 110 cm i 135cm; 8F – 85 cm i 110 cm, 10F – 85 cm).

Lub/i

- Mechaniczny cewnik do trombektomii „3 w 1” – zasysanie, fragmentacja, transport. Do świeżych skrzeplin (do 2 tygodni).
- Trzy średnice stosownie do miejsca zastosowania (6F - średnica naczynia 3-5 mm, 8F – 5-8 mm 10F – 8-12 mm).
- Mała utrata krwi podczas zabiegu
- Całość materiału jest usunięta z naczynia krwionośnego.
- Obniżone ryzyko embolizacji dystalnej dzięki ciągłemu zasysaniu mechanicznemu.
- Dla układu tętniczego i żylnego.
- System z prądem krwi (antegrade) lub cross-over (6F – 110cm i 135cm; 8F – 85cm i 110cm; 10F – 110cm).

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ

Pytanie do zadania 16

Czy Zamawiający dopuści:

Cewnik balonowy pół podatny z Palkitakselem umieszczonym na środku ułatwiającym transfer leku do ściany naczynia: BTHC (butyryl-tri-hexyl citrate). Sposób nanoszenia leku: mikropipeting otwartego balonu.

Dawka leku: 3 µg/mm²

Długość użytkowa 140 cm

Konstrukcja hypotube

Materiał SCP (polimer semi krystaliczny)

Złożenie trójzakładkowe

Dostępne długości: 10; 15; 20; 25; 30 mm

Dostępne średnice: 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0 mm

Crossing profile: 0,845 mm (0,033”) dla cewnika 3,0 mm

System przenoszenia siły typu EFT

Ciśnienie nominalne (NP): 7 atm

Ciśnienie RBP:

13 atm (ø 2,0 – 3,5 mm)

12 atm (ø 4,0 mm)

Shaft proksymalny - 2.0F

Shaft dystalny:

2.5F (ø 2,0 – 3,5 mm)

2.6F (ø 4,0 mm)

Dwa markery na każdym z końców balonu, wkomponowane specjalną techniką w system tak, aby nie pogrubiać profilu balonu

Kompatybilne z cewnikiem prowadzącym 5F

Kissing technique dla cewnika prowadzącego 6F (0,070”) dla dwóch balonów max. 3,5 mm

Udokumentowane utrzymywanie się leku w ścianie naczynia przez co najmniej 6 dni

Udowodniona skuteczność w leczeniu restenozy w stencie w badaniu klinicznym typu non-inferiority w porównaniu ze stentem nowej generacji z biodegradowalnym polimerem oceniana jako LLL (late lumen loss – późna utrata światła naczynia) w 6. miesiącu obserwacji (LLL = 0,05mm)

Udowodniona skuteczność kliniczna w badaniu RCT- wskaźnik TLF (Target Lesion Failure) porównywalny ze stentem nowej generacji z biodegradowalnym polimerem w 18 miesięcznej obserwacji

Prosimy o wydzielenie cewników balonowych pokrytych paklitakselem z zestawu.

Zamawiający dopuści zaproponowany cewnik balonowy ale nie wydzieli cewników balonowych pokrytych paklitakselem z zestawu.

Pytanie do zadania 11

Czy Zamawiający dopuści:

Cewnik balonowy pół podatny z Paklitakselem umieszczonym na środku ułatwiającym transfer leku do ściany naczynia: BTHC (butyryl-tri-hexyl citrate). Sposób nanoszenia leku: mikropipeting otwartego balonu.

Dawka leku: 3 µg/mm²

Długość użytkowa 140 cm

Konstrukcja hypotube

Materiał SCP (polimer semi krystaliczny)

Złożenie trójzakładkowe

Dostępne długości: 10; 15; 20; 25; 30 mm

Dostępne średnice: 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0 mm

Crossing profile: 0,845 mm (0,033") dla cewnika 3,0 mm

System przenoszenia siły typu EFT

Ciśnienie nominalne (NP): 7 atm

Ciśnienie RBP:

13 atm (ø 2,0 – 3,5 mm)

12 atm (ø 4,0 mm)

Shaft proksymalny - 2.0F

Shaft dystalny:

2.5F (ø 2,0 – 3,5 mm)

2.6F (ø 4,0 mm)

Dwa markery na każdym z końców balonu, wkomponowane specjalną techniką w system tak, aby nie pogrubiać profilu balonu

Kompatybilne z cewnikiem prowadzącym 5F

Kissing technique dla cewnika prowadzącego 6F (0,070") dla dwóch balonów max. 3,5 mm

Udokumentowane utrzymywanie się leku w ścianie naczynia przez co najmniej 6 dni

Udowodniona skuteczność w leczeniu restenozy w stencie w badaniu klinicznym typu non-

inferiority w porównaniu ze stentem nowej generacji z biodegradowalnym polimerem oceniana jako LLL (late lumen loss – późna utrata światła naczynia) w 6. miesiącu obserwacji (LLL = 0,05mm)

Udowodniona skuteczność kliniczna w badaniu RCT- wskaźnik TLF (Target Lesion Failure) porównywalny ze stentem nowej generacji z biodegradowalnym polimerem w 18 miesięcznej obserwacji

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ

1. *Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie w zadaniu 1 w poz. 2 stentów platynowo-chromowych pokrywanych lekiem antyproliferacyjnym pochodną rapamycyny - Ewerolimus uwalnianym z trwałego polimeru akrylowo-fluorowego o profilu przejścia 0.042" dla średnicy 3,00 mm, pozostałe parametry bez zmian.*

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ

2. *Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie w zadaniu 11 balonów pokrywanych lekiem o następujących parametrach: Paklitaksel uwalniany z nośnika zabezpieczającego przed niekontrolowanym wypłukiwaniem leku (nie polimerowego), dawka leku 2,0µg na mm² powierzchni balonu, profil przejścia (crossing profile dla balonu o średnicy 2.5mm – 0.040", średnice 2.00 - 4.00mm (2.00, 2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.50, 4.00), długości 12-30mm (12, 15, 20 i 30), balon typu Monorail, hydrofilne pokrycie shaft'u, ciśnienie nominalne 6atm., ciśnienie RBP 14atm dla 2.00-3.00 oraz 12atm dla 3.50-4.00, profil końcówki natarcia lesion entry profile - 0.017" dla wszystkich rozmiarów.*

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ

3. *Prosimy o doprecyzowanie załącznika nr 1 do SIWZ poprzez nadanie § 1 ust. 4 następującego brzmienia: „Własność sprzętu przechodzi na Zamawiającego z chwilą pobrania sprzętu z „banku sprzętu” przez Zamawiającego. Dostawcy należy się wynagrodzenie za sprzęt pobrany z „banku sprzętu” do przeprowadzonych zabiegów.”*

Zamawiający nie wyraża zgody na dokonanie zmian w projekcie umowy

4. *Prosimy o doprecyzowanie załącznika nr 1 do SIWZ poprzez nadanie § 1 ust. 6 zdanie pierwsze następującego brzmienia: „Dostawca ma prawo sprawdzić w obecności reprezentanta Zamawiającego stan ilościowy banku sprzętu oraz dokonać kontroli terminu ważności sprzętu cyklicznie, nie rzadziej niż raz na kwartał.”*

Zamawiający nie wyraża zgody na dokonanie zmian w projekcie umowy

5. *Prosimy o doprecyzowanie załącznika nr 1 do SIWZ poprzez dodanie § 1 ust. 3a o następującej treści: „Sprzęt, któremu upłynął termin ważności nie może zostać pobrany z „banku sprzętu” przez Zamawiającego. W przypadku, gdyby Zamawiający posiadał w „banku sprzętu” więcej niż jeden sprzęt danego rodzaju, zobowiązuje się on wykorzystać w pierwszej kolejności sprzęt z krótszym terminem ważności zgodnie z zasadą first expired/first out.”*

Zamawiający nie wyraża zgody na dokonanie zmian w projekcie umowy

1. Czy Zamawiający w Pakiecie nr 6 dopuści złożenie oferty z przewodnikami hydrofilnymi o parametrach jak niżej:

- Prowadnik naczyniowy hydrofilny-w całości wykonany z nitinolu z bardzo wydajnym pokryciem hydrofilnym;
- dostępne długości 150, 180, 260cm;
- dostępne średnice 0,025"; 0,032"; 0,035"; 0,038";
- końcówka prosta, zagięta, również dostępna końcówka kształtowalna;
- dostępny przewodnik typu STFF z dwoma końcówkami roboczymi, jedna zagięta standard i druga prosta typu soft;
- długość końcówki 30 mm;
- dostępne przewodniki o różnej sztywności, standard i STIFF?

TAK

Zadanie 11. Wracamy się z prośbą o dopuszczenie do oceny balonu lekowego o długościach 15,20,25,30mm, dostępnych średnicach od 2.00 do 4.00mm, długości użytkowej 140cm, ciśnieniu ABP 22 atm., profilu końcówki 0,016", szafcie proksymalnym 1,8F z dwoma markerami w części dystalnej.

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ

Zadanie 13. Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do oceny cewnika aspiracyjnego 6F z pominięciem 7F, markerami RTG na odcinku dystalnym, świetle aspiracyjnym 0,037" dla 6F z pominięciem 7F, długości cewnika 140cm, zestaw wyposażony w jedna strzykawkę koszyczek i przedłużacz z kranikiem.

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ

ZADANIE 2 Cewniki prowadzące, balony, stenty.

Czy zamawiający dopuści zaoferowanie w pozycji 1 cewników prowadzących w zakresie 5 – 8 F? Pozostałe parametry zgodne z wymogami zamawiającego.

TAK

ZADANIE 13 – Cewnik do aspiracji skrzeplin.

Czy zamawiający dopuści zaoferowanie cewnika do aspiracji w wersji 6F (bez 7F) ?

Pozostałe parametry zgodne z wymogami zamawiającego.

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ

Pytanie nr 1

Dotyczy:

Zadanie nr 18 Zestaw jednorazowy do koronarografii z probówką do ACT

Czy zamawiający wymaga zestaw o następującym składzie:

- serweta angiograficzna o wymiarach 232 cm x 380 cm z 4 otworami (2 promieniowe/ 2 udowe). Serweta wykonana z trójwarstwowego nieprzemakalnego laminatu o gramaturze 80 g / m² z

obszarem wysokochłonnym o rozmiarze 120 cm x 380 cm serweta posiada foliową wstawkę po obu stronach obłożenia o wymiarach 56cm x 380 cm Warstwa chłonna serwety jest wykonana w kształcie krzyża, w górnej części nachodząc na osłony pulpitu sterowniczego (na wysokości otworów) o szerokości 92 cm. Serweta posiada 2 otwory udowe o średnicy 9 cm otoczone taśmą lepną oraz 2 otwory promieniowe owalne 4 x 6 cm otoczone taśmą lepną. Odporność na przenikanie cieczy 100 cm H₂O. Elastyczność serwety pozwala na dokładne i równomierne okrywanie pacjenta. Taśmy wokół otworów wykonane z hipoalergicznego kleju akrylowanego.

Połączenie serwety z foliową wstawką jest trwałe i utrzymuje się podczas zabiegu.

Materiał obłożenia spełnia wymogi normy PN-EN 13795 1-3

- miska okrągła przezroczysta 250 ml – 2 szt.

- rampa kranikowa 3-drożna, OFF, wysokociśnieniowa z adapterem rotacyjnym męsko/męskim po prawej stronie - 1 szt.

- dren wysokociśnieniowy - 150 cm – 1szt.

- zestaw do przetoczeń płynów infuzyjnych długość 150 cm, wyposażony w ostry kolec, filtr z odpowietrznikiem oraz końcówką Luer Lock – 1 szt.

- dren przezroczysty niskociśnieniowy, minimum 125 cm – 1 szt.

- strzykawką trzyczęściową luer lock 10 ml – 1 szt.

- strzykawką trzyczęściową luer lock 20 ml – 1 szt.

- strzykawką trzyczęściową luer 10 ml – 1 szt.

- ręczniki do rąk 45 x 50 cm – 2 szt.

- igła punkcyjna 18G – 1 szt.

-gaziki 10x10 cm, minimum 8 warstwowe, 20 nitkowe – 30 szt.

- przezroczysta osłona typu "czepek" o wymiarach 140 x 140 cm z elastyczną krawędzią – 1 szt

- przezroczysta osłona na głowicę o wymiarach 75 x 100 cm z elastyczną krawędzią – 2 szt.

- serweta chłonna 60 x 90 cm – 1 szt.

- fartuch chirurgiczny wzmocniony, w kolorze niebieskim, zapinany u góry na rzep, rękawy wykończone elastycznym, syntetycznym mankietem. Tylne części fartucha zachodzą na siebie, troki łączone kartonikiem. Sposób założenia i konstrukcja pozwala na aplikację fartucha zapewniającą zachowanie sterylności zarówno z przodu jak i z tyłu operatora. Fartuch wykonany z włókniny SMS o gramaturze min. 43 g/m². Odporność na przenikanie cieczy w strefie krytycznej fartucha 120 cm H₂O; wytrzymałość na wypychanię mokro w strefie krytycznej 150 kPa. Rozmiar XL – 1 szt.

- fartuch chirurgiczny wzmocniony, w kolorze niebieskim, zapinany u góry na rzep, rękawy wykończone elastycznym, syntetycznym mankietem. Tylne części fartucha zachodzą na siebie, troki łączone kartonikiem. Sposób założenia i konstrukcja pozwala na aplikację fartucha zapewniającą zachowanie sterylności zarówno z przodu jak i z tyłu operatora. Fartuch wykonany z włókniny SMS o gramaturze min. 43 g/m². Odporność na przenikanie cieczy w strefie krytycznej fartucha 120 cm H₂O; wytrzymałość na wypychanię mokro w strefie krytycznej 150 kPa.. Rozmiar L – 1 szt.

- całość zestawu zawinięta w nieprzemakalną serwetę o wymiarach min. 90 x 150 cm wykonaną z dwuwarstwowego laminatu nieprzemakalnego – 1 szt.

- Probówka do ACT wchodząca w skład zestawu dostarczana w osobnym opakowaniu - 1 szt.

- zestaw sterylny w opakowaniu / folia-papier /, musi posiadać 4 szt. etykiet przylepnych do dokumentacji medycznej

Pozostałe wymagania zgodne z SIWZ.

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ

Pyt. 1. Zadania nr 6

Ze względu na ofertę konkurencyjną cenowo – prosimy o dopuszczenie przewodników najwyższej jakości, O HYDROFILNYM POKRYCIU, w rozmiarach 150 i 260cm oraz średnicach 0,032", 0,035", 0,038" (wymagane od 0,025" do 0,038"). Końcówki „J” oraz prosta. Przewodniki dostępne w dwóch sztywnościach.

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ

Czy Zamawiający w Zadaniu 13 dopuści cewnik do aspiracji o nieznacznie innych parametrach technicznych:

Markery wizualne na dystansie 95 i 105cm, powłoka hydrofilowa 18cm, bez otworów bocznych, z taperowaną końcówką, wzmocniony stalowym rdzeniem o długości roboczej 138cm, w komplecie z dwiema strzykawkami, koszykiem/filtrem i łącznikiem dla średnic 6F i 7F? Pozostałe parametry bez zmian?

Cewnik posiada znacząco korzystniejsze parametry przepływu i średnicę wewnętrzną niż oczekiwane przez Zamawiającego. Cewnik jest dostępny w średnicach: 5F; 5,5F; 6F; 7F

TAK