

Firmy biorące udział w postępowaniu ogłoszonym w Suplemencie do Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej **Dz.U. : 2021/S 226-594339**; data publikacji: 22/11/2021 i na stronie internetowej www.zoz.konskie.pl oraz w siedzibie zamawiającego - tablica ogłoszeń

Znak sprawy: DSUiZP/252/JK/26/2021

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego pod nazwą: „Dostawy materiałów, narzędzi zużywalnych do zabiegów kardioangiograficznych i stentgraftów, wg zadań od 1 do 16.”

Dyrekcja Zespołu Opieki Zdrowotnej w Końskich w odpowiedzi na złożone następujące pytania i wnioski dotyczące treści zapisów SIWZ informuje:

Dotyczy przedmiotu zamówienia – zadanie nr 1

Prosimy o dopuszczenie w miejsce przedmiotu zamówienia opisanego w pozycji 2 zadania 1 przewodników specjalistycznych o najwyższej sztywności o średnicy tylko 0.035”. Pozostałe parametry zgodnie z swz.

Odp.

Zamawiający dopuszcza w miejsce przedmiotu zamówienia opisanego w pozycji 2 zadania 1 przewodników specjalistycznych o najwyższej sztywności o średnicy tylko 0.035”. Pozostałe parametry zgodnie z swz.

Prosimy o dopuszczenie w miejsce przedmiotu zamówienia opisanego w pozycji 3 zadania 1 przewodników hydrofilnych typu Roadrunner z poliuretanową powłoką impregnowaną wolframem o dostępnych średnicach tylko 0.018” i 0.035”. Pozostałe parametry zgodnie z swz.

Odp.

Zamawiający dopuszcza w miejsce przedmiotu zamówienia opisanego w pozycji 3 zadania 1 przewodników hydrofilnych typu Roadrunner z poliuretanową powłoką impregnowaną wolframem o dostępnych średnicach tylko 0.018” i 0.035”. Pozostałe parametry zgodnie z swz.

Prosimy o odstąpienie od wymogu zaoferowania w pozycji 4 dodatkowo cewników bez zbrojenia typu flush. Pozostałe parametry zgodnie z swz.

Odp.

Zamawiający odstępuje od wymogu zaoferowania w pozycji 4 dodatkowo cewników bez zbrojenia typu flush. Pozostałe parametry zgodnie z swz.

Dotyczy przedmiotu zamówienia – zadanie nr 2

Prosimy o dopuszczenie w miejsce przedmiotu zamówienia opisanego w pozycji 3 zadania 2 stentów na balonie 0.035” o dostępnych długościach: 12, 20, 30, 40 i 60mm. Pozostałe parametry zgodnie z swz.

Odp.

Zamawiający dopuszcza w miejsce przedmiotu zamówienia opisanego w pozycji 3 zadania 2 stentów na balonie 0.035” o dostępnych długościach: 12, 20, 30, 40 i 60mm. Pozostałe parametry zgodnie z swz.

Prosimy o dopuszczenie w miejsce przedmiotu zamówienia opisanego w pozycji 5 zadania 2 stentów samorozprężalnych do aorty i żyły głównej dolnej o dostępnych długościach: 30, 40, 50, 80 i 100mm (bez długości 50mm). Pozostałe parametry zgodnie z swz.

Odp.

Zamawiający dopuszcza w miejsce przedmiotu zamówienia opisanego w pozycji 5 zadania 2 stentów samorozprężalnych do aorty i żyły głównej dolnej o dostępnych długościach: 30, 40, 50, 80 i 100mm (bez długości 50mm). Pozostałe parametry zgodnie z swz.

Prosimy o dopuszczenie w miejsce przedmiotu zamówienia opisanego w pozycji 7 zadania 2 cewników przeznaczonych do czasowego zamknięcia dużych naczyń lub do rozprężania protez wewnątrznacyniowych o następujących parametrach: Średnica cewnika 9 lub 10F; zalecana średnica koszulki 12 lub 14F w zależności od średnicy cewnika. Kompatybilny z przewodnikiem 0.035". Długość shaftu 120 lub 140cm. Średnica maksymalnie wypełnionego balonu 32mm przy pojemności 30ml lub 46mm przy pojemności 60ml.

Odp.

Zamawiający dopuszcza w miejsce przedmiotu zamówienia opisanego w pozycji 7 zadania 2 cewników przeznaczonych do czasowego zamknięcia dużych naczyń lub do rozprężania protez wewnątrznacyniowych o następujących parametrach: Średnica cewnika 9 lub 10F; zalecana średnica koszulki 12 lub 14F w zależności od średnicy cewnika. Kompatybilny z przewodnikiem 0.035". Długość shaftu 120 lub 140cm. Średnica maksymalnie wypełnionego balonu 32mm przy pojemności 30ml lub 46mm przy pojemności 60ml.

Dotyczy przedmiotu zamówienia – zadane nr 4

Prosimy o dopuszczenie od wymogu zaoferowania w pozycji 3 zadania 4 dodatkowo mikrocewników w wersji z mikroprzewodnikiem 0.016" w zestawie. Pozostałe parametry zgodnie z swz.

Odp.

Zamawiający odstępuje od wymogu zaoferowania w pozycji 3 zadania 4 dodatkowo mikrocewników w wersji z mikroprzewodnikiem 0.016" w zestawie. Pozostałe parametry zgodnie z swz.

Prosimy o dopuszczenie w miejsce przedmiotu zamówienia opisanego w pozycji 5 zadania 4 przewodników zabiegowych 0.014" o dostępnych długościach tylko 190 i 300cm. Pozostałe parametry zgodnie z swz.

Odp.

Zamawiający dopuszcza w miejsce przedmiotu zamówienia opisanego w pozycji 5 zadania 4 przewodników zabiegowych 0.014" o dostępnych długościach tylko 190 i 300cm. Pozostałe parametry zgodnie z swz.

Dotyczy zapisów swz

Zgodnie z zapisami część III pkt. 9 swz prosimy o wskazanie jakie podmiotowe środki dowodowe powinny być złożone razem z ofertą.

Odp.

Wykonawca załączy do oferty oświadczenia, że oferowane produkty (przedmiot zamówienia) spełniają wymagania określone odpowiednimi przepisami i są dopuszczone do stosowania i obrotu na terenie RP – z uwzględnieniem Ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych Dz. U. Nr 107 z dnia 17 czerwca 2010 z p. zm. i ROZPORZĄDZENIEM MINISTRA ZDROWIA Dz.U. z 2010 nr 215 poz. 1416 z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych.

W celu zapewnienia równego traktowania stron umowy i umożliwienia Wykonawcy sprawdzenia zasadności reklamacji wnosimy o wprowadzenie w § 3 ust. 2 projektu umowy 5 dniowego terminu na rozpatrzenie reklamacji oraz zamianę słów „...od chwili zgłoszenia reklamacji” na „...od dnia uznania reklamacji”.

Odp.

Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie powyższego zapisu do umowy ze względu na to że są to materiały ratujące życie i czas rozpatrywania reklamacji odgrywa wielką rolę.

Czy Zamawiający uzupełni projekt umowy o zapis, że na podstawie art. 106n ust. 1 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług udziela Wykonawcy zgody na wystawianie i przesyłanie faktur, duplikatów faktur oraz ich korekt, a także not obciążeniowych i not korygujących w formacie pliku elektronicznego PDF na wskazany przez siebie adres poczty e-mail, ze wskazanych w umowie adresów poczty e-mail Wykonawcy?

Odp.

Zamawiający nie uzupełni projektu umowy o powyższy zapis ale umożliwi przesyłanie faktur, duplikatów faktur oraz ich korekt, a także not obciążeniowych i not korygujących w formacie pliku elektronicznego PDF na adres poczty e-mail: dfk@zoz.konskie.pl

1. dot. umowy § 4 ust. 1 a - Prosimy o obniżenie kar -za zwłokę w dostawie przedmiotu zamówienia do 0,5 %, wartości brutto towaru niedostarczonego w wyznaczonym terminie, jeśli wina będzie leżeć po stronie Wykonawcy, jednak nie więcej niż 10% wartości opóźnionej dostawy.

Odp.

Zamawiający nie wyraża zgody na obniżenie kar

2. dot. umowy § 4 ust. 1 c Prosimy o obniżenie kary za zwłokę w wymianie asortymentu w ramach postępowania reklamacyjnego, o którym mowa w § 3, do 0,5 % wartości przedmiotu reklamacji za każdy dzień zwłoki

Odp.

Zamawiający nie wyraża zgody na obniżenie kar

Pytanie nr 1 Pakiet 7, poz. 1 Proteza PTFE prosta niezbrojona standardowa Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie protezy PTFE prosta niezbrojonej standardowa o poniższych parametrach: Proteza naczyniowa wykonana z ekspandowanego Politetrafluoro (ePTFE). Cienka warstwa z ePTFE jest owinięta wokół pojedynczej warstwy protezy. Wskazania: rekonstrukcje naczyń tętniczych, przede wszystkim naczyń obwodowych, rekonstrukcje pozaanatomiczne, protezy przetok tętniczo-żylnych do hemodializ. Unikalna konstrukcja ściany protezy z włóknami o różnej długości w celu zmniejszenia trombogenności. Dodatkowa warstwa z ePTFE zwiększa odporność na rozerwanie się protezy oraz zerwanie szwu. Oznaczenie średnicy oraz grubości ściany protezy. Standardowa grubość ściany protezy: 0,7mm. Długość użytkowa: 40 [cm], średnica 6 [mm]

Odp.

Zamawiający nie ponieważ jest to proteza jednowarstwowa a wymagana jest dwuwarstwowa oraz jest za krótka

Pytanie nr 2 Pakiet 7, poz. 2 Proteza PTFE prosta niezbrojona standardowa Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie protezy PTFE prosta niezbrojonej standardowa o poniższych parametrach: Proteza naczyniowa wykonana z ekspandowanego Politetrafluoro (ePTFE). Cienka warstwa z ePTFE jest owinięta wokół pojedynczej warstwy protezy. Wskazania: rekonstrukcje naczyń tętniczych, przede wszystkim naczyń obwodowych, rekonstrukcje pozaanatomiczne, protezy przetok tętniczo-żylnych do hemodializ. Unikalna konstrukcja ściany protezy z włóknami o różnej długości w celu zmniejszenia trombogenności. Dodatkowa warstwa z ePTFE zwiększa odporność na rozerwanie się protezy oraz zerwanie szwu. Oznaczenie średnicy oraz grubości ściany protezy. Standardowa grubość ściany protezy: 0,7mm. Długość użytkowa: 40 [cm], średnica 8 [mm]

Odp.

Zamawiający nie ponieważ jest to proteza jednowarstwowa a wymagana jest dwuwarstwowa

Pytanie nr 3 Pakiet 7, poz. 3 Proteza PTFE prosta zbrojona standardowa Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie protezy PTFE prosta zbrojonej standardowej o poniższych parametrach: Proteza naczyniowa wykonana z ekspandowanego Politetrafluoro (ePTFE). Cienka warstwa z ePTFE jest owinięta wokół pojedynczej warstwy protezy. Wskazania: rekonstrukcje naczyń tętniczych, przede wszystkim naczyń obwodowych, rekonstrukcje pozaanatomiczne, protezy przetok tętniczo-żylnych do hemodializ. Unikalna konstrukcja ściany protezy z włóknami o różnej długości w celu zmniejszenia trombogenności. Dodatkowa warstwa z ePTFE zwiększa odporność na rozerwanie się protezy oraz zerwanie szwu. Spiralne wzmocnienie z PTFE zwiększające odporność protezy na zginanie i zgniatanie. Oznaczenie średnicy oraz grubości ściany protezy. Standardowa grubość ściany protezy: 0,7mm. Proteza dodatkowo zaopatrzona w spiralne wzmocnienie wykonane z PTFE zapewniające dodatkową odporność protezy na zginanie i zgniatanie. W razie konieczności łatwe usuwanie wzmocnienia protezy. Długość użytkowa: 60 [cm], średnica 6 [mm]

Odp.

Zamawiający nie ponieważ jest to proteza jednowarstwowa a wymagana jest dwuwarstwowa

Pytanie nr 4 Pakiet 7, poz. 4 Proteza PTFE prosta zbrojona standardowa Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie protezy PTFE prosta zbrojonej standardowej o poniższych parametrach: Proteza naczyniowa wykonana z ekspandowanego Politetrafluoro (ePTFE). Cienka warstwa z ePTFE jest owinięta wokół pojedynczej warstwy protezy. Wskazania: rekonstrukcje naczyń tętniczych, przede wszystkim naczyń obwodowych, rekonstrukcje pozaanatomiczne, protezy przetok tętniczo-żylnych do hemodializ. Unikalna konstrukcja ściany protezy z włóknami o różnej długości w celu zmniejszenia trombogenności. Dodatkowa warstwa z ePTFE zwiększa odporność na rozerwanie się protezy oraz zerwanie szwu. Spiralne wzmocnienie z PTFE zwiększające odporność protezy na zginanie i zgniatanie. Oznaczenie średnicy oraz grubości ściany protezy. Standardowa grubość ściany protezy: 0,7mm. Proteza dodatkowo zaopatrzona w spiralne wzmocnienie wykonane z PTFE zapewniające dodatkową odporność protezy na zginanie i zgniatanie. W razie konieczności łatwe usuwanie wzmocnienia protezy. Długość użytkowa: 80 [cm], średnica 6 [mm]

Pytanie nr 5 Pakiet 7, poz. 5 Proteza PTFE prosta zbrojona standardowa Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie protezy PTFE prosta zbrojonej standardowej o poniższych parametrach: Proteza naczyniowa wykonana z ekspandowanego Politetrafluoro (ePTFE). Cienka warstwa z ePTFE jest owinięta wokół pojedynczej warstwy protezy. Wskazania: rekonstrukcje naczyń tętniczych, przede wszystkim naczyń obwodowych, rekonstrukcje pozaanatomiczne, protezy przetok tętniczo-żylnych do hemodializ. Unikalna konstrukcja ściany protezy z włóknami o różnej długości w celu zmniejszenia trombogenności. Dodatkowa warstwa z ePTFE zwiększa odporność na rozerwanie się protezy oraz zerwanie szwu. Spiralne wzmocnienie z PTFE zwiększające odporność protezy na zginanie i zgniatanie. Oznaczenie średnicy oraz grubości ściany protezy. Standardowa grubość ściany protezy: 0,7mm. Proteza dodatkowo zaopatrzona w spiralne wzmocnienie wykonane z PTFE zapewniające dodatkową odporność protezy na zginanie i zgniatanie. W razie konieczności łatwe usuwanie wzmocnienia protezy. Długość użytkowa: 60 [cm], średnica 8 [mm]

Odp.

Zamawiający nie ponieważ jest to proteza jednowarstwowa a wymagana jest dwuwarstwowa

Pytanie nr 5

Pakiet 7, poz. 5 Proteza PTFE prosta zbrojona standardowa

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie protezy PTFE prosta zbrojonej standardowej o poniższych parametrach:

Proteza naczyniowa wykonana z ekspandowanego Politetrafluoro (ePTFE). Cienka warstwa z ePTFE jest owinięta wokół pojedynczej warstwy protezy.

Wskazania: rekonstrukcje naczyń tętniczych, przede wszystkim naczyń obwodowych, rekonstrukcje pozaanatomiczne, protezy przetok tętniczo-żylnych do hemodializ.

Unikalna konstrukcja ściany protezy z włóknami o różnej długości w celu zmniejszenia trombogenności. Dodatkowa warstwa z ePTFE zwiększa odporność na rozerwanie się protezy oraz zerwanie szwu. Spiralne wzmocnienie z PTFE zwiększające odporność protezy na zginanie i zginięcie.

Oznaczenie średnicy oraz grubości ściany protezy. Standardowa grubość ściany protezy: 0,7mm.

Proteza dodatkowo zaopatrzona w spiralne wzmocnienie wykonane z PTFE zapewniające dodatkową odporność protezy na zginanie i zginięcie.

W razie konieczności łatwe usuwanie wzmocnienia protezy.

Długość użytkowa: 60 [cm], średnica 8 [mm]

Odp.

Zamawiający nie dopuszcza ponieważ jest to proteza jednowarstwowa a wymagana jest dwuwarstwowa

Pytanie nr 6

Pakiet 13, poz. 1, Protezy naczyniowe dziane, PROSTE przeciwdrobnoustrojowe.

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie protez naczyniowych dzianych, PROSTYCH przeciwdrobnoustrojowych, o poniższych parametrach:

Proteza naczyniowa posrebrzana, prosta, impregnowana jonami srebra. max 3% utrata jonów srebra w skali roku, dziana, nieprzepuszczalna dla płynów, dwustronnie welurowana, doskonała kompatybilność, długoterminowe powstrzymywanie infekcji, redukująca proces adhezji bakterii, wspomaga proces gojenia. Zawartość aktywnego związku srebra od min. 3,0 - 6,0 mg/cm².

Stężenie jonów srebra od min. 0,06 do 0,15 mg/cm²,

Długość użytkowa: 15 [cm], średnica 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24 [mm]

Długość użytkowa: 30 [cm], średnica 8, 14, 16, 18, 20, 22, 24 [mm]

Odp.

Tak Zamawiający dopuszcza powyżej wymienioną protezę

Pytanie nr 7

Pakiet 13, poz. 2, Protezy naczyniowe dziane, PROSTE przeciwdrobnoustrojowe.

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie protez naczyniowych dzianych, PROSTYCH przeciwdrobnoustrojowych, o poniższych parametrach:

Proteza naczyniowa posrebrzana, prosta, impregnowana jonami srebra. max 3% utrata jonów srebra w skali roku, dziana, nieprzepuszczalna dla płynów, dwustronnie welurowana, doskonała kompatybilność, długoterminowe powstrzymywanie infekcji, redukująca proces adhezji bakterii, wspomaga proces gojenia. Zawartość aktywnego związku srebra od min. 3,0 - 6,0 mg/cm².

Stężenie jonów srebra od min. 0,06 do 0,15 mg/cm²,

Długość użytkowa: 40 [cm], średnica 6, 7, 8, 10, 12 [mm]

Pytanie nr 8

Pakiet 13, poz. 3, Protezy naczyniowe dziane, PROSTE przeciwdrobnoustrojowe.

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie protez naczyniowych dzianych, PROSTYCH przeciwdrobnoustrojowych, o poniższych parametrach:

Proteza naczyniowa posrebrzana, prosta, impregnowana jonami srebra. max 3% utrata jonów srebra w skali roku, dziana, nieprzepuszczalna dla płynów, dwustronnie welurowana, doskonała kompatybilność, długoterminowe powstrzymywanie infekcji, redukująca proces adhezji bakterii, wspomaga proces gojenia. Zawartość aktywnego związku srebra od min. 3,0 - 6,0 mg/cm².

Stężenie jonów srebra od min. 0,06 do 0,15 mg/cm²,

Długość użytkowa: 60 [cm], średnica 6, 7, 8 [mm]

Pytanie nr 8

Pakiet 13, poz. 4, Protezy naczyniowe dziane, ROZWIDLONE przeciwdrobnoustrojowe.

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie protez naczyniowych dzianych, ROZWIDLONYCH przeciwdrobnoustrojowych, o poniższych parametrach:

Proteza naczyniowa posrebrzana, prosta, impregnowana jonami srebra. max 3% utrata jonów srebra w skali roku, dziana, nieprzepuszczalna dla płynów, dwustronnie welurowana, doskonała kompatybilność, długoterminowe powstrzymywanie infekcji, redukująca proces adhezji bakterii, wspomaga proces gojenia. Zawartość aktywnego związku srebra od min. 3,0 - 6,0 mg/cm².

Stężenie jonów srebra od min. 0,06 do 0,15 mg/cm²,

Długość użytkowa: 40 [cm], średnica 12x6 mm, 14x7 mm, 16x8 mm, 18x9 mm, 20x10 mm, 22x11 mm, 24x12 mm

Odp.

Tak Zamawiający dopuszcza powyżej wymienioną protezę

Pytanie nr 9 Pakiet 13, poz. 5, Protezy naczyniowe dziane, ZBROJONE przeciwdrobnoustrojowe. Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie protez naczyniowych dzianych, ZBROJONYCH przeciwdrobnoustrojowych, o poniższych parametrach: Proteza naczyniowa posrebrzana, prosta, impregnowana jonami srebra. max 3% utrata jonów srebra w skali roku, dziana, nieprzepuszczalna dla płynów, dwustronnie welurowana, doskonała kompatybilność, długoterminowe powstrzymywanie infekcji, redukująca proces adhezji bakterii, wspomaga proces gojenia. Zawartość aktywnego związku srebra od min. 3,0 - 6,0 mg/cm². Stężenie jonów srebra od min. 0,06 do 0,15 mg/cm², Proteza dodatkowo zaopatrzona w spiralne wzmocnienie wykonane z PTFE zapewniające dodatkową odporność protezy na zginanie i zgniatanie. W razie konieczności łatwe usuwanie wzmocnienia protezy. Długość użytkowa: 40 [cm], średnica 12x6 mm, 14x7 mm, 16x8 mm, 18x9 mm, 20x10 mm, 22x11 mm, 24x12 mm Dodatkowe informacje dotyczące wyrobów z pakietu 13, poz. 1, 2, 3, 4, 5: Proteza naczyniowa przeznaczona do procedur rekonstrukcyjnych aorty i naczyń obwodowych. Impregnacja zmodyfikowaną żelatyną redukuje porowatość materiału protezy podczas implantacji i ogranicza przenikanie cieczy do 0 ml/min/cm² i wchłania się w okresie 4 do 6 tygodni. Aby opóźnić proces wchłaniania się impregnacji jest ono stabilizowane izocjanianem. W ciągu tego okresu czasu tkanka endogenna przejmuje funkcję uszczelniającą żelatyny i na wewnętrznej powierzchni protezy tworzy się warstwa komórek określanych jako neointima. W tym samym czasie tkanka łączna wnika do przeszczepu, powodując jego wrośnięcie w ciało biorcy. Proteza może być implantowana profilaktycznie jako ochrona przed infekcją. Powleczenie srebrem działa długoterminowo chroniąc powierzchnię protezy przed adhezją mikrobów. W warunkach laboratoryjnych proteza po roku od wszczepienia zachowuje ok. 98% pierwotnej zawartości srebra na powierzchni protezy. Proteza jest bezpieczna w środowisku MRI do 3T

Odp.

Tak Zamawiający dopuszcza powyżej wymienioną protezę

Końskie 2021-12-10
Z-ca Dyrektora
Zespołu Opieki Zdrowotnej w Końskich

mgr inż. Jerzy Grodzki

Sporządził:
st. Ins. ds. Zamówień Publicznych
Jacek Kruk

Pismo zostaje w dniu dzisiejszym zamieszczone na stronach <http://zoz-konskie.bip.org.pl/> i <https://platformazakupowa.pl/>