

**Szpital Miejski nr 4 w Gliwicach Sp. z o.o.**

Zygmunta Starego 20

44-100 Gliwice

**WYKONAWCY**

ubiegający się o zamówienie

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego:

Nazwa zamówienia: Hemodynamika – wyroby medyczne jednorazowego użycia.

Numer referencyjny: 6-PN-25

## WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

Zamawiający, **Szpital Miejski nr 4 w Gliwicach Sp. z o.o.**, działając na podstawie art. 135 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2024 poz. 1320), udostępnia poniżej treść zapytań do Specyfikacji Warunków Zamówienia (zwanej dalej "SWZ") wraz z wyjaśnieniami:

### Pytanie nr 1

1. Czy zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych elektrody do czasowej stymulacji serca powinny posiadać kod długości umożliwiający kontrolę głębokości wprowadzenia?

2. Czy w oparciu o polską normę PN-EN 60601-1 "Medyczne urządzenie elektryczne. Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego" Zamawiający oczekuje elektrod do czasowej stymulacji serca spełniających te wymogi, czyli posiadających zabezpieczenie elementów łączących z aparaturą (kardystymulatorem) przed przypadkowym wyładowaniem elektrycznym?

3. Czy elektrody do czasowej stymulacji serca będą używane w celu:

-utrzymania lub zabezpieczenia rytmu serca w stanach kardiologicznych przebiegających z bradykardią objawową, ostrych zespołach wieńcowych i innych stanach kardiologicznych przebiegających z asystolią, bradykardią zatokową i/lub zaburzeniami przewodzenia, obejmującymi blok przedsionkowo-komorowy drugiego stopnia lub całkowity blok przedsionkowo-komorowy stopnia trzeciego;

- eliminacji rzutu serca w zabiegach kardiologicznych tj.: walwuloplastyka zastawki aortalnej,

przecewnikowe wszczepienie protezy aortalnej (TAVI) oraz innych procedur przecewnikowych wymagających szybkiej stymulacji serca (160÷200/min);

- zabezpieczenia przed konsekwencjami wystąpienia podwyższonego ryzyka zaburzeń przewodzenia przedsionkowo-komorowego lub ciężkiej bradykardii w trakcie planowych zabiegów kardiologicznych lub w trakcie wymiany implantowanych urządzeń do elektroterapii serca?

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

1. Tak, zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych elektrody do czasowej stymulacji serca powinny posiadać kod długości umożliwiający kontrolę głębokości wprowadzenia.

2. Tak, Zamawiający oczekuje elektrod do czasowej stymulacji serca posiadających zabezpieczenie elementów łączących z aparaturą (kardiostymulatorem) przed przypadkowym wyładowaniem elektrycznym.

3. Tak, elektrody do czasowej stymulacji serca będą używane w celach opisanych w pytaniu.

**Pytanie nr 2**

Czy w pakiecie nr 35 poz. 2 Zamawiający wyrazi zgodę na bezpłatne użyczenie pompy?

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie nr 3**

Czy Zamawiającemu chodziło o kompatybilność generatora z pozycjami z pkt. 9-12.?

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

Tak, Zamawiającemu chodziło o kompatybilność generatora z pozycjami 9-12.

**Pytanie nr 4**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie dodatkowej niezbędnej pozycji dla pakietu nr 35 ?

Kalibrowany, przezroczysty zbiornik

- kompatybilny z pompą aspiracyjną typu Penumbra ENGINE;
- objętość 1000ml; wyposażony w filtry zabezpieczające pompę przed materiałem biologicznym

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

Zamawiający modyfikuje załącznik nr 2 do SWZ dla części 35. Zamawiający zamieszcza na platformie zaktualizowany załącznik nr 2 do SWZ Formularz asortymentowo - cenowy.

**Pytanie nr 5**

Dotyczy zadania 22

Ze względu na możliwość zaoferowania produktu konkurencyjnego, od producenta z Unii Europejskiej, stosowanego w kilkudziesięciu placówkach na terenie Polski, prosimy o dopuszczenie również:

1. W pozycji 1 : elektrod w rozmiarach 4Fr, 5Fr oraz 6Fr aż o 4 kształtach końcówki dystalnej do wyboru (dodatkowa korzyść), kompatybilnych z urządzeniami Zamawiającego, o długości 125cm, pokrywanych materiałem Pebax (lepsze zachowanie kształtu elektrody i atraumatyczność), wolne od lateksu, z pierścieniami wykonanymi z medycznej stali nierdzewnej, z odległościami 2, 5 i 10mm do wyboru Zamawiającego (dodatkowa korzyść). Elektrody do czasowej stymulacji są przeznaczone do ciągłego używania przez okres powyżej 24 godzin i nie dłużej niż 30 dni), rezystancja < 3 Ohm:

2. W pozycji 2: elektrod spełniających kluczowe warunki SWZ, w rozmiarze 5Fr. Każda elektroda zabezpieczona w sztywnym opakowaniu podwójnym (w środku taca) gwarantującym zabezpieczenie przed uszkodzeniem mechanicznym.

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

1. Tak, Zamawiający wyraża zgodę i dopuszcza do przetargu w części 22 pozycja 1: elektrod w rozmiarach 4Fr, 5Fr oraz 6Fr aż o 4 kształtach końcówki dystalnej do wyboru zgodnie z pytaniem Wykonawcy

2. Tak, Zamawiający wyraża zgodę i dopuszcza do przetargu w części 22 pozycja 2: elektrod spełniających kluczowe warunki SWZ, w rozmiarze 5Fr. zgodnie z pytaniem Wykonawcy.

**Pytanie nr 6**

Zwracamy się z prośbą o wyjaśnienie treści SWZ:

1) Dot. Pakietu nr 11 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wyłączenie Pakietu nr 11 z dostaw depozytowych na rzecz dostaw sukcesywnych w terminie 3 dni roboczych od otrzymania zamówienia?

2) Dot. wzór Umowy Zał.8 SWZ - § 3. pkt.4 - W związku z prowadzeniem działalności Wykonawcy w dni robocze zwracamy się z prośbą o modyfikację zapisu i ujęcie dostaw 'CITO' w 24 godziny w dni robocze od poniedziałku do piątku od chwili złożenia zamówienia.

3) Dot. Wzór Umowy zał.8 SWZ - § 7. pkt.1 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu utworzenia Depozytu w siedzibie Zamawiającego do 5 dni roboczych od daty zawarcia Umowy?

#### **Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

1. Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

2. Zamawiający modyfikuje Zał.8 SWZ - § 3. pkt.4. Otrzymuje on brzmienie:

"Ze względu na specyfikę udzielania świadczeń medycznych przez Zamawiającego, w nadzwyczajnych sytuacjach wymagających szybkiego reagowania i pilnego dostarczenia Produktu, Wykonawca zobowiązuje się do dostawy Produktów w terminie do 24 godzin od chwili złożenia zamówienia, w dni robocze od poniedziałku do piątku. Zamówienia dokonywane w tym trybie zostaną opatrzone adnotacją "CITO".

3. Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

#### **Pytanie nr 7**

Dotyczy Części nr 17:

1. Czy Zamawiający odstąpi od konieczności zapewnienia jednojamowych kardiowerterów-defibrylatorów o dostarczonej energii 40J w zamian za zaoferowanie jednojamowych kardiowerterów-defibrylatorów o energii dostarczonej 36J?

2. Czy Zamawiający odstąpi od konieczności zapewnienia dwujamowych kardiowerterów-defibrylatorów o dostarczonej energii 40J w zamian za zaoferowanie dwujamowych kardiowerterów-defibrylatorów o energii dostarczonej 36J?

3. Czy Zamawiający odstąpi od konieczności zaoferowania defibrylatorów-kardiowerterów resynchronizujących o dostarczonej energii 40J w zamian za zaoferowanie urządzeń defibrylatorów-kardiowerterów resynchronizujących o energii dostarczonej 36J?

4. Czy Zamawiający w zestawie do kaniulacji zatoki wieńcowej odstąpi od konieczności zapewnienia dwóch różnych koszulek w zamian za zaoferowanie jednej koszulki wchodzącej w skład zestawu? Koszulki pakowane są pojedynczo. Podwojenie ilości opakowań zwiększa kwotę zestawu.

5. Czy Zamawiający odstąpi od konieczności zaoferowania koszulki do wprowadzenia elektrody do stymulacji CSP (HBP, LBBp) w zamian za zaoferowanie koszulki dwupłaszczyznową?

6. Czy Zamawiający odstąpi od konieczności zaoferowania nożyka do usuwania koszulki do stymulacji CSP (HBP, LBBp) w zamian za zaoferowanie nożyka do rozcinania koszulki dwupłaszczyznowej?

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

1. Tak, Zamawiający odstępuje od konieczności zapewnienia jednojamowych kardiowerterów-defibrylatorów o dostarczonej energii 40J w zamian za zaoferowanie jednojamowych kardiowerterów-defibrylatorów o energii dostarczonej 36J.

2. Tak, Zamawiający odstępuje od konieczności zapewnienia dwujamowych kardiowerterów-defibrylatorów o dostarczonej energii 40J w zamian za zaoferowanie dwujamowych kardiowerterów-defibrylatorów o energii dostarczonej 36J.

3. Tak, Zamawiający odstępuje od konieczności zaoferowania defibrylatorów-kardiowerterów resynchronizujących o dostarczonej energii 40J w zamian za zaoferowanie urządzeń defibrylatorów-kardiowerterów resynchronizujących o energii dostarczonej 36J.

4. Tak, Zamawiający odstępuje od konieczności zapewnienia dwóch różnych koszulek w zamian za zaoferowanie jednej koszulki wchodzącej w skład zestawu.

5. Tak, Zamawiający odstępuje od konieczności zaoferowania koszulki do wprowadzenia elektrody do stymulacji CSP (HBP, LBBp) w zamian za zaoferowanie koszulki dwupłaszczyznową.

6. Tak, Zamawiający odstępuje od konieczności zaoferowania nożyka do usuwania koszulki do stymulacji CSP (HBP, LBBp) w zamian za zaoferowanie nożyka do rozcinania koszulki dwupłaszczyznowej.

**Pytanie nr 8**

Pytania do wzoru umowy:

1. Do §8 wzoru umowy: Prosimy o wydłużenie terminu realizacji reklamacji jakościowej do 3 dni roboczych (w każdym przypadku).

2. Do §9 ust. 1 pkt 2) wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę sposobu obliczania kary zastrzeżonej na wypadek zwłoki w realizacji dostawy w taki sposób, aby wynosiła ona 0,1% wartości niedostarczonego w terminie asortymentu za każdą godzinę zwłoki?

3. Do §9 ust. 1 pkt 3) wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę sposobu obliczania kary zastrzeżonej na wypadek zwłoki w utworzeniu depozytu w taki sposób, aby wynosiła ona 0,1% wartości towaru objętego pierwszą dostawą za każdy dzień zwłoki?

4. Do §9 ust. 1 pkt 5) wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę sposobu obliczania kary umownej za odstąpienie od umowy, w ten sposób, aby wynosiła ona 10% wartości

NIEZREALIZOWANEJ części przedmiotu umowy?

5. Czy w stosunku do Zamawiającego na chwilę obecną aktualizują się przesłanki "niewypłacalności" oraz "zagrożenia niewypłacalnością" w rozumieniu art. 6 ustawy z dn. 1.01.2016 r. - Prawo restrukturyzacyjne (Dz.U.2015.978 z późn. zm.) oraz art. 10 ustawy z dn. 28.02.2003 r. - Prawo upadłościowe (Dz.U.60.535 z późn. zm.)? Czy według wiedzy Zamawiającego w/w przesłanki staną się aktualne w okresie od chwili obecnej do zakończenia umowy zawartej na skutek niniejszego postępowania?

6. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na ustanowienie ze swojej strony zabezpieczeń cywilnoprawnych prawidłowego wykonania umowy przetargowej, w jednej z następujących postaci: - oświadczenia o poddaniu się egzekucji wprost w trybie art. 777 § 1 pkt 5 Kodeksu postępowania cywilnego, - cesji na zabezpieczenie w Narodowym Funduszu Zdrowia. Celem wyjaśnienia powyższego zapytania zwracamy uwagę na ogromne ryzyko Wykonawcy związane z potencjalnym ogłoszeniem postępowania restrukturyzacyjnego lub upadłościowego wobec Zamawiającego, polegające m.in. na niemożności odzyskania (w całości lub w części) należności objętych masą sanacyjną. W razie odmownej odpowiedzi, prosimy o jej uzasadnienie i wskazanie, czy w toku trwania umowy przetargowej Zamawiający zamierza korzystać z narzędzi przewidzianych w ustawie z dn. 1.01.2016 r. - Prawo restrukturyzacyjne (Dz.U.2015.978 z późn. zm.) i ustawie z dn. 28.02.2003 r. - Prawo upadłościowe (Dz.U.60.535 z późn. zm.).

**Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:**

1. Zamawiający modyfikuje § 8 ust 1 Załącznik nr 8. Otrzymuje on brzmienie:

"1. W przypadku stwierdzenia przez Zamawiającego, że:

- 1) dostarczona partia Przedmiotu Umowy jest niekompletna lub
- 2) dostarczona partia Przedmiotu Umowy jest wadliwa lub
- 3) dostarczona partia Przedmiotu Umowy nie posiada wymaganego terminu ważności,

Zamawiający powiadamia o tym Wykonawcę, a Wykonawca zobowiązany jest do uzupełnienia braków/wymiany wadliwego wyrobu w terminie do 3 dni roboczych od daty przekazania zgłoszenia (reklamacji), pod rygorem naliczenia kary umownej."

2. Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę §9 ust. 1 pkt 2) istotnych postanowień umownych.

3. Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę §9 ust. 1 pkt 3) istotnych postanowień umownych.

4. Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę §9 ust. 1 pkt 5) istotnych postanowień umownych.

5. Pytanie nie dotyczy wyjaśnień treści SWZ

6. Pytanie nie dotyczy wyjaśnień treści SWZ

## Pytanie nr 9

Pytania do Pakietu nr 24: Czy Zamawiający w zakresie Pakietu nr 24 dopuści do złożenia stent wieńcowy najnowszej generacji uwalniający sirolimus, łączący platformę Co Cr z biostabilną abluminalną matrycą polimerową, posiadający elastyczną, ultracienką strukturę rozpórek pozwalającą na dojście do krętych oraz trudnych zmian? Unikalne, hydrodynamiczne niskoprofilowe oraz owalne rozpórki stentu minimalizują zakłócenia przepływu krwi zwiększając długofalowe bezpieczeństwo. Stent posiada możliwość znacznych doprężeń. Dane techniczne: Dostępne średnice: 2,0; 2,25; 2,5; 2,75; 3,0; 3,5; 4,0 mm Dostępne długości: 8, 12, 15, 18, 23, 28, 32, 36, 40 mm Bardzo dobry dostęp do bocznic - max średnica otwarcia pojedynczej celi stentu wynosi 3,9 mm. Możliwość doprężenia stentu o rozmiarze 2,0-2,5 mm do 3,7 mm oraz stentu o rozmiarze 3,0-4,0 mm do 5,8 mm bez zniszczenia struktury stentu Materiał - stop Co Cr Grubość rozpórki - 68  $\mu$ m Budowa stentu - struktura otwartokomórkowa i elastyczna Polimer - biostabilny polimer akrylowy Pokrycie stentu - abluminalne Materiał balonu - nylon 12 Znaczniki pozycjonujące - ramienny i udowy w obszarze rurki hypotube Markery radiologiczne - 2 złote w obszarze balonu Długość użytkowa systemu wprowadzania - 141 cm Profil wejścia - 0,016" Profil przejścia - 0,023" Skrót perspektywiczny -  $\approx$  2,0 % Siła promieniowa -  $\approx$  0,17N/mm<sup>2</sup> Odrzut (recoil)- 4,0% Lek: sirolimus (rapamycyna) Dawka leku: 0,90  $\mu$ m/mm<sup>2</sup> Ciśnienie znamionowe - 6 do 8 barów Ciśnienie RBP - 17 barów Zgodny cewnik prowadzący - 5F Zgodny przewodnik - max 0,14"

### Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Zamawiający w zakresie pakietu 24 nie zmienia zapisów SWZ.

Zamawiający modyfikuje załącznik nr 8 do SWZ.

Powyższe odpowiedzi są integralną częścią SWZ i należy je uwzględnić przy opracowaniu oferty.

Zamawiający nie przewiduje zmiany terminu składania ofert.

Specjalista ds. Zamówień Publicznych

Stanisław Cisek