**Centralny Szpital Kliniczny MSWiA w Warszawie**

**Wołoska 137**

**02-507 Warszawa**

**Pismo: CSKDZP-2375/11/12/02/2019/6** Warszawa dnia: 2020-01-21

**Do wszystkich zainteresowanych**

# O D P O W I E D Ź

# na zapytania w sprawie SIWZ

*Szanowni Państwo,*

Uprzejmie informujemy, iż do końca dnia 2020-01-20 do Zamawiającego wpłynęły pytania dotyczące zapisów specyfikacji istotnych warunków zamówienia, w postępowaniu prowadzonym na podstawie przepisów ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo Zamówień Publicznych (t.j. Dz.U. z 2019 r. poz. 1843)w trybie **przetarg nieograniczony**, na:

**zakup i sukcesywna dostawa sprzętu do zabiegów angiologicznych i kardiologii inwazyjnej wraz z dzierżawą**,

Odpowiedzi Zamawiającego są następujące:

Pytanie nr 1:

Dotyczy Pakietu 25

Czy Zamawiający dopuszcza zaoferowanie prowadników z jednym kształtem końcówki - prostym, dającym możliwość łatwego i trwałego modelowania?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

Pytanie nr 2:

Pytanie do zadania 8

 Czy Zamawiający dopuści cewnik balonowy do angioplastyki tętnic biodrowych oraz udowych o następujących średnicach: 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 mm? Pozostałe parametry zgodne z SIWZ.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

Pytanie nr 3:

 Pytanie do zadania 9

Czy Zamawiający dopuści cewnik balonowy do angioplastyki tętnic poniżej kolana o następujących długościach: 20, 40, 70, 100, 140, 180, 220 mm? Pozostałe parametry zgodne z SIWZ.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

Pytanie nr 4:

Pytanie do zadania 10

 Czy Zamawiający dopuści stent samorozprężalny do tętnic biodrowych i udowych o następujących długościach: 30, 40, 60, 80 mm? Pozostałe parametry zgodne z SIWZ.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

Pytanie nr 5:

Pytanie do pakietu 4:

Czy Zamawiający dopuści prowadniki hydrofilne o krzywiźnie J 1,5 mm, 2 mm oraz 3 mm ale dla średnicy 0,035”? Prowadniki w rozmiarze 0,032” są dostępne z końcówka prosta i zagięta. Pozostale parametry SIWZ bez zmian.

**Odpowiedź: Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.**

Pytanie nr 6:

Pytanie do pakietu 25

Czy Zamawiający dopuści prowadniki z rdzeniem nitinolowym, extra sztywne proksymalnie z pokryciem PTFE oraz elsatyczna i hydrofilna częścią dystalną na odcinku 25 cm? Długości 180 oraz 300 cm, proste i zagięte z elastyczna końcówka dystalna o długości 1 cm. Z dystalnym markerem.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

Pytanie nr 7:

Pytanie odnośnie pakietu nr 26

Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie 26 stentów uwalniających sirolimus o średnicach od 2.25 – 5.00 mm oraz o grubościach przęseł w przedziale od 74 μm do 81 μm? Pozostałe parametry pozostają bez zmian.

**Odpowiedź: Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.**

Pytanie nr 8:

 Prosimy o doprecyzowanie Załącznika nr 5 do SIWZ poprzez nadanie § 7 ust. 1 następującego brzmienia: „Asortyment w Magazynie stanowi własność Wykonawcy, do chwili jego pobrania przez Zamawiającego".

**Odpowiedź: Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.**

Pytanie nr 9:

3. Prosimy o doprecyzowanie Załącznika nr 6 do SIWZ poprzez nadanie § 7 ust. 1 następującego brzmienia: „Asortyment w Magazynie stanowi własność Wykonawcy, do chwili jego pobrania przez Zamawiającego”.

**Odpowiedź: Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.**

Pytanie nr 10:

 4. Prosimy o doprecyzowanie Załącznika nr 5 do SIWZ poprzez dodanie § 7 ust. 1a o następującej treści: „Asortyment, któremu upłynął termin ważności nie może zostać pobrany z Magazynu przez Zamawiającego. W przypadku, gdyby Zamawiający posiadał w Magazynie więcej niż jeden asortyment danego rodzaju, Zamawiający zobowiązuje się do pobrania w pierwszej kolejności asortymentu o krótszym terminie ważności, zgodnie z zasadą first expired/first out.”

**Odpowiedź: Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.**

Pytanie nr 11:

5. Prosimy o doprecyzowanie Załącznika nr 6 do SIWZ poprzez dodanie § 7 ust. 1a o następującej treści: „Asortyment, któremu upłynął termin ważności nie może zostać pobrany z Magazynu przez Zamawiającego. W przypadku, gdyby Zamawiający posiadał w Magazynie więcej niż jeden asortyment danego rodzaju, Zamawiający zobowiązuje się do pobrania w pierwszej kolejności asortymentu o krótszym terminie ważności, zgodnie z zasadą first expired/first out.”

**Odpowiedź: Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.**

Pytanie nr 12:

Zadanie 3

Czy Zamawiający dopuści do oceny koszulki wiodące obwodowe znanego amerykańskiego producenta, zbrojone spiralnym oplotem, w długości 90 cm występujące w średnicach: 5F, 6F i 7F bez dostępnej średnicy 8F? W średnicy 8F możemy zaoferować koszulki w długości 80 lub 100 cm. Pozostałe parametry techniczne oferowanego produktu pozostają bez zmian.

**Odpowiedź: Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.**

Pytanie nr 13:

Zadanie nr 16

Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie stentów powlekanych Sirolimusem zamontowane fabrycznie na cewniku z balonikiem semi-compliant, o długościach 9,0-39,0 mm przy zachowaniu 6 - miesięcznej terapii przeciwpłytkowej? Lek umieszczony na stencie jest w innowacyjnej technologii TransferWis. Balon posiada trójwarstwową budowę zapewniającą doskonałą przyczepność, integralność, elastyczność i spójność. Sprzęt posiada szereg badań klinicznych: Non-inferiority Randomized Clinical Trial comparing the efficacy of Angiolite vs Xience in patients with PCI indication; Three - and 6-month optical coherence tomographic surveillance following percutaneous coronary intervention with the Angiolite® drug-eluting stent: The ANCHOR study; ANGIOLITE trial two-year follow-up. Non-inferiority randomized clinical trial comparing the efficacy and safety of Angiolite vs Xience; First-in-man randomized comparison of the Angiolite® durable fluoro - acrylate polymer-based sirolimus-eluting stent versus durable fluoropolymer- based everolimus eluting stent in patients with coronary artery disease: The ANGIOLITE trial. Pozostałe parametry zgodne ze specyfikacją.

**Odpowiedź: Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.**

Pytanie nr 14:

 Zadanie nr 24

Czy zamawiający pozwoli zaoferować cewniki balonowe o proksymalnej średnicy zewnętrznej cewnika 4,0F? Pozostałe parametry zgodne ze specyfikacją.

**Odpowiedź: Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.**

Pytanie nr 15:

Zadanie nr 26

Czy zamawiający dopuści do zaoferowania stenty na który nałożono powłokę z biostabilnego fluoropolimeru i Sirolimusu zamontowane fabrycznie na cewniku z balonikiem semi-compliant, o długościach 9,0-39,0 mm oraz grubości przęsła stentu 75-85um? Balon posiada trójwarstwową budowę zapewniającą doskonałą przyczepność, integralność, elastyczność i spójność Pozostałe parametry zgodne ze specyfikacją.

**Odpowiedź: Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.**

Pytanie nr 16:

zadanie nr 26

Czy Zamawiający dopuści do oceny stent uwalniający sirolimus na biodegradowalnym polimerze o

parametrach:

Cewnik balonowy typu: Rapid Exchange; Ciśnienie nominalne NP 9ATM,

Ciśnienie RBP 16 ATM (14ATM dla 3,5mm i dł >35mm; śr 4,0mm i dł >30mm; śr.4,5 mm dla

wszystkich dł.); Stop kobaltowo-chromowy L605,

Hybrydowa budowa: zamknięte komórki brzegowe i otwarte wewnątrz,

Grubość ściany stentu (strut): 65μm (0,065mm / 0,0026”),

Średnice stentu (8) : 2,00-2,25-2,50-2,75-3,00-3,50-4,00-4,50 (mm)

Długości stentu (11) : 8,13,16,19,24,29,32,37,40,44,48 (mm)

Średni recoil: 3%

Średnie skracanie: 0,29%

Polimer: BioPoly™ ( biodegradowalny oraz biokompatybilny)

**Odpowiedź: Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.**

Pytanie nr 17:

Pytanie do Pakietu 8

Czy zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie cewników balonowych do tętnic biodrowych i udowych o następujących parametrach: Średnice w zakresie od 4mm do 10 mm Długości w zakresie od 40mm do 220mm Pozostałe parametry techniczne zgodne z SIWZ

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

Pytanie nr 18:

Dotyczy: Zadanie 17 Zakup i sukcesywna dostawa sond do ultrasonografii wewnątrzwieńcowej naczyń obwodowych Poz. 1.

Cewnik ultrasonograficzny dedykowany do obrazowania naczyń obwodowych i aorty – 20 szt. Dot. zał 25 do SIWZ Zestawienie parametrów granicznych (odcinających): Czy Zamawiający w zadaniu 17 dopuści sondy umożliwiające obrazowanie dużych naczyń w oparciu o prowadnik 0,018 w opcji Rapid Exchange z cewnikiem wiodącym min.6F lub 0,035 w opcji nie wymagającej cewnika wiodącego (platforma OTW)?

**Odpowiedź: Zapisy dopuszcza.**

Pytanie nr 19:

Dotyczy: Zadanie 18 Zakup i sukcesywna dostawa cewników balonowych nacinających, uwalniających lek Poz. 1 Cewnik uwalniający lek, nacinający – 20 szt. Dot. zał. 26 do SIWZ Zestawienie parametrów granicznych (odcinających):

Czy Zamawiający w zadaniu 18 pkt.3 dopusci cewnik uwalniający lek, nacinający dostępny w średnicach od 2,0 mm do 3,5mm?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

Pytanie nr 20:

Dotyczy: Zadanie 13 Zakup i sukcesywna dostawa cewników laserowych obwodowych, wieńcowych i systemu usuwania elektrod Poz. 1 Cewnik laserowy obwodowy – 10 szt. Poz. 2. Cewnik laserowy wieńcowy – 15 szt. Dot. zał. 21 do SIWZ Zestawienie parametrów granicznych (odcinających): Poz. 1 i 2.

Czy zamawiający dopuści cewniki laserowy obwodowy i wieńcowy emitujące wiązkę promieniowania laserowego o długości fali 308 nm? Pozostałe parametry bez zmian.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

Pytanie nr 21:

Dotyczy: Zadanie 13 Zakup i sukcesywna dostawa cewników laserowych obwodowych, wieńcowych i systemu usuwania elektrod Dot. dzierżawa konsoli - aparat generujący wiązkę światła laserowego.

Czy Zamawiajacy dopuści 4 tygodniowy termin dostawy systemu do usuwania elektrod? System jest bardzo złożonym technologicznie sprzętem, niedostępnym na ciągłym stanie, wysyłanym na specjalne zamówienie zza granicy, i wymagany w SIWZ 7 dniowy termin realizacji i instalacji sprzętu może się okazać niewystarczajacy, aby dostarczyć urządzenie w ciągu owych 7 dni.

**Odpowiedź: Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.**

Zamawiający