



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

Warszawa, dnia 09 listopada 2020 roku

### **WYJAŚNIENIE I ZMIANA TREŚCI SIWZ 1**

Na podstawie art. 38 ust. 2 i ust. 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku – Prawo zamówień publicznych („Ustawa”), w imieniu Narodowego Instytutu Kardiologii Stefana Kardynała Wyszyńskiego – Państwowego Instytut Badawczego ul. Alpejska 42,, 04-628 Warszawa („Zamawiający”) udzielamy wyjaśnień oraz dokonujemy zmiany treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia („SIWZ”) w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego na.

#### **Dostawa wyrobów medycznych do zabiegów kardiochirurgicznych i hemodynamicznych**

Znak sprawy: **ZP.066.2020**

##### **Pytanie nr 1**

„Czy Zamawiający w pakiecie nr 3 poz. 2 dopuści zaoferowanie pierścieni półsztywnych o rdzeniu wykonanym z naprzemianległych pasków poliestru i stopu Elgiloy, zapewniających usztywnienie w obrębie płata przedniego (anterior) i uelastycznienie w obrębie płata tylnego (posterior), oraz powiększanie się wymiaru A-P podczas rozkurczu? Pierścienie spełniają pozostałe wymagania Zamawiającego.

##### **Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza.

##### **Pytanie nr 2**

„. Czy Zamawiający zgodzi się na wydzielenie pozycji drugiej pakietu nr 3 do osobnego pakietu?

##### **Odpowiedź:**

Zgodnie z zapisami SIWZ.

##### **Pytanie nr 3**

##### **„Dotyczy: Pakiet nr 5, poz.1**

Czy Zamawiający dopuści złożenie oferty na protezy naczyniowe proste dł. 15 cm impregnowane wchłaniającą modyfikowaną żelatyną, która jest kolagenem poddanym obróbce fizykochemicznej, spełnia tę samą rolę uszczelniającą protezę i redukuje początkową przepuszczalność protezy do 0 ml/min/cm<sup>2</sup> w momencie implantacji a przy tym wchłania się łatwiej (w okresie 4 do 6 tygodni) i jest nietrombogeniczna. Pozostałe parametry zgodnie z wymogami SIWZ.

##### **Odpowiedź:**

Zgodnie z zapisami SIWZ.

##### **Pytanie nr 4**

##### **„Dotyczy: Pakiet nr 5, poz.2**

Czy Zamawiający dopuści złożenie oferty na protezy naczyniowe proste dł. 30 cm ,impregnowane wchłaniającą modyfikowaną żelatyną która jest kolagenem poddanym obróbce fizykochemicznej, spełnia tę samą rolę uszczelniającą protezę i redukuje

początkową przepuszczalność protezy do 0 ml/min/cm<sup>2</sup> w momencie implantacji a przy tym wchłania się łatwiej (w okresie 4 do 6 tygodni) i jest nietrombogenna.

Średnice protezy od 6 mm do 36 mm.

Pozostałe parametry zgodnie z wymogami SIWZ.

**Odpowiedź:**

Zgodnie z zapisami SIWZ.

**Pytanie nr 5**

„dotyczącym **części 9:**

Czy Zamawiający dopuści niskoprofilowe cewniki balonowe do przezskórnej walwuloplastyki (PTV) o średnicy 4 – 30 mm, długości balonu 20 - 60mm, dostępnych długościach cewników 70, 90 i 100 cm?

Oferowany cewnik balonowy charakteryzuje się:

- Atraumatyczną końcówką
- Krótkimi czasami inflacji i deflacji
- Złote znaczniki kontrastujące w promieniach RTG
- Szerokim zakresem rozmiarów w celu zapewnienia maksymalnej elastyczności
- Zakończony Y-konektorem z opisem dotyczącym nazwy cewnika balonowego, rozmiaru przewodnika, średnicy i długości cewnika, średnicy koszulki, LOT
- Niskim rozciąganiem poza granicę nominalną (do 8%)
- Koncentryczną budową balonu

i wskazany jest do stosowania:

- Predylatacja zastawki aortalnej podczas TAVI
- Zwężenie cieśni aorty
- Zwężenie drogi odpływu prawej i lewej komory
- Zwężenie zastawki pnia tętnicy płucnej
- Zwężenie zastawki aortalnej
- Obwodowe zwężenie tętnicy płucnej

**Odpowiedź:**

Zgodnie z zapisami SIWZ.

**Pytanie nr 6**

„Dotyczy Pakietu nr 7 poz. 1 :

„System przezcewnikowej implantacji zastawki aortalnej TAVI”

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie zastawek z terminem ważności 11 miesięcy od daty produkcji ?

Pozostałe warunki bez zmian

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 7**

„DOT CZĘŚCI NR 4

Czy Zamawiający dopuści do przetargu balon do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej o następujących parametrach technicznych:

Wypożęzone w sterylnej zestaw wprowadzający z:

- Iglą angiograficzną •Rozszerzaczem naczyniowym
- Rozszerzaczem introduktora
- Kranikiem trójdrożnym, nasadką Luer
- Przedłużaczem cewnika
- 2 szt drenów ciśnieniowych każdy o dł. 122 cm
- Strzykawką 30 cm<sup>3</sup>
- Zastawką jednokierunkową
- 2 przewodnikami o dł. 145 cm pokryte PTFE ( jeden z nich pakowany osobno w sterylne opakowanie)
- Koszulka introduktora wyposażona w zastawkę hemostatyczną

- Wyposażenie w przedłużenia z końcówkami umożliwiającymi współpracę z każdym typem kontrapulsacji systemów Datascope i Arrow
- Balony o objętości 25, 34, 40 cc dla profilu 7,5 F z portem do pomiaru ciśnienia
- Cewnik z widoczną w promieniach rtg linią
- Czas pracy balonu min. 6 dni
- Konstrukcja cewnika uniemożliwiająca zamknięcie światła wewnętrznego
- Termin ważności 36 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 8**

„pytanie do umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na podpisanie umowy z wybranym wykonawcą w formie elektronicznej?

**Odpowiedź:**

Zgodnie z zapisami SIWZ.

**Pytanie nr 9**

„**Pytanie do Zadania nr 5 poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści protezy tkane o długości 15 cm w rozmiarach 8-34 mm? Pozostałe parametry zgodne z SIWZ.

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 10**

„**Pytanie do Zadania nr 5 poz. 2**

Czy Zamawiający dopuści protezy tkane o długości 30 cm w rozmiarach 8-34 mm, których producentem jest firma, której jesteśmy przedstawicielstwem oraz protezę o długość 30 mm w rozmiarze 6mm, którą zobowiązujemy się dostarczyć od innego producenta? Pozostałe parametry zgodne z SIWZ

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 11**

„zadanie nr 4

Czy Zamawiający w części 4 wyrazi zgodę na złożenie oferty na sprawdzone w Państwa Szpitalu balony do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej firmy Arrow, wyposażone w sterylny zestaw wprowadzający z:

- 1 szt.: igła do angiografii 18 G x 2 ½"
- 1 szt.: wstępne poszerzadło naczyniowe
- 2 szt.: podwójnie zwężane poszerzadło osłonowe
- 1 szt.: introduktor z zastawką hemostatyczną i z portem bocznym
- 1 szt. strzykawka 60 cc
- 1 szt.: ostrze skalpela (roz. 11)
- 1 szt.: kranik z zaślepką luer-lock
- 1 szt. zastawka jednokierunkowa
- 2 prowadniki o dł. 175 cm ( jeden z nich pakowany osobno w sterylne opakowanie)
- Wyposażenie w przedłużenia z końcówkami umożliwiającymi współpracę z każdym typem kontrapulsacji systemów Datascope i Arrow
- Balony o objętości 30, 40 cc dla profilu 7,5 F i 8F z portem do pomiaru ciśnienia
- Cewnik z widocznym w promieniach rtg całym kanałem roboczym
- Czas pracy balonu min. 6 dni
- Konstrukcja cewnika uniemożliwiająca zamknięcie światła wewnętrznego
- Termin ważności min.15 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza.

### Pytanie nr 12

#### **„Dotyczy Części nr 5**

Prosimy o dopuszczenie w części 5 w miejsce pierwotnych parametrów protez tkanych, pokrytych żelatyną wchłanianą na drodze hydrolizy, o przepuszczalności poniżej 0,5 ml/cm<sup>2</sup>/min, grubość ściany 0,32 mm,

o długościach:

- a) w pozycji 1 długości: 15 cm dla średnic 12-16mm, 12,5cm lub 25 cm dla średnic 18, 20, 22, 24, 26, 28 mm oraz 20 cm dla średnic 30, 32, 34 oraz 30 cm dla średnicy 36 mm,
- b) w pozycji 2 długości: 30 cm dla średnic 12-16,36 mm, 25 lub 50 cm dla średnic 18, 20, 22, 24, 26, 28 mm oraz długości 40 cm dla średnic 30, 32, 34, 38.

Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.

#### **Odpowiedź:**

Zgodnie z zapisami SIWZ.

### Pytanie nr 13

#### **„Dotyczy Części nr 6**

Prosimy o dopuszczenie w części 6 w miejsce pierwotnych parametrów protez dwustronnie welurowanych (z niskim welurem wewnętrznym i wysokim welurem zewnętrznym), pokrytych żelatyną wchłanianą na drodze hydrolizy o przepuszczalności poniżej 0,5ml/cm<sup>2</sup>/min, grubość ściany 0,32mm; pień 20-34mm, odnogi 8 i 10mm, długość pnia 40 cm, długość odnóg 15cm.

#### **Odpowiedź:**

Zgodnie z zapisami SIWZ.

### Pytanie nr 14

„1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie załącznika do umowy w postaci **umowy przechowania**, której **wzór** przesyłamy **w załączeniu**? (dot. § 2).

#### **Odpowiedź:**

Zgodnie z zapisami SIWZ.

### Pytanie nr 15

„2. W celu zapewnienia równego traktowania stron umowy i umożliwienia Wykonawcy sprawdzenia zasadności reklamacji wnosimy o wprowadzenie w § 7 ust. 2 projektu umowy – 5 dniowego terminu na rozpatrzenie reklamacji.

#### **Odpowiedź:**

Zgodnie z zapisami SIWZ.

### Pytanie nr 16

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

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 dzień opóźnienia w dostawie, **jednak nie więcej niż 10% wartości brutto niezrealizowanej w terminie części dostawy;**
- 2) 0,3% wartości brutto reklamowanej części dostawy za każdy dzień opóźnienia w załatwieniu reklamacji jakościowej lub ilościowej, **jednak nie więcej niż 10% wartości brutto reklamowanej części dostawy.**

#### **Odpowiedź:**

Zgodnie z zapisami SIWZ.

**Pytanie nr 17**

." Pyt. 1. Dot. Części 11.1

Zwracamy się do Zamawiającego o doprecyzowanie czy wymaga connectora tj przedstawionego na zdjęciu, najnowszej generacji, który zaprojektowany został z myślą o długich i skomplikowanych zabiegach, by zapobiec utracie szczelności – **światło zastawki 11F**. Connector łączący w sobie dwa mechanizmy screw & push pull. Dostępna wersja z drenem jak i bez drenu – do wyboru Zamawiającego.

Zdjęcie produktu poniżej.

**Odpowiedź:**

Zgodnie z zapisami SIWZ.

Jednocześnie Zamawiający dokonuje zmiany treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia w następujący sposób:

<b>W Załączniku Nr 2 do SIWZ:</b> Formularz asortymentowo-cenowy <b>Część nr 11</b> Konektor z elastycznym łącznikiem bocznym zakończonym kranikiem trójdrożnym <b>jest</b>	<b>W Załączniku Nr 2 do SIWZ:</b> Formularz asortymentowo-cenowy <b>Część nr 11</b> Konektor z elastycznym łącznikiem bocznym zakończonym kranikiem trójdrożnym <b>powinno być:</b>
<b>Temat Część nr 10</b>	<b>Temat Część nr 11</b>

W załączeniu:

Umowa przechowania - Załącznik do pytania nr 14

W imieniu Zamawiającego