

EP.26.28.2025

Warszawa, dnia 12 marca 2025r.

**ODPOWIEDZI
na zapytania do SWZ**

Dotyczy: postępowania na zakup i dostawę sprzętu do krioablacji dla potrzeb Szpitala Wolskiego, nr sprawy EP/29/2025/MM.

Szanowni Państwo,

uprzejmie informujemy, iż w postępowaniu na „**Zakup i dostawę sprzętu do krioablacji dla potrzeb Szpitala Wolskiego, nr sprawy EP/29/2025/MM**”, prowadzonym na podstawie przepisów ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2024 poz. 1320 z późn. zm.) wpłynęły do Zamawiającego zapytania dotyczące zapisów specyfikacji warunków zamówienia.

Zamawiający, działając na podstawie art. 132 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych, odpowiada na zadane pytania.

Zadanie nr 4 Proszę o doprecyzowanie przedmiotu zamówienia:

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?

Odpowiedź: Tak.

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 (kardiostrymotorem) przed przypadkowym wyładowaniem elektrycznym?

Odpowiedź: Tak.

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, przezcewnikowe wszczepienie protezy aortalnej (TAVI) oraz innych procedur przezcewnikowych 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

Odpowiedź: Tak.

Zamawiający informuje, że zmiany stają się integralną częścią SWZ i tym samym stają się wiążące od dnia ich ogłoszenia.

Sporządził: Małgorzata Marcinkowska