



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

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



Zamość, dnia 7 lipca 2014 r.



AG-ZP.3320/ 36/ / 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 z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2013 r., poz. 907 ze zm.) informuje, że wpłynął wniosek o wyjaśnienie treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia opracowanej do przetargu nieograniczonego na dostawę zastawek, protez, pierścieni i elektrod dla Oddziału Kardiologii. Poniżej podajemy treść pytań i wyjaśnienie:

Pytanie dot. zadania 1:

Czy zamawiający oczekuje i wymaga zastawek, których średnica wszczepu (tzw. tissue annulus diameter) jest równa rozmiarowi dedykowanemu na etykiecie/ opakowaniu zastawki?

Wyjaśnienie: Nie, obowiązuje SIWZ.

Pytanie dot. zadania 1:

Czy zamawiający dopuści zastawki mechaniczne aortalne i mitralne, których pierścień jest całkowicie wykonany z węgla pirolitycznego, spełniająca pozostałe warunki specyfikacji?

Wyjaśnienie: Tak, dopuszcza się pierścień całkowicie wykonany z węgla pirolitycznego.

Pytanie dot. zadania 2:

Czy zamawiający oczekuje i wymaga protez, w których średnica wszczepu (tzw. tissue annulus diameter) zastawki jest równa rozmiarowi dedykowanemu na etykiecie/ opakowaniu zastawki?

Wyjaśnienie: Nie, obowiązuje SIWZ.

Pytanie dot. zadania 2:

Czy zamawiający dopuści protezy aortalne, których pierścień zastawkowy jest całkowicie wykonany z węgla pirolitycznego, spełniająca pozostałe warunki specyfikacji?

Wyjaśnienie: Tak, dopuszcza się pierścień całkowicie wykonany z węgla pirolitycznego.

Pytanie dot. zadania 3:

Czy zamawiający dopuści zaferowanie zastawki biologicznej świńskiej kompozytowej spełniającej wszystkie pozostałe warunki SIWZ.

Wyjaśnienie: Nie, obowiązuje SIWZ.

Pytanie dot. zadania 3:

Czy zamawiający oczekuje i wymaga zastawek których średnica wszczepu (tzw. tissue annulus diameter) jest równa rozmiarowi dedykowanemu na etykiecie/ opakowaniu zastawki?

Wyjaśnienie: Nie, obowiązuje SIWZ.

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
UPOWSZECHNIANIA
KARMIEŃIA
PIERSIA

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

Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu
AG-ZP.3320/ 36/14- Wyjaśnienie treści SIWZ

Pytanie dot. zadania 3:

Prosimy o dopuszczenie zastawek biologicznych, gdzie proces zabezpieczenia tkanki użytej w zastawce zawiera użycie etanolu jako odczynnika redukującego zawartość lipidową oraz redukującego proces kalcyfikacji po implantacji zastawki, w powiązaniu z redukcją obciążenia biologicznego, niską temperaturą i długim okresem (8 tygodni) ekspozycji na działanie roztworu monimetrycznego/ polimetrycznego glutaraldehydu (proces antykalcyfikacyjny). Zastawka, którą pragniemy zaoferować posiada najniższy profil na rynku z 27-letnim doświadczeniem firmy w produkcji ww. produktu na świecie. Parametry techniczne zastawek mitralnych oraz aortalnych:

- zastawka stentowa, trzyczęściowa, niskoprofilowa, przeznaczona do wszczepiania w pozycji nadpierzścieniowej oraz wewnątrz pierścienia
- wykonana ze świńskich płatków zastawki aortalnej
- płatki zastawki przygotowane w 0,4% roztworze aldehydu glutarowego w warunkach próżniowych w celu zachowania integralności włókien kolagenowych
- mocowanie na elastycznym stencie wykonanym z polimeru acetylowego pokrytego poliestrem
- kołnierz zewnętrzny wykonany z silikonu i pokryty powłoką poliestrową
- model mitralny w pozycji śródpierzścieniowej zastawki dostępny w rozmiarach 25 mm – 33 mm
- maksymalna wysokość zastawki mitralnej: dla 25 mm – 8 mm, 27 mm – 9 mm, 29 mm – 9 mm, 31 mm – 10 mm, 33 mm – 10 mm
- komplet miarek dostarczony na czas trwania kontraktu

- zastawka stentowa, trzyczęściowa, niskoprofilowa, przeznaczona do wszczepiania w pozycji nadpierzścieniowej oraz wewnątrz pierścienia
- wykonana ze świńskich płatków zastawki aortalnej
- płatki zastawki przygotowane w 0,4% roztworze aldehydu glutarowego w warunkach próżniowych w celu zachowania integralności włókien kolagenowych
- mocowanie na elastycznym stencie wykonanym z polimeru acetylowego pokrytego poliestrem
- kołnierz zewnętrzny wykonany z silikonu i pokryty powłoką poliestrową
- model aortalny zastawki dostępny w pozycji nadpierzścieniowej w rozmiarach 19 mm – 29 mm
- maksymalna wysokość zastawki aortalnej: dla 19 mm – 6 mm, 21 mm – 7 mm, 23 mm – 7 mm, 25 mm – 8 mm, 27 mm – 8 mm, 29 mm – 9 mm
- komplet miarek dostarczony na czas trwania kontraktu

Wyjaśnienie: Nie, obowiązuje SIWZ.

Pytanie dot. zadania 6:

Prosimy o dopuszczenie w miejsce pierwotnych parametrów protez o rozmiarze od 20 do 34 mm o długości elementu głównego 40 cm oraz długości odnogi 15 cm.

Wyjaśnienie: Nie, obowiązuje SIWZ.

Pytanie dot. zadania 6:

Prosimy o dopuszczenie w miejsce pierwotnych parametrów protez o rozmiarze od 20 do 30 mm o długości elementu głównego 40 cm oraz długości odnogi 15 cm.

Wyjaśnienie: Nie, obowiązuje SIWZ.

Pytanie dot. zadania 7:

Prosimy o dopuszczenie protez o rozmiarze 38 mm zamiast 36 mm.

Wyjaśnienie: Nie, obowiązuje SIWZ.

Pytanie dot. zadania 8:

Prosimy o dopuszczenie w miejsce pierwotnych parametrów zastawek wykonanych ze świeżych tkanek świńskich, z udowodnionym ponad 10-cio letnim okresem bez kalcyfikacji, bez wymogu dodatkowego zabezpieczenia przed kalcyfikacją.

Wyjaśnienie: Nie, obowiązuje SIWZ.

Pytanie dot. zadania 8:

Prosimy o dopuszczenie elektrod monopolarnych i bipolarnych (o nowszej niż opisanej w SIWZ generacji), u których ze względu na opatentowany algorytm kontroli temperatury nie jest wymagane chłodzenie roztworem soli fizjologicznej (dodatkowy atut i bezpieczeństwo pacjenta). Oferowany przez nas system wyposażony jest w podwójne czujniki temperatury na każdym z elementów czynnych (czego nie posiada nasza konkurencja), które regulują 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. Dodatkowo, czas ablacji dla utworzenia pełnościennej blizny jest stały i wynosi 30 sekund w przypadku elektrody bipolarnej i 60 sekund dla elektrody monopolarnej.

Wyjaśnienie: Nie, obowiązuje SIWZ.

Pytanie dot. zadania 9:

Czy zamawiający dopuści biologiczną aortalną protezę bezstentową w dwóch wersjach: jedną umocowaną na tymczasowym usuwalnym stencie, drugą bez tymczasowego stentu. Pozostałe parametry zgodne z opisem w SIWZ.

Wyjaśnienie: Tak, zamawiający dopuszcza.

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