

Koszalin, 09.02.2024 r.

Do:  
Wykonawcy postępowania  
o udzielenie zamówienia publicznego

dotyczy: przetarg nieograniczony nr TP.382.001.2024 JK – sprzęt medyczny jednorazowego użytku do Pracowni Hemodynamiki

Na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U.2023.1605 t.j.) udzielam wyjaśnień na zadane pytania:

PYTANIE NR 1: dotyczy części nr 44

„Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie w części nr 44 torqera w kolorze niebieskim, którego zdjęcie znajduje się w załączniku.”



ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 2: dotyczy części nr 19

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie cewników balonowych niepodatnych powlekanych paklitakselem o następujących parametrach: co najmniej 7 różnych średnic od 2,5mm do 4,5mm, w tym 2,75mm, 3 długościach- 10,15,20mm, uwalniający paclitaxel (3,0ug/mm<sup>2</sup>) z hydrofilnego pokrycia, RBP 2,50-2,75 24bar; 3,00-3,50 22bar; 4,00-4,50 18bar?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 3: dotyczy części nr 22

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w części 23 cewnika balonowego tnącego o profilu 0.0313?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 4: dotyczy przedmiotowych środków dowodowych

„Czy w związku ze znajomością produktów z pakietów 16,19,22,26. Zamawiający odstąpi od wymogu dostarczenia próbek w postępowaniu?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie odstąpi od wymogu dostarczenia próbek w częściach nr 16,19,22,26.

PYTANIE NR 5: dotyczy projektu umowy

„Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 7 ust. 1:

1. Zamawiający jest uprawniony do żądania od Wykonawcy kar umownych w następujących przypadkach i wysokości:

- 1) za przekroczenie terminu dostawy w wysokości 0,1% ceny brutto opóźnionej części dostawy za każdy dzień zwłoki, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto opóźnionej części dostawy
- 3) za odstąpienie od Umowy którejkolwiek ze Stron z winy Wykonawcy w wysokości 10% niezrealizowanej ceny brutto Umowy."

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wprowadza zaproponowanych zmian.

PYTANIE NR 6: dotyczy części nr 2

„Zwracam się do Zamawiającego o dopuszczenie cewników diagnostycznych o średnicach wewnętrznych : (4Fr-1.07mm/5Fr- 1.19mm,6Fr-1.40mm). Pozostałe warunki SIWZ spełnione.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 7: dotyczy części nr 3

„Zwracam się do Zamawiającego o dopuszczenie produktów konkurencyjnych o następujących parametrach:  
- introducery udowe o długości 11 i 23 cm - dla 11 cm dostępne 5- 10 F, 9 cm dla 4 F - dla 23 cm dostępne 6-9 F  
- oznaczenie kolorystyczne - w zestawie igła 18 G oraz prowadnik 0,038” - dla introducerów 11 cm prowadnik 45 cm, dla introducerów 23 cm prowadnik 70 cm.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 8: dotyczy części nr 5

„Zwracam się do Zamawiającego o dopuszczenie introducerów promieniowych o następujących parametrach:  
- dostępna długość 11 cm - średnice 5 F, 6 F, 7 F - prowadnik 0,021” długość 45 cm obecny w komplecie - igła 20-21 G \* 3,8 cm - oznaczenie kolorystyczne rozmiaru”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 9: dotyczy części nr 19

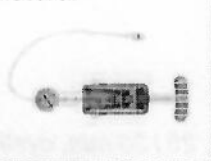
„Czy Zamawiający dopuści balon lekowy o następujących parametrach: - balon powlekany Paclitaxelem typu S.C.  
- 7 średnic od 2.0-4.0mm w tym 2.25, 2.75mm - 4 długości min 15mm, max 30 mm - RBP 16 bar ( 14 bar dla balonów o średnicy 4 mm dłuższych niż 20 mm) - powłoka safepax niwelująca wyplukiwanie leku - profil proximal 1,8 F, profil distal 2,6 F - kompatybilny z prowadnikiem 0,014” - dawka leku 3 ug/mm2 - skuteczność potwierdzona w badaniach randomizowanych - wskazania : zmiany de novo, restenoza w stencie, małe naczynia”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 10: dotyczy części nr 35

„Czy Zamawiający dopuści inflator o pojemności 20 ml i wytrzymałości 30 atm. Poniżej zdjęcie proponowanego inflatora:”



ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 11: dotyczy części nr 37

„Zwracam się do Zamawiającego o dopuszczenie igieł 18/21 G o długości 3,8 cm i 7 cm. Rękojeść zakończona plastikowym motylkiem. Pakowane sterylne.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 12: dotyczy części nr 40

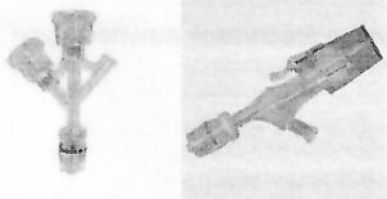
„Czy Zamawiający dopuści dreny wysokociśnieniowe o wytrzymałości 1200 PSI? Pozostałe warunki SIWZ spełnione.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 13: dotyczy części nr 43

„Zwracam się do Zamawiającego o dopuszczenie y-konektora z podwójną zastawką o płynnej regulacji zacisku umożliwiające łatwe wprowadzanie przyrządu do wnętrza naczynia przy wykorzystaniu jednej ręki. Średnica zastawki umożliwi wprowadzenie cewnika do wnętrza naczynia w rozmiarach 0-8Fr z zachowaną możliwością regulacji siły lub całkowitym blokowaniem. Odgałęzienie boczne może posiadać wbudowany przedłużacz i kranik oraz wersja bez drenu i kranika do wyboru. Możliwa praca w pozycji otwartej/zamkniętej i półotwartej ( push – click). W ofercie dostępny również y-konektor typu „zakręcany” 9Fr do metody „kissing baloon”.”



ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 14: dotyczy części nr 53

„Czy Zamawiający dopuści balony do litotrypsji o średnicach : 2,5 mm, 3 mm, 3,5 mm , 4 mm kompatybilne z koszulką 5 F posiadające 120 impulsów w balonie. Proponowany balon jest ulepszoną wersją – dodatkowe 40 impulsów w cewniku. Pozostałe warunki SIWZ spełnione.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 15: dotyczy części nr 14

„Czy Zamawiający dopuści do oceny cewniki balonowe o długości użytkowej 140 cm oraz średnicy dystalnej szafca 2,55F i 2,7F?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 16: dotyczy części nr 15

„Czy Zamawiający pozwoli zaoferować cewniki balonowe w systemie RX o crossing profile dla 1,25 mm 0,0190”, długościach: 5, 8, 10, 12, 15, 20, 25 i 30 mm oraz proksymalnym szafcie 1,9F i dystalnym szafcie wynoszącym 2,36F/ 2,55F/ 2,7F?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 17: dotyczy części nr 16

„Czy Zamawiający dopuści do oceny cewniki balonowe o średnicach 2,0 mm - 5,0 mm, RBP wynoszącym 22 atm dla średnic 2,0 mm - 4,00 mm oraz distal shaft o wartościach 2,55/2,6f?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 18: dotyczy części nr 17

„Czy Zamawiający dopuści do oceny cewniki balonowe o długościach: 5, 8, 10, 12, 15, 20, 25 i 30 mm, dystalnym szafcie wynoszącym 2,36F/ 2,55F/ 2,7F i materiale balonu z Pebax?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 19: dotyczy części nr 19

„Czy Zamawiający pozwoli zaoferować balony lekowe semi-compliant o dawce leku - 3µg/mm2?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 20: dotyczy części nr 51

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie cewników przedłużających dla cewnika prowadzącego o poniższych parametrach?

- cewnik przedłużający w systemie szybkiej wymiany RX dla cewnika prowadzącego;
- kompatybilny z cewnikami prowadzącymi – 5,5F, 6F, 7F, 8F;
- długość użytkowa - 150 cm;



- trzon o długości 125 cm;
- długość odcinka szybkiej wymiany (RX) - 25 cm;
- dystalna końcówka cewnika pokryta powłoką hydrofilową, elastyczna, atraumatyczna;
- 2 znaczniki radioceniujące dobrze widoczne w skopi;
- znacznik dystalny umieszczony w odległości 2 mm od końcówki dystalnej;
- znacznik proksymalny umieszczony w odległości 4 mm od proksymalnego wejścia do cewnika;
- średnice wewnętrznego światła: 5,5F- 0,052", 6F- 0,057", 7F - 0,063", 8F- 0,072";
- średnica zewnętrzna sekcji dystalnej: 5,5 F - 0,064", 6F - 0,068", 7F - 0,076", 8 F - 0,086";
- cewnik stosowany jest razem z przewodnikami o standardowej długości i z przewodnikami o średnicy maksymalnej 0,014 cala (0,36 mm)."

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 21: dotyczy części nr 12

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w części nr 12 poz. 1 Prowadników angioplastyczne specjalistyczne 0,014", o następujących parametrach:

- dostępne sżywności końcówek 0.5g, 0,6 g, 0,8g, 1g Pozostałe parametry bez zmian."

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 22: dotyczy części nr 13

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w części nr 13 poz. 1 Prowadniki angioplastyczne do stentowania bezpośredniego 0,014", o następujących parametrach:

- Długości przewodnika min. 175cm max. 300cm Pozostałe parametry bez zmian."

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 23: dotyczy części nr 25

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w części nr 25 poz. 1 Stenty wieńcowe kobaltowe bezpolimerowe uwalniające Sirolimus, o następujących parametrach:

- Stent bezpolimerowy
- Co najmniej 7 różnych długości stentu od 9 mm do 46 mm
- Diameter shaft prox/dist 1.9 F/2,7 F
- Stent uwalniający Sirolimus zawieszony w nośniku będącym kwasem organicznym zapewniającym równomierną i kontrolowaną dystrybucję leku na długości zmiany oraz w ścianie naczynia
- Niski profil przejścia dla stentu 3,0mm Nie większy niż 0,99 mm System uwalniania leku bez udziału polimeru: lek uwalniany ze specjalnych kanalików w przęsłach stentu mający bezpośredni kontakt ze ścianą naczynia (lek nie jest uwalniany do krwi)
- Pokrycie węglem pirolitycznym zapobiegające uwalnianiu się jonów metali do krwi oraz przyspieszające endotelizację stentu Pozostałe parametry bez zmian."

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 24: dotyczy części nr 47

„Czy Zamawiający dopuści cewnik aspiracyjny posiadający wzmocniony shaft proksymalny (PEEK system) zwiększający odporność na złamanie, spełniający pozostałe parametry SWZ?"

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 25: dotyczy części nr 23

„Czy Zamawiający dopuści stenty wieńcowe z biodegradowalną matrycą uwalniające sirolimus do naczyń krętych i ciasnych o nieznacznie zmienionych parametrach: obecność dwóch markerów na systemie dostawczym oraz spełniające pozostałe wymagania Zamawiającego?"

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 26: dotyczy części nr 50

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w części nr 50 opasek uciskowych do tętnicy promieniowej dostępnych w dwóch rozmiarach, tj. 27 cm i 29 cm?"

## ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 27: dotyczy części nr 14

„Czy Zamawiający w części nr 14 CEWNIKI BALONOWE PÓŁPODATNE HYDROFILNE dopuści cewnik balonowy półpodatny hydrofilny o RBP 18 atm. w średnicach 1,25mm i 1,5mm? Pozostałe parametry zgodne z SIWZ.”

## ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 28: dotyczy części nr 20

„Czy Zamawiający w części nr 20 CEWNIKI BALONOWE POWLEKANE SIROLIMUSEM dopuści cewnik balonowy powlekany substancją Sirolimus od średnicy 2,0 do 4,0 (7 średnic) o shafcie proksymalnym 1.9F? Pozostałe parametry zgodne z SIWZ.”

## ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 29: dotyczy części nr 25

„Czy Zamawiający w zakresie Pakietu nr 25 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 µm

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 - ≤ 2,0 %

Siła promieniowa - ≥ 0,17N/mm<sup>2</sup>

Odrzut (recoil) – 4,0%

Lek: sirolimus (rapamycyna)

Dawka leku: 0,90 µm/mm<sup>2</sup>

Ciśnienie znamionowe – 6 do 8 barów

Ciśnienie RBP – 17 barów

Zgodny cewnik prowadzący – 5F

Zgodny przewodnik – max 0,14”

## ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 30: dotyczy części nr 27

„Czy Zamawiający w zakresie Pakietu nr 27 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 µm  
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 - ≤ 2,0 %  
Siła promieniowa - ≥ 0,17N/mm<sup>2</sup>  
Odrzut (recoil)– 4,0%  
Lek: sirolimus (rapamycyna)  
Dawka leku: 0,90 µm/mm<sup>2</sup>  
Ciśnienie znamionowe – 6 do 8 barów  
Ciśnienie RBP – 17 barów  
Zgodny cewnik prowadzący – 5F  
Zgodny przewodnik – max 0,14”  
ODPOWIEDŹ  
Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 31: dotyczy części nr 47

„Czy Zamawiający, w zakresie Pakietu nr 47, dopuści złożenie oferty z cewnikiem aspiracyjnym o długości 140cm, z metalowym opłotem zwiększającym sztywność, przeznaczonym do użytku w systemie krążenia wieńcowego, kompatybilnym z cewnikami prowadzącymi 6 i 7F, średnica zewnętrzna 1,4mm (0,055”), szybkość aspiracji 115,2cm<sup>3</sup>/min, pokrycie hydrofilne na długości 16,5cm, wyposażonym marker na końcu cewnika, dostarczanym wraz z dwoma strzykawkami a’30cm<sup>3</sup>, kranikiem trójdrożnym, przedłużaczem i koszyczkiem na skrzepliny?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 32: dotyczy części nr 48

„Czy Zamawiający, w zakresie Pakietu nr 48, dopuści złożenie oferty z cewnikiem aspiracyjnym o długości 140cm, z metalowym opłotem zwiększającym sztywność, przeznaczonym do użytku w systemie krążenia wieńcowego, kompatybilnym z cewnikami prowadzącymi 6 i 7F, średnica zewnętrzna 1,4mm (0,055”), szybkość aspiracji 115,2cm<sup>3</sup>/min, pokrycie hydrofilne na długości 16,5cm, wyposażonym marker na końcu cewnika, dostarczanym wraz z dwoma strzykawkami a’30cm<sup>3</sup>, kranikiem trójdrożnym, przedłużaczem i koszyczkiem na skrzepliny?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

**Z-CIA DYREKTORA**  
ds. Techniczno-Administracyjnych  
Szpitala Wojewódzkiego w Koszalinie  
*mgr inż. Paweł Samelak*