



NARODOWY INSTYTUT KARDIOLOGII
Stefana kardynała Wyszyńskiego
PAŃSTWOWY INSTYTUT BADAWCZY

ul. Alpejska 42
04-628 Warszawa (Anin)
www.ikard.pl

tel.: +48 22 343 46 00

tel.: +48 22 815 30 11

fax: +48 22 343 45 25

Znak sprawy: ZP.099.2021

Warszawa, dnia 25 stycznia 2022 r.

WYJAŚNIENIA/ ZMIANA TREŚCI SWZ

Na podstawie art. 135 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych, dalej zwanej „ustawą Pzp”, Zamawiający Narodowy Instytut Kardilogii, zawiadamia, że w postępowaniu na: „**Dostawa sprzętu do zabiegów kardiochirurgicznych**”, wpłynęły wnioski o wyjaśnienie treści Specyfikacji Warunków Zamówienia.

Na podstawie art. 135 ust. 2 i art. 137 ust. 1 ustawy Pzp, Zamawiający informuje, iż udzielił następujących wyjaśnień oraz zmienił treść SWZ:

Pytanie 1 - część nr 4

Czy Zamawiający dopuści w części nr 4 poz. 1, kaniulę tętniczą udową z zestawem do przeszkórniego założenia dostarczonym osobno, o długości roboczej do 28,5cm, rozmiarach 19Fr i 23Fr, zestaw w składzie: prowadnik typu J 0,035" x 180 cm w osłonie, skalpel, igła 18G, rozszerzadła: 8, 12, 16, 20, 24 Fr, każdy zestaw pakowany w sterylne opakowanie typu TYVEK.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza. Zbyt mała ilość rozmiarów.

Pytanie 2 - część nr 4

Czy Zamawiający dopuści w części nr 4 poz. 2, kaniulę żylną udową z zestawem do przeszkórniego założenia dostarczonym osobno, w rozmiarach 22/22Fr i 23/25Fr z connectorem 3/8" i 1/2", zestaw w składzie: prowadnik typu J 0,035" x 180 cm w osłonie, skalpel, igła 18G, rozszerzadła: 8, 12, 16, 20, 24 Fr, każdy zestaw pakowany w sterylne opakowanie typu TYVEK.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza. Zbyt mała ilość rozmiarów.

Pytanie 3 - część nr 4

Czy Zamawiający dopuści w części nr 4 poz. 1, kaniulę tętniczą udową z zestawem do przeszkórniego założenia w komplecie (zapakowany razem z kaniulą), o długości roboczej do 28,5cm, rozmiarach 19Fr i 23Fr, zestaw w składzie: prowadnik typu J 0,035" x 100 cm w osłonie, skalpel, igła 18G, rozszerzadła: 12 i 20Fr.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza. Zbyt mała ilość rozmiarów.



Pytanie 4 - część nr 4

Prosimy o dopuszczenie również KANIUL o następujących parametrach technicznych:

Poz.1:

Kaniula tętnicza udowa:

-długość kaniuli bez konektora 25,5cm

-rozmiary zgodnie z SIWZ 12-24Fr z konektorem 3/8LL

-zestaw do przezskórnego wprowadzenia dostarczony osobny w składzie: prowadnik 90cm, dylatory stopniowane: 8/10Fr, 12/14Fr, 16/18Fr, 20/22Fr, igła 18Ga, 1 skalpel oraz strzykawka do przepłukiwania;

Poz.2:

Kaniula żylna udowa:

-rozmiary 8Fr-14Fr, 20Fr-28Fr z konektorem 3/8" (dla 20Fr/24Fr) oraz 1/4 lub 3/16" (dla 8Fr-14Fr)

-zestaw do przezskórnego wprowadzenia dostarczony osobny w składzie: prowadnik 180cm, dylatory stopniowane: 8/10Fr, 12/14Fr, 16/18Fr, 20/22Fr oraz dylator pojedynczy: 24Fr, igła 18Ga, 1 skalpel oraz strzykawka do przepłukiwania;

Odpowiedź:

Zmawiający dopuszcza, pod warunkiem, iż kaniule spełniają pozostałe parametry wskazane w Opisie Przedmiotu Zamówienia.

Pytanie 5 - część nr 4

Czy w miejsce pierwotnych zapisów SIWZ Zamawiający dopuści do przetargu, kaniule tętnicze i żyłne udowe o następujących parametrach technicznych:

Ad 1. Kaniula tętnicza udowa z zestawem do przezskórnego założenia

- Długość robocza kaniuli 15 cm lub 23 cm
- Rozmiary: długość 15 cm: 13 Fr, 15 Fr, 17 Fr, 19 Fr, 21 Fr, 23 Fr z konektorem LL 3/8
Rozmiary długość 23 cm: 15 Fr, 17 Fr, 19 Fr, 21 Fr, 23 Fr z konektorem LL 3/8
- Zestaw do przezskórnego wprowadzania dostarczany osobno, w składzie: prowadnik 100 cm, dylatory: 10/12 Fr., 12/14 Fr., 14/16 Fr., 16/18 Fr., igła 18 Ga, skalpel, strzykawka.
- Termin ważności 24 miesiące od daty dostawy do Zamawiającego

Ad 2. Kaniula żylna udowa z zestawem do wprowadzania

- Długość robocza kaniuli 38 cm lub 55 cm
- Rozmiary długość 38 cm: 19 Fr, 21 Fr, 23 Fr, 25 Fr z konektorem 3/8
Rozmiary długość 55 cm: 21 Fr, 23 Fr, 25 Fr, 29 Fr z konektorem 3/8
- Zestaw do przezskórnego wprowadzania dostarczany osobno, w składzie: prowadnik 150 cm, dylatory: 10/12 Fr., 12/14 Fr., 14/16 Fr., 16/18 Fr., igła 18 Ga, skalpel, strzykawka.
- Termin ważności 24 miesiące od daty dostawy do Zamawiającego.

Odpowiedź:

Zmawiający dopuszcza.

Zamawiający zmienia Opis Przedmiotu Zamówienia (załącznik nr 2 do SWZ) w części nr 4:

Część nr 4 – Kaniule tętnicze i żyłne



Pozycja	Przedmiot zamówienia	Opis przedmiotu zamówienia /parametry, wymagania/	Ilość	Jednostka miary
1.	Kaniuła tętnicza udowa z zestawem do przeszskórnego założenia	<ul style="list-style-type: none">• Długość robocza kaniuli do 23,5cm 25,5 cm• Rozmiary 12-24F z connectorem 3/8"LL lub 3/8"• Zestaw do przeszskórnego wprowadzania dostarczany osobno, w składzie: prowadnik o dł. 90-100 cm 0.038"; dylatory: 8/10Fr, 12/14Fr, 16/18Fr, 20/22FR, igła 18GA, mini skalpel, strzykawka• Termin ważności min. 24 miesiące od daty dostawy do Zamawiającego albo <ul style="list-style-type: none">• Długość robocza kaniuli 15 cm lub 23 cm• Rozmiary: długość 15 cm: 13 Fr, 15 Fr, 17 Fr, 19 Fr, 21 Fr, 23 Fr z konektorem LL 3/8 Rozmiary długość 23 cm: 15 Fr, 17 Fr, 19 Fr, 21 Fr, 23 Fr z konektorem LL 3/8• Zestaw do przeszskórnego wprowadzania dostarczany osobno, w składzie: prowadnik 100 cm, dylatory: 10/12 Fr., 12/14 Fr., 14/16 Fr., 16/18 Fr., igła 18 Ga, skalpel, strzykawka.• Termin ważności 24 miesiące od daty dostawy do Zamawiającego	350	szt.



2.	Kaniuła żylna udowa z zestawem do wprowadzania	<ul style="list-style-type: none">• Rozmiary 18-28Fr z connectorem 3/8"• Zestaw do przezskórnego wprowadzania dostarczany osobno, w składzie: prowadnik o dł. 150 cm 0.038"; 5 dylatorów: 8/10Fr, 12/14Fr, 16/18Fr, 20/22Fr, 24Fr, igła 18GA, mini skalpel, strzykawka• Termin ważności min. 24 miesiące od daty dostawy do Zamawiającego <p>albo</p> <ul style="list-style-type: none">• Długość robocza kaniuli 38 cm lub 55 cm• Rozmiary długość 38 cm: 19 Fr, 21 Fr, 23 Fr, 25 Fr z konektorem 3/8, rozmiary długość 55 cm: 21 Fr, 23 Fr, 25 Fr, 29 Fr z konektorem 3/8• Zestaw do przezskórnego wprowadzania dostarczany osobno, w składzie: prowadnik 150 cm, dylatory: 10/12 Fr., 12/14 Fr., 14/16 Fr., 16/18 Fr., igła 18 Ga, skalpel, strzykawka.• Termin ważności min. 24 miesiące od daty dostawy do Zamawiającego <p>albo</p> <ul style="list-style-type: none">• Długość robocza kaniuli 38 cm lub 55 cm• Rozmiary długość 38 cm: 19 Fr, 21 Fr, 23 Fr, 25 Fr z konektorem 3/8• Rozmiary długość 55 cm: 21 Fr, 23 Fr, 25 Fr, 29 Fr z konektorem 3/8• Zestaw do przezskórnego wprowadzania dostarczany osobno, w składzie: prowadnik 150 cm, dylatory: 10/12 Fr., 12/14 Fr., 14/16 Fr., 16/18 Fr., igła 18 Ga, skalpel, strzykawka.• Termin ważności 24 miesiące od daty dostawy do Zamawiającego.	200	szt.
----	--	--	-----	------

Pytanie 6 - część nr 5

Czy Zamawiający dopuści w części 5 elektrody nasierdziowe kompatybilne ze stymulatorami zewnętrznymi używanymi w klinikach Zamawiającego mocowane w nasierdzu za pomocą kotwiczki uniemożliwiającej niekontrolowane wysunięcie elektrody, z izolowanym plecionym przewodem o długość 60 cm, z możliwością podłączenia adaptera, średnica elektrody – 0.2 mm, z igłami: nasierdziowa okrągła 3/8 koła o długości 21mm, igła przezskórna prosta lub zagięta o długości 82mm.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 7 - część nr 8, pozycja nr 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie folii operacyjnej o rozmiarze części lepnej 56 x 80 cm, rozmiar całkowity 56 x 88,5 cm. Sterylna poliuretanowa folia operacyjna o grubości 0,025mm,



pokryta klejem akrylowym, elastyczna, łatwo przylegająca do skóry, paroprzepuszczalność na poziomie min. 800g/m²/24h, wodoszczelna, antyrefleksyjna, posiadająca symetrycznie rozmieszczone dwa zielone nieprzylepne paski o szerokości 4-5cm +/-0,25 cm ułatwiające aplikację. Sterylizacja tlenkiem etylenu. Opakowanie jednostkowe podwójne - papier silikonowany. Opakowanie zbiorcze 10 szt. Na opakowaniu jednostkowym znajdują się następujące informacje: rozmiar, nr LOT, data ważności, nazwa producenta, oznakowanie CE, instrukcja użytkowania.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza. Zbyt mała powierzchnia lepna.

Pytanie 8 - część nr 8, pozycja nr 1

Czy zamawiający oczekuje zaoferowania folii chirurgicznych pakowanych jednostkowo sterylne i następnie zbiorczo w kartoniki po 10 szt. co ułatwia transport i magazynowanie tego produktu.

Odpowiedź:

Zamawiający potwierdza, że produkt ma być pakowany w opakowania jednostkowe. Zamawiający nie określa ilości sztuk w opakowaniu zbiorczym.

Pytanie 9 - część nr 8, pozycja nr 1

Prosimy o potwierdzenie, czy Zamawiający oczekuje zaoferowania folii klasyfikowanych jako klasa III.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie folii klasyfikowanych jako klasa III, ale nie wymaga.

Pytanie 10 - część nr 8, pozycja nr 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie sterylnej, ultra cienkiej folii chirurgicznej bakteriobójczej, wykonanej z poliuretanu o grubości 25 +/-5 µ; warstwa klejąca pokryta jodoforem uwalniającym wolny jod na skórę pacjenta; przepuszczalność dla pary wodnej min. 670 ± 50 g/m²/24h); brzegi folii nielepne umożliwiające łatwą aplikację, powierzchnia lepna 60x60cm (całkowita 70x60cm), wyrób medyczny klasy III. Opakowanie jednostkowe podwójne: papier silikonowany i folia aluminiowa, sterylizacja radiacyjna, opakowanie zbiorcze: karton 15 szt.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga zaoferowania folii z kopolimeru poliestru i polieteru.

Pytanie 11 - część nr 8, pozycja nr 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie sterylnej, ultra cienkiej folii chirurgicznej bakteriobójczej, wykonanej z poliuretanu o grubości 25 +/-5 µ; warstwa klejąca pokryta jodoforem uwalniającym wolny jod na skórę pacjenta; przepuszczalność dla pary wodnej min. 670 ± 50 g/m²/24h); brzegi folii nielepne umożliwiające łatwą aplikację, powierzchnia lepna 34x40cm (całkowita 40x40cm), wyrób



medyczny klasy III. Opakowanie jednostkowe podwójne: papier silikonowany i folia aluminiowa, sterylizacja radiacyjna, opakowanie zbiorcze : karton 15 szt.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga zaoferowania folii z kopolimeru poliestru i polieteru.

Pytanie 12 - część nr 8, pozycja nr 2 i 3

Prosimy o potwierdzenie, że w celu zapewnienia skuteczności środka bójczego Zamawiający oczekuje zaoferowania folii bakteriobójczych pakowanych w folię aluminiową, sterylizowanych radiacyjnie?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga folii bakteriobójczych podwójne opakowanych indywidualnie: zewnętrzna folia aluminiowa i dodatkowy papier w opakowaniu chroniący folię przed uszkodzeniem. Sterylizowana radiacyjnie.

Pytanie 13 - część nr 8

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający oczekuje zaoferowania folii bakteriobójczych klasyfikowanych jako klasa III?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga produktów, które są wyrobami medycznymi klasy III.

Pytanie 14 - część nr 14, pozycja nr 1 i nr 2

Czy ze względu na liczne doniesienia kliniczne (w tym doniesienia ESC) o **bardzo niskiej długoterminowej skuteczności ablacji endokardialnej przeprowadzanej metodą śródoperacyjnej elektrody 1-biegunowej z użyciem prądu RF** oraz biorąc pod uwagę aspekt etyki medycznej (kierując się dobrem pacjentów), Zamawiający jest skłonny zmienić wymóg w zakresie ablacji rytmu serca na technologię powszechnie stosowaną w całej Europie i USA, czyli na metodę krioablacji? Pragniemy podkreślić, że zmiana ta NIE wpływa w żaden sposób na zasady zachowania uczciwej konkurencji, gdyż pozwoli na zaoferowanie systemów zarówno naszej firmie jak i oferentom, którzy pierwotnie spełniają warunki SIWZ, gdyż także posiadają oni w ofercie elektrody do krioablacji.

Oferowany przez nas system (generator i elektrody) jest opisany poniżej. Prosimy zatem o zmianę zapisów Specyfikacji w tym zakresie i uwzględnienie w warunkach technicznych następujących parametrów użytkowych:

Generator do krioablacji (pozycja 1 opisu SIWZ): Dzierżawa generatora do śródoperacyjnej ablacji zaburzeń rytmu serca

- Generator do ablacji kardiochirurgicznych metodą krioablacji
- System przystosowany do pracy z elektrodami o giętym korpusie, łatwo-kształtowalnym i dopasowującym się do warunków anatomicznych.
- Włączanie i wyłączanie ablacji za pomocą pedału sterującego przez operatora
- Konsola do krioablacji Klasy I przy użyciu gazu N₂O z funkcją kontroli stanu zawartości butli gazowej oraz przycisku „reset” w ramach bezpieczeństwa zabiegów
- Generator do krioablacji wyposażony w minimum 3 funkcje (tryb stand-by, tryb zamrażania w granicach -400 C do -70 C oraz błyskawicznego odmrażania tkanki tzw. „defrost”)



- Panel sterujący krioablacji wyposażony w ekran pomiaru czasu pracy elektrody, indykator temperatury oraz poziomu ciśnienia w butli gazowej
- W koszty dzierżawy systemu wliczony serwis w okresie obowiązywania umowy z uwzględnieniem wszystkich materiałów eksploatacyjnych gwarantujących prawidłową pracę systemu
- Podjęcie naprawy przez serwis najpóźniej w ciągu 48 godz. od telefonicznego zgłoszenia awarii.
- Przy niemożliwości wykonania badań po upływie 5 dni roboczych od telefonicznego zgłoszenia awarii, zapewnienie aparatu zastępczego
- Wliczone w koszt dzierżawy szkolenie dla pracowników w zakresie użytkowania systemu
- Okresowy przegląd w okresach zalecanych przez producenta z wystawieniem dokumentu potwierdzającego sprawność systemu
- Wykonawca gwarantuje, że oferowany i wyspecyfikowany system jest kompletny i będzie po zainstalowaniu gotowy do pracy bez żadnych dodatkowych zakupów i inwestycji

ELEKTRODY DO KRIOABLACJI(POZYCJA 2 opisu SIWZ):

- Elektrody wyposażone w termo-kapsułę pomiaru temperatury
- Elektrody przystosowane do pracy z gazem N₂O, aluminiowe, gładkościenne, z funkcją szybkiego odmrażania tkanki „defrost”
- Długość aktywnej części elektrody: 10cm
- Elektroda w pełni kształtowalna, z wygodną rękojeścią PCV
- Elektroda jednorazowego użytku, sterylna
- Opakowanie zewnętrzne podwójne
- Termin ważności min. 24 miesiące od daty dostawy

Pytanie 15 - część nr 14, pozycja nr 1 i 3

W celu przedłożenia oferty konkurencyjnej co do jakości parametrów użytkowych, prosimy o dopuszczenie **również** poniższego generatora oraz elektrod do ablacji2-biegunowej: Dzierżawa generatora do śródoperacyjnej ablacji zaburzeń rytmu serca

- Generator do ablacji kardiochirurgicznych RF do wykonywania zabiegów bipolarnych
- Generator sygnalizujący osiągnięcie transmularności w przypadku pracy z elektrodą bipolarną
- Włączanie i wyłączanie ablacji za pomocą pedału sterującego przez operatora
- Krzywa czasowa przebiegu ablacji uwidoczniona na monitorze generatora
- W koszty dzierżawy systemu wliczony serwis w okresie obowiązywania umowy z uwzględnieniem wszystkich materiałów eksploatacyjnych gwarantujących prawidłową pracę systemu
- Podjęcie naprawy przez serwis najpóźniej w ciągu 48 godz. od telefonicznego zgłoszenia awarii.
- Przy niemożliwości wykonania badań po upływie 5 dni roboczych od telefonicznego zgłoszenia awarii, zapewnienie aparatu zastępczego
- Wliczone w koszt dzierżawy szkolenie dla pracowników w zakresie użytkowania systemu
- Okresowy przegląd w okresach zalecanych przez producenta z wystawieniem dokumentu potwierdzającego sprawność systemu
- Wykonawca gwarantuje, że oferowany i wyspecyfikowany system jest kompletny i będzie po zainstalowaniu gotowy do pracy bez żadnych dodatkowych zakupów i inwestycji

Elektrody do śródoperacyjnej ablacji rytmu serca 2-biegunowe

- Elektrody w min. dwóch modelach krzywizn do wyboru operatora w celu optymalizacji wyników klinicznych
- Elektroda wykonana ze stali nierdzewnej, o równoległe rozłożonych i zamykających się szczękach ablacyjnych, w celu równomiernego rozłożenia siły nacisku na tkankę determinującej skuteczność zabiegu
- Każda szczeka zawierająca 1 PARĘ aktywnych elektrod wykonanych ze stopu złota



- Elektrody nieirygowana (nowa generacja elektrod nie wymaga chłodzenia tkanki)
- Przewód doprowadzający energię do „szczęk” elektrody elastyczny
- Elektroda jednorazowego użytku, sterylna
- Opakowanie zewnętrzne podwójne
- Termin ważności min. 24 miesiące od daty dostawy

Odpowiedź na pytania nr 14 i nr 15:

Zamawiający dopuszcza.

Zamawiający zmienia Opis Przedmiotu Zamówienia (załącznik nr 2 do SWZ) w części nr 14:

Część nr 14 – Elektrody do śródoperacyjnej ablacji wraz z dzierżawą generatora

Pozycja	Przedmiot zamówienia	Opis przedmiotu zamówienia /parametry, wymagania/	Ilość	Jednostka miary
1.	Dzierżawa generatora do śródoperacyjnej ablacji zaburzeń rytmu serca	Generator do śródoperacyjnej ablacji zaburzeń rytmu serca: <ul style="list-style-type: none">• Generator do ablacji kardiochirurgicznych• Generator wytwarzający jednocześnie energię do ablacji falami RF lub diatermi• Przystosowany do pracy z irygowanymi elektrodami mono- i bipolarnymi• Generator pozwalający na regulację mocy pracy w przypadku elektrody monopolarnej• Generator sygnalizujący osiągnięcie transmularności w przypadku pracy z elektrodą bipolarną• Generator posiadający sygnał dźwiękowy przy przekroczeniu zaprogramowanego zakresu impedancji• Wyposażony w dotykowy panel sterujący do generatora• W koszty dzierżawy wliczony serwis w okresie obowiązywania umowy z uwzględnieniem wszystkich materiałów eksploatacyjnych gwarantujących prawidłową pracę systemu• Podjęcie naprawy przez serwis najpóźniej w ciągu 48 godz. od telefonicznego zgłoszenia awarii.• Przy niemożliwości wykonania badań po upływie 5 dni roboczych od telefonicznego zgłoszenia awarii, zapewnienie aparatu zastępczego• Wliczone w koszt dzierżawy szkolenie dla pracowników w zakresie użytkowania systemu• Okresowy przegląd w okresach zalecanych przez producenta z wystawieniem dokumentu potwierdzającego sprawność systemu	18	miesiąc



		<ul style="list-style-type: none">Wykonawca gwarantuje, że oferowany i wyspecyfikowany system jest kompletny i będzie po zainstalowaniu gotowy do pracy bez żadnych dodatkowych zakupów i inwestycji <p>albo</p> <p>Generator do krioabblacji:</p> <ul style="list-style-type: none">Generator do abblacji kardiochirurgicznych metodą krioabblacjiSystem przystosowany do pracy z elektrodami o giętkim korpusie, łatwo-kształtowalnym i dopasowującym się do warunków anatomicznych.Włączanie i wyłączanie abblacji za pomocą pedała sterującego przez operatoraKonsola do krioabblacji Klasy I przy użyciu gazu N₂O z funkcją kontroli stanu zawartości butli gazowej oraz przycisku „reset” w ramach bezpieczeństwa zabiegówGenerator do krioabblacji wyposażony w minimum 3 funkcje (tryb stand-by, tryb zamrażania w granicach -400 C do -70 C oraz błyskawicznego odmrażania tkanki tzw. „defrost”)Panel sterujący krioabblacji wyposażony w ekran pomiaru czasu pracy elektrody, indykator temperatury oraz poziomu ciśnienia w butli gazowejW koszty dzierżawy wliczony serwis w okresie obowiązywania umowy z uwzględnieniem wszystkich materiałów eksploatacyjnych gwarantujących prawidłową pracę systemuPodjęcie naprawy przez serwis najpóźniej w ciągu 48 godz. od telefonicznego zgłoszenia awarii.Przy niemożliwości wykonania badań po upływie 5 dni roboczych od telefonicznego zgłoszenia awarii, zapewnienie aparatu zastępczegoWliczone w koszt dzierżawy szkolenie dla pracowników w zakresie użytkowania systemuOkresowy przegląd w okresach zalecanych przez producenta z wystawieniem dokumentu potwierdzającego sprawność systemuWykonawca gwarantuje, że oferowany i wyspecyfikowany system jest kompletny i będzie po zainstalowaniu gotowy do pracy bez żadnych dodatkowych zakupów i inwestycji <p>i</p> <p>generator do śródoperacyjnej abblacji zaburzeń rytmu serca:</p> <ul style="list-style-type: none">Generator do abblacji kardiochirurgicznych RF do wykonywania zabiegów bipolarnychGenerator sygnalizujący osiągnięcie transmularności w przypadku pracy z elektrodą bipolarnąWłączanie i wyłączanie abblacji za pomocą pedała sterującego przez operatoraKrzywa czasowa przebiegu abblacji uwidoczniiona na monitorze generatora		
--	--	---	--	--



		<ul style="list-style-type: none">• W koszty dzierżawy wliczony serwis w okresie obowiązywania umowy z uwzględnieniem wszystkich materiałów eksploatacyjnych gwarantujących prawidłową pracę systemu• Podjęcie naprawy przez serwis najpóźniej w ciągu 48 godz. od telefonicznego zgłoszenia awarii.• Przy niemożliwości wykonania badań po upływie 5 dni roboczych od telefonicznego zgłoszenia awarii, zapewnienie aparatu zastępczego• Wliczone w koszt dzierżawy szkolenie dla pracowników w zakresie użytkowania systemu• Okresowy przegląd w okresach zalecanych przez producenta z wystawieniem dokumentu potwierdzającego sprawność systemu• Wykonawca gwarantuje, że oferowany i wyspecyfikowany system jest kompletny i będzie po zainstalowaniu gotowy do pracy bez żadnych dodatkowych zakupów i inwestycji		
2.	Elektrody do śródoperacyjnej ablacji rytmu serca 1-biegunowe	<p>Elektrody do śródoperacyjnej ablacji rytmu serca 1-biegunowe:</p> <ul style="list-style-type: none">• Elektroda wykorzystująca energię RF• Elektroda jednobiegunowa z możliwością dopasowania kształtu do warunków anatomicznych• Możliwość wyboru długości elektrody• Elektroda irygowana roztworem soli fizjologicznej, umożliwiającą chłodzenie tkanki poddanej ablacji• Elektroda jednorazowego użytku, sterylna• Opakowanie zewnętrzne min. podwójne• Termin ważności min. 24 miesiące od daty dostawy <p>albo</p> <p>Elektrody do krioablacji:</p> <ul style="list-style-type: none">• Elektrody wyposażone w termo-kapsułę pomiaru temperatury• Elektrody przystosowane do pracy z gazem N₂O, aluminiowe, gładkościenne, z funkcją szybkiego odmrażania tkanki „defrost”• Długość aktywnej części elektrody: 10cm• Elektroda w pełni kształtowalna, z wygodną rękojeścią PCV• Elektroda jednorazowego użytku, sterylna• Opakowanie zewnętrzne podwójne• Termin ważności min. 24 miesiące od daty dostawy	30	szt.
3.	Elektrody do śródoperacyjnej ablacji rytmu serca 2-biegunowe	<ul style="list-style-type: none">• Elektroda wykorzystująca energię RF• Elektroda zaciskowa dwubiegunowa z możliwością dopasowania kształtu do warunków anatomicznych• Długość elektrod 7 cm• Elektroda irygowana (irygacja zewnętrzna) roztworem soli fizjologicznej• Wyposażona w automatyczny czytnik „pełnościennej” ablacji• Praca w zakresie 25 – 40W• „Szczęki” elektrod rotowane w granicach 300°• Przewód doprowadzający energię do „szczęk” elektrody elastyczny	15	szt.



		<ul style="list-style-type: none">• Elektroda jednorazowego użytku , sterylna• Opakowanie zewnętrzne min. podwójne• Termin ważności min. 24 miesiące od daty dostawy albo• Elektrody w min. dwóch modelach krzywizn do wyboru operatora w celu optymalizacji wyników klinicznych• Elektroda wykonana ze stali nierdzewnej, o równoległe rozłożonych i zamykających się szczękach ablacyjnych, w celu równomiernego rozłożenia siły nacisku na tkankę determinującej skuteczność zabiegu• Każda szczeka zawierająca 1 PARĘ aktywnych elektrod wykonanych ze stopu złota• Elektrody nieirygowana (nowa generacja elektrod nie wymaga chłodzenia tkanki)• Przewód doprowadzający energię do „szczęk” elektrody elastyczny• Elektroda jednorazowego użytku , sterylna• Opakowanie zewnętrzne podwójne• Termin ważności min. 24 miesiące od daty dostawy		
--	--	---	--	--

Pytanie 16 - Projektowane postanowienia umowy

W celu zapewnienia równego traktowania stron umowy i umożliwienia Wykonawcy sprawdzenia zasadności reklamacji wnosimy o wprowadzenie w § 7 ust. 3 projektu umowy – 5 dniowego terminu na rozpatrzenie reklamacji.

Odpowiedź:

Zamawiający modyfikuje zapis w Projektowanych postanowieniach umowy Załącznik nr 6.1 do SWZ w § 7 ust. 3 nadając mu brzmienie:

Wykonawca odpowiada za stwierdzone wady ilościowe i jakościowe (zewnętrzne uszkodzenie opakowania) dostarczonego towaru i zobowiązuje się do rozpatrzenia reklamacji Zamawiającego w terminie nie dłuższym **niż 5 dni roboczych** od daty jej złożenia.

Zamawiający modyfikuje zapis w Projektowanych postanowieniach umowy Załącznik nr 6.2 do SWZ oraz Załącznik nr 6.4 do SWZ w § 8 ust. 3 nadając mu brzmienie:

Wykonawca odpowiada za stwierdzone wady ilościowe i jakościowe (zewnętrzne uszkodzenie opakowania) dostarczonego towaru i zobowiązuje się do rozpatrzenia reklamacji Zamawiającego w terminie nie dłuższym **niż 5 dni roboczych** od daty jej złożenia.

Zamawiający modyfikuje zapis w Projektowanych postanowieniach umowy Załącznik nr 6.3 do SWZ w § 10 ust. 5 nadając mu brzmienie:

Wykonawca odpowiada za stwierdzone jakościowe i zewnętrzne (np. uszkodzenie opakowania) wady dostarczonego urządzenia i zobowiązuje się do rozpatrzenia reklamacji Zamawiającego w terminie nie dłuższym **niż 5 dni roboczych** od daty jej złożenia.

Pytanie 17 - Projektowane postanowienia umowy

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 8 ust. 1 oraz 3:



1. Wykonawca jest obowiązany zapłacić Zamawiającemu karę umowną w przypadku nie dotrzymania terminów określonych w § 2 i § 7 niniejszej umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy w następującej wysokości:
 - 1) 0,2% wartości brutto niezrealizowanej części dostawy, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki w dostawie, **jednak nie więcej niż 10% wartości brutto niezrealizowanej w terminie części dostawy;**
 - 2) 0,3% wartości brutto reklamowanej części dostawy za każdy rozpoczęty dzień zwłoki w przypadku nierozpatrzenia reklamacji jakościowej lub ilościowej w terminie określonym w § 7 ust. 3, **jednak nie więcej niż 10% wartości brutto reklamowanej części dostawy.**
 - 3) 0,3% wartości brutto reklamowanej części dostawy za każdy rozpoczęty dzień zwłoki w przypadku niedokonania wymiany wyrobu na wolny od wad lub niezrealizowania dostawy brakującej ilości wyrobu w terminie określonym w § 7 ust. 4, **jednak nie więcej niż 10% wartości brutto reklamowanej części dostawy.**
3. W przypadku odstąpienia od umowy z winy Wykonawcy, Wykonawca zapłaci karę w wysokości **10%** wartości brutto **niezrealizowanej części** umowy.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na wskazaną w pytaniu zmianę treści projektowanych postanowień umowy – załączniki nr 6.1, 6.2, 6.3, 6.4 do SWZ.

Pytanie 18 - Projektowane postanowienia umowy

Czy Zamawiający uzupełni projekt umowy o zapis, że na podstawie art. 106n ust. 1 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług udziela Wykonawcy zgody na wystawianie i przysyłanie faktur, duplikatów faktur oraz ich korekt, a także not obciążeniowych i not korygujących w formacie pliku elektronicznego PDF na wskazany przez siebie adres poczty e-mail, ze wskazanych w umowie adresów poczty e-mail Wykonawcy?

Odpowiedź:

Zamawiający modyfikuje zapisy w Projektowanych postanowieniach umowy:

- Załącznik nr 6.1 do SWZ dodając w § 4 ust. 8 poniższy zapis;
- Załącznik nr 6.2 do SWZ dodając w § 4 ust. 6 poniższy zapis;
- Załącznik nr 6.3 do SWZ dodając w § 5 ust. 4 poniższy zapis;
- Załącznik nr 6.4 do SWZ dodając w § 5 ust. 4 poniższy zapis;

z jednoczesną zmianą numeracji ustępów.

„Strony wyrażają zgodę na wystawianie i przysyłanie faktur, duplikatów faktur oraz ich korekt, a także not obciążeniowych i not korygujących w formacie pliku elektronicznego PDF na wskazany przez siebie adres poczty e-mail.”

Pytanie 19 – część nr 1

Czy Zamawiający, w części nr 1, wyrazi zgodę na zaoferowanie zastawek mechanicznych o parametrach:

- pierścień tytanowy powlekany powłoką biokompatybilną oraz dodatkowo osadem stelitowym (kabalt+wolfram), stanowiącym ochronę przed ścieraniem pierścienia podczas obracania zastawki
- dwa płatki wykonane z węgla pyrolitycznego pokrytego grafitem, dla uwidocznienia w MRI
- kołnierz poliestrowy wzmocniony on wewnątrz teflonem, który ułatwia zakotwiczenie szwów.



NARODOWY INSTYTUT KARDIOLOGII
Stefana kardynała Wyszyńskiego
PAŃSTWOWY INSTYTUT BADAWCZY

ul. Alpejska 42
04-628 Warszawa (Anin)
www.ikard.pl

- kąt otwarcia płatków 80°
- różnica pomiędzy wysokością pierścienia i płatków w pozycji otwartej do max. 5,9 mm (dla rozmiarów 19 – 27), a dla rozmiarów 29 i 31 – 6,6 mm
- trombogenność do 1% do 3 lat od wszczepienia, 2,6% po 6 latach, 4,6% po 12 latach

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza. Parametry wskazanych zastawek są niezgodne z Opisem Przedmiotu Zamówienia m.in. kąt otwarcia płatów (zamawiający wymaga minimum 85°).

Pytanie 20 – część nr 10

Czy Zamawiający, w części nr 10, może odstąpić od wymogu żądania próbki? Wymagane przez zestawy do ECMO są aktualnie w magazynie Zamawiającego i są na bieżąco używane przez perfuzjonistów. Opis przedmiotu zamówienia jest ten sam co w poprzednim przetargu.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża, zgody na odstąpienie od złożenia próbek w postępowaniu. Próbki należy złożyć w ilościach wskazanych w pkt 10.1 ppkt 2 Specyfikacji Warunków Zamówienia.

Zmieniony formularz ofertowy załącznik nr 1 do SWZ stanowi załącznik do niniejszego pisma