



tel.: +48 22 343 46 00
tel.: +48 22 815 30 11
fax: +48 22 343 45 25

Warszawa, dnia 25.11.2019r.

Znak sprawy: ZP.089.2019

WYJAŚNIENIE I ZMIANA TREŚCI SIWZ (01)

Na podstawie art. 38 ust. 2 i ust.4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku – Prawo zamówień publicznych („Ustawa”), w imieniu Instytutu Kardiologii („Zamawiający”) udzielamy wyjaśnień oraz dokonujemy zmiany treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia („SIWZ”) w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego na:

„Dostawę wyrobów medycznych do zabiegów hemodynamicznych i kardiochirurgicznych”.

Pytanie 1

Część nr 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w części nr 2, cewników prowadzących o większej średnicy wewnętrznej od wymaganej dla 7F=0,082” ?

Pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź:

Tak. Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.

Pytanie 2

Część nr 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w części 3, biowchłaniających korków do zamykania

tt. Udowej po zabiegach przezskórnej angioplastyki wieńcowej, wykonanych z materiałów biowchłaniających takich jak kotwica polimerowa od wewnątrz, gąbka kolagenowa od zewnątrz, całość połączona absorbowlaną nicią, zakładane po dodatkowej koszulce w zestawie, dla wkłuc 5F, 6F, 7F, 8F, z możliwością zamykania naczyń w rozmiarze od 4mm, termin ważności 12 miesięcy od daty dostawy. Zamykacz o najwyższej skuteczności, popartej badaniami klinicznymi.

Odpowiedź:

Tak. Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.

Pytanie 3

Część nr 7

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w części 7, cewników balonowych semi-compliant do CTO, o średnicach: 1,00 ; 1,25; 1,50; 2,00; 2,25; 2,50; 2,75; 3,00; 3,25; 3,50; 3,75; 4,00mm, dostępnych długościach: 5, 10, 15, 20, 30, 40mm, ciśnieniu RBP 14atm(dla 1,00 – 3,00mm) /12atm (dla 3,25 – 4,00mm), o długości szafu 145cm, entry profile 0,41mm, Tip entry profile 0,0161” dla cewnika 1,0mm x 5mm, proksymalna średnica zewnętrzna cewnika 1,9F, dystalna średnica zewnętrzna cewnika: 2,4 – 2,7F ?

Pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź :

Tak. Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.

Pytanie 4

Część nr 8

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w części 8, cewników balonowych wysokociśnieniowych

o grubości szafu dystalnego 2,5 – 2,6F dla wszystkich długości i średnic, szafu proksymalny 1,9F dla wszystkich długości i średnic, profil przejścia 0,036” dla balonika 3,0mm?

Pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź :

Tak. Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.

Pytanie 5

Część nr 15, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści strzykawki wykonane z polipropylenu (cylinder i tłok), z uszczelnieniem tłoka wykonanym z syntetycznego kauczuku poliizoprenowego?

Wg. naszej najlepszej wiedzy, nie istnieją strzykawki z polipropylenowym uszczelnieniem tłoka.

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 6

Część nr 17, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści elektrody z mocowaniem przewodu bezpośrednio do czujnika elektrody (w osi elektrody)?

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 7

Część nr 19, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rurę łączącą o średnicy 15mm, z zakończeniem od strony układu oddechowego 15M?

Odpowiedź :

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 8

Część nr 8,

Czy Zamawiający dopuści w części numer 8 - cewniki z balonem wysokociśnieniowym o dostępnych długościach 6 – 27 mm spełniający pozostałe wymogi SIWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe.

Pytanie 9

Par. 7 ust. 1: Prosimy o doprecyzowanie, czy Zamawiający ma na myśli dni robocze, czy kalendarzowe?

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, że w §7 ust. 1 (Załącznik Nr 8 do SIWZ) ma na myśli dni robocze.

Pytanie 10

Par. 8 ust. 1: Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby słowo “opóźnienia” zostało zastąpione słowem “zwłoki”?

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 11

Par. 8 ust. 3: Czy Zamawiający obniży karę umowną do 5% wartości brutto niezrealizowanej części umowy?

Odpowiedź :

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 12

Część nr 5.2

Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Części nr 5.2 przewodników o długości 330 cm.? Pozostałe parametry pozostają bez zmian.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.

Pytanie 13

Część nr 5.3

Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Części nr 5.3 elektronicznego aparatu do atermotomii rotacyjnej bez przełącznika podłogowego z aktywacją obrotów na jednorazowym łączniku? Pozostałe parametry pozostają bez zmian.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.

Pytanie 14

Część 6.

Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Części nr 6 cewnika z balonem tnącym o shafcie proksymalnym równym 1.8F oraz shafcie dystalnym mniejszym bądź równym 2.7F? Pozostałe parametry pozostają bez zmian.

Odpowiedź :

Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.

Pytanie 15

Prosimy o doprecyzowanie Załącznika nr 8 do SIWZ poprzez nadanie § 2 ust. 6 następującego brzmienia: „Od dnia dostawy Zamawiający jest odpowiedzialny za szkodę w produktach znajdujących się w magazynie, w tym za szkodę wynikającą z przypadkowej utraty, uszkodzenia lub kradzieży.”

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 16

Prosimy o doprecyzowanie Załącznika nr 8 do SIWZ poprzez nadanie § 5 ust. 3 zdanie pierwsze następującego brzmienia: „Zamawiający zobowiązuje się do bieżącej kontroli terminu ważności produktów będących na stanie magazynu, przez co Strony rozumieją kontrolę cykliczną, nie rzadziej niż raz na kwartał.”

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 17

Prosimy o doprecyzowanie Załącznika nr 8 do SIWZ poprzez dodanie § 5 ust. 5 o następującej treści: „Zamawiający nie jest uprawniony do pobrania z magazynu produktów, którym upłynął termin ważności.”

Odpowiedź :

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 18

Część nr 5 poz. 2

Prosimy o dopuszczenie elektrody EKG do badań holterowskich z terminem ważności 18 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego z zachowaniem wszystkich pozostałych zapisów SIWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe.

Pytanie 19

Część nr 15, poz.1

Prosimy aby zamawiający dopuścił strzykawki bez nazwy producenta występującej bezpośrednio na cylindrze oraz typu strzykawki. Takie rozwiązanie nie ma wpływu na jakość produktu oraz jego cechy użytkowe. Cylinder posiada naniesioną nazwę IMPORTERA/DYSTRYBUTORA. Natomiast pełną identyfikację zapewnia oznakowanie na opakowaniu indywidualnym, opakowanie posiada nazwę producenta, podstawowe dane techniczne. Typ strzykawki jest widoczny na opakowaniu indywidualnym, więc przy użytkowaniu (z założenia) przez wykwalifikowaną kadrę pracowniczą nie ma potrzeby dodatkowo umieszczać nazwy strzykawki na produkcie. Wymóg ten znacząco ogranicza konkurencję, co prowadzi do uzyskania zawyżonej wyceny na dany produkt.

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 20

Część nr 18, poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie sterylnych pętli naczyniowych w czterech kolorach: niebieskim, czerwonym, białym, żółtym, o wymiarze 1,0 x 2,5 mm (grubość x szerokość), o długości 46 cm oraz o wymiarze 0,9 mm x 1,3 mm (grubość x szerokość) o długości 46 cm.. Nośnik: Akrylonitrylo-butadieno-styren (ABS) / polietylen. Pętle jednorazowe, bezłateksowe, sterylizowane radiacyjnie. Klasa IIa sterylna. Pakowane podwójnie w rozrywanych torebkach typu peel pouch, następnie w dyspenser po 10 szt. Karton zbiorczy 100 szt.

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 21

Część nr 12 poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie maski z klipsem zaciskowym na nos oraz płatkami dwustronnym z łącznikiem uniwersalnym do podłączenia aparatury wymagającej łącznika standardowego lub do aparatury wymagającej łącznika gwintowanego i drenem tlenowym długości 2.1 m.

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 22

Część nr 12 poz. 2

1/ Prosimy Zamawiającego o określenie jakim ciśnieniem zwrotnym ma się charakteryzować zawór bezigłowy pozytywnym, negatywnym czy neutralnym? Zawory z pozytywnym ciśnieniem, po odłączeniu sprzętu wypychają płyn do krwioobiegu, zawory z negatywnym ciśnieniem, powodują, że w momencie odłączania krew może dostać się do światła cewnika, natomiast przy zaworach z neutralnym ciśnieniem przede wszystkim nie trzeba zachować odpowiedniej sekwencji klemowania, ponieważ zawór w momencie odłączania nie wywołuje ruchu płynu w cewniku.

2/ Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy droga płynu ma być widoczna na całej długości?

3/ Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie:

- systemu bezigłowego, pozwalającego na wielokrotne użycie z zachowaniem jałowości , 7 dni lub 600 połączeń.
- zakończenie bezigłowe (gładkie do dezynfekcji)
- system nie zawierający metalu, DEHP, lateksu i PCF
- wytrzymałość na ciśnienie zwrotne i ciśnienie płynu iniekcyjnego min. 60 psi.
- przystosowany do pracy z końcówką Luer-Lock
- zabezpieczenie żeńskie końcówki Luer Lock męską zatyczką
- rozróżnienie kolorystyczne między systemem żylnym i tętniczym
- objętość wypełnienia max.0.04 ml
- produkt sterylny, pirogeny
- okres ważności min. 12 m-cy od daty dostawy.

Odpowiedź:

Ad. 1/ Zamawiający nie zdefiniował powyższych parametrów, wymaga natomiast wytrzymałości zaworu bezigłowego na ciśnienie określone w Opisie przedmiotu zamówienia (Załącznik Nr 5 do SIWZ, Część nr 12 poz. 2) wewnątrz portu.

Ad. 2/ Zamawiający dopuszcza powyższe, ale nie wymaga.

Ad. 3/ Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 23

Część nr 12 poz. 3

1/ Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie:

- rozgałęziacz trójdrożny wyposażony w 3 porty bezigłowe typu Y, pozwalający na podawanie trzech różnych płynów do jednego światła
- całkowita długość zestawu 15 cm
- system bezigłowy pozwalający na wielokrotne użycie z zachowaniem jałowości przez 7 dni lub 600 połączeń
- objętość wypełnienia 1,3 ml
- średnica wewnętrzna drenu 2,28 mm
- połączenie linii infuzyjnej typu luer – lock zabezpieczone nasadką
- 4 klemy zamykające
- produkt sterylny, bez lateksu, bez metalu, nie zawierający DEHP, latexu, apirogeny
- termin ważności min. 24 miesiące od daty dostawy.

2/ Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie:

- rozgałęziacz trójdrożny wyposażony w 3 porty bezigłowe typu Y, pozwalający na podawanie trzech różnych płynów do jednego światła
- całkowita długość zestawu 15 cm
- system bezigłowy pozwalający na wielokrotne użycie z zachowaniem jałowości przez 7 dni lub 600 połączeń
- objętość wypełnienia 0,47 ml
- średnica wewnętrzna drenu 1,19 mm
- połączenie linii infuzyjnej typu luer – lock zabezpieczone nasadką
- 4 klemy zamykające
- produkt sterylny, bez lateksu, bez metalu, nie zawierający DEHP, latexu, apirogeny
- termin ważności min. 24miesiące od daty dostawy.

Odpowiedź:

Ad. 1/ Zgodnie z SIWZ.

Ad. 2/ Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 24

Część nr 13 poz. 1

- 1/ Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rur do respiratora dla dorosłych, średnica rur 22mm, rozciągliwy w zakresie od 0,6 m do długości 1,8 m, rury wykonane z polipropylenu, łącznik Y z kolankiem z portem kapno, kolanko odłączalne od łącznika Y. Jednorazowy, mikrobiologicznie czysty, bez ftalanów, czas użycia do 7 dni, opakowanie foliowe.
- 2/ Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rur do respiratora dla dorosłych, średnica rur 22mm, rury długości 1,5 m wykonane z polietylenu, łącznik Y z portem kapno odłączalny od rur w celu podłączenia nebulizatora, kolanko podwójnie obrotowe odłączalne od łącznika Y. Jednorazowy, mikrobiologicznie czysty, bez ftalanów, opakowanie foliowe.

Odpowiedź:

Ad. 1/ Zgodnie z SIWZ.

Ad. 2/ Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 25

Część nr 19

- 1/ Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy oczekuje aby rura łącząca była gładka w środku?
- 2/ Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy oczekuje aby rura łącząca była rozciągliwa w zakresie 70mm - 150 mm? Rozciągalna giętka rura daje możliwość zróżnicowanie długości według potrzeb oraz możliwość umocowania w optymalnej pozycji dzięki pamięci kształtu.

Odpowiedź:

Ad. 1/ Zgodnie z SIWZ.

Ad. 2/ Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 26

Część nr 7

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania cewniki balonowe o długości szafu 140 cm, profilu wejścia 0,016' oraz średnicy zewnętrznej dystalnej cewnika 2,55-2,7 F ale bez wymagania długości balonu 6 mm? Urządzenie posiada powłokę hydrofilną Slider™ od końcówki cewnika do portu przewodnika (zewnętrzna powierzchnia) oraz dodatkową powłokę hybrydową Eel™ kanału przewodnika. Pozostałe parametry zgodne ze specyfikacją.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe.

Pytanie 27

Część nr 8

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie cewników balonowych o długościach 8-18 mm? Pozostałe parametry zgodne ze specyfikacją.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

Pytanie 28

Część nr 15, poz. 1

- 1/ Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie 3 częściowej strzykawki Luer Lock wykonanej: Tłok z polietylenu a cylinder z polipropylenu.
- 2/ Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie strzykawki j.u. z rozszerzoną skalą: 10-12 ml; 20-22 ml?

3/ Czy Zamawiający wymaga strzykawki j.u. z informacją na opakowaniu jednostkowym: wolną od ftalanów, i PVC?

Odpowiedź:

Ad. 1/ Zgodnie z SIWZ.

Ad. 2/ Zamawiający wyraża zgodę.

Ad. 3/ Zamawiający nie wymaga.

Pytanie nr 29

Część 16, poz. 1

1/ Czy zamawiający dopuści elektrody o powierzchni styku pojedynczej elektrody dla dorosłych – 83 cm², pary – 166cm², pozostałe parametry zgodne z SIWZ?

2/ Czy zamawiający odstąpi od zapisu „radiotransparentne”, przy pozostałych parametrach zgodnych z SIWZ?

Odpowiedź:

Ad. 1/ Zgodnie z SIWZ.

Ad. 2/ Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 30

Część nr 19

1/ Czy Zamawiający dopuści rurę mikrobiologicznie czystą, spełniającą pozostałe wymagania?

2/ Czy Zamawiający dopuści rurkę o maksymalnej długości 15 cm?

Odpowiedź:

Ad. 1/ Zgodnie z SIWZ.

Ad. 2/ Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 31

Część nr 19

1/ Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania łącznik, który wykonany jest z rury gładkiej w środku? Jest to rozwiązanie korzystniejsze z uwagi na fakt występowania mniejszych oporów w przepływie gazu wewnątrz łącznika.

2/ Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania łącznik, w którym złącze kolankowe z uwagi na port do odsysania i bronchoskopii zamontowane jest pod kątem minimalnie mniejszym niż wymagane 90°?

Odpowiedź:

Ad. 1/ Zgodnie z SIWZ.

Ad. 2/ Zamawiający dopuszcza łącznik, w którym złącze kolankowe zamontowane jest pod kątem nie mniejszym niż 85° i nie większym niż 90°.

Pytanie 32

Część nr 16, poz. 1

1/ Prosimy o dopuszczenie elektrod o powierzchni styku pojedynczej elektrody dla dorosłych – 75 cm², pary – 150 cm². Są to wymiary oryginalnych elektrod producenta defibrylatora.

2/ Prosimy o dopuszczenie elektrod radioprzeziernych.

3/ Prosimy o odpuszczenie elektrod z terminem ważności min. 18 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego.

Odpowiedź:

Ad. 1/ *Zgodnie z SIWZ.*

Ad. 2/ *Zgodnie z SIWZ.*

Ad. 3/ *Zamawiający dopuszcza powyższe.*

Powyższe wyjaśnienia stanowią integralną część SIWZ.

W imieniu Zamawiającego