



Łódź, dn. 2020-10-13

WYKONAWCY UCZESTNICZĄCY W POSTĘPOWANIU

dotyczy:

postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego: „Dostawa sprzętu specjalistycznego na potrzeby Kliniki Elektrokardiologii Centralnego Szpitala Klinicznego Uniwersytetu Medycznego w Łodzi”, opublikowanego w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej nr 2020/S 183-441579 w dniu 21/09/2020

Nr sprawy: **ZP/53/2020**

Wyjaśnienia treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia nr 1

W związku ze zgłoszonymi na podstawie art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1843 j.t.) pytaniami dotyczącymi Specyfikacji istotnych warunków zamówienia, Zamawiający wyjaśnia co następuje:

1. Dotyczy **Pakietu nr 39**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie w pakiecie 39 zestawów do biopsji endomiokardialnej (kleszczyki oraz koszulka biopsyjna); radioczułe (widoczne w skopii), kleszczyki jednorazowego użytku z możliwością rotacji; koszulka do biopsji elastyczna i kształtowalna, prosta oraz multipurpose dostosowane wymiarami zarówno do dostępu udowego jak i szyjnego; średnica zewnętrzna biopptomu 1,5 mm, 1,8 mm i 2,2 mm; dostępne dwie długości 50 cm oraz 105 cm; kleszczyki umożliwiają wykonanie biopsji zarówno prawej jak i lewej komory serca.

Odp. NIE, ZGODNIE Z SIWZ.

2. Dotyczy **Pakietu nr 51**

Czy Zamawiający oczekuje elektrod do czasowej stymulacji serca mogących zabezpieczać pacjenta do 2 tygodni?

Odp. NIE, ZGODNIE Z SIWZ.

3. Dotyczy **Pakietu nr 51**

Proszę o podanie typów kardiostymulatorów posiadanych przez Zamawiającego, z którymi powinien być kompatybilny przedmiot zamówienia.

Odp. St.Jude Medical Ext.PG 3077.

4. Dotyczy **Pakietu nr 32**

Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 32 w części 1 urządzenia do zamykania uszka lewego przedsionka o następujących parametrach:

- Oklery o max. 18 aktywnie fiksujących się ramionach
- Oklery dostępne w różnych rozmiarach od 20 mm do 35 mm (min 5 rozmiarów)?

Pozostałe parametry pozostają bez zmian.

Odp. TAK. Zamawiający dokona modyfikacji zapisów w SIWZ.

5. Dotyczy **Pakietu nr 14 pkt. 3**

Czy Zamawiający zaakceptuje urządzenie o wadze 82g? Parametr ten niewiele odbiega od warunków SIWZ.

Odp. Zgodnie z SIWZ Zamawiający zaakceptuje urządzenia o wadze 81 g- DF 4 i 82 g – DF 1.

6. Dotyczy **Pakietu nr 24 pkt. 4**

Czy Zamawiający zaakceptuje urządzenie o wadze 87g? Parametr ten niewiele odbiega od warunków SIWZ.

Odp. TAK. Zamawiający dokona modyfikacji zapisów w SIWZ.



Dane teleadresowe placówek szpitala w Łodzi:

ul. Pomorska 251 (budynek A-3 IStomatologii) Tel. 42 675 75 00 Fax 42 678 93 68
ul. Pomorska 251 (budynek A-1 CKD) Tel. 42 201 41 00 Fax 42 201 41 01
ul. Czechosłowacka 8/10 (bud. B-1 Psychiatria) Tel. 42 675 72 72 Fax 42 679 17 80
ul. Pankiewicza 16 (ul. Sporna 36/50) Tel. 42 617 77 77 Fax 42 617 79 88

Misja Szpitala: „Nasze Leczenie Ukoi Cierpienie”



7. Dotyczy **Pakietu nr 24 pkt. 6**

Czy zamawiający wymaga aby urządzenie możliwość wykonania badania MRI z funkcją automatycznego rozpoznawania środowiska rezonansu magnetycznego?

Odp. NIE.

8. Dotyczy **Umowy Używania**

Ponieważ posiadanie przez Zamawiającego programatorów jest niezbędne do prawidłowego funkcjonowania urządzeń wszczepialnych składamy zapytanie czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaakceptowanie wzoru umowy używania, która stanowi załącznik do niniejszego zapytania? Umowa gwarantuje serwis, naprawę w ramach obowiązującej umowy przetargowej oraz określa zasady używania sprzętu oraz wynika z obowiązków według Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych)?

Odp. Programatory bądź programatory z akcesoriami zostają Zamawiającemu użyczone i tym samym czynności stron podlegają zapisom Kodeksu Cywilnego art. 710-719.

9. Dotyczy **Pakietu nr 29**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie w miejsce przedmiotu zamówienia opisanego w pakiecie 29 diagnostycznych przewodników naczyniowych o standardowej sztywności, stalowych z teflonowym pokryciem o dostępnych średnicach: 0.018" 0.021" 0.025" 0.032" 0.035" (do wyboru przez zamawiającego); długościach w przedziale 80-260cm (do wyboru przez zamawiającego) z końcówką prostą lub zagiętą typu J.

Odp. TAK. Zamawiający dokona modyfikacji zapisów w SIWZ.

10. Dotyczy **Pakietu nr 39**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie w miejsce przedmiotu zamówienia opisanego w pakiecie nr 39 zestawu do biopsji endomiokardialnej -kleszczyki bez koszulki biopsyjnej. Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.

Odp. TAK. Zamawiający dokona modyfikacji zapisów w SIWZ.

11. Dotyczy **wzoru umowy – załącznik 6 do siwz**

Zwracamy się z prośbą o rozszerzenie zapisów §5 o ustęp: „Każda ze stron dołoży wszelkiej staranności w celu zoptymalizowania wielkości depozytu pod kątem ilości i rodzaju asortymentu a także ich terminu ważności. Każda ze stron może wystąpić na piśmie o zmianę ilości i rodzaju asortymentu znajdującego się w depozycie.”

Odp. Wielkość depozytu została określona w Formularzu asortymentowo-cenowym. §5 ust. 9 umowy dotyczy „zoptymalizowania” terminu ważności.

12. Dotyczy **wzoru umowy – załącznik 6 do siwz**

Zwracamy się z prośbą o rozszerzenie zapisów §5 ust. 5: „Powierzony towar musi być przechowywany w miejscu zabezpieczonym przed kradzieżą oraz uszkodzeniem zgodnie z przyjętymi zasadami u Zamawiającego, na jego koszt. Za wyrób uszkodzony uważany jest również towar rozsterylizowany, w uszkodzonym lub oklejonym taśmą, naklejkami opakowaniu zewnętrznym (folia lub opakowanie kartonowe).”

Odp. TAK. Zamawiający dokona modyfikacji zapisów w SIWZ.

13. Dotyczy **Pakietu nr 12, parametr 15**

Czy zamawiający dopuści urządzenia bez możliwości dostarczenia ostatniej skutecznej terapii ATP ale z możliwością manualnego wyboru jednej z spośród 4 dostępnych terapii ATP (Burst, Ramp, Scan, Ramp/Scan)?

Odp. TAK. Zamawiający dokona modyfikacji zapisów w SIWZ.

14. Dotyczy **Pakietu nr 12, parametr 21**

Czy zamawiający dopuści urządzenia bez możliwości wykonania badania w środowisku MRI 3T ale z możliwością wykonania badania w środowisku MRI 1,5T(najczęściej stosowanego i dostępnego) bez stref wykluczenia, bez limitu czasowego ale z funkcją automatycznego wyjścia z trybu MRI po 3,6,12,24h?

Odp. TAK. Zamawiający dokona modyfikacji zapisów w SIWZ.

15. Dotyczy **Pakietu nr 25, parametr 16**

Czy Zamawiający dopuści urządzenia bez możliwości wykonania badania MRI z użyciem zestawu z elektrodą LV bipolarną i unipolarną ale z możliwością wykonania badania MRI z użyciem zestawu z elektrodą czteropolową?

Odp. TAK. Zamawiający dokona modyfikacji zapisów w SIWZ.

16. Dotyczy **Pakietu nr 28, parametr 13**

Czy Zamawiający dopuści urządzenia bez możliwości wykonania badania MRI z użyciem zestawu z elektrodą LV bipolarną i unipolarną ale z możliwością wykonania badania MRI z użyciem zestawu z elektrodą czteropolową?

Odp. TAK. Zamawiający dokona modyfikacji zapisów w SIWZ.

17. Dotyczy **Pakietu nr 4**

Prosimy o dopuszczenie stymulatora z możliwością wykonywania badania rezonansem magnetycznym 1,5T bez stref wykluczeń.

Odp. TAK. Zamawiający dokona modyfikacji zapisów w SIWZ.

18. Dotyczy **Pakietu nr 6**

Prosimy o dopuszczenie stymulatora z minimalną programowalną czułością komorową 0,5 mV.

Odp. TAK. Zamawiający dokona modyfikacji zapisów w SIWZ.

19. Dotyczy **Pakietu nr 6**

Prosimy o dopuszczenie stymulatora z możliwością wykonywania badania rezonansem magnetycznym 1,5T bez stref wykluczeń.

Odp. TAK. Zamawiający dokona modyfikacji zapisów w SIWZ.

20. Dotyczy **Pakietu nr 8**

Prosimy o dopuszczenie stymulatora z możliwością wykonywania badania rezonansem magnetycznym serca 1,5T bez stref wykluczeń.

Odp. Zgodnie z SIWZ Zamawiający dopuszcza stymulator z możliwością wykonywania badania rezonansem magnetycznym serca 1,5T bez stref wykluczeń.

21. Dotyczy **Pakietu nr 10**

Prosimy o dopuszczenie oferty z jednym rodzajem elektrody LV bipolarnej OTW o średnicy 4,3 F zapewniającej stabilną fiksację w żyłach o różnych rozmiarach dzięki krzywiznie w kształcie litery S w dystalnym odcinku.

Odp. Zgodnie z SIWZ Zamawiający dopuszcza ofertę z jednym rodzajem elektrody LV bipolarnej OTW o średnicy 4,3 F zapewniającej stabilną fiksację w żyłach o różnych rozmiarach dzięki krzywiznie w kształcie litery S w dystalnym odcinku.

22. Dotyczy **Pakietu nr 10**

Prosimy o dopuszczenie oferty bez możliwości wykonania badania rezonansem magnetycznym w przypadku zestawu bipolarnego.

Odp. Zgodnie z SIWZ Zamawiający dopuszcza ofertę bez możliwości wykonania badania rezonansem magnetycznym w przypadku zestawu bipolarnego.

23. Dotyczy **Pakietu nr 22**

Prosimy o dopuszczenie zestawów ze złączem DF4 w celu wykonania badania rezonansem magnetycznym.

Odp. Zgodnie z SIWZ Zamawiający dopuszcza zestaw ze złączem DF4 w celu wykonania badania rezonansem magnetycznym.

24. Dotyczy **Pakietu nr 23**

Prosimy o dopuszczenie urządzenia z możliwością programowania polarności stymulacji elektrody lewokomorowej: Distal tip 1-Mid 2; Distal tip 1-Proximal 4; Distal tip 1-RV Coil; Mid 2-Proximal 4; Mid 2-RV Coil; Mid 3-Mid 2; Mid 3-Proximal 4; Mid 3-RV Coil; Proximal 4-Mid 2; Proximal 4-RV Coil

Odp. NIE, JAK W SIWZ.

25. Dotyczy **Pakietu nr 3**

Czy Zamawiający dopuści urządzenie o min. czułości komorowej od 1mV? Pozostałe parametry wg SIWZ.

Odp. NIE, 0.5mV lub mniej. Zamawiający dokona modyfikacji zapisów w SIWZ.

26. Dotyczy **Pakietu nr 6**

Czy Zamawiający dopuści urządzenie o min. czułości komorowej od 1mV? Pozostałe parametry wg SIWZ.

Odp. NIE, 0.5mV lub mniej. Zamawiający dokona modyfikacji zapisów w SIWZ.

27. Dotyczy **Pakietu nr 7**

Czy Zamawiający dopuści urządzenie o min. czułości komorowej od 1mV? Pozostałe parametry wg SIWZ.

Odp. NIE, 0.5mV lub mniej. Zamawiający dokona modyfikacji zapisów w SIWZ.

28. Dotyczy **Pakietu nr 9**

Czy Zamawiający dopuści standardowy wszczepialny rejestrator arytmii bez zestawu wprowadzającego, ale z zestawem do mapowania?

Odp. TAK. Zamawiający dokona modyfikacji zapisów w SIWZ.

29. Dotyczy **Pakietu nr 10**

Czy Zamawiający dopuści stymulator trójkomorowy do resynchronizacji komorowej z funkcjami antyarytmicznymi bez unipolarnej elektrody LV?

Odp. TAK. Zamawiający dokona modyfikacji zapisów w SIWZ.

30. Dotyczy **Pakietu nr 23**

Czy Zamawiający dopuści kardiowerter-defibrylator z funkcją resynchronizacji zaawansowany bez możliwości programowania różnej polarności stymulacji elektrody lewokomorowej?

Odp. NIE.

31. Dotyczy **Pakietu nr 33**

Czy zamawiający dopuszcza, w PAKIETCIE NR 33- Zestaw do zamykania naczyń, zaoferowanie jednego urządzenia zamykającego tętnice po wkłuciach od 6-21F, działającego na zasadzie szwu?

Urządzenie jest wprowadzane na standardowym przewodniku naczyniowym 0,035".

Zestaw zawiera jeden szew i dwie igły, do urządzenia dołączone są akcesoria: popychacz węzła oraz przycinarka szwów.

Odp. NIE.

32. Dotyczy **Pakietu nr 48**

Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 48 systemu neuroprotekcji proksymalnej z czasowym zatrzymaniem przepływu.

• system dostępny w wersji 8F i 9F

• przewodnik 0,035"m

• maksymalne rozmiary balonów - proks. 13mm, dyst. 6mm

• kanał pracy (working channel) 0,083" (2,12 mm) dla 9 F; 0,069" (1,76 mm) dla 8 F

• długość użytkowa 950 mm

Odp. Nie, zgodnie z SIWZ.

MODYFIKACJA TREŚCI SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA NR 1

1. Na podstawie art. 38 ust. 4 i 4a ustawy Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1843 j.t) w specyfikacji istotnych warunków zamówienia wprowadza się następujące zmiany:

1.1. Zamawiający modyfikuje zapis w SIWZ Załącznik nr 2- Formularz asortymentowo-cenowy, Pakiet nr 32 poprzez dopisanie tiret 2, który uzyskuje brzmienie:

► **DOPUSZCZENIA:**

1.	Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 32 w części 1 urządzenia do zamykania uszka lewego przedsionka o następujących parametrach: <ul style="list-style-type: none">• Oklulery o max. 18 aktywnie fiksujących się ramionach• Oklulery dostępne w różnych rozmiarach od 20 mm do 35 mm (min 5 rozmiarów)? Pozostałe parametry bez zmian.
----	--

1.2. Zamawiający modyfikuje zapis w SIWZ Załącznik nr 2- Formularz asortymentowo-cenowy, Pakiet nr 24 część B, pkt. 4, który uzyskuje brzmienie:

4.	Waga 87 gramów lub poniżej
----	----------------------------

1.3. Zamawiający modyfikuje zapis w SIWZ Załącznik nr 2- Formularz asortymentowo-cenowy, Pakiet nr 29 poprzez dopisanie tiret 2, który uzyskuje brzmienie:

► **DOPUSZCZENIA:**

1.	Zamawiający dopuszcza w miejsce przedmiotu zamówienia opisanego w pakiecie 29 diagnostycznych przewodników naczyniowych o standardowej sztywności, stalowych z teflonowym pokryciem o dostępnych średnicach: 0.018" 0.021" 0.025" 0.032" 0.035" (do wyboru przez zamawiającego); długościach w przedziale 80-260cm (do wyboru przez zamawiającego) z końcówką prostą lub zagiętą typu J.
----	--

1.4. Zamawiający modyfikuje zapis w SIWZ Załącznik nr 2- Formularz asortymentowo-cenowy, Pakiet nr 39 poprzez dopisanie tiret 2, który uzyskuje brzmienie:

► **DOPUSZCZENIA:**

1.	Zamawiający dopuszcza w miejsce przedmiotu zamówienia opisanego w pakiecie nr 39 zestawu do biopsji endomiokardialnej -kleszczyki bez koszulki biopsyjnej. Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.
----	--

1.5. Zamawiający modyfikuje zapis w SIWZ Załącznik nr 6-Wzór umowy, paragraf nr 5 ust. 5, który uzyskuje brzmienie:

„5. Powierzony towar musi być przechowywany w miejscu zabezpieczonym przed kradzieżą zgodnie z przyjętymi u Zamawiającego zasadami, na jego koszt.

Za wyrób uszkodzony uważany jest również towar rozsterylizowany, w uszkodzonym lub oklejonym taśmą, naklejkami opakowaniu zewnętrznym (folia lub opakowanie kartonowe)."

- 1.6. Zamawiający modyfikuje zapis w SIWZ Załącznik nr 2- Formularz asortymentowo-cenowy, Pakiet nr 12 poprzez dopisanie tiret 2, który uzyskuje brzmienie:

► **DOPUSZCZENIA:**

1.	Dotyczy parametr 15- Zamawiający dopuszcza urządzenia bez możliwości dostarczenia ostatniej skutecznej terapii ATP ale z możliwością manualnego wyboru jednej z spośród 4 dostępnych terapii ATP (Burst, Ramp, Scan, Ramp/Scan)
2.	Dotyczy parametr 21- Zamawiający dopuszcza urządzenia bez możliwości wykonania badania w środowisku MRI 3T ale z możliwością wykonania badania w środowisku MRI 1,5T(najczęściej stosowanego i dostępnego) bez stref wykluczenia, bez limitu czasowego ale z funkcją automatycznego wyjścia z trybu MRI po 3,6,12,24h

- 1.7. Zamawiający modyfikuje zapis w SIWZ Załącznik nr 2- Formularz asortymentowo-cenowy, Pakiet nr 25 poprzez dopisanie tiret 2, który uzyskuje brzmienie:

► **DOPUSZCZENIA:**

1.	Zamawiający dopuszcza urządzenia bez możliwości wykonania badania rezonansem magnetycznym serca dla całego oferowanego zestawu.
2.	Dotyczy- parametr 16. Zamawiający dopuszcza urządzenia bez możliwości wykonania badania MRI z użyciem zestawu z elektrodą LV bipolarną i unipolarną ale z możliwością wykonania badania MRI z użyciem zestawu z elektrodą czteropolową

- 1.8. Zamawiający modyfikuje zapis w SIWZ Załącznik nr 2- Formularz asortymentowo-cenowy, Pakiet nr 28 poprzez dopisanie tiret 2, który uzyskuje brzmienie:

► **DOPUSZCZENIA:**

1.	Dotyczy- parametr 13. Zamawiający dopuszcza urządzenia bez możliwości wykonania badania MRI z użyciem zestawu z elektrodą LV bipolarną i unipolarną ale z możliwością wykonania badania MRI z użyciem zestawu z elektrodą czteropolową.
----	---

- 1.9. Zamawiający modyfikuje zapis w SIWZ Załącznik nr 2- Formularz asortymentowo-cenowy, Pakiet nr 4 poprzez dopisanie tiret 2, który uzyskuje brzmienie:

► **DOPUSZCZENIA:**

1.	Zamawiający dopuszcza stymulator z możliwością wykonywania badania rezonansem magnetycznym 1,5T bez stref wykluczeń.
----	--

- 1.10. Zamawiający modyfikuje zapis w SIWZ Załącznik nr 2- Formularz asortymentowo-cenowy, Pakiet nr 6, Część B, pkt. 6, który uzyskuje brzmienie:

6.	Minimalna programowalna czułość komorowa- 0.5mV
----	---

- 1.11. Zamawiający modyfikuje zapis w SIWZ Załącznik nr 2- Formularz asortymentowo-cenowy, Pakiet nr 6 poprzez dopisanie tiret 2, który uzyskuje brzmienie:

► **DOPUSZCZENIA:**

1.	Zamawiający dopuszcza stymulator z możliwością wykonywania badania rezonansem magnetycznym 1,5T bez stref wykluczeń.
----	--

- 1.12. Zamawiający modyfikuje zapis w SIWZ Załącznik nr 2- Formularz asortymentowo-cenowy, Pakiet nr 3, Część B, pkt. 6, który uzyskuje brzmienie:

6.	Minimalna programowalna czułość komorowa- 0.5mV
----	---

- 1.13. Zamawiający modyfikuje zapis w SIWZ Załącznik nr 2- Formularz asortymentowo-cenowy, Pakiet nr 7, Część B, pkt. 5, który uzyskuje brzmienie:

5.	Minimalna programowalna czułość komorowa- 0.5mV
----	---

- 1.14. Zamawiający modyfikuje zapis w SIWZ Załącznik nr 2- Formularz asortymentowo-cenowy, Pakiet nr 9 poprzez dopisanie tiret 2, który uzyskuje brzmienie:

► **DOPUSZCZENIA:**

1.	Zamawiający dopuszcza standardowy wszczepialny rejestrator arytmii bez zestawu wprowadzającego, ale z zestawem do mapowania
----	---

1.15. Zamawiający modyfikuje zapis w SIWZ Załącznik nr 2- Formularz asortymentowo-cenowy, Pakiet nr 10 poprzez dopisanie tiret 2, który uzyskuje brzmienie:

► **DOPUSZCZENIA:**

1.	Zamawiający dopuszcza ofertę z jednym rodzajem elektrody LV bipolarnej OTW o średnicy 4,3 F zapewniającej stabilną fiksację w żyłach o różnych rozmiarach dzięki krzywiźnie w kształcie litery S w dystalnym odcinku.
2.	Zamawiający dopuszcza ofertę bez możliwości wykonania badania rezonansem magnetycznym w przypadku zestawu bipolarnego.
3.	Zamawiający dopuszcza stymulator trójfazowy do resynchronizacji komorowej z funkcjami antyarytmicznymi bez unipolarnej elektrody LV.

2. Na podstawie art. 12a Prawa zamówień publicznych przedłuża się termin składania ofert w celu umożliwienia wykonawcom uwzględnienia w przygotowanych ofertach otrzymanych uzupełnień dotyczących specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

Nowym terminem składania ofert jest **2020-10-29**, godzina **10⁰⁰**, nowym terminem otwarcia ofert jest ten sam dzień co dzień składania ofert, godzina **13⁰⁰** natomiast miejsce składania nie ulega zmianie.

Nowym terminem związania ofertą jest **2020-12-27**.

Modyfikacja zostaje dołączona do specyfikacji istotnych warunków zamówienia i stanowi jej integralną część.

Z poważaniem
Przewodniczący Komisji Przetargowej
Tomasz Miazek

INSPEKTOR
ds. Zamówień Publicznych
Krzysztof Dopierala