



Słupsk, dnia 14 maja 2024 r.

**Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie podstawowym bez negocjacji, pn.: „Dostawa wyrobów medycznych dla Pracowni Hemodynamiki oraz Oddziału Chirurgii Naczyniowej”- nr postępowania 44/TP/2024**

Na podstawie **art. 284 ust. 6** – tryb podstawowy ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1605 ze zm.), [zwanej dalej także „PZP”] Zamawiający udostępnia treść zapytań dotyczących zapisów specyfikacji warunków zamówienia (dalej „SWZ”) wraz z wyjaśnieniami. W przedmiotowym postępowaniu wpłynęły następujące zapytania:

**Pytanie nr 1: Dotyczy części nr 5**

Czy w ramach pierwszej części Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie najnowszej wersji balonu NC o następujących parametrach: NP – 12 Atm, RBP – 20 Atm dla średnic 1,75-4,0mm(18 atm dla średnic 4,5 i 5,0 mm), MBP  $\geq$ 30 Atm.

Profil balonu – 0.0336” dla średnicy 3,0mm.

Średnice balonów (1,75; 2,0; 2,25; 2,5; 2,75; 3,0; 3,25; 3,5; 3,75; 4,0; 4,5; 5,0 mm)

Długości balonów: od 8 do 18 mm (8; 10; 12; 15; 18 mm).

Długość końcówki 1,5mm dla balonu 1,75mm, 2 mm dla 2,0-3,0mm, 2,5mm dla 3,25-5,0mm.

Prox shaft 2,0F, distal 2,36F dla średnic 1,75-2,0mm/2,55F dla 2,25-3,5mm/2,6F dla 3,75-5,0mm. ?

***Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.***

**Pytanie nr 2: Dotyczy części nr 2**

„Cewniki balonowe do PTCA” Czy w ramach tego pakietu Zamawiający dopuści zaoferowanie cewników balonowych bez typu OTW? Pozostałe parametry bez zmian

***Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.***

**Pytanie nr 3: Dotyczy wzoru umowy**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do projektu umowy depozytu (załącznik do SWZ- Cześć III zapisów dotyczących zapewnienia warunków przechowywania i transportu, o których mowa w art. 14 ust. 3 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych:

„Zamawiający zapewni, aby wyroby medyczne objęte zakresem przedmiotowej umowy były przechowywane i transportowane wewnątrz w ramach ośrodka zgodnie z warunkami określonymi przez producenta.”

***Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ***

**Pytanie nr 4: Dotyczy części nr 2, poz. 1**

Czy Zamawiający pozwoli zaoferować stenty o średnicach - 9, 14, 16, 19, 24, 29, 34, 39, 44, 49 mm oraz profilu przejścia dla średnicy 2,5 mm 0,043"? Pozostałe parametry zgodne ze SIWZ.

***Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.***

**Pytanie nr 5: Dotyczy części nr 2, poz. 2**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie balonów do PTCA RX o średnicach 2,0; 2,25; 2,5; 2,75; 3,0; 3,25; 3,5; 3,75; 4,0; 4,5; 5,0 ? Pozostałe parametry zgodne ze SIWZ.

***Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.***

**Pytanie nr 6: Dotyczy części nr 5, poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści do oceny cewniki balonowe non-compliant o poniższych parametrach ?

- cewnik balonowy w systemie szybkiej wymiany RX;
- typ balonu – non compliant;
- ciśnienie NP- 12 Atm, RBP- 22 Atm ( $\phi$ 2,0- 4,0 mm); 20 Atm ( $\phi$ 4,5-5,0 mm), ABP- 30 Atm;
- profil przejścia dla balonu 2,0 mm - 0,0230", 2,75 mm - 0,0240", 3,0 mm - 0,0250", 4,0 mm - 0,0280", 5,0 mm - 0,0310";
- średnice balonów od 2,0 do 5,0 mm (2,0; 2,25; 2,5; 2,75; 3,0; 3,25; 3,5; 3,75, 4,0, 4,5, 5,0 mm);
- długość balonów: od 8 do 18 mm (8;10;12;15;18 mm);
- profil wejścia - 0,016";
- długość końcówki - 2,0 mm dla balonu o średnicy 2,0-3,0mm, 2,5 mm dla balonu o średnicy 3,25-5,0 mm;
- dostępna długość użytkowa - 140 cm;

***Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.***

**Pytanie nr 7: Dotyczy części nr 5, poz. 2**

Czy Zamawiający pozwoli zaoferować cewniki balonowe RX semi-compliant uwalniający paclitaxel o poniższych parametrach ?

- cewnik balonowy powlekany Paklitakselem w postaci mikrokrystalicznej, uwalniający lek antyproliferacyjny z powłoki balonu bez udziału polimerów;
- cewnik balonowy w systemie RX;
- balon typu – semi - compliant;
- dostępne średnice balonu od 1,5 do 4,5 mm - 11 średnic (1,5; 2,0; 2,25; 2,5; 2,75; 3,0; 3,25; 3,5; 3,75; 4,0; 4,5);
- dostępne długości balonów: 10, 15, 20, 25, 30, 40 mm;
- profil przejścia dla balonu 2,0 mm - 0,030", 2,75 mm - 0,033", 3,0 mm - 0,034", 4,0 mm - 0,039";
- długość użytkowa - 142 cm;
- długość światła dla systemu RX – 25 cm;
- ciśnienie nominalne - 6 Atm, RBP - 16, Atm, ABP - 20 Atm;
- kompatybilny z cewnikiem prowadzącym 5 F we wszystkich rozmiarach;
- kompatybilny z przewodnikiem 0,014";

***Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.***

**Pytanie nr 8: Dotyczy części nr 7**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie stentów o poniższych parametrach ?

- stent z biodegradowalnym polimerem uwalniający lek sirolimus, kobaltowo-chromowy (hybrydowa konstrukcja komórki) zamontowany na urządzeniu do wymiany stentów typu „rapid exchange”;
- balon typu - semi - compliant;
- konstrukcja „wielokomórkowa”;
- długości stentów: 8, 12, 16, 18, 21, 24, 28, 32, 40 mm;
- średnice stentów: 2,00, 2,50, 2,75, 3,00, 3,50, 4,00 mm;
- piaskowana mikroporowata powierzchnia;
- grubość ściany stentu - małe naczynie - 68  $\mu\text{m}$ , średnie naczynie - 79  $\mu\text{m}$  ;
- szerokość ściany stentu - małe naczynie - 78  $\mu\text{m}$ , Średnie naczynie – 88  $\mu\text{m}$ ;
- znaczniki i materiał balonu - 2 sztuki znaczników platynowo-irydowych na długość stentu;
- profil wejścia - 0,016  $\pm$  0,001” (0,41 mm); ciśnienie NP - 11 atm;
- ciśnienie RBP - 16 atm;
- dawka leku - 2,60  $\mu\text{g}/\text{mm}^2$ ;

***Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.***

**Pytanie nr 9: Dotyczy części nr 7**

Czy Zamawiający w zakresie Pakietu nr 7 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  $\mu\text{m}$

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 -  $\leq$  2,0 %

Siła promieniowa -  $\geq$  0,17N/mm<sup>2</sup>

Odrzut (recoil)– 4,0%

Lek: sirolimus (rapamycyna)

Dawka leku: 0,90  $\mu\text{g}/\text{mm}^2$

Ciśnienie znamionowe – 6 do 8 barów

Ciśnienie RBP – 17 barów

Zgodny cewnik prowadzący – 5F  
Zgodny przewódnik – max 0,14”

**Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**



KIEROWNIK  
Działu Zakupów i Zamówień Publicznych  
Piotr Feszak