



tel.: +48 22 343 46 00

tel.: +48 22 815 30 11

fax: +48 22 343 45 25

Warszawa, dnia: 20 stycznia 2022 roku

Znak sprawy: **ZP.111.2021**

WYJAŚNIENIE TREŚCI SWZ

Na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych („Ustawa”), w imieniu Narodowego Instytutu Kardologii („Zamawiający”) udzielamy wyjaśnień treści Specyfikacji Warunków Zamówienia („SWZ”) w postępowaniu: **„Dostawa sprzętu do zabiegów hemodynamicznych i kardiochirurgicznych”**

Wyjaśnienia

Pytanie 1

Zadaniernr 10 „Hemofiltr (hemokoncentrator) z zestawem drenów”

Bardzo prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie –co Zamawiający ma na myśli: możliwość zmiany długości drenów i ich konfiguracji przez Użytkownika? Na jakim etapie Użytkownik chce zmienić długość drenów? Jakich konkretnie długości drenów będzie oczekiwał Zamawiający?

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza dreny o długości 100 cm. Pozostałe parametry zgodne z Opisem Przedmiotu Zamówienia.

Pytanie 2

Zadaniernr 10 „Hemofiltr (hemokoncentrator) z zestawem drenów”.

Czy Zamawiający dopuści hemofiltr z max. TMP 660mmHg, przy max wypełnieniu 52 ml?

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza pod warunkiem, że zaoferowany produkt spełnia pozostałe parametry wskazane w Opisie Przedmiotu Zamówienia.

Pytanie 3

Zadaniernr 10 „Hemofiltr (hemokoncentrator) z zestawem drenów”

Czy Zamawiający dopuści hemofiltr z max. TMP 600m mHg, przy max wypełnieniu 50 ml?

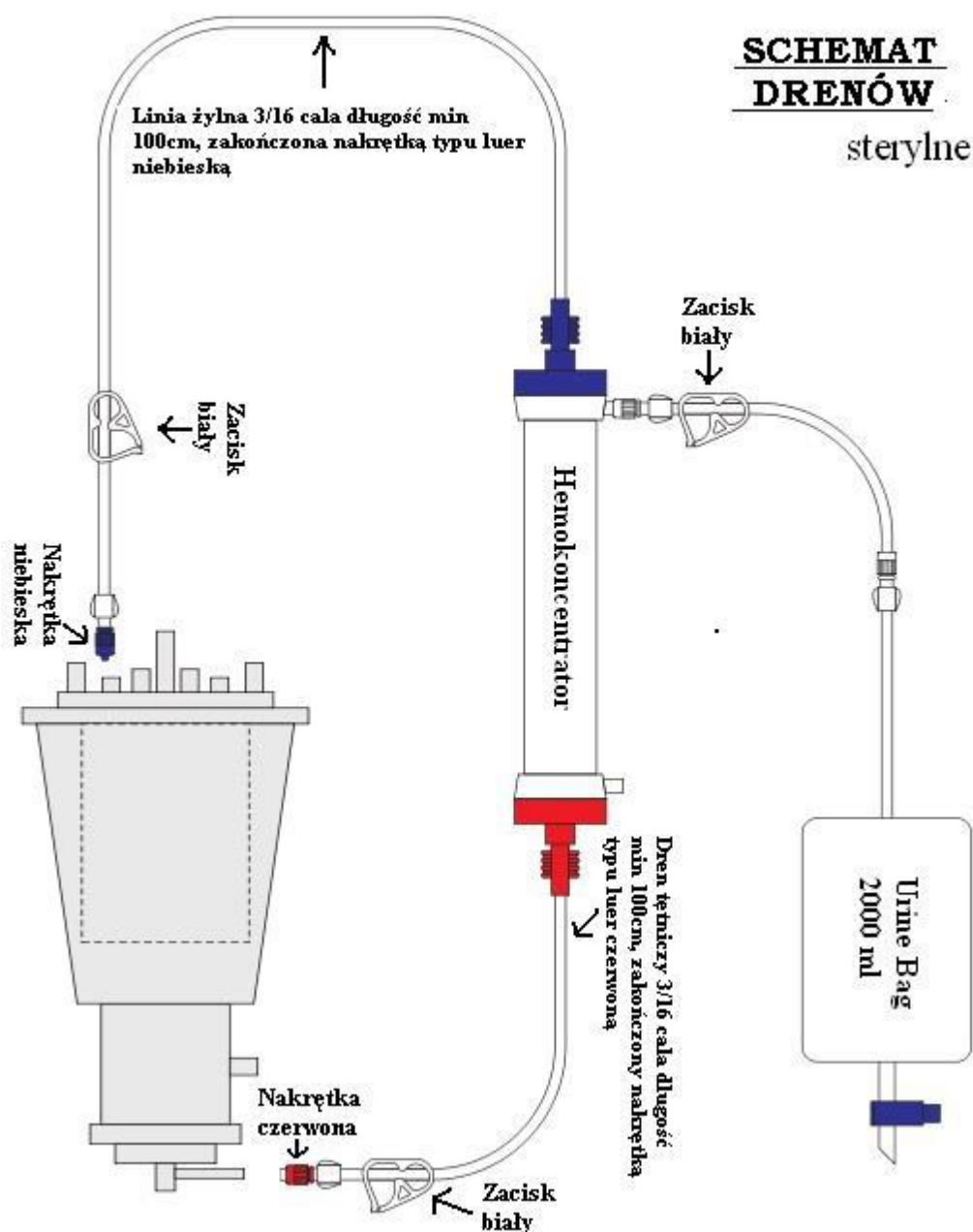
Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza pod warunkiem, że zaoferowany produkt spełnia pozostałe parametry wskazane w Opisie Przedmiotu Zamówienia.

Pytanie 4

Zadanie nr 10 „Hemofiltr (hemokoncentrator) z zestawem drenów”

Czy Zamawiający dopuści hemokoncentrator, zgodnie z załączonym schematem i instrukcją?



Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza pod warunkiem, że zaoferowany produkt spełnia pozostałe parametry wskazane w Opisie Przedmiotu Zamówienia.



Pytanie nr 5

Zadanie 7, Pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści zestaw centralnych cewników żylnych jednoświatłowy wprowadzany metodą Seldingera wykonany z poliuretanu z gładką powierzchnią zewnętrzną. Zestaw posiada znaczną długość z podaną objętością wypełnienia i szybkość przepływu wraz z miękką zakończoną końcówką. Linie przedłużające wytrzymują wielokrotne zaciskanie i zwalnianie zacisku. Zestaw o przekroju 6-7Fr o długości 15 cm w gotowych zestawach w skład których wchodzi w szczególności: igła wprowadzająca introduktora 18G x 7cm (1,25mm x 7cm), strzykawka o pojemności 5ml, skalpel #11, prowadnica z Nitinolu typu 'J' o przekroju 0,032 i długości 50cm umieszczona w pochewce w kształcie koła z płaskim mechanizmem umożliwiającym wprowadzenie prowadnika jedną ręką, rozszerzacz naczyniowy 8Fr (2,1mm) x 12cm, korki zabezpieczające w ilościach odpowiadających kanałom cewnika oraz mocowanie cewnika typu „motylek”. Produkt sterylny z oznakowaniem przepływów na opakowaniu

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza pod warunkiem, że zaoferowany produkt spełnia pozostałe parametry wskazane w Opisie Przedmiotu Zamówienia.

Pytanie nr 6

Zadanie 7, Pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści zestaw centralnych cewników żylnych dwuświatłowy wprowadzany metodą Seldingera wykonany z poliuretanu z gładką powierzchnią zewnętrzną. Zestaw posiada znaczną długość z podaną objętością wypełnienia i szybkość przepływu wraz z miękką zakończoną końcówką. Linie przedłużające wytrzymują wielokrotne zaciskanie i zwalnianie zacisku. Zestaw o przekroju 6-7Fr o długości 15 cm w gotowych zestawach w skład których wchodzi w szczególności: igła wprowadzająca introduktora 18G x 7cm (1,25mm x 7cm), strzykawka o pojemności 5ml, skalpel #11, prowadnica z Nitinolu typu 'J' o przekroju 0,032 i długości 50cm umieszczona w pochewce w kształcie koła z płaskim mechanizmem umożliwiającym wprowadzenie prowadnika jedną ręką, rozszerzacz naczyniowy 8Fr (2,1mm) x 12cm, korki zabezpieczające w ilościach odpowiadających kanałom cewnika oraz mocowanie cewnika typu „motylek”. Produkt sterylny z oznakowaniem przepływów na opakowaniu.

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza. Pozostałe parametry zgodne z opisem przedmiotu zamówienia i odpowiedziami na pytania.

Pytanie nr 7

Czy Zamawiający dopuści w zadaniu nr 10 hemofiltr z zestawem drenów 05010 (rysunek w załączeniu)?

Odpowiedź



Zamawiający dopuszcza pod warunkiem, że zaoferowany produkt spełnia pozostałe parametry wskazane w Opisie Przedmiotu Zamówienia.

Zamawiający zamieszcza do pytania nr 7 rysunek.

Pytanie nr 8

Czy Zamawiający w pakiecie 7 dopuści w pozycji 1

-Średnica 6 F; długość 16 cm. Zestaw do wkłucia do żył centralnych składający się z : igły Seldingera, miękkiego elastycznego lidera w kształcie „J” , kaniuli jednodrożnej, rozszerzacza. Kaniule wykonane z materiałów nietrombogennych i apyrogennych – poliuretan.

Kaniule kontrastujące w rtg. Termoplastyczne , nie zawierające lateksu. Termin ważności min. 12 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego oraz w pozycji 2

Średnica 7F; długość 16 cm. Zestaw do wkłucia do żył centralnych składający się z : igły Seldingera, miękkiego elastycznego lidera w kształcie „J” , kaniuli jednodrożnej, rozszerzacza i skalpela. Kaniule wykonane z materiałów nietrombogennych i apyrogennych – poliuretan. Kaniule kontrastujące w rtg. Termoplastyczne, nie zawierające lateksu .Termin ważności min. 12 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego

Odpowiedź

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 9

Prosimy o doprecyzowanie Załącznika nr 9 do SWZ poprzez nadanie § 2 ust. 7 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 zapisami zawartymi w projektowanych postanowieniach umowy – załącznik nr 9 do SWZ.

Zamawiający nie zmienia projektowanych zapisów wzoru umowy.

Pytanie nr 10

Prosimy o doprecyzowanie Załącznika nr 9 do SWZ 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 zapisami zawartymi w projektowanych postanowieniach umowy – załącznik nr 9 do SWZ.

Zamawiający nie zmienia projektowanych zapisów wzoru umowy.

Pytanie nr 11

Prosimy o doprecyzowanie Załącznika nr 9 do SWZ poprzez dodanie § 5 ust. 5 o następującej treści: „Zamawiający nie jest uprawniony do pobrania z magazynu produktów, którym upłynął termin ważności.”



Odpowiedź

Zgodnie z zapisami zawartymi w projektowanych postanowieniach umowy – załącznik nr 9 do SWZ. Zamawiający nie zmienia projektowanych zapisów wzoru umowy.

Pytanie nr 12

Czy Zamawiający, w części nr 10, wyrazi zgodę na zaoferowanie hemofiltru o max ciśnieniu TMP 600 mmHg, zgodnego z załączonym schematem EU80419? Hemofiltr posiada wysokoprzepływową membranę high flux i wysoki współczynnik ultrafiltracji sprawdzony klinicznie. Ponadto na kolumnie hemofiltru został oznaczony kierunek przepływu, tak samo jak na drenach, a dodatkowo dreny oznaczone są też kolorami. Oferowany hemofiltr jest stosowany również w hemodializach i hemodiafiltracji. Linia z workiem na odzysk jest w połowie rozłączana i wyposażona w 2 zaciski zabezpieczające.

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza pod warunkiem, że zaoferowany produkt spełnia pozostałe parametry wskazane w Opisie Przedmiotu Zamówienia.

Zamawiający zamieszcza do pytania nr 12 schemat.

Pytanie nr 13

Dotyczy Pakietu nr 5

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie w pakiecie nr 5 poz. 2 Y-konektorów typu push klik o następujących parametrach:

- kompatybilny z urządzeniami do średnicy 8Fr
- dostępna opcja z drenem & kranikiem lub bez linii drenu
- mechanizm PUSH - CLICK pracujący w 3 pozycjach (otwarta/półotwarta/zamknięta)
- przezroczysty korpus
- przystosowany do obsługi jednoręcznej
- wysoka jakość zastawki zabezpieczająca przed wyciekami krwi z pola operacyjnego



Odpowiedź

Zamawiający nie dopuszcza.



Pytanie nr 14

Dotyczy Pakietu nr 8

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie w pakiecie nr 8 cewników do embolektomii o następujących parametrach:

- Jałowe, jednorazowe z balonem
- Wykonane z nietoksycznych i apyrogennych materiałów
- Nie ulegające zagięciom i zniekształceniom podczas zabiegu
- Balon wykonany z lateksu, kateter – materiał PEBAX
- Mandryn wykonany ze stali medycznej o wysokiej jakości
- Znacznik głębokości co 10 cm
- Długość cewnika w zależności od rozmiaru: 40, 60, 80 cm
- Średnica balonu: 4,5mm, 8mm, 10,5mm, 13mm, 13,5mm, 14 mm,
- Średnica cewnika: 2Fr; 3Fr; 4Fr; 5Fr; 6Fr; 7 Fr

Odpowiedź

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 15

Dotyczy Pakietu nr 5

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie w pakiecie nr 5 poz. 2 Y konektorów ze światłem wewnętrznym 11Fr, regulowane przyciskiem, łączącym funkcję konektora typu push-pull i typu screw. Szczelność zastawki do 400KPa potwierdzona przez producenta sprzętu. Ergonomiczny kształt przystosowany do obsługi jednoręcznej. Dostępna wersja ze zintegrowanym drenem 25cm oraz 50cm i kranikiem trójdrożnym. Wykonany z przezroczystego materiału PCV medycznego. Poniżej zdjęcie proponowanego Y konektora.



Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza pod warunkiem, że zaoferowany produkt spełnia pozostałe parametry wskazane w Opisie Przedmiotu Zamówienia.

Pytanie nr 16

DOT CZĘŚCI NR 4

Czy w miejsce pierwotnych zapisów SIWZ Zamawiający dopuści do przetargu, stenty obwodowe zamontowane na cewniku balonowym o następujących parametrach technicznych:

- Stenty obwodowe wykonane ze stali medycznej w technice wycinania z tuby, powlekany dwuwarstwowo, wszczepialnym materiałem ePTFE
- Zaprojektowane do użycia w tętnicach biodrowych, nerkowych, podobojczykowych



- Kompatybilne z przewodnikiem 0,035" i koszulką 6F do rozm. 5, 6 mm (Długość 16, 22 mm), dla średnic 7,8,9,10 – 7 FR
- Średnice: 5.0, 6.0, 7.0, 8.0, 9.0, 10.0 mm
- Długości: 16 mm, 22 mm, 32 mm, 38 mm, 59 mm
- Długość systemu dostarczającego 80 oraz 120cm
- RBP 12 atm
- złote markery, umiejscowione na obydwu końcach balonu
- Termin ważności min. 12 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego

Odpowiedź

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 17

DOT CZĘŚCI NR 10

Czy w miejsce pierwotnych zapisów SIWZ Zamawiający dopuści do przetargu, hemofiltru następujących parametrach technicznych:

- hemofiltr o powierzchni czynnej membrany w przedziale: 0,65 m² membrana syntetyczna: poliwęglan, poliuretan, poliaryloeterosulfon (PAES)
- objętość wypełnienia hemofiltru 51 ML
- max. ciśnienie TMP – 600 mmHg
- bez konieczności wstępnego płukania hemofiltru
- nie zawierający gliceryny
- wysoki współczynnik ultrafiltracji UFR
- wykonany z materiałów nietrombogennych i apyrogennych
- Zestaw drenów do hemofiltru /hemokoncentratora/
- linia tętnicza z linią heparyny, linia żylna, linia ultrafiltratu / dł. 100 cm; średnica drenów 3/16" x 1/4"/, zakończenia drenów końcówką Luer - Male, zestaw drenów kompatybilny z hemofiltrem – konektor linii krwi typu Dia/ISO/
- zestaw wyposażony w miękkie zbiorniki ultrafiltratu o pojemności 2000 ml, plastikową igłę do szybkiego toczenia z końcówką Luer – female
- możliwość zmiany długości drenów i ich konfiguracji przez użytkownika
- objętość wypełnienia całego układu nie przekraczająca 200 ml
- wykonanie z materiałów nietrombogennych i apyrogennych
- Termin ważności min. 12 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza pod warunkiem, że zaoferowany produkt spełnia pozostałe parametry wskazane w Opisie Przedmiotu Zamówienia.

Pytanie nr 18

Dotyczy § 4 Warunki płatności ust. 7

Czy Zamawiając wyrazi zgodę na dostarczenia fv w formacie PDF?

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza dostarczanie FV w formacie PDF.



NARODOWY INSTYTUT KARDIOLOGII
Stefana kardynała Wyszyńskiego
PAŃSTWOWY INSTYTUT BADAWCZY

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

Pozostała treść Specyfikacji Warunków Zamówienia pozostaje bez zmian. Treść powyższych odpowiedzi zamieszczona na platformie internetowej e-publico.pl oraz na stronie internetowej Zamawiającego www.ikard.pl jest wiążąca dla wszystkich Wykonawców biorących udział w przedmiotowym postępowaniu.

Zamawiający