

**SAMODZIELNY PUBLICZNY
CENTRALNY SZPITAL KLINICZNY**
02 - 097 Warszawa ul. Banacha 1a



DYREKTOR NACZELNY	599-15-00
Z-CA DYREKTORA DS. MEDYCZNYCH	599-15-10
Z-CA DYREKTORA DS. EKONOMICZNO - FINANSOWYCH	599-15-20
Z-CA DYREKTORA DS. ADMINISTRACYJNO-TECHNICZNYCH	599-15-30
GLÓWNY KSIĘGOWY	599-22-20
<hr/>	
CENTRALA 599-10-00	599-15-02

Warszawa, 20.03.2018r.

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego na **dostawę specjalistycznego drobnego sprzętu medycznego – 5 pakietów.**
Postępowanie znak **DZP.262.16.2018**

W związku z wpływaniem pytań do SIWZ dotyczących w/w postępowania Zamawiający udziela następujących odpowiedzi:

Pytanie 1 - dotyczy Pakiet nr 1

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania przewodnic pokrytych teflonową koszulką z co najmniej dwukolorowym opłotem z wyraźnym pofałdowaniem wyczuwalnym organoleptycznie podczas manewrowania przewodnicą dla mechanicznej sygnalizacji przemieszczania przewodnicy podczas zabiegu.

Odpowiedź 1

Zamawiający dopuszcza również takie rozwiązanie. Pozostałe zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie 2 - dotyczy Pakiet nr 1

Czy Zamawiający bierze pod uwagę ewentualne przeprowadzenie prezentacji oferowanych przewodnic w celu skonfrontowania ich właściwości z opisanymi wymaganiami.

Odpowiedź 2

Nie, Zamawiający nie przewiduje przeprowadzenia prezentacji.

Pytanie 3 - Dotyczy wzoru umowy § 10 ust. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na następującą zmianę istniejącego zapisu: „W razie stwierdzenia wad przedmiotu umowy w okresie gwarancyjnym, Wykonawca zobowiązany będzie do bezpłatnej wymiany wadliwego przedmiotu umowy na wolny od wad – w terminie 2 dni od pozytywnego rozpatrzenia pisemnej reklamacji Zamawiającego.”

Odpowiedź 3

Zamawiający wyraża zgodę na proponowane zmiany. Pozostałe zapisy SIWZ bez zmian.

W związku z tym **§ 10 ust. 1** otrzymuje brzmienie:

„ 1. W razie stwierdzenia wad przedmiotu umowy w okresie gwarancyjnym, Wykonawca zobowiązany będzie do bezpłatnej wymiany wadliwego przedmiotu umowy na wolny od wad – w terminie 2 dni od pozytywnego rozpatrzenia pisemnej reklamacji Zamawiającego.”

Pytanie 4 - Dotyczy wzoru umowy § 10 ust. 2

Prosimy o następujące doprecyzowanie istniejącego zapisu: „Odrzucenie przez Wykonawcę reklamacji upoważnia Zamawiającego do zasięgnięcia opinii lub ekspertyzy właściwego autoryzowanego przez producenta sprzętu podmiotu lub skierowania sprawy celem rozstrzygnięcia przez sąd.”

Odpowiedź 4

Zamawiający nie wyraża zgody. Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

Pytanie 5 - Dotyczy wzoru umowy § 11 ust. 1

Prosimy o zmniejszenie wysokości kary umownej z 0,2% na 0,1%.

Odpowiedź 5

Zamawiający nie wyraża zgody. Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

Pytanie 6 – Dotyczy wzoru umowy § 11 ust. 2

Prosimy o zmniejszenie wysokości kary umownej z 10% na 5%.

Odpowiedź 6

Zamawiający nie wyraża zgody. Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

Pytanie 7 – Dotyczy wzoru umowy § 11 ust. 3

Prosimy o zmniejszenie wysokości kary umownej z 0,2% na 0,1% oraz z 500zł na „nie mniej niż 200zł”.

Odpowiedź 7

Zamawiający nie wyraża zgody. Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

Pytanie 8 – Dotyczy wzoru umowy § 12 ust. 1

Prosimy o doprecyzowanie istniejącego zapisu zgodnie z poniższą propozycją: „W przypadku, gdy Wykonawca nie dostarczy przedmiotu umowy w terminie określonym w części dotyczącej dostawy (§3 ust.2), Zamawiający zastrzega sobie prawo dokonania zakupu interwencyjnego od innego dostawcy w liczbie i asortymencie odpowiadającym nie zrealizowanej części dostawy, po wcześniejszym pisemnym wezwaniu Wykonawcy do należytej realizacji umowy.”

Odpowiedź 8

Zamawiający wyraża zgodę na proponowane zmiany. Pozostałe zapisy SIWZ bez zmian.

W związku z tym § 12 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„W przypadku, gdy Wykonawca nie dostarczy przedmiotu umowy w terminie określonym w części dotyczącej dostawy (§3 ust.2), Zamawiający zastrzega sobie prawo dokonania zakupu interwencyjnego od innego dostawcy w liczbie i asortymencie odpowiadającym nie zrealizowanej części dostawy, po wcześniejszym pisemnym wezwaniu Wykonawcy do należytej realizacji umowy.”

Pytanie 9 – Dotyczy wzoru umowy

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o dodanie do projektu umowy zapisu następującej treści: „Strony ustalają, że w wyjątkowych, uzasadnionych przez Wykonawcę przypadkach, gdy wyrób objęty umową przejściowo nie jest dostępny na rynku, Wykonawca, po uzyskaniu zgody Zamawiającego może dostarczyć wyrób równoważny, o parametrach nie gorszych od produktu objętego umową. Zmiany powyższe nie powodują zwiększenia cen jednostkowych brutto. Dostawa wyrobu równoważnego nie stanowi zmiany umowy i nie wymaga sporządzenia aneksu do umowy.”

Odpowiedź 9

Zamawiający wyraża zgodę na proponowane zmiany. Pozostałe zapisy SIWZ bez zmian.

W związku z powyższym w umowie w zakresie pakietów 1,2,3,5 w § 6 ust. 1 dodaje się punkt 5 oraz w umowie w zakresie pakietu 4 w § 7 ust. 1 dodaje się punkt 7 o brzmieniu:

„Strony ustalają, że w wyjątkowych, uzasadnionych przez Wykonawcę przypadkach, gdy wyrób objęty umową przejściowo nie jest dostępny na rynku, Wykonawca, po uzyskaniu zgody Zamawiającego może dostarczyć wyrób równoważny, o parametrach nie gorszych od produktu objętego umową. Zmiany powyższe nie powodują zwiększenia cen jednostkowych brutto. Dostawa wyrobu równoważnego nie stanowi zmiany umowy i nie wymaga sporządzenia aneksu do umowy.”

Pytanie 10 – Dotyczy wzoru umowy § 8

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie wzoru umowy następującej treści:

„Wykonawcy przysługuje prawo do wstrzymania dostawy w przypadku zwłoki w płatnościach (za zrealizowane zamówienia) powyżej 30 dni od momentu wymagalności faktury.”?

Odpowiedź 10

Zamawiający nie wyraża zgody. Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

Pytanie 11 – Dotyczy Pakiet nr 1 poz. 1

Czy Zamawiający w/w pakiecie pozwoli zaoferować prowadnicę do dróg żółciowych i trzustkowych o średnicy 0,025" o gładkiej powierzchni; pozostałe parametry zgodne z opisem SIWZ?

Odpowiedź 11

Zamawiający nie wyraża zgody. Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

Pytanie 12 – Dotyczy Pakiet nr 1 poz. 2

Czy Zamawiający w/w pakiecie pozwoli zaoferować prowadnicę do dróg żółciowych o średnicy 0,035", o gładkiej powierzchni, z końcówką z pokryciem hydrofilnym o długości 5 cm; pozostałe parametry zgodne z opisem SIWZ?

Odpowiedź 12

Zamawiający nie wyraża zgody. Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

Pytanie 13 – Dotyczy Pakiet nr 3 poz. 1

Czy Zamawiający w/w pakiecie pozwoli zaoferować system Balonu wewnątrzżołądkowego do leczenia otyłości:

- 1) Pojedynczy balon przeznaczony do terapii otyłości u pacjentów ze wskaźnikiem BMI ≥ 27
- 2) Balon wypełniany roztworem soli fizjologicznej
- 3) Zalecane dodawanie błękitu metylowego do roztworu soli fizjologicznej (bezpieczeństwo pacjenta)
- 4) Balon wymagający wprowadzenia środka nawilżającego pod osłonę balonu przed jego wprowadzeniem do żołądka
- 5) Możliwość napełnienia balonu w zakresie od 500 cm³ do 700 cm³
- 6) Balon wykonany z silikonu
- 7) Kształt po napełnieniu: kula
- 8) Balon wyposażony w samouszczelniający się zawór, nie zawierający metalowych elementów
- 9) Balon nie posiadający po napełnieniu elementów konstrukcyjnych penetrujących do jego wnętrza na głębokość większą niż 2 cm ani nie wystających na jego zewnątrz.
- 10) Balon nie zawierający latexu
- 11) Maksymalny czas implantacji balonu: 6 miesięcy
- 12) Zestaw wyposażony w system do napełniania
- 13) Silikonowy cewnik zakładający balon o średnicy zewnętrznej 6 mm wyposażony w:
 - znacznik długości
 - metalowy przewodnik usztywniający
 - przyłącze systemu wypełniającego Luer-Lock?
- 14) skuteczność terapii z wykorzystaniem zaoferowanego modelu balonu potwierdzona przynajmniej jednym artykułem medycznym opisującym badanie kliniczne na grupie minimum 20 osób, zamieszczonym w punktowanym czasopiśmie medycznym?

Odpowiedź 13

Zamawiający nie wyraża zgody. Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

Pytanie 14

Czy Zamawiający, w pakiecie nr 4, wyrazi zgodę na oxygenatora ECMO o parametrach:

- okres sprawności 14 dni
- przepływ krwi 0,4 – 7 l/min
- powierzchnia membrany 1,81 m²
- objętość wypełnienia statycznego 225 ml
- powierzchnia wymiennika ciepła 0,08 m²

Odpowiedź 14

Zamawiający nie wyraża zgody. Zapisy SIWZ pozostają bez zmian

Pytanie 15

Czy Zamawiający, w pakiecie nr 4, wyrazi zgodę na oxygenatora ECMO o parametrach:

- okres sprawności 14 dni
- przepływ krwi 0,3 – 4 l/min
- powierzchnia membrany 1,35 m²
- objętość wypełnienia statycznego 190 ml
- powierzchnia wymiennika ciepła 0,08 m²

Odpowiedź 15

Zamawiający nie wyraża zgody. Zapisy SIWZ pozostają bez zmian

Pytanie 16

Co Zamawiający ma na myśli poprzez „żylny syfon powietrzny” i „oddzielnik ciśnienia” w opisie przedmiotu zamówienia oxygenatora ECMO, w pakiecie nr 4?

Odpowiedź 16

Zamawiający ma na myśli żylny syfon powietrzny i oddzielnik ciśnienia zgodnie z treścią opisu przedmiotu zamówienia.

Pytanie 17 - dotyczy Pakiet nr 1

Czy Zamawiający dopuści:

Poz. 1. Prowadnica do dróg żółciowych i trzustkowych o średnicy 0,025" nitinolowo - teflonowa, o faldowanej powierzchni, dwukolorowa, z końcówką z pokryciem hydrofilnym, o długości 6,5cm; długość całej prowadnicy 450cm, jednorazowego użytku, sterylna.

Poz. 2. Prowadnica do dróg żółciowych i trzustkowych o średnicy 0,035" nitinolowo - teflonowa, o faldowanej powierzchni, dwukolorowa, z końcówką z pokryciem hydrofilnym, długość 6,5 cm, długość całej prowadnicy 450 cm, jednorazowego użytku, sterylna.

Odpowiedź 17

Zamawiający dopuszcza również takie rozwiązanie. Pozostałe zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie 18

Czy Zamawiający w pakiecie nr 1 poz. 1 w miejsce prowadników określonych w specyfikacji dopuści prowadniki do dróg żółciowych i trzustkowych o średnicy 0.025" i długości 450cm, prowadniki dostępne w dwóch sztywnościach, dostępne z końcówką prostą i zagiętą, o długości końcówki roboczej 5 cm, prowadniki widoczne w RTG, z rdzeniem wykonanym z nitinolu, izolowane elektrycznie, dwukolorowe, zapewniające możliwość kontroli ruchu i położenia?

Odpowiedź 18

Zamawiający dopuszcza również takie rozwiązanie. Pozostałe zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie 19

Czy Zamawiający w pakiecie nr 1 poz. 2 w miejsce prowadników określonych w specyfikacji dopuści prowadniki do dróg żółciowych i trzustkowych o średnicy 0.035" długości 450cm, prowadniki dostępne w dwóch sztywnościach, dostępne z końcówką prostą i zagiętą, o długości końcówek roboczych 5 lub 10 cm (do wyboru przez Zamawiającego), prowadniki widoczne w RTG, z rdzeniem wykonanym z nitinolu, izolowane elektrycznie, dwukolorowe, zapewniające możliwość kontroli ruchu i położenia?

Odpowiedź 19

Zamawiający dopuszcza również takie rozwiązanie. Pozostałe zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie 20 – dot. Pakiet 5 pozycja 1

Prosimy o dopuszczenie elektrod monopolarnych do ablacji, które ze względu na opatentowany algorytm kontroli temperatury (dodatkowa zaleta i bezpieczeństwo użytkowania) nie wymagają chłodzenia roztworem soli fizjologicznej. Pragniemy podkreślić, że oferowania przez nas system wyposażony jest w podwójne czujniki temperatury na każdym z elementów czynnych, które regulując poziom mocy nigdy nie dopuszczają do przekroczenia ustawionego zakresu pracy Elektrody – tym samym, sól fizjologiczna odpowiedzialna za proces „chłodzenia” miejsca ablacji staje się zbędnym elementem systemu. Elektroda ta dostępna jest w jednej długości, ale posiada aż 7 segmentów czynnych, dzięki czemu operator sam wybiera długość linii ablacyjnej (dodatkowa zaleta). Oferowany przez nas system jest przynajmniej tak samo skuteczny, o czym donoszą liczne publikacje NIEZALEŻNYCH autorów. Niniejsza zgoda pozwoli na zaoferowanie produktu konkurencyjnego z

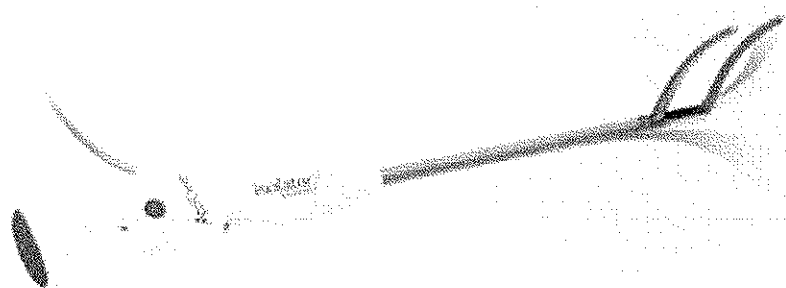
pewną korzyścią ekonomiczną dla Szpitala, który będzie mógł dokonać wyboru spośród szerszej gamy ofert. Na czas trwania umowy ze Szpitalem gwarantujemy użyczenie kompatybilnej jednostki sterującej (generatora).

Odpowiedź 20

Zamawiający dopuszcza również takie rozwiązanie. Pozostałe zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie 21 – dot. pakietu 5 poz. 2

W celu przedłożenia oferty konkurencyjnej cenowo oraz o najwyższej skuteczności powrotu pacjentów do rytmu zatokowego, prosimy o dopuszczenie elektrod do ablacji od światowego lidera sprzętu w chirurgicznym leczeniu AF, które ze względu na opatentowany algorytm (dodatkowa zaleta i bezpieczeństwo użytkowania) nie wymagają chłodzenia roztworem soli fizjologicznej. Pragniemy podkreślić, że oferowany przez nas system wyposażony jest w czujniki, które regulując poziom mocy na generatorze nigdy nie dopuszczają do przekroczenia ustawionego zakresu pracy Elektrody – tym samym, sól fizjologiczna odpowiedzialna za proces „chłodzenia” miejsca ablacji staje się zbędnym elementem systemu. Oferowany przez nas system jest tak samo lub nawet bardziej skuteczny o czym donoszą liczne publikacje NIEZALEŻNYCH autorów dzięki zastosowaniu nie pojedynczych, lecz dwóch par elektrod na każdej ze szczęk zaciskowych (rysunek poniżej); Dodatkowo, jest to JEDYNY system na świecie posiadający w chwili obecnej FDA chirurgiczne leczenie AF w przetrwałym i utrwalonym migotaniu przedsionków. W celu zwiększenia komfortu pracy Zespołu Operacyjnego oferujemy aż 2 modele/rozwiązania konstrukcyjne klemów bipolarnych, zapewniając najlepsze dopasowanie do kształtu anatomicznego i warunków procedury chirurgicznej (dodatkowy atut oferty). Na czas trwania umowy ze Szpitalem gwarantujemy użyczenie kompatybilnej jednostki sterującej (generatora)



Ciepła sonda bipolarna
Dwa parę elektrod



Synergia sonda
Dwa parę elektrod

Odpowiedź 21

Zamawiający dopuszcza również takie rozwiązanie. Pozostałe zapisy SIWZ bez zmian.

W związku z udzielonymi odpowiedziami, na podstawie art.38 ust.4 ustawy z dnia 29.01.2004r Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2004r. Nr 19, poz.177 z późn. zm.) Zamawiający modyfikuje treść Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Z poważaniem

KIEROWNIK
Działu Zamówień Publicznych
Beata Kierzkowska
mgr Beata Kierzkowska