



Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu[®]

22 - 400 Zamość, ul. Aleje Jana Pawła II 10



Zamość, dnia 8 stycznia 2014 r.



AG-ZP.3320/ 69/ / 13/ 14

Dotyczy: Wyjaśnienia treści SIWZ

Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu ul. Aleje Jana Pawła II 10, zgodnie z art. 38 ust.1, 2 ustawy Prawo zamówień publicznych z dnia 29 stycznia 2004 r. z późn. zm. informuje, że wpłynął wniosek o wyjaśnienie treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia opracowanej do przetargu nieograniczonego na dostawę sprzętu diagnostycznego dla Pracowni Hemodynamiki. Poniżej podajemy treść pytań i wyjaśnienie:

Pytanie dot. zadania 1:

Czy zamawiający dopuści złożenie oferty z cewnikami diagnostycznymi do cewnika MPA o średnicach 4 F – 6 F i średnicy wewnętrznej 0,049” dla rozmiaru 6 F, pozostałe parametry bez zmian?

Wyjaśnienie: Wiążące są zapisy SIWZ.

Pytanie dot. zadania 7:

Czy zamawiający dopuści złożenie oferty z przewodnikami diagnostycznymi hydrofilnymi o końcówce zagiętej 45 stopni (angled), pozostałe parametry bez zmian?

Wyjaśnienie: Zamawiający wymaga przewodnika typu J. Nie wymaga podania parametru podgięcia przewodnika w stopniach.

Pytanie dot. zadania 10:

Czy zamawiający dopuści złożenie oferty z zestawem do ucisku tętnicy promieniowej w jednym standardowym rozmiarze o następujących parametrach:

- zestaw zapewniający wystarczający i płynnie regulowany ucisk t. promieniowej w zakresie 100 do 250 mmHg (ucisk regulowany przy użyciu pokrętła ze wskaźnikiem stosowanego ciśnienia, elastyczny i komfortowy element uciskający tętnicę);
- zestaw nie blokujący odpływu żylnego w trakcie ucisku tętnicy;
- część zestawu uciskająca na tętnicę wykonana z przezroczystego materiału umożliwiającego bezpośredni podgląd miejsca nakłucia tętnicy, wyrób nie zawiera lateksu?

Wyjaśnienie: Wiążące są zapisy SIWZ.

Pytanie dot. zadania 13:

Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie cewników bezkoszulkowych do PTCA o dostępnych średnicach wewnętrznych 6,5 F – 0,070”, 7,5 F – 0,081”, 8,5 F – 0,090”; pozostałe parametry bez zmian?

Wyjaśnienie: Tak.

Pytanie dot. zadania 4:

Czy zamawiający w pakiecie 4 dopuści przewodnik o średnicy 0,018””? Pozostałe parametry bez zmian.

Wyjaśnienie: Tak.

Certyfikat nr 0092/2012
ISO 9001 : 2008

Certyfikat nr 0171/2013
ISO 14001 : 2011

Certyfikat nr 0022a/2011
PN-N-18001 : 2004

Certyfikat nr 0172/2013
ISO 27001 : 2005

Certyfikat nr 0023a/2011
HACCP



KOMITET
UPOWAŻNIENIA
KARMIEŃCIA
PIERSIĄ

tel. Centrala
84 6773333

tel. Sekretariat
84 6773300

Fax
84 6386669

www.szpital.zam.pl

e mail:

szpital@szpital.zam.pl

NIP
922-22-92-491

REGON
006050134

KRS
0000021024

PEKAO S.A. I Oddział
w Zamościu

61 1240 2816 1111
0010 3901 3524

Pytanie:

Czy zamawiający uzna za spełniony wymóg posiadania wiedzy i doświadczenia, jeżeli wykonawca wykaże realizację trzech dostaw sprzętu do Pracowni Hemodynamiki i/ lub na Oddział Kardiochirurgii o łącznej wartości dostaw co najmniej na poziomie odpowiadającym wartości oferowanego przedmiotu zamówienia w niniejszym postępowaniu, w okresie ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, wraz z podaniem ich wartości, przedmiotu, dat wykonania i podmiotów, na rzecz których dostawy zostały wykonane, oraz załączeniem dowodów, czy zostały wykonane należycie?

Wyjaśnienie: Wiążące są zapisy SIWZ.

Pytanie:

Czy dla Pakietów 2, 3, 4 i 8 Zamawiający wyrazi zgodę od odstąpienia od wymogu utworzenia „Banku” w zamian za termin dostawy dwa dni robocze?

Wyjaśnienie: Wiążące są zapisy wzoru umowy.

Pytanie:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu §4 ust. 5 na następujący: „Sprzedający będzie rozpatrywał reklamacje ilościowe i jakościowe dotyczące dostawy przedmiotu umowy na swój koszt w ciągu 7 dni licząc od daty zgłoszenia reklamacji”?

Wyjaśnienie: Wiążące są zapisy wzoru umowy.

Pytanie:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu §7 na następujący: „Sprzedający nie może powierzyć wykonania umowy innej osobie lub jednostce, ani też przenieść na nią swych wierzytelności wynikających z umowy z wyjątkiem sytuacji, gdy Zamawiający nie dokona zapłaty w terminie 14 dni od dnia otrzymania wezwania Wykonawcy do zapłaty”?

Wyjaśnienie: Wiążące są zapisy wzoru umowy.

6. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu §9 na następujący: „W razie trzykrotnej zwłoki w wykonaniu zamówienia Kupujący ma prawo rozwiązać umowę bez potrzeby udzielania dodatkowego terminu” [...]”?

Wyjaśnienie: Wiążące są zapisy wzoru umowy.

Pytanie dot. zadania 2:

Czy Zamawiający dopuści długość zestawu wprowadzającego 11, 16 cm?

Wyjaśnienie: Opis zgodny z SIWZ.

Pytanie dot. zadania 3:

Czy Zamawiający dopuści długość zestawu wprowadzającego 23 cm?

Wyjaśnienie: Opis zgodny z SIWZ.

Pytanie dot. zadania 4:

Czy Zamawiający dopuści długość zestawu wprowadzającego 7, 11, 24 cm?

Wyjaśnienie: Opis zgodny z SIWZ.

Pytanie dot. zadania 8:

Czy Zamawiający wymaga, aby przetworniki ciśnieniowe do metody inwazyjnej Abbotta posiadały prostoliniyny przepływ przez przetwornik oraz były wyposażone w osobny port do testowania poprawności działania systemu umieszczony w konstrukcji przetwornika oraz posiadały bezpinowe podłączenie do przewodów interfejsowych?

Wyjaśnienie: Opis zgodny z SIWZ.

Pytanie dot. opisu przedmiotu zamówienia określonego w rozdziale 1 SIWZ (Zadanie nr 5 i 9):

Zwracamy uwagę na fakt, iż eksploatacja automatycznych wstrzykiwaczy kontrastu Medrad Mark V Plus/Provis z wykorzystaniem wyłącznie materiałów eksploatacyjnych, które są znane i atestowane przez producenta przedmiotowych wstrzykiwaczy kontrastu i/ lub jego autoryzowaną organizację serwisową, eliminować będzie ryzyko wystąpienia nieprawidłowości w działaniu tych urządzeń, w prowadzonych procedurach medycznych, w ramach zaprogramowanych sekwencji i protokołów podawania kontrastu (ryzyko takie powstaje w przypadku zastosowania nieznanymi producentowi lub autoryzowanemu serwisowi materiałów eksploatacyjnych do wstrzykiwaczy kontrastu określonych w pytaniu powyżej). Wystąpienie nieprawidłowości w działaniu wstrzykiwaczy kontrastu (np. w ramach wystąpienia różnicy pomiędzy zaprogramowaną przez Operatora sekwencją i protokołem podania kontrastu, a wartością tych elementów, faktycznie stwierdzoną w trakcie prowadzonego badania), w konsekwencji może być bezpośredni powodem uszkodzenia aparatury, lub nawet – w rezultacie usterki aparatu, która wystąpiłaby podczas prowadzonego badania – może być powodem zaistnienia incydentu medycznego.

Informujemy również, iż zgodnie z opinią producenta w/w urządzenia (firma Medrad obecnie: Bayer, Dział ds. Zapewnienia Jakości i Kwestii Regulacyjnych), w przypadku prowadzenia eksploatacji aparatów tego wytwórcy, z wykorzystaniem nieznanymi zamienników sprzętu oryginalnego, odpowiedzialność, że oferowane i stosowane wkłady generyczne (zamienniki oryginalnego sprzętu) są w 100% kompatybilne ze wstrzykiwaczami Medrad, leży całkowicie po stronie producenta lub dostawcy takich wkładów generycznych. Jest to zgodne z dyrektywami Unii Europejskiej – MDD 93/42/WEE/Artykuł 12 – i dotyczy także wspomnianych powyżej okoliczności, związanych z zaistniałym incydentem medycznym (za którego skutki, w przypadku eksploatacji wstrzykiwacza kontrastu z wykorzystaniem nieznanymi i nieatestowanymi jednorazówkami generycznymi, ponosi odpowiedzialność Użytkownik sprzętu oraz jego dostawca lub wytwórca).

Istotnym jest fakt, iż na chwilę obecną, ani firma Medrad, ani jej lokalny przedstawiciel (serwis) w Polsce, nie przeprowadziły właściwych testów walidacyjnych, których przedmiotem byłyby wszystkie dostępne na rynku w Polsce generyczne (zamienniki) materiały eksploatacyjne do wstrzykiwaczy kontrastu firmy Medrad (w tym: zamienniki sprzętu oryginalnego, nieznanymi producentowi wstrzykiwaczy ani jego lokalnemu przedstawicielowi lub serwisowi, których potencjalną „kompatybilność” z urządzeniami Medrad potwierdzają tylko i wyłącznie ich producenci lub oferenci). W odniesieniu do produktów jednorazowego użytku do wstrzykiwaczy kontrastu Medrad, które są nieznanymi producentowi takich urządzeń, ani jego przedstawicielowi lub serwisowi, nie wypracowano dotąd wspólnej oceny i weryfikacji powyżej omawianej jakości sprzętu generycznego ani jego potwierdzonej kompatybilności z urządzeniami Medrad.

Uprzejmie informujemy również, że prowadzona przez autoryzowany serwis, w ramach przeglądów okresowych aparatów Medrad Mark V Plus/ProVis, kalibracja potencjometrów pozycji tłoka, limitu ciśnienia, prędkości przepływu i tym podobne działania, prowadzona jest zawsze i bez wyjątku na wkładach jednorazowego użytku, których parametry fizyko – chemiczne znane są serwisowi MEDRAD. Eksploatacja w/w automatycznych wstrzykiwaczy z wykorzystaniem wkładów do kontrastu innych niż wkłady, których parametry fizyko – chemiczne znane są serwisowi producenta urządzeń (a więc stosowanie produktów generycznych, nieznanymi wspomnianym tu podmiotom) nie gwarantuje poprawności działania danych urządzeń firmy Medrad, po

przeprowadzeniu ich przeglądów lub napraw, co generować będzie cofnięcie praw gwarancyjnych i rękojmi udzielanych na takie aparaty, po wykonanych interwencjach serwisowo – naprawczych.

W związku z powyższym prosimy Zamawiającego o udzielenie odpowiedzi na następujące pytanie:

Czy zamawiający w zakresie Zadania nr 5 i 9 wymagać będzie od wykonawców zaferowania materiałów eksploatacyjnych, które są znane i atestowane przez producenta eksploatowanych urządzeń lub/i przez jego autoryzowanego przedstawiciela lub/i serwis, czyli takich, które są – w sposób potwierdzony stosownym oświadczeniem tych podmiotów – w pełni kompatybilne z eksploatowanymi przez Zamawiającego wstrzykiwaczami kontrastu: Medrad Mark V Plus (nr seryjny 70125), Mark V ProVis (nr seryjny 100184), i które, jako w pełni kompatybilne z w/w urządzeniami, nie spowodują usterek w ich działaniu, ani nie będą powodem ich uszkodzenia, jak również nie spowodują ryzyka cofnięcia udzielonych na te aparaty gwarancji lub/i rękojmi (udzielanych standardowo przez w/w podmioty po wykonanych interwencjach serwisowo – naprawczych i okresowych przeglądach technicznych)?

Wyjaśnienie: Wiążące są zapisy SIWZ.

Pytanie dot. opisu przedmiotu zamówienia określonego w rozdziale 1 SIWZ (Zadanie nr 5 i 9):

Brak stosownego oświadczenia, o którym mowa w pytaniu 1 niniejszego pisma, tj. oświadczenia producenta urządzeń lub/i jego autoryzowanego przedstawiciela lub/i serwisu o pełnej kompatybilności oferowanych produktów z przedmiotowymi wstrzykiwaczami kontrastu Medrad Mark V Plus/ProVis, powodować będzie brak przyjęcia przez oferenta produktów zamiennych, pełnej odpowiedzialności za wyroby medyczne nieposiadające potwierdzonej przez producenta urządzeń lub/i jego autoryzowanego przedstawiciela lub/i serwisu kompatybilności z eksploatowanymi wstrzykiwaczami kontrastu. Brak w/w oświadczenia stanowić będzie również o braku finansowego zabezpieczenia się przez Zamawiającego na wypadek zaistnienia sytuacji niebezpiecznej dla życia i zdrowia pacjenta lub personelu medycznego, w wyniku eksploatacji urządzenia z zastosowaniem zaferowanego sprzętu jednorazowego użytku.

W związku z powyższym prosimy Zamawiającego o udzielenie odpowiedzi na następujące pytanie:

Czy w przypadku, jeśli potencjalni Wykonawcy oferując sprzęt generyczny, nie będą dysponowali w/w Oświadczeniem producenta urządzeń lub/i jego autoryzowanego przedstawiciela lub/i serwisu o pełnej kompatybilności oferowanych produktów z przedmiotowymi wstrzykiwaczami kontrastu Medrad Mark V Plus/ProVis, Zamawiający będzie wymagał od takich Wykonawców złożenia wraz z ofertą Oświadczenia Wykonawcy (składanego np. w formie podpisania treści formularza ofertowego zawierającego poniższe zapisy): - o przejęciu przez Wykonawcę pełnej odpowiedzialności, za jakość oferowanego sprzętu jednorazowego użytku i jego kompatybilności z eksploatowanymi urządzeniami firmy MEDRAD, - o przejęciu przez Wykonawcę odpowiedzialności za powstanie w eksploatowanych przez Zamawiającego urządzeniach firmy MEDRAD usterek w działaniu, uszkodzeń, utraty gwarancji lub uprawnień z rękojmi i zobowiązaniu się do poniesienia konsekwencji wszelkich szkód powstałych na skutek zastosowania produktu zamiennego (nieoryginalnego), a w szczególności: poniesienia wszelkich kosztów związanych z udokumentowaniem przyczyn uszkodzenia powstałego w wyniku zastosowania zaferowanych produktów; poniesienia wszelkich kosztów wynikających z uszkodzenia lub zniszczenia posiadanych przez Zamawiającego urządzeń powstałego przez zastosowanie zaferowanych produktów; poniesienia kosztów wynikających z wszelkich roszczeń pacjentów, których

uszczerbek na zdrowiu lub życiu był spowodowany zastosowaniem zaoferowanych produktów?

Wyjaśnienie: Wiążące są zapisy SIWZ.

Pytanie dot. zadania 12:

Czy Zamawiający w zadaniu 12 dopuści zestaw do zabiegów koronarografii i PTCA w składzie:

- 2 x fartuch wzmocniony XL,
- 1 serweta na pacjenta 228 x 330 cm, z warstwą chłonną 91,4 x 122 z dwoma otworami przyklepnymi 6 x 9 cm i dwoma panelami z przezroczystej folii;
- 1 x serweta na stół instrumentalny 100 x 150 cm;
- 1 x osłona foliowa z elastyczną krawędzią średnica 91 cm;
- 1 x osłona na fluoroscop 90 x 110 cm;
- 1 x rampa wysokociśnieniowa (1050 PSI) w wersji off, z łącznikiem Luer Lock;
- 1 x skalpel 11; - 1 x igła 18G; - 1 x miska 500 ml; - 1 x miska 1000 ml;
- 20 x gaziki 10 x 10 cm 8- warstwowe;
- 1 x strzykawka 10 ml L/L 3 – częściowa; - 1 x strzykawka 2 ml L/S; - 2 x strzykawka 10 ml L/S; - 1 x strzykawka 20 ml L/S;
- 1 x igła 0,6 mm;
- 1 x przyrząd do przetoczeń płynów infuzyjnych 190 cm, wyposażony w filtr i kolec, z końcówką L/L; - 1 x przedłużacz wysokociśnieniowy (1200 PSI) 150 cm.

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza zmianę wymiarów prześcieradła i serwety, pozostałe części zestawu zgodnie z SIWZ.

Pytanie dot. zadania 2:

Prosimy o dopuszczenie introduktorów tętnicznych amerykańskiego producenta spełniających wszystkie wymagania SIWZ najwyższej jakości bez widocznego oplotu metalowego o długości 10 cm i dostępnych średnicach od 4F do 12F (wymagane od 6F – 8F) wraz z przewodnikiem 45 cm, igłą 21G, delatorem oraz strzykawką do przepłukiwania portu bocznego.

Wyjaśnienie: Nie, opis zgodny z SIWZ.

Pytanie dot. zadania 3:

Prosimy o dopuszczenie introduktorów tętnicznych amerykańskiego producenta spełniających wszystkie wymagania SIWZ najwyższej jakości bez widocznego oplotu metalowego o długości 23 cm i dostępnych średnicach od 4F do 12F (wymagane od 6F – 8F) wraz z przewodnikiem 45 cm, igłą 21G, delatorem oraz strzykawką do przepłukiwania portu bocznego.

Wyjaśnienie: Nie, opis zgodny z SIWZ.

Pytanie dot. zadania 4:

Prosimy o dopuszczenie również introducerów najwyższej jakości spełniających wymagania SIWZ z przewodnikiem 0,021” (obecnie wymagany 0.025”).

Wyjaśnienie: Tak.

Pytanie:

Czy w celu miarkowania kar umownych zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 8 ust. 1 – 2. Sprzedający zapłaci na rzecz Kupującego karę umowną:

1. w przypadku niedotrzymania terminu utworzenia Banku w wysokości 0,2% wartości sprzętu będącego przedmiotem Banku za każdy dzień roboczy zwłoki, jednak nie więcej

niż 10% wartości brutto sprzętu będącego przedmiotem Banku;

2. w przypadku niedotrzymania terminu wykonania dostawy przedmiotu umowy albo poszczególnych jego części w wysokości 0,2% wartości opóźnionej dostawy za każdy dzień roboczy zwłoki, jednak nie więcej niż 10% wartości opóźnionej dostawy.

Wyjaśnienie: Wiążące są zapisy wzoru umowy.

Pytanie dot. zadania 1:

Zwracamy się z prośbą do zamawiającego o dopuszczenie w zadaniu cewnika MPA 4 F – 6 F. Pozostałe parametry i wymagania zgodne z SIWZ.

Wyjaśnienie: Wiążące są zapisy SIWZ.

Pytanie dot. zadania 15:

Zwracamy się z prośbą do zamawiającego o dopuszczenie w w/w zadaniu:

- wysokociśnieniowe, RBP: - 14 atm dla średnicy 2,0 – 4,0 mm; - 18 atm dla średnicy 1,25 – 1,5 mm. Pozostałe parametry i wymagania zgodne z SIWZ.

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza 18 atm dla średnic 1,5 mm. Dla średnic 2,0 – 3,0 mm ciśnienie RBP 15 atm.

Pytanie dot. zadania 1:

Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w tym pakiecie cewników diagnostycznych w dostępnych rozmiarach 4-5-6 F z dostępną krzywizną MP - Multipurpose zamiennie do wymaganego cewnika MPA? Pozostałe wymagania spełniające wymagania zamawiającego.

Wyjaśnienie: Opis zgodny z SIWZ.

Pytanie dot. zadania 2:

Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w tym pakiecie zestawów wprowadzających do koronarografii o długości 10 cm, średnicy wewnętrznej 6 – 8 F bez zbrojenia metalowym oplotem? Pozostałe parametry bez zmian.

Wyjaśnienie: Nie.

Pytanie dot. zadania 3:

Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w tym pakiecie zestawów wprowadzających do koronarografii o długości 25 cm, średnicy wewnętrznej 6 – 8 F bez zbrojenia metalowym oplotem? Pozostałe parametry bez zmian.

Wyjaśnienie: Nie.

Pytanie dot. zadania 4:

Czy zamawiający wymaga pokrycia hydrofilnego koszulek promieniowych?

Wyjaśnienie: Nie.

Pytanie dot. zadania 4:

Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w tym pakiecie koszulek promieniowych tylko w rozmiarze 10 cm, z przewodnikiem prostym w zestawie? Pozostałe parametry bez zmian.

Wyjaśnienie: Opis zgodny z SIWZ.

Pytanie dot. zadania 14:

Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w tym zadaniu przewodników dedykowanych do CTO jedynie o długości 180 cm, z końcówką prostą, wykonanych ze stopu nitinolowego, o dostępnych sztywnościach końcówki 5,5 g/ 12 g/ 40 g/ 80 g,

pokrytych hydrofilnie?

Wyjaśnienie: Nie.

Pytanie dot. zadania 15:

Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w tym zadaniu cewników balonowych do trudnych i krętych zmian o poniższych parametrach:

- długość balonu: 10-15-20-30-40
- średnice: 1,25-1,50-2,00-2,25-2,50-2,75-3,00-3,50-4,00
- RBP 14 dla 1,25-3,00
- ultra niski profil wejścia balonu 0,40''-0,42''

Pozostałe parametry bez zmian.

Wyjaśnienie: Opis zgodny z SIWZ.

Pytanie dot. zadania 2 i 3:

Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w tym zadaniu zestawów wprowadzających do koronarografii bez igły w zestawie?

Pozostałe parametry bez zmian.

Wyjaśnienie: Opis zgodny z SIWZ.

Pytanie dot. zadania 2 i 3:

Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w tym zadaniu zestawów wprowadzających do koronarografii z igłą pakowaną osobno?

Pozostałe parametry bez zmian.

Wyjaśnienie: Opis zgodny z SIWZ.

Dyrektor
Samodzielnego Publicznego
Szpitala Wojewódzkiego
im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu
lek. med. Andrzej Mielcarek