

Gdańsk, dnia 2 stycznia 2019 r.

D10.251.80.G.2018

## WYKONAWCY UBIEGAJĄCY SIĘ O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA

*Dot.: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego o wartości przekraczającej kwoty określone w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 PZP, zgodnie z Ustawą z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych na dostawę wyrobów medycznych dla pracowni radiologii zabiegowej i kardiologii inwazyjnej.*

W związku z pytaniami ze strony Wykonawców Zamawiający na podstawie art. 38 ust. 1 i 2 ustawy Prawo zamówień publicznych wyjaśnia treść Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia:

### **Pytanie 1 dot. pakietu nr 39**

Powlekany stent naczyniowy na balonie

Czy Zamawiający zgodzi się na zaferowanie stentu na balonie o następujących parametrach: Stentgraft stalowy, pokryty PTFE, zamontowany fabrycznie na balonie. Średnice od 5,6,7,8,9,10 mm z możliwością doprężenia. Długość stentów: 16-59 mm. Długości robocze stentów (systemów wprowadzających): 80 i 120 cm.

Stentgraft posiada niski profil przejścia, kompatybilny z koszulką: 6FR dla rozmiarów 5x16,22mm i 6x6x16,22mm oraz 7 FR dla pozostałych rozmiarów. Kompatybilny z cewnikiem prowadzącym 8FR dla 5x16,22mm i 6x16,22mm oraz 9FR dla 7 mm pozostałych rozmiarów. Pozostałe parametry zgodne z opisem Zamawiającego

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

### **Pytanie 2 dot. pakietu nr 116**

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o dopuszczenie w miejsce pierwotnym zapisów balonów do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej o następujących parametrach:

- balony o profilu 7,5 F o wym. 34cc, 40cc
- średnica rozprężonego balonu dla 34cc to 15mm; dla 40cc to 15 mm

Lub

- balony o profilu 7,5 F o wym. 30cc i 40cc
- średnica rozprężonego balonu dla 30cc to 16 mm ; dla 40cc to 16 mm

Balony są w pełni kompatybilne z pompą Arrow Autocat II Wire

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

### **Pytanie 3 dot. pakietu nr 117**

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o dopuszczenie w miejsce pierwotnym zapisów balonów do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej o następujących parametrach:

- balony o profilu 8 F o wym. 50 cc, średnica rozprężonego balonu to 17,4 mm Balony są w pełni kompatybilne z pompą Arrow Autocat II Wire

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, zgodnie z aktualnym Formularzem asortymentowo-cenowym.

### **Pytanie 4 dot. pakietu nr 28 poz. 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w stentu samorozprężalnego obwodowego o otwartych celach na całej długości stentu, o średnicach od 5.0-14.0 mm oraz zakresie długości od 20-200 mm? Stenty są kompatybilne z przewodnikiem 0.035" i koszulką 5F i 6F w zależności od rozmiaru. Posiadają 4 markery na każdym końcu stentu i są dostępne na szafcie 80, 120 oraz 150 cm.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, zgodnie z aktualnym Formularzem asortymentowo-cenowym.

**Pytanie 5 dot. pakietu nr 28 poz. 2**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie wysokociśnieniowego cewnika balonowego, kompatybilnego z przewodnikiem 0.035" oraz koszulkami 6F i 7F w zależności od rozmiaru? Balon o zakresie średnic 4.0-12.0 mm i długości zgodnych z wymaganiami. Dostępne shafty 40, 80 oraz 135 cm, RBP do 24 atm.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, zgodnie z aktualnym Formularzem asortymentowo-cenowym.

**Pytanie 6 dot. pakietu nr 28 poz. 3**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie cewnika balonowego kompatybilnego z koszulkami od 5-7F o wymaganym zakresie średnic i długości, RBP do 18 atm?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, zgodnie z aktualnym Formularzem asortymentowo-cenowym.

**Pytanie 7 dot. pakietu nr 122 poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści elektrody defibrylacyjne niesterylne, czyste mikrobiologicznie, pakowane szczelnie w pojedynczym opakowaniu (1 para elektrod)?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, zgodnie z aktualnym Formularzem asortymentowo-cenowym.

**Pytanie 8 dot. pakietu nr 122 poz. 1**

Czy Zamawiający ma na myśli wycenę 900 par elektrod defibrylacyjnych?

**Odpowiedź:** Zamawiający ma na myśli 900 sztuk, czyli 450 par elektrod, zgodnie z aktualnym Formularzem asortymentowo-cenowym.

**Pytanie 9 dot. pakietu nr 56 poz. 3**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w pakiecie nr 56 pozycja 3 cewników balonowych do PTCA wysokociśnieniowych najnowszej generacji o poprawionych parametrach niż wymagane t.j. wzmocniony materiał trójwarstwowy Elastomer / Polyamide / Elastomer, poprawiające odporność na zadrapania i wysokie ciśnienia RBP 22 atm i 20 atm dla 4.5-5.0mm, ze zmniejszonym shaftem proksymalnym 1,9 Fr ? Pozostałe parametry bez zmian

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, zgodnie z aktualnym Formularzem asortymentowo-cenowym.

**Pytanie 10 dot. pakietu nr 102**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w pakiecie nr 102 cewników prowadzące do angioplastyki wieńcowej nieposiadających krzywizny Shepherd Cook? W zamian posiada krzywiznę TIGER (TIG). Pozostałe parametry bez zmian.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, zgodnie z aktualnym Formularzem asortymentowo-cenowym.

**Pytanie 11 dot. pakietu nr 104**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w pakiecie nr 104 cewników angiograficznych/diagnostycznych, wieńcowych o świetle wewnętrznym 0.051" (1.32 mm) dla rozmiaru 6F, wykonanych z bardzo atraumatycznego i wytrzymałego materiału Poliuretanowego, z pominięciem długości 125cm, posiadającymi krzywizny od promieniowe TIG I, TIG II, BLK ? Pozostałe parametry bez zmian.

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

**Pytanie 12 dot. pakietu nr 113**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w pakiecie nr 113 przeskórnych zamykaczy do tętnic udowych na bazie kolagenu w rozmiarach 6F i 8F opartych na systemie całkowicie bioabsorbowalnych elementów wewnątrz i zewnątrz naczyń, działających na zasadzie kanapki (połączone wchłaniającą nicią, absorbowalne komponenty, kotwica od wewnątrz i gąbka kolagenowa od zewnątrz naczyń) o udowodnionej najwyższej skuteczności zamknięcia, popartych badaniami ? Pozostałe parametry bez zmian.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, zgodnie z aktualnym Formularzem asortymentowo-cenowym.

**Pytanie 13 dot. pakietu nr 105**

Czy dopuszczony będzie cewnik przedłużający do cewnika prowadzącego w rozmiarach: 6,7,8,6long posiadający oprócz odcinka rapid exchange 25 cm także wersję z końcówką 40 cm dla 6F long z dościa promieniowego?

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

**Pytanie 14 dot. pakietu nr 119**

Czy dopuszczona będzie sonada o niskim profilu przejścia wynoszącym 3F?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, pozostałe parametry bez zmian, zgodnie z aktualnym Formularzem asortymentowo-cenowym.

**Pytanie 15 dot. pakietu nr 120**

Czy dopuszczona będzie sonoda z pomiarem optycznym będąca jednocześnie sondą roboczą posiadającą końcówkę radiocieniującą wynoszącą 3 cm?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, pozostałe parametry bez zmian, zgodnie z aktualnym Formularzem asortymentowo-cenowym.

**Pytanie 16 dot. pakietu nr 18 punkt 2**

Mikrosfery embolizacyjne:

Czy Zamawiający dopuści mikrosfery na bazie polimeru glikolu polietylenowego: ściśliwe, hydrofilne, nieresorbowalne, niewywołujące reakcji zapalnej i bardzo precyzyjnie kalibrowane o wielkościach:

- 75  $\mu\text{m}$   $\pm$  30  $\mu\text{m}$ ;
- 200  $\mu\text{m}$   $\pm$  75  $\mu\text{m}$ ;
- 400  $\mu\text{m}$   $\pm$  75  $\mu\text{m}$ ;
- 600  $\mu\text{m}$   $\pm$  75  $\mu\text{m}$ ;
- 800  $\mu\text{m}$   $\pm$  75  $\mu\text{m}$ ;
- 1100  $\mu\text{m}$   $\pm$  75  $\mu\text{m}$

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, zgodnie z aktualnym Formularzem asortymentowo-cenowym.

**Pytanie 17 dot. pakietu nr 34**

Czy Zamawiający dopuści wysokociśnieniowe cewniki do przezskórnej walwuloplastyki o średnicach od 5mm do 30mm dostępne w 35 rozmiarach spełniające wszystkie pozostałe wymagania Zamawiającego?

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

**Pytanie 18**

Zwracam się z pytaniem jeśli dokumenty mają mieć postać wypełnionych plików w formacie np. pdf, jak wstawić pieczęć firmową w lewym górnym rogu, czy mogą być to dokumenty wypełnione i zeskanowane np. załącznik nr 3 lub formularz oferty?

**Odpowiedź:** Zamiast pieczęci firmowej można wpisać nazwę firmy, dokumenty np. Formularz oferty lub załącznik nr 3 wypełnione i składane są w oryginale w postaci dokumentu elektronicznego, podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym, dla każdego załącznika osobno.

**Pytanie 19**

W Siwz na str.11 par.XIV brak jest chyba terminu składania ofert pod adresem platformy? Czy można to doprecyzować?

**Odpowiedź:** Zgodnie z zapisami w Ogłoszeniu o zamówieniu oraz na stronie internetowej Zamawiającego i platformie zakupowej pierwotny termin składania ofert do dnia 15 stycznia 2019 r. godz. 10:00., aktualny termin składania ofert to 21 stycznia 2019 r., do godz. 10:00.

**Pytanie 20**

Prosimy o doprecyzowanie treści załącznika nr 6 (projekt umowy komis bez użyczenia; projekt umowy komis z użyczeniem) do SIWZ poprzez dodanie do par. 7 pkt 2 zdania o treści: „Wyroby medyczne do czasu pobrania ich z depozytu pozostają własnością Wykonawcy.”

**Odpowiedź:** Zgodnie z zapisami projektu umowy.

**Pytanie 21**

Prosimy o doprecyzowanie treści załącznika nr 6 (projekt umowy komis bez użyczenia; projekt umowy komis z użyczeniem) do SIWZ poprzez dodanie do par. 7 pkt 2 zdań o treści: „W przypadku, gdyby Zamawiający posiadał w depozycie więcej niż jeden produkt danego rodzaju, zobowiązuje się on wykorzystać w pierwszej kolejności produkt z krótszym terminem ważności zgodnie z zasadą first expired/first out. Produkt, któremu upłynął termin ważności nie może zostać pobrany przez Zamawiającego.”

**Odpowiedź:** Zgodnie z zapisami projektu umowy.

**Pytanie 22 dot. pakietu nr 63**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 63 koszulki długiej do spirali bez cewnika prowadzącego?

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

**Pytanie 23 dot. pakietu nr 78**

Czy zamawiający dopuści do przetargu w miejsce pierwotnych zapisów SIWZ do pakietu nr 78:  
Oksygenator dla dorosłych ze zintegrowanym filtrem linii tętniczej powlekany wraz z zestawem drenów do krążenia pozaustrojowego (ECC) i łączników o następujących parametrach technicznych:

Wyrób medyczny jednorazowy

Pakowany indywidualnie

Sterylny

Dodatkowo dwa dreny do kardioplegii

Cewki do czujnika parametrów perfuzatu: tętnicza i żylna

Wstępne wypełnienie 175 ml

Wypełnienie wstępne wraz z filtrem kardiomotyjnym 175 ml (oksygenator) 150 ml

(minimalny poziom w zbiorniku kardiomotyjnym)

Transfer tlenu 280 ml/min przy przepływie krwi 5 l/min

Powierzchnia membrany 1,3 m<sup>2</sup>

Współczynnik wydajności wymiany ciepła 0,70 przy przepływie krwi 4 l/min

Maksymalny przepływ krwi 5 l/min

(uchwyt szt. 1 dostarczony nieodpłatnie)

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

**Pytanie 24 dot. pakietu nr 79**

Czy zamawiający dopuści do przetargu w miejsce pierwotnych zapisów SIWZ do pakietu nr 79  
Oksygenator dziecięcy ze zintegrowanym filtrem linii tętniczej powlekany wraz z zestawem drenów do krążenia pozaustrojowego (ECC) i łączników, wraz odpowiednim uchwytem, dostarczonym z pierwszą partią oksygenatorów o następujących parametrach technicznych:

Wyrób medyczny jednorazowy

Pakowany indywidualnie

Sterylny

Dodatkowo dwa dreny do kardioplegii

Cewki do czujnika parametrów perfuzatu: tętnicza i żylna

Wstępne wypełnienie 81 ml

Wypełnienie wstępne wraz z filtrem kardiomotyjnym 81 ml (oksygenator), 30 ml (minimalny poziom w zbiorniku kardiomotyjnym)

Minimalna objętość oksygeatora: 81 ml

Transfer tlenu 160 ml/min przy przepływie krwi 2,5 l/min

Powierzchnia membrany 0,8 m<sup>2</sup>

Powierzchnia wymiany ciepła 0,15 m<sup>2</sup>

Maksymalny przepływ krwi 2,8 l/min

(uchwyt - szt. 1 dostarczony nieodpłatnie)

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

**Pytanie 25 dot. pakietu nr 80**

Czy zamawiający dopuści do przetargu w miejsce pierwotnych zapisów SIWZ do pakietu nr 80  
Oksygenator noworodkowo-niemowlęcy z filtrem tętniczym wbudowanym w układ drenów filtrem linii tętniczej powlekany wraz z zestawem drenów do krążenia pozaustrojowego (ECC) i łączników, o następujących parametrach technicznych:

Wyrób medyczny jednorazowy

Pakowany indywidualnie

Sterylny

Cewki do czujnika parametrów perfuzatu: tętnicza i żylna

Wstępne wypełnienie 38 ml

Wypełnienie wstępne wraz z filtrem kardiomotyjnym 38 ml (oksygenator), 15 ml (minimalny poziom w zbiorniku kardiomotyjnym)

Transfer tlenu 85 ml/min przy przepływie krwi 1,4 l/min

Powierzchnia membrany 0,38 m<sup>2</sup>

Powierzchnia wymiany ciepła 0,07 m<sup>2</sup>

Współczynnik wydajności wymiany ciepła 0,70 przy przepływie krwi 1,2 l/min

Maksymalny przepływ krwi od 0,2 do 1,5 l/min  
(uchwyt-szt. 1 dostarczony nieodpłatnie)

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

**Pytanie 26 dot. pakietu nr 128**

Czy zamawiający dopuści do przetargu w miejsce pierwotnych zapisów SIWZ do pakietu nr 128 Oksygenator noworodkowo-niemowlęcy ze zintegrowanym filtrem linii tętniczej powlekany wraz z zestawem drenów do krążenia pozaustrojowego (ECC) i łączników, lub z niezależnym filtrem tętniczym wbudowanym w układ drenów oraz oksygenator wraz z odpowiednim uchwytem, dostarczonym z pierwszą partią oksygenatorów.

Wyrób medyczny jednorazowy

Pakowany indywidualnie

Sterylny

Dodatkowo dwa dreny do kardioplegii

Cewki do czujnika parametrów perfuzatu: tętnicza i żylna

Wstępne wypełnienie 38 ml

Wypełnienie wstępne wraz z filtrem kardiomotyjnym 38 ml (oksygenator), 15 ml (minimalny poziom w zbiorniku kardiomotyjnym)

Transfer tlenu 85 ml/min przy przepływie krwi 1,4 l/min

Powierzchnia membrany 0,38 m<sup>2</sup>

Powierzchnia wymiany ciepła 0,07 m<sup>2</sup>

Współczynnik wydajności wymiany ciepła 0,70 przy przepływie krwi 1,2 l/min

Maksymalny przepływ krwi 1,5 l/min

Uchwyt (1 szt.) dostarczony nieodpłatnie wraz z pierwszą dostawą

**Odpowiedź:** Zgodnie z aktualnym Formularzem asortymentowo-cenowym.

**Pytanie 27 dot. pakietu nr 10**

Czy Zamawiający dopuści do oceny pętle do usuwania ciał obcych dostępne w długościach 125 cm dla średnic: 5, 10, 15, 20, 25, 30 i 35 mm; 175 cm dla średnic 2, 4 i 7 mm i 65 cm dla średnicy 25 mm? Pozostałe parametry techniczne oferowanego produktu pozostają bez zmian. Oferowane przez nas pętle z powodzeniem stosowane są w wielu pracowniach w Polsce i na świecie.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, zgodnie z aktualnym Formularzem asortymentowo-cenowym.

**Pytanie 28 dot. pakietu nr 116**

Czy Zamawiający dopuści do oceny cewniki balonowe do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej w rozmiarze 30 i 40 cc o średnicy 8F kompatybilne z użytkowaną przez Zamawiającego pompą Arrow Autocat II Wire? Pozostałe parametry techniczne oferowanego produktu pozostają bez zmian.

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

**Pytanie 29 dot. pakietu nr 4**

Prosimy o dopuszczenie w miejsce przedmiotu zamówienia opisanego w pozycji 1 pakietu 4 cewników balonowych niskociśnieniowych do walwuloplastyki o następujących parametrach:

- balon wyposażony w znaczniki platynowo-irydowe
- średnica 4 do 30mm pracujący na przewodniku 0.014", 0.018" 0.021" 0.025", 0.035" w zależności od średnicy

- balon wykonany z termoplastycznego elastomeru

- podatność balonu na rozciąganie poza średnicę nominalną max. 10%

Pozostałe parametry zgodnie z siwz

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, zgodnie z aktualnym Formularzem asortymentowo-cenowym.

**Pytanie 30 dot. pakietu nr 4**

Prosimy o dopuszczenie w miejsce przedmiotu zamówienia opisanego w pozycji 2 pakietu 4 cewników balonowych wysokociśnieniowych do walwuloplastyki o następujących parametrach:

- balon wyposażony w znaczniki platynowo-irydowe

- balon wykonany z termoplastycznego elastomeru

- podatność balonu na rozciąganie poza średnicę nominalną max. 10%

Pozostałe parametry zgodnie z siwz.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, zgodnie z aktualnym Formularzem asortymentowo-cenowym.

**Pytanie 31 dot. pakietu nr 10**

Prosimy o dopuszczenie w miejsce przedmiotu zamówienia opisanego w pakiecie 10 pętli do usuwania ciał obcych o następujących parametrach:

- wysoce cieniodajna pętla wykonana z nitinolu owiniętego platyną
  - średnica pętli : 5, 10, 15, 20, 30mm
  - średnica mikropętli: 2, 4mm
  - długość pętli: 125cm dla śr. 5-30mm i 175cm dla śr. 2-4mm
- Pozostałe parametry zgodnie z siwz.

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

**Pytanie 32 dot. pakietu nr 26**

Prosimy o dopuszczenie w miejsce przedmiotu zamówienia opisanego w pozycji 1 pakietu 26 cewników balonowych do PTA o RBP do 15 atm; cewnik dwukanałowy (o dwóch niezależnych kanałach); bez powłoki MDX. Średnice i długości – zgodnie z siwz

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

**Pytanie 33 dot. pakietu nr 26**

Prosimy o dopuszczenie w miejsce przedmiotu zamówienia opisanego w pozycji 2 pakietu 26 stentów samorozprężalnych z jednostopniowym systemem dostarczającym z miękkim, atraumatycznym zakończeniem typu coil odpornym na zaginanie; system uwalniania typu Pin And Pull zapewniający precyzyjną implantację; o długości 80 i 125cm; wycinane laserowo z rurki nitinolowej. Pozostałe parametry zgodnie z siwz.

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

**Pytanie 34 dot. pakietu nr 26**

Prosimy o dopuszczenie w miejsce przedmiotu zamówienia opisanego w pozycji 3 pakietu 26 przewodników zabiegowych Amplatz ultra stiff, Extra stiff, Rosen o długości 145-300cm i średnicy 0.025"-0.035". Końcówka prosta oraz J 3cm, i J1.5cm (dla śr. 0.035"). Pozostałe parametry zgodnie z siwz.

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

**Pytanie 35 dot. pakietu nr 26**

Prosimy o dopuszczenie w miejsce przedmiotu zamówienia opisanego w pozycji 4 pakietu 26 stentów montowanych na balonie o dostępnych średnicach w przedziale: 12-60mm

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

**Pytanie 36 dot. pakietu nr 33**

Prosimy o dopuszczenie w miejsce przedmiotu zamówienia opisanego w pozycji 2 pakietu 33 cewników diagnostycznych – dedykowanych: wieńcowych i sercowych 6-8 typów. Pozostałe parametry zgodnie z siwz.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, zgodnie z aktualnym Formularzem asortymentowo-cenowym.

**Pytanie 37 dot. pakietu nr 33**

Prosimy o dopuszczenie w miejsce przedmiotu zamówienia opisanego w pozycji 3 pakietu 33 przewodników diagnostycznych o końcówce prostej i J 3mm oraz J 15mm. Pozostałe parametry zgodnie z siwz.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, zgodnie z aktualnym Formularzem asortymentowo-cenowym.

**Pytanie 38 dot. pakietu nr 35**

Prosimy o dopuszczenie w miejsce przedmiotu zamówienia opisanego w pozycji 5 pakietu 35 koszulek diagnostycznych wprowadzających (zestawy z przewodnikiem lub z igłą i przewodnikiem) o dostępnych długościach 7-23cm. Pozostałe parametry zgodnie z siwz.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, zgodnie z aktualnym Formularzem asortymentowo-cenowym.

**Pytanie 39 dot. pakietu nr 40**

Prosimy o dopuszczenie w miejsce przedmiotu zamówienia opisanego w pakiecie nr 40 cewników do usuwania ciał obcych typu lasso o następujących parametrach:

- zestaw zawierający pętlę oraz cewnik prowadzący, wspornik i torquer
- średnice pętli od 2 do 30mm
- pętla odchodząca pod kątem 90° od cewnika prowadzącego
- długość pętli: 125cm (dla śr. 5-30mm) oraz 175cm (dla śr. 2-4mm)
- rozmiar do wyboru przez zamawiającego

- wyrób medyczny j. u., pakowany indywidualnie, sterylny

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

**Pytanie 40 dot. pakietu nr 52**

Prosimy o dopuszczenie w miejsce przedmiotu zamówienia opisanego w pozycji 1 pakietu 52 implantów do zamykania przetrwałych przewodów tętnicznych PDA o minimalnej średnicy implantu: 4 do 15mm

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

**Pytanie 41 dot. pakietu nr 52**

Prosimy o dopuszczenie w miejsce przedmiotu zamówienia opisanego w pozycji 2 pakietu 52 implantów o średnicy części dystalnej / proksymalnej:

5/4mm; 6/5mm; 8/6mm – koszulka 6F

10/8mm, 11/9mm, 13/11mm – koszulka 8F

14/12mm, 16/13mm – koszulka 10F oraz 18/15mm – koszulka 12F

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

**Pytanie 42 dot. pakietu nr 59**

Prosimy o dopuszczenie w miejsce przedmiotu zamówienia opisanego w pozycji 1 pakietu 59 okluderów do zamykania przetrwałego otworu owalnego zbudowanego z dwóch dysków nitinolowych o następujących parametrach:

- wyrób medyczny j. u., pakowany indywidualnie, sterylny

- budowa okludera w kształcie dwóch dysków wyplecionych z jednego nitinolowego drutu

- dostępne rozmiary: 20, 26, 30mm do wyboru przez Zamawiającego

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

**Pytanie 43 dot. pakietu nr 59**

Prosimy o dopuszczenie w miejsce przedmiotu zamówienia opisanego w pozycji 2 pakietu 59 zestawów wprowadzających o następujących parametrach:

- wyrób medyczny j. u., pakowany indywidualnie, sterylny

- koszulki 9F dla rozmiaru 20 i 26mm, 10F dla rozmiaru 30mm

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

**Pytanie 44 dot. pakietu nr 61**

Prosimy o dopuszczenie w miejsce przedmiotu zamówienia opisanego w pozycji 2 pakietu 61 koszulek naczyniowych do nakłucia transseptalnego o średnicy 8 lub 9F o dostępnej krzywiznie typu Mullins ok. 90°, wyrób jednorazowego użytku, sterylny, pakowany indywidualnie.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, zgodnie z aktualnym Formularzem asortymentowo-cenowym.

**Pytanie 45 dot. pakietu nr 100**

Prosimy o dopuszczenie w miejsce przedmiotu zamówienia opisanego w pakiecie 100 koszulek przewodników hydrofilnych o dostępnych średnicach: 0.018", 0.035", 0.038" i długościach: 150, 180, 260 i 320cm. Pozostałe parametry zgodnie z siwz.

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

**Pytanie 46 dot. pakietu nr 127**

Prosimy o dopuszczenie w miejsce przedmiotu zamówienia opisanego w pozycji 1 pakietu 127 implantów do zamykania j. u., sterylnych, pakowanych indywidualnie, umożliwiających zamknięcie owalnych otworów różnego typu; dostępne okludery o średnicach: 20, 26, 30mm kompatybilne z koszulkami 9F (dla śr. 20, 26mm) i 10F (dla śr. 30mm).

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

**Pytanie 47 dot. pakietu nr 127**

Prosimy o dopuszczenie w miejsce przedmiotu zamówienia opisanego w pozycji 2 pakietu 127 koszulek kompatybilnych z oferowanymi w poz. 1 okluderami (o śr. 9 i 10F).

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

**Pytanie 48 dot. projektu umowy**

Zwracamy się z prośbą o wykreślenie ze wzoru umowy § 10 ust. 4 - komis bez użyczenia oraz § 5 ust. 4 – sprzedaż.

**Odpowiedź:** Zapisy projektu umowy pozostają bez zmian.

**Pytanie 49 dot. projektu umowy**

Prosimy o wyjaśnienie, czy w ramach umowy komis z użyczeniem zamawiający wymaga wymiany towaru na wolny od wad w terminie 4 dni roboczych od złożenia reklamacji (zgodnie z zapisami § 8 ust. 7 wzoru umowy) czy 3 dni roboczych (zgodnie z zapisami § 9 wzoru umowy).

**Odpowiedź:** Zgodnie z zapisami projektu umowy.

**Pytanie 50 dot. projektu umowy**

Prosimy o wyjaśnienie, czy w ramach umowy sprzedaży zamawiający wymaga wymiany towaru na wolny od wad w terminie 5 dni roboczych od złożenia reklamacji (zgodnie z zapisami § 3 ust. 7 wzoru umowy) czy 4 dni roboczych (zgodnie z zapisami § 4 wzoru umowy).

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga wymiany towaru wadliwego na towar bez wad w ciągu 5 dni roboczych (dotyczy § 3 ust. 7 oraz § 4 projektu umowy sprzedaży).

**Pytanie 51 dot. pakietu nr 78**

Czy Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie:

- układu oksygenatora dla dorosłych ze zintegrowanym filtrem tętnicznym wraz z zestawem drenów i łączników:

- a) o wypełnieniu wstępnym 260 ml,
- b) wypełnieniu wstępnym wraz z filtrem kardiotorcyjnym 460 ml,
- c) transferze tlenu >300 ml/min przy zalecanym maksymalnym przepływie 7,0 l/min
- d) powierzchni membrany 2,5 m<sup>2</sup>
- e) współczynnika wydajności wymiany ciepła > 0,75 przy przepływie 4l/min
- f) zalecanym maksymalnym przepływie krwi 7,0 l/min
- g) dodatkowo dwa dreny do kardioplegii
- h) uchwyt (1 szt.) dostarczony nieodpłatnie

Dodatkowo wykonawca dostarczy nieodpłatnie na czas trwania umowy urządzenie do pomiaru parametrów na linii żylniej i tętnicznej bez konieczności wykorzystywania cewek jednorazowych i naruszania ciągłości i sterylności układu drenów.

**Odpowiedź:** Zgodnie z zapisami SIWZ.

**Pytanie 52 dot. pakietu nr 79**

Czy Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie:

- układu oksygenatora z niezależnym filtrem tętnicznym wbudowanym w układ drenów oraz oksygenatora:

- a) o wypełnieniu statycznym 48 ml,
- b) wypełnieniu dynamicznym 68 ml,
- c) transferze tlenu 115 ml/min przy zalecanym maksymalnym przepływie 2,0 l/min
- d) powierzchni membrany 0,67 m<sup>2</sup>
- e) powierzchni wymiany ciepła 0.096 m<sup>2</sup>
- f) zalecanym maksymalnym przepływie krwi 2,0 l/min
- g) dodatkowo dwa dreny do kardioplegii
- h) uchwyt (1 szt.) dostarczony nieodpłatnie

Dodatkowo wykonawca dostarczy nieodpłatnie na czas trwania umowy urządzenie do pomiaru parametrów na linii żylniej i tętnicznej bez konieczności wykorzystywania cewek jednorazowych i naruszania ciągłości i sterylności układu drenów.

**Odpowiedź:** Zgodnie z zapisami SIWZ.

**Pytanie 53 dot. pakietu nr 80**

Czy Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie:

- układu oksygenatora z niezależnym filtrem tętnicznym wbudowanym w układ drenów oraz oksygenatora:

- a) o wypełnieniu statycznym 48 ml,
- b) wypełnieniu dynamicznym 68 ml,
- c) transferze tlenu powyżej 30 ml/min ,
- d) powierzchni membrany 0,67 m<sup>2</sup>
- e) powierzchni wymiany ciepła 0.096 m<sup>2</sup>
- f) współczynnika wydajności wymiany ciepła powyżej 0,6
- g) zalecanym maksymalnym przepływie krwi 2,0 l/min



h) uchwyt (1 szt.) dostarczony nieodpłatnie  
Dodatkowo wykonawca dostarczy nieodpłatnie na czas trwania umowy urządzenie do pomiaru parametrów na linii żylny i tętniczej bez konieczności wykorzystywania cewek jednorazowych i naruszania ciągłości i sterylności układu drenów.

**Odpowiedź:** Zgodnie z zapisami SIWZ.

**Pytanie 54 dot. pakietu nr 81 poz. 1**

Czy Zamawiający wyraża zgodę na zaferowanie kaniul aortalnych prostych niezbrojonych, bez przewodnicy, pozostałe parametry zgodne z SIWZ? Kaniule tego typu użytkowane są obecnie przez Zamawiającego.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, zgodnie z aktualnym Formularzem asortymentowo-cenowym.

**Pytanie 55 dot. pakietu nr 82 poz. 1**

Czy Zamawiający wyraża zgodę na zaferowanie kaniul żylnych prostych zbrojonych w rozmiarach od 12 Fr do 20 Fr, bez rozmiaru 10 Fr, pozostałe parametry zgodne z SIWZ?

**Odpowiedź:** Zamawiający wykreśla z poz. 1 rozmiar 10F, zgodnie z aktualnym Formularzem asortymentowo-cenowym.

**Pytanie 56 dot. pakietu nr 82 poz. 2**

Czy Zamawiający wyraża zgodę na zaferowanie kaniul żylnych zagiętych z metalowym końcem w rozmiarach od 12 do 22 Fr, bez rozmiaru 10 Fr, pozostałe parametry zgodne z SIWZ?

**Odpowiedź:** Zamawiający wykreśla z poz. 2 rozmiar 10F, zgodnie z aktualnym Formularzem asortymentowo-cenowym.

**Pytanie 57 dot. pakietu nr 128**

Czy Zamawiający wyraża zgodę na nieodpłatne dostarczenie do oksygenatora noworodkowo-niemowlęcego na czas trwania umowy urządzenia do pomiaru parametrów na linii żylny i tętniczej bez konieczności wykorzystywania cewek jednorazowych i naruszania ciągłości oraz sterylności układu drenów? Pozostałe parametry zgodne z SIWZ.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, zgodnie z aktualnym Formularzem asortymentowo-cenowym.

**Pytanie 58 dot. pakietu nr 129**

Czy Zamawiający wyraża zgodę na nieodpłatne dostarczenie do oksygenatora dla dorosłych na czas trwania umowy urządzenia do pomiaru parametrów na linii żylny i tętniczej bez konieczności wykorzystywania cewek jednorazowych i naruszania ciągłości oraz sterylności układu drenów? Pozostałe parametry zgodne z SIWZ.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, zgodnie z aktualnym Formularzem asortymentowo-cenowym.

**Pytanie 59 dot. pakietu nr 106**

Czy zamawiający w Pakiecie 106 dopuszcza mikrocewniki wieńcowe do reanalizacji antegrade i retrograde o następujących parametrach:

Mikrocewnik OTW z przeniesieniem obrotu, wspierający dla przewodników wieńcowych 0,014" oraz do iniekcji precyzyjnych ilości kontrastu. Budowa 5-cio warstwowa ze spiralnym, przeciwstawnie nawiniętym podwójnym zbrojeniem, wewnętrzne uzupełnione warstwą PTFE na całej długości końcówki roboczej. Dostępne długości: 135cm i 150cm. Kompatybilny z cewnikami 5F lub większymi. Pokrycie hydrofilne 60 cm. Dostępne cztery wersje: Standardowa (flex), Spiralna – z zewnątrz nawiniętą spiralą z tworzywa sztucznego na odcinku 2cm dystalnej części cewnika, Do Twardych Zmian: z gwintowaną, metalową końcówką oraz spiralą, Niskoprofilowy – z przejściem do budowy 4 warstwowej w dystalnej części.

Dostępne średnice: Końcówka taperowana, szafa 2,6F dystalnie dla wersji Std, 2,9F dystalnie dla Spiralnej i Do Twardych Zmian, 2,2F dla Niskoprofilowej.

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

**Pytanie 60 dot. pakietu nr 111**

Czy zamawiający w Pakiecie 111 dopuszcza Cewniki do aspiracji skrzeplin z tętnic wieńcowych o następujących parametrach:

CEWNIK DO EKSTRAKCYJ SKRZEPLIN:

kompatybilny z przewodnikiem 0,014"

kompatybilny z cewnikiem prowadzącym 6F; 7F oraz 8F

długość robocza cewnika 138 cm

cewnik ze zbrojeniem

pokrycie hydrofilne na dystalnych 18 cm cewnika  
powierzchnia światła aspiracyjnego 1,25mm<sup>2</sup>  
marker 2mm od końcówki dystalnej  
szybkość aspiracji 1,79 ml/sek  
2 markery dostępne na szafcie  
cewnik Rapid Exchange

w zestawie: 2x30ml strzykawka aspiracyjna; 1x70µm filtr koszykowy; dren z kranikiem o długości 20cm;

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, zgodnie z aktualnym Formularzem asortymentowo-cenowym.

**Pytanie 61 dot. pakietu nr 116**

Czy zamawiający w Pakiecie 116 dopuszcza Cewniki do kontrpulsacji wewnątrzaoortalnej do pompy Arrow Autocat II Wire będącej na wyposażeniu Zamawiającego o rozmiarze 7,5F przy zachowaniu pozostałych parametrów.

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

**Pytanie 62 dot. pakietu nr 91**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w powyższym zadaniu stentgraftu wieńcowego kobaltowo – chromowego którego możliwość przepięcia stentu wynosi: 3,92 mm dla stentów o średnicy 3,5 mm, 4,46 mm dla stentów o średnicy 4,0 mm, 4,83 mm dla stentów o średnicy 4,5 mm oraz 5,37 mm dla stentów o średnicy 5,0mm?

Pozostałe parametry ww. stentgraftu zgodne są ze specyfikacją Zamawiającego.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, zgodnie z aktualnym Formularzem asortymentowo-cenowym.

**Pytanie 63 dot. pakietu nr 93**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w powyższym zadaniu w poz.1 cewników balonowych o następujących parametrach:

Cewnik balonowy semi compliant:

- Materiał Pebax/nylon
- Typ RX
- hydrofilne pokrycie shaft'u
- Złożenie dwu lub trójzakładkowe
- Dostępne długości: 5, 8, 10, 12, 15, 20, 25, 30 mm
- Dostępne średnice: 1.0, 1.25, 1.5, 1.75, 2.0, 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.25, 3.5, 3.75, 4.0mm
- Rozmiary 1,0 mm i 1,25 mm dedykowane są szczególnie do małych, krętych naczyń oraz do procedur CTO
- Profil (dystalny tip) dla 1.0x5mm jest równy 0,4mm
- Wymiary shaftu:  
Dystalnie  
2,36F/0,79mm dla średnic 1,0 – 1,75 mm;  
2,55F/0,85mm dla średnic 2,0 – 3,0 mm  
Proksymalnie 1,9F/0,63mm
- Profil wejścia: 0,016"
- Ciśnienie nominalne: 6 atm.
- Ciśnienie RBP: 14 atm.
- Shaft proksymalny – 1.9F (hydrofobowy)
- Shaft dystalny 2.36F/2,55F/2,7F
- Profil przejścia 0,0186" dla średnicy 1.0 mm
- Kompatybilne z cewnikiem prowadzącym 5F

możliwość zwiększenia średnicy balonu ponad nominalną w ramach RBP o ponad 6% dla wszystkich rozmiarów?

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

**Pytanie 64 dot. pakietu nr 93**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w powyższym zadaniu w poz. 2 cewników balonowych o następujących parametrach:

Cewnik balonowy non compliant do angioplastyki wieńcowej

- Materiał nylon/PTFE

- Złożenie trójzakładowe
- Profil wejścia 0,016"
- Długość użytkowa systemu 140 cm.
- Dostępne długości: 8; 10; 12; 15; 18 mm.
- Dostępne średnice: 2.0, 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.25, 3.5, 3.75, 4.0, 4.5, 5.0 mm.
- Ciśnienie nominalne 12 atm, RBP: 22 atm. ( $\varnothing$ 2,0- 4,0 mm); 20 atm. ( $\varnothing$ 4,5-5,0 mm), ABP 30atm
- Średnica szafu dystalnie: 2,55F, proksymalnie: 2,0F
- Kompatybilny cewnik prowadzący 5F/6F kissing
- powłoka hydrofilna?

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

**Pytanie 65 dot. pakietu nr 94**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w powyższym zadaniu w poz.1 cewników balonowych półpodatnych z jedną długością szafu wynoszącą 140 cm?

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

**Pytanie 66 dot. pakietu nr 94**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w powyższym zadaniu w poz.2 cewników balonowych niepodatnych o dużej trwałości kształtu przy RBP 22 atmosfery do rozmiaru 4,0mm? Pozostałe parametry ww. cewników zgodne są ze specyfikacją Zamawiającego.

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

**Pytanie 67 dot. pakietu nr 105**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w powyższym zadaniu Cewnika przedłużającego dla cewnika prowadzącego w rozmiarach 5F,6F,7F,8F? Pozostałe parametry ww. przedłużacza zgodne są ze specyfikacją Zamawiającego.

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

**Pytanie 68 dot. pakietu nr 109**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w powyższym zadaniu mikrocewnika o długości użytkowej 135 cm i 155 cm?

Pozostałe parametry ww. mikrocewnika zgodne ze specyfikacją Zamawiającego.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, zgodnie z aktualnym Formularzem asortymentowo-cenowym.

**Pytanie 69 dot. pakietu nr 111**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w powyższym zadaniu cewnika do aspiracji skrzeplin z tętnic wieńcowych z mandrynem zabiegowym o następujących parametrach:

Cewnik do aspiracji skrzeplin:

- kompatybilny z cewnikiem prowadzącym 6F/7F, przewodnikiem 0,014"
- znaczniki cieniujące- 1 w końcówce cewnika, 1 oddalony 15mm od końcówki
- powierzchnia ekstrakcji: 6F= 0,99mm<sup>2</sup>, 7F=1,39F
- przepustowość aspiracyjna: 6F=1,70 cc/s, 7F=2,34 cc/s
- długość cewnika 140 cm
- średnica zew. proksymalna: 6F= 1,4mm, 7F=1,6mm
- długość odcinka RX wynosi 17,5 cm
- profil wejścia: 6F= 0,021", 7F= 0,025"
- profil przejścia: 6F=0,049", 7F= 0,054"
- zawartość zestawu to dodatkowo dwie strzykawki 30cc z blokadą, mandryn usztywniający, kranik jednokierunkowy, przedłużacz?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, zgodnie z aktualnym Formularzem asortymentowo-cenowym.

W związku z udzielonymi odpowiedziami oraz wprowadzonymi zmianami Copernicus Podmiot Leczniczy Sp. z o.o., zgodnie z art. 38 ust. 4, 4a Ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo Zamówień Publicznych dokonuje zmiany Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia i przesuwa termin składania i otwarcia ofert na dzień **21 stycznia 2019 r.**, w następujący sposób:

1. § XIV SIWZ (Miejsce i termin składania i otwarcia ofert) otrzymuje brzmienie:

ust. 1 „Ofertę wraz załącznikami należy złożyć za pośrednictwem platformy zakupowej pod adresem: [www.platformazakupowa.pl/copernicus/aukcje](http://www.platformazakupowa.pl/copernicus/aukcje) wybierając przedmiotowe postępowanie **w terminie do dnia 21 stycznia 2019 r., do godz. 10:00”**

ust. 2 „Oferty zostaną otwarte w tym samym dniu o godz. 11.00 w Gdańsku, Al. Jana Pawła II 50, w Dziale Zamówień Publicznych, poziom (minus) -1 pok. nr 093 za pomocą platformy zakupowej poprzez odszyfrowanie ofert”.

*W związku z powyższymi odpowiedziami Zamawiający zmienia treść załącznika nr 1 (Formularz asortymentowo-cenowy). Aktualny załącznik dostępny jest na stronie internetowej Zamawiającego [www.copernicus.gda.pl](http://www.copernicus.gda.pl).*

Z poważaniem

  
WICEPREZES  
ds. ekonomicznych  
Piotr Wróblewski

Sporządził Sekretarz komisji – Małgorzata Szyszka

COPERNICUS Podmiot Leczniczy Sp. z o.o.  
ul. Nowe Ogrody 1-6, 80-803 Gdańsk  
Centrala telefoniczna: 58 76 40 100  
Sekretariat Biura Zarządu:  
58 76 40 340, 58 76 40 142, fax 58 30 21 416

[www.copernicus.gda.pl](http://www.copernicus.gda.pl)  
sekretariat.kopernik@copernicus.gda.pl  
NIP: 583-316-22-78, REGON: 221964385, KRS: 0000478705  
Sąd Rejonowy Gdańsk-Północ w Gdańsku  
Kapitał zakładowy 271 848 000,00 PLN wpłacony w całości  
Rachunek bankowy: 72 1440 1101 0000 0000 1099 1064