



Ciechanów dnia 24.04.2025 r.

AT - ZP/2501/32/25

Uczestnicy postępowania

dotyczy: przetargu nieograniczonego pn. **Materiały medyczne do wykonywania zabiegów z zakresu kardiologii interwencyjnej** ogłoszonego w dniu 11/04/2025 r w **DUUE**, nr ogłoszenia **72/2025 236686-2025** oraz zamieszczonego na stronie internetowej Szpitala – <https://zamowienia.szpitalciechanow.com.pl>

Specjalistyczny Szpital Wojewódzki w Ciechanowie udziela odpowiedzi na przesłane przez Wykonawców zapytania, dotyczące treści swz:

Lp.	pytanie	odpowiedź
1.	Zwracamy się do Zamawiającego o określenie z jakiego materiału ma być zaoferowana rękawica? Bezlateksowa np. z neoprenowa bezpudrowa, czy rękawica lateksowa bez pudrowa.	lateksowa bezpudrowa
2.	Zwracamy się do Zamawiającego jeśli oczekuje zaoferowanie rękawic lateksowych oczekuje aby zaoferowana rękawica była typowo przeznaczona do zabiegów kardiologicznych czyli cieńsza od standardowych o maksymalnej grubości palca min. 0.18mm?	dopuszczamy cieńsze
3.	Dotyczy Pakietu nr 2 poz. 1 Czu zamawiający dopuści w Pakiecie nr 2 poz. 1 stenty kobaltowo-chromowe o nieznacznie zmienionych parametrach: przepiężenie stentów dla średnic 2,0-2,25mm max 3,25 mm oraz spełniające pozostałe wymagania	dopuszczamy
4.	Pakiet 22 Czy Zamawiający oczekuje zaoferowania 10.000 par rękawic?	oczekujemy 10 tys. par rękawic
5.	Pakiet 22 Czy Zamawiający dopuści wycenę rękawic pakowanych parami, z przeliczeniem zaoferowanej ilości do 5000 par?	oczekujemy 10 tys. par rękawic
6.	Pakiet 24 Czy Zamawiający dopuści wycenę za opakowanie handlowe a'10szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości?	dopuszczamy
7.	Pakiet 24 W związku pojawiającymi się zapytaniami Wykonawców dotyczącymi błędnego wymogu uznania fartucha jako ŚOI prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający wymaga fartucha zarejestrowanego jako wyrób medyczny. Fartuch niesterylny stosowany w środowisku medycznym ze względu na swoją konstrukcję i właściwości nie spełnia wymagań w odniesieniu do środka ochrony osobistej kategorii I. Wynika to z wymagań zawartych w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425.	Zamawiający wymaga zaoferowania wyrobu medycznego
8.	Dotyczy Pakietu 5 Wnoskujemy o rezygnację z wymagania utworzenia komisji w zakresie poz. 28 – 30. Elementy systemu aterektomii orbitalnej występują w jednym rozmiarze i są pakowane zbiorczo (po 5 oraz 10 sztuk), nie ma więc przesłanek do tworzenia ich depozytu.	Podtrzymujemy wymóg komisji dla poz. 28-30
9.	Czy w pozycji 27 zamawiający oczekuje oferty na dzierżawę pompy na czas trwania umowy, czy na jej zakup?	w pozycji 27 zamawiający oczekuje oferty na dzierżawę.
10.	Dotyczy Pakietu 11 Czy w pozycji 49 Zamawiający dopuszcza balony nc: - profil przejścia (crossing profile) 0,036 cala dla balonika Ø 3.0 mm - profil wejścia (entry profile) 0,020 cala dla balonika Ø 3.0 mm; i spełniające pozostałe wymagania opisu?	dopuszczamy
11.	Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 7 poz. 1 cewnika diagnostycznego o 55 krzywiznach dla średnicy 6 F? Pozostałe parametry bez zmian	dopuszczamy

12.	Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 7 poz. 4 przewodników wieńcowych angioplastycznych specjalistycznych z dystalną częścią uplecioną z 8 drutów? Pozostałe parametry bez zmian.	dopuszczamy
13.	Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 7 poz. 5 przewodników wieńcowych do CTO, o następujących parametrach: <ul style="list-style-type: none"> • dostępne średnice: 0,010" i 0,014" • dostępne końcówki taperowane do średnicy: 0,011"; 0,012" • dostępne przewodniki o sztywności końcówki 2,0g; 3,0g; 4,0g; 6,0g; 9,0g; 12,0; • dostępny kształt końcówki: prosta, pre-shape? Pozostałe parametry bez zmian.	dopuszczamy
14.	PYTANIE pakiet 16 pozycja 69 Czy Zamawiający dopuści: <ul style="list-style-type: none"> • stop platynowo-chromowy (PtCr) – zawartość platyny 33% wagi. profil końcówki natarcia lesion entry profile - 0.017" (0.44 mm) • profil przejścia dla stentu o średnicy 2.50 mm wynosi 0.038" (0,98mm); dla stentu 3.00mm x 8mm profil przejścia wynosi 0.040" (1,03mm) • ciśnienie nominalne: 11 atm (1117 kPa) • ciśnienie rozerwania (RBP): 18 atm (1827 kPa) dla średnic 2.25 - 2.75 oraz 16 atm (1620 kPa) dla średnic 3.0 – 5.0mm • balon typu półpodatengo (semi-compliant) • średnica zewnętrzna: shaft proksymalny 2.1F, dystalny max. 2.7F • średnica drutów: odła stentów o średnicach 2.25 - 2.75 mm: 0.0029" (0,074 mm) odła stentów o średnicach 3.00 - 3.50 mm: 0.0031" (0,079 mm) odła stentów o średnicach 4.00 - 5.00 mm: 0.0032" (0,081 mm) • pokrycie stentu (polimer + lek) 4 µm • elastyczność – przyrost średnicy stentu w ramach RBP wynosi min. 6%(np. dla średnicy nominalnej 3.0 mm średnica przy RBP wynosi 3.27 mm) • procentowy stosunek powierzchni stentu do naczynia, w zależności od średnicy stentu wynosi od 12.10% (dla 3.5 mm) do 15.80% (dla 2.25 mm). Dla stentu o średnicy 3.0 mm wynosi 14.0% • minimalna średnica cewnika prowadzącego wynosi 5F (0,056") dla wszystkich rozmiarów • skrócenie stentu przy średnicy nominalnej (2.25 – 5.00 mm)-0,15 - 0,20 mm, co mieści się w zakresie -0,39% - 0,53% • recoil: 2,4% • długość balonu poza stentem (ang. balloon overhang): 0,4 mm na obu końcach • siła radialna: 0,27 N/mm • dostęp do gałęzi bocznej dla stentu o średnicy 3.0 mm wynosi 5.4 mm bez zniekształcenia geometrii stentu (maksymalna średnica otwarcia pojedynczej komórki stentu). • materiał wykonania balonu: dynalEAPTTM (podwójna powłoka Pebax) • 5 ramienne zakładki balonu zmniejszają rotację rozprężanego stentu, ułatwiają swobodne i płynne przechodzenie balonu po deflacji przez rozprężony stent • równomierne wprasowanie stentu w złożony balon (technologia Enhanced Crimp 360) daje zabezpieczenie przed zsunieniem się stentu podczas wprowadzania 	dopuszczamy
15.	PYTANIE w pakiecie 18 w pozycji 3 (wiersz 80) Czy Zamawiający dopuści Cewnik do diagnostyki obrazowej naczyń wieńcowych 60 MHz <ul style="list-style-type: none"> • Napęd mechaniczny, obroty rdzenia obrazującego – 30 obrotów na sekundę • Przetwornik ultradźwiękowy o częstotliwości – 60 MHz • Rozdzielczość osiowa – 22 µm • Długość od końcówki dystalnej do przetwornika – 20mm • Położenie markera radioceniującego – 5mm od końcówki dystalnej • Maksymalna głębokość penetracji – 6mm • Długość robocza cewnika – 135cm • Cewnik kompatybilny z przewodnikiem 0,014" i cewnikiem prowadzącym 5F • Budowa teleskopowa umożliwiające badanie naczynia na długości 150mm bez zmiany pierwotnego położenia cewnika. • Teleskop cewnika ze znacznikami zewnętrznymi umożliwiającymi ocenę położenia głowicy w pozycji 3 (wiersz 80) 	nie dopuszczamy
16.	Pytanie pakiet nr 12 1/ Prosimy o uszczegółowienie czy w poz. 51 Zamawiający wymaga pętli w rozmiarze 5,10,15,20,25,30,35 mm czy w rozmiarze 2,4,7, 5,10,15,20,25,30,35? Rozmiary 2,4,7 są ujęte w pozycji 52 w/w pakietu.	w pozycji 51: wymagamy pętli 5,10,15,20,25,30,35 w pozycji 52: 2,4,7

17.	Pytanie pakiet nr 12 2/ Czy w pozycji 55 w/w pakietu Zamawiający będzie wymagał opasek o dokładnych wymiarach długa L 29±1 cm; średnia M 27±1cm; krótka 23,5±1cm? Takie rozmiary opasek znane są Zamawiającemu. Reszta bez zmian.	wymagane rozmiary zgodnie z SWZ
18.	Pakiet 24 Czy zamawiający dopuści wycenę za opakowanie 10 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości do pełnych opakowań?	dopuszczamy
19.	Czy zamawiający oczekuje i wymaga produkt zarejestrowany jako wyrób medyczny, gdyż fartuchy będą używane zarówno przez pacjentów na terenie szpitala w procedurach medycznych jak i przez personel medyczny w celu udzielania świadczeń zdrowotnych i stosowany w procedurach medycznych; fartuch spełniający normy: Klasa wyrobu: I, Reguła 1 (Załącznik VIII MDR) ROZPORZĄDZENIE (UE) 2017/745; ISO 13485:2011, EN13795-1?	Zamawiający wymaga zaoferowania wyrobu medycznego
20.	Pytanie 1. Dot. załącznik nr 2 zestawienie asortymentowo wartościowe, pakiet nr 10 poz. 45 Czy Zamawiający w pakiecie 10 dopuści system zintegrowany do badań IVUS / FFR o następujących parametrach technicznych: -system do ultrasonografii wewnątrznaczyniowej IVUS oraz pomiaru gradientu przezwężeniowego FFR z możliwością pomiaru gradientu przezwężeniowego bez wprowadzania pacjenta w stan hyperemii -Możliwość nagrywania i archiwizacji na DVD - R, w formacie DICOM -Możliwość wyświetlania obrazów w różnych projekcjach: przekroje poprzeczne i wzdłużne. - Funkcja wspomaganie interpretacji światła naczynia oraz obrazowania obecności krwi w naczyniu -Automatyczne rozpoznanie rodzaju sondy/prowadnika -System współpracujący z kompatybilnymi elektronicznymi (20 mhz) sondami IVUS oraz mechanicznymi sondami IVUS (45 mhz) a także kompatybilnymi prowadnikami do pomiaru gradientu przezwężeniowego -Możliwość ultrasonografii naczyń wieńcowych i obwodowych -Możliwość drukowania zapisanego obrazu przy użyciu kolorowej drukarki -Kolorowe monitory 19" - monitor zainstalowany w sterowni i możliwość instalacji monitora zainstalowanego na wieszaku przy stole -System operacyjny Windows 10 -Instrukcja obsługi w języku polskim - Możliwość sterowania urządzeniem za pomocą dotykowej konsoli sterującej zainstalowanej w sali zabiegowej oraz drugiej konsoli zainstalowanej w sterowni - Czas dostawy 4-6 tygodni od daty zamówienia	dopuszczamy
21.	Pytanie 2. Dot. załącznik nr 2 zestawienie asortymentowo wartościowe, pakiet nr 10 poz. 45 W przypadku niewyrażenia zgody na system zintegrowany (pytanie nr 1), czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie systemu mobilnego o następujących parametrach: -Mobilny system do ultrasonografii wewnątrznaczyniowej IVUS oraz pomiaru gradientu przezwężeniowego FFR z możliwością pomiaru gradientu przezwężeniowego bez wprowadzania pacjenta w stan hyperemii -Funkcja pomiaru gradientu przezwężeniowego FFR wraz z możliwością pomiaru gradientu przezwężeniowego bez wprowadzania pacjenta w stan hyperemii -Połączenie sieciowe DICOM, system operacyjny Windows 10 -Możliwość wyświetlania obrazów w różnych projekcjach: przekroje poprzeczne i wzdłużne - Funkcja wspomaganie interpretacji światła naczynia oraz obrazowania obecności krwi w naczyniu -Automatyczne rozpoznanie rodzaju sondy/prowadnika -System współpracujący z kompatybilnymi elektronicznymi (20 mhz) sondami IVUS oraz mechanicznymi sondami IVUS (45 mhz) a także kompatybilnymi prowadnikami do pomiaru gradientu przezwężeniowego -Możliwość ultrasonografii naczyń wieńcowych i obwodowych -Możliwość zainstalowania modułu ekranu dotykowego -Panel PC z 19" monitorem dotykowym -Instrukcja obsługi w języku polskim -Archiwizacja DVD/Blu-ray, sieć DICOM -Konsola na mobilnej przewoźnej podstawie -Aparat wyposażony w złącze typu USB. -Czas dostawy 4-6 tygodni od daty zamówienia	preferujemy system zintegrowany

22.	<p>Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 10 Ust. 1., § 12 Ust. 10: Z tytułu niewykonania lub nienależytego wykonania umowy przez Wykonawcę Zamawiający może naliczyć Wykonawcy kary umowne z następujących tytułów:</p> <p>A/ w przypadku odstąpienia od umowy w całości lub części przez Zamawiającego z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy lub w przypadku rozwiązania umowy przez Zamawiającego na podstawie § 10 ust. 2 umowy (bez dodatkowego wezwania ze skutkiem natychmiastowym), lub w przypadku nieuzasadnionego rozwiązania umowy lub odstąpienia od Umowy w całości lub części przez Wykonawcę – w wysokości 10 % Wartości brutto niezrealizowanej części Umowy..</p> <p>B/ w wysokości 0,5 % wartości netto niezrealizowanej w terminie dostawy jednostkowej za każdy rozpoczęty dzień zwłoki; górną granicę kary umownej z tego tytułu stanowi 10% wartości netto niezrealizowanej dostawy;</p> <p>C/ w wysokości 0,5% wartości netto reklamowanego zwróconego przedmiotu umowy odpowiednio za każdy rozpoczęty dzień zwłoki w stosunku do terminu wymiany wadliwego przedmiotu umowy na wolny od wad, o którym mowa w § 3 ust. 5 niniejszej umowy; górną granicę kary umownej z tego tytułu stanowi 10% wartości netto reklamowanego przedmiotu umowy.</p> <p>D/ w przypadku odmowy realizacji zamówienia jednostkowego, o której mowa w § 3 ust. 1 sukcesywnie dostawy niniejszej umowy - w wysokości 5% wartości netto przedmiotu dostawy którego realizacji Wykonawca odmówił, za każdy taki przypadek; 10. Jeśli urządzenia nie zostaną naprawione w terminie ustalonym w ust. 9, Strony ustalają uprawnienia Zamawiającego do wykonania następujących czynności:</p> <p>b. nałożenie na Wykonawcę kary umownej w wysokości 50,00 zł za każdą rozpoczętą 24 godzinną zwłokę w naprawie urządzeń, ponad termin ustalony w ust. 90.</p>	Nie akceptujemy propozycji
-----	---	----------------------------

Zamawiający wydłuża terminy:

1. 1. Składania ofert: z dnia 28.04.2025 r. godz. 10: 00 na 30.04.2025 r. godz. 10:00
2. 2. Otwarcia ofert: z dnia 28.04.2025 r. godz. 10:30 na 30.04.2025 r. godz. 10:30
3. 3. Związania ofertą: do dnia 28.07.2025 r.


Wiesław Babiżewski
 Koordynator
 ds. Zamówień Publicznych