

**MIĘDZYLESKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY  
W WARSZAWIE**

04 – 749 Warszawa – Międzylesie, ul. Bursztynowa 2  
TEL (0 - 22) 47-35-127 FAX (0-22) 613-19-92  
e-mail: [zamowienia@mssw.pl](mailto:zamowienia@mssw.pl) internet: [www.mssw.pl](http://www.mssw.pl)

---

Warszawa, dnia 30.01.2019

**W Y J A Ś N I E N I E**

Do Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia na Dostawę sprzętu medycznego do wykonywania zabiegów z zakresu kardiologii interwencyjnej w trybie przetargu nieograniczonego ogłoszonego przez Międzyleski Szpital Specjalistyczny w Warszawie pod numerem sprawy D - 54/N/18 na własnej stronie internetowej oraz w DUUE pod numerem 2019/S 006-008893 z dnia 09.01.2019 r.

Zgodnie z przepisami art. 38 ustawy Prawo zamówień publicznych, Międzyleski Szpital Specjalistyczny w Warszawie udziela odpowiedzi na poniższe pytania zadane przez Wykonawców w dniach 18-25.01.2018 r.

Treści zapytania wraz z wyjaśnieniami Zamawiający przekazuje Wykonawcom, którym przekazał specyfikację istotnych warunków zamówienia, zamieszczając bez ujawniania źródła zapytania oraz zamieszcza na własnej stronie internetowej,

**Pytanie 1 - dotyczy zadania 4, 24, 25, 26, 27 28, 31**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, na odstąpienie od wymogu złożenia próbek w następujących zadaniach: 4, 24, 25, 26, 27, 28, 31?

Oferowane wyroby medyczne są znane Zamawiającemu, co umożliwia dokonanie oceny technicznej na podstawie szczegółowych parametrów technicznych, które zawiera formularz asortymentowo-cenowy

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody – ocena jakości.

**Pytanie 2 - dotyczy zadania 5**

Czy Zamawiający dopuści do oceny cewniki diagnostyczne dostępne w średnicach 5,6F dla wszystkich krzywizn( w tym IM i MPA), o średnicach wewnętrznych dla 5F-1,27mm – 0,050'', 6F-1,44mm-0,057'', zbrojone podwójnym opłotem, o atraumatycznej miękkiej końcówce(niezbrojona) o podwyższonej widzialności w promieniach X, charakteryzujące się wysoką elastycznością cewnika, doskonale gładką powierzchnią , pokryciem nylonowym w celu zapewnienia lepszej elastyczności przy zachowaniu doskonałej pamięci kształtu , o zwiększonej sile podparcia chroniąc cewnik przed załamywaniem światła, o maksymalnym ciśnieniu 1200 psi, standardowej długości cewnika 100 cm(również dla IM i MPA), a dla krzywizn JL4, JR4 i Pigtail dodatkowo w długości 130 cm, dostępne również w opcji z otworami bocznymi, pozostałe parametry zgodne z SIWZ

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie 3 - dotyczy zadania 27**

Czy Zamawiający dopuści do oceny mikrocewnik do podparcia i wymiany przewodników wieńcowych o prostej, miękkiej, atraumatycznej i hydrofilnej końcówce z 3 markerami ułatwiającymi wizualizację, pierwszy umieszczonym 3 mm od końca dystalnego, pokrycie hydrofilne w wersji niezbrojonej na długości 40 cm w wersji zbrojonej na długości 100 cm, o średnicy zewnętrznej w części dystalnej dla wersji zbrojonej 0,86mm i w wersji cewnika niezbrojonej 0,66 mm, o zewnętrznej średnicy w części proksymalnej dla cewnika niezbrojonego równej 0,99 mm i dla cewnika zbrojonego 1,07mm, o średnicy światła w części dystalnej dla obu cewników równej 0,015. Cewniki dostępne w obu wersjach w długościach 135 i 150 cm, pozostałe parametry zgodne z SIWZ

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 4 - dotyczy zadania 29**

Czy zamawiający dopuści do oceny cewniki balonowe uwalniające lek cytostatyczny(DEB) Paklitaksel z matrycy/platformy SafePax (kwas szelakowy - sole amonowe), pozostałe parametry zgodne z SIWZ

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie 5 - dotyczy zadania 37**

Czy zamawiający dopuści do oceny cewnik do manualnej trombektomii aspiracyjnej w tętnicach wieńcowych oraz pomostach aortalno-wieńcowych o długości cewnika dla 5F –135 cm i 6 F 141 cm , pozostałe parametry zgodne z SIWZ

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 6 - dotyczy zadania 15**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do pakietu nr 15, stentuuwalniającego lek z polimeru biokompatybilnego (fluoropolimeru) o profilu przejścia przez zmianę0,046”, dla średnicy nominalnej 3,0 mm przy zachowaniu innych parametrów.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuszcza.

**Pytanie 7 – dotyczy zadania 21**

Zwracamy się z prośbą o zwolnienie z obowiązku dostarczenia próbek w pakiecie 21 - cewniki balonowe do zmian trudnych do forsowania z uwagi na fakt, że zamawiający zna i używał sprzęt wymieniony w pakiecie.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody – ocena jakości

**Pytanie 8 – dotyczy zadania 29**

Zwracamy się z prośbą o zwolnienie z obowiązku dostarczenia próbek w pakiecie 29 – cewniki balonowe uwalniające lek cytostatyczny DEB z uwagi na fakt, że zamawiający zna i używał sprzęt wymieniony w pakiecie.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody – ocena jakości

**Pytanie 9 – dotyczy zadania 27**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do pakietu nr 27, mikrocewnika do podparcia i wymiany przewodników posiadający:

- prostą, miękką, atraumatyczną końcówkę dystalną, całościowo widoczną w skopii o długości 7 mm,
- wewnętrzne pokrycie MDX dla zmniejszenia tarcia przewodnika,
- zewnętrzną średnicę w części dystalnej –2,3F (0,76 mm)
- zewnętrzną średnicę w części proksymalnej – 2,6F (0,87 mm)
- średnicę światła w części dystalnej –0,015” (0,40 mm)
- Cewniki dostępne w dwóch wersjach długości – 135 cm i 155 cm.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuszcza.

**Pytanie 10 – dotyczy zadania 15**

Czy Zamawiający w zadaniu nr 15 dopuści stent hybrydowy o budowie otwartokomórkowej, posiadający krótkie segmenty zamkniętokomórkowe w części proksymalnej i dystalnej. Stent pokryty jest biokompatybilnym, biodegradowalnym i cienkim (2µm) polimerem wykonanym z PLGA i PLLA? Pozostałe parametry zgodne z SIWZ.

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 11 – dotyczy zadania 1 pozycji 1**

W związku z możliwością zaoferowania konkurencyjnego cenowo produktu prosimy o dopuszczenie dopuszczenie zestawu do przeprowadzania koronarografii z wyłączeniem pozycji:

- dren (wężyk) o długości 150 cm, do podawania kontrastu, z końcówkami męskimi po obu stronach (MM) oraz dołączaną zastawką zabezpieczającą przed cofaniem kontrastu – 1 szt.

i dla niej utworzenie osobnego pakietu.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 12 – dotyczy zadania 1 pozycji 3**

Prosimy o wydzielenie pozycji 3 z zad. Nr 1 i utworzenie z niej osobnego pakietu Zestaw do oszczędzania objętości podanego kontrastu z zastawką zabezpieczającą przed cofaniem się kontrastu

Zestaw sterylnie pakowany, w skład którego wchodzi:

Kolec zapewniający oszczędność objętości podawanego kontrastu, o długości co najmniej 15 cm, z zastawką uniemożliwiającą cofanie się kontrastu oraz z odpowietrzającym wkłuciem.

Możliwość użycia do kilku zabiegów z użyciem kontrastu po podłączeniu do dużego flakonu z kontrastem

Wszystkie elementy zestawu zapakowane sterylnie

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 13 – dotyczy zadania 33**

Prosimy o dopuszczenie Y-konektorów z podwójną zastawką, do wyboru Zamawiającego wersja push-pull oraz push-click, oba modele konektorów o płynnej regulacji zacisku, pracujące w trybie otwartym/zamkniętym i pół-otwartym, umożliwiające łatwe wprowadzenia przyrządu do wnętrza naczynia, przy wykorzystaniu jednej ręki (zgodnie z SIWZ). Średnica zastawki umożliwia wprowadzenia cewnika do wnętrza naczynia w rozmiarach od 0F- 8F z zachowaną możliwością regulacji siły lub całkowitym blokowaniem. Odgałęzienie boczne posiada wbudowany przedłużacz i kranik, dostępna jest także wersja bez przedłużacza i kranika, z zakończeniem LUER.

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 14 – dotyczy zadania 6**

Czy Zamawiający dopuszcza zaoferowanie zestawu z koszulką krótką (11 cm) i igłą do nakłucia tętnicy udowej w zakresie rozmiarów 5F-9F oraz spełniających pozostałe wymogi SIWZ.

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 15 – dotyczy zadania 9**

Czy Zamawiający dopuszcza zaoferowanie zestawu do utrzymania hemostazy po nakłuciu tętnicy promieniowej w dwóch różnych rozmiarach zapewniających możliwość regulacji oraz spełniających pozostałe wymogi SIWZ.

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 16 – dotyczy zadania 10**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o podanie w zad 10 konkretnych rozmiarów oraz ilości koszulek w związku z różnymi ich cenami.

**Odpowiedź:**

Rozmiary:

6F/23 lub 24cm;

7F/23 lub 24cm oraz 45cm;

8F/23 lub 24cm oraz 45cm;

Ilość koszulek nie zostaje podana, gdyż będzie wynikać z bieżącego zapotrzebowania.

**Pytanie 17 – dotyczy zadania 27**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty w zad 27 na MIKROCEWNIKI DO PODPARCIA I WYMIANY PROWADNIKÓW WIENĆCOWYCH znanego amerykańskiego producenta o parametrach:

- Kompatybilność z przewodnikiem 0,014”
  - Prosta, miękka, atraumatyczna i hydrofilna końcówka dystalna, z markerem umiejscowionym nie dalej niż 1,5 mm od końca dystalnego
  - Zbrojenie ściany mikrocewnika na całej długości
  - Hydrofilne pokrycie zewnętrzne w dystalnej części mikrocewnika - na długości nie mniejszej niż 40 cm
  - Wewnętrzne pokrycie mikrocewnika: PTFE
  - Zewnętrzna średnica w części dystalnej - nie większa niż 1,8F (0,60 mm)
  - Zewnętrzna średnica w części proksymalnej – nie większa niż 2,6F (0,87 mm)
  - Średnica światła w części dystalnej - nie mniejsza niż 0,017”

- Cewniki dostępne w dwóch wersjach długości – w wersji krótszej nie przekraczającej 130 cm?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 18 – dotyczy zadania 30**

Zwracamy się do Zamawiającego w zad 30 o określenie min. odległości od końca dystalnego na jakiej ma znajdować się radiocieniujący marker?

**Odpowiedź:**

Nie więcej niż 3mm.

**Pytanie 19 – dotyczy zadania 37**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty w zad 37 na CEWNIK DO MANUALNEJ TROMBEKTOMII ASPIRACYJNEJ znanego amerykańskiego producenta o parametrach:

- Cewnik do manualnej aspiracji skrzeplin wewnątrznaczyniowych, przeznaczony do stosowania w tętnicach wieńcowych oraz w żylnych pomostach aortalno-wieńcowych
- Cewnik typu monorail - rapid exchange (RX)
- Kompatybilność z przewodnikiem angioplastycznym o średnicy 0,014”
- Kompatybilność z cewnikiem prowadzącym 6F – średnica zewnętrzna cewnika nie przekraczająca 0,070”
- Pokrycie hydrofilne - na 20 cm odcinku dystalnym
- Końcówka proksymalna typu luer lock
- Konstrukcja zapewniająca dużą elastyczność cewnika
- Marker na dystalnym końcu cewnika, umożliwiający lokalizację końca przewodnika w RTG
- Duże pole powierzchni aspiracyjnej – 1,78cc/s
- W komplecie przynajmniej jedna strzykawka aspiracyjna
- Pojemność strzykawki aspiracyjnej: 30 ml
- Długość cewnika: 140 cm
- Konstrukcja cewnika zapewniająca odporność na zagięcie i złamanie?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 20 – dotyczy Projektu Umowy par. 5 ust.1a i 1b Załącznik nr 1 i Załącznik nr 2**

Ad par. 5 ust. 1a i 1b wzoru umowy wg załącznika 1 i załącznika 2

Prosimy o naliczanie kar za opóźnienia od wartości towarów, których opóźnienie dotyczy. Naliczanie kar od wartości całej umowy stanowi rażące naruszenie interesów Wykonawcy.

**Odpowiedź:**

Naliczanie kar następować będzie od wartości niezrealizowanej umowy brutto. Stosowny zapis zostanie zawarty w umowie z Wykonawcą wyłonionym w wyniku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego.

**Pytanie 21 – dotyczy Projektu Umowy §5 ust.1 pkt a) i b)**

Do §5 ust.1 pkt a) i b) projektu umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu dotyczącego kar umownych za niedostarczenie w terminie zamówionej partii towaru lub za opóźnienie w wymianie reklamacyjnej poprzez wprowadzenie zapisu o karze w wysokości np. 0,5% dziennie, ale liczonej od wartości nie dostarczonego w terminie zamówienia lub wartości towaru podlegającego wymianie, a nie jak wskazano karę liczoną od wartości całej umowy?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 22 – dotyczy Projektu Umowy §5 ust.2 i ust. 4**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisów umowy w §5 ust.2 i ust.4 poprzez zapis o ewentualnej karze za odstąpienie od umowy w wysokości 10% wartości brutto NIEZREALIZOWANEJ części przedmiotu umowy?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 23 – dotyczy Projektu Umowy §4 załącznik nr 2 do SIWZ**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie załącznika do umowy w postaci umowy przechowania, której wzór przesyłamy w załączeniu? (dot. § 4 zał. nr 2 do SIWZ).

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 24 – dotyczy Projektu Umowy §4 załącznik nr 2 do SIWZ**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wprowadzenie zapisu o wykorzystaniu w pierwszej kolejności towarów z najkrótszym terminem ważności? (dot. § 4 zał. nr 2 do SIWZ).

**Odpowiedź:**

Zapis w § 4 ust. 12 Umowy.

**Pytanie 25 – dotyczy Projektu Umowy § 4 ust. 21 zał. nr 2 do SIWZ oraz § 4 ust. 12 zał. nr 1 do SIWZ**

W celu zapewnienia równego traktowania stron umowy i umożliwienia Wykonawcy sprawdzenia zasadności reklamacji wnosimy o wprowadzenie w § 4 ust. 21 zał. nr 2 do SIWZ oraz § 4 ust. 12 zał. nr 1 do SIWZ – 5 dniowego terminu na rozpatrzenie reklamacji.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 26 – dotyczy Projektu Umowy § 5 ust. 1a) i b)**

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 5 ust. 1 a i b zał. nr 1 oraz 2 do SIWZ:

1. Zamawiający będzie miał prawo żądać kar umownych z następujących tytułów i następującej wysokości:

a) 0,2% wartości niezrealizowanej umowy brutto za każdy dzień oczekiwania na wymianę zareklamowanego przez Zamawiającego przedmiotu złej jakości, ponad termin określony umową, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto zareklamowanego przedmiotu umowy;

b) 0,2% wartości niezrealizowanej umowy brutto za każdy dzień zwłoki w dostawie zamówionego przedmiotu umowy ponad termin określony umową, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto opóźnionego w wykonaniu przedmiotu umowy;

**Odpowiedź:**

a) Zamawiający nie wyraża zgody.

b) Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 27 – dotyczy Projektu Umowy § 5 ust. 2**

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 5 ust. 2 zał. nr 1 oraz 2 do SIWZ:

2. W przypadku odstąpienia Wykonawcy od wykonania postanowień umowy bez zgody Zamawiającego, Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 10 % wartości niezrealizowanej części umowy brutto.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 28 – dotyczy Projektu Umowy § 5 ust. 4**

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 5 ust. 4 zał. nr 1 oraz 2 do SIWZ:

4. W przypadku odstąpienia Zamawiającego od umowy z winy Wykonawcy, Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 10% wartości niezrealizowanej części umowy brutto.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 29 –dotyczy zadania 17pozycja 1Cewniki balonowe z balonem półpodatnym**

Czy Zamawiający dopuści złożenie oferty na Cewniki balonowe o ciśnieniu nominalnym– 6 atm dla średnic 2,0 – 4,0 mm oraz 10 atm. dla średnic 1,25 – 1,5 mm?

Reszta parametrów zgodna z SIWZ

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 30 – dotyczy zadania 4**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie zestawu do wprowadzania cewników przez tętnicę promieniową z przewodnikiem o średnicy 0,021", pozostałe parametry zgodne z SIWZ?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 31 – dotyczy zadania 28**

Czy Zamawiający W ZAKRESIE Pakietu nr 28 dopuści złożenie oferty z cewnikiem dwuświatłowym o długości 140cm, z taperowaną końcówką dystalną, długość odcinka szybkiej wymiany (RX) 21cm, dystans pomiędzy końcówką RX a portem OTW 6,5mm, pokrytym hydrofilnie, średnica zewnętrzna części dystalnej 2,2F, kompatybilny z cewnikiem 5F, wyposażonym w dwa markery radiocieniujące?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza pod warunkiem spełnienia wszystkich pozostałych kryteriów wymienionych w SIWZ.

**Pytanie 32 – dotyczy zadania 37**

Czy Zamawiający w zakresie pakietu nr 37, dopuści złożenie oferty cewnikiem do trombektomii o długości 140cm, z metalowym oplotem 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 w dwa markery – jeden na końcu cewnika oraz drugi wskazujący położenie portu RX, dostarczany wraz z dwoma strzykawkami a'30cm<sup>3</sup>, kranikiem trójdrożnym, przedłużaczem i koszyczkiem na skrzepliny?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza pod warunkiem spełnienia wszystkich pozostałych kryteriów wymienionych w SIWZ.

**Pytanie 33 – dotyczy zadania 37**

Czy Zamawiający, w zakresie pakietu nr 37, dopuści złożenie oferty cewnikiem do trombektomii o długości 140cm, z metalowym mandrynem zwiększającym sztywności o długości 126cm, kompatybilnym z cewnikami prowadzącymi 6F, średnica zewnętrzna 1,4mm (0,055''), szybkość aspiracji 115,2cm<sup>3</sup>/min, pokrycie hydrofilne na długości 16,5cm, wyposażonym w marker na końcu dystalnym, , średnica światła aspiracyjnego 1,04mm<sup>2</sup>, profil wejścia 0,020'', dostarczany wraz z dwoma strzykawkami a'30cm<sup>3</sup>, kranikiem trójdrożnym, przedłużaczem i koszyczkiem na skrzepliny?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuszcza.