



**Wszyscy uczestnicy postępowania,
którzy pobrali SWZ**

Dotyczy: przetargu nieograniczonego 188/PN/ZP/D/2024 – Dostawa materiałów zużywalnych wraz z dzierżawą niezbędnych urządzeń na potrzeby Pracowni Hemodynamiki

W związku z nadesłanymi pytaniami do SP ZOZ Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego nr 2 Uniwersytetu Medycznego w Łodzi, dotyczącymi SWZ, na podstawie art. 135 ust. 2 i ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 1320, ze zm.) Zamawiający udziela następujących odpowiedzi:

I. Pytania, które wpłynęły do Zamawiającego w dniu 11.12.2024 r.

1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w pakiecie 28 wysokiej jakości przetworniki do krwawego pomiaru ciśnienia bez portu testowego. Oferowane przez nas przetworniki są już wstępnie wykalibrowane i nie wymagają dodatkowego testowania.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

II. Pytania, które wpłynęły do Zamawiającego w dniu 12.12.2024 r.

2. Czy Zamawiający w zad. 51 dopuści
Balony semi-compliant, materiał Pebax. Profil dla balonu 1,0mm - 0,0214", 3,0 mm - 0,031"
NP – 6 Atm, RBP – 16Atm dla 1,0-1,5mm 14 Atm dla 1,75-4,0mm
Średnice balonów (1,0; 1,25; 1,5; 1,75; 2,0; 2,25; 2,5; 2,75; 3,0; 3,25; 3,5; 4,0 mm) zgodnie z ulotkami. Długości balonów: (5; 8; 10; 12; 15; 20; 30 mm) zgodnie z ulotkami.
Tip 0,016", długość końcówki 1,5mm dla balonu 1,0-1,75mm 2 mm dla balonu 2,0-3,0 mm, 2,5 mm dla balonu 3,25-4,0mm. Długość użytkowa 140 cm.
Prox shaft 1,9 Fdla 1,0-1,5mm, 2,0F dla 1,75-4,0mm distal 2,36F/2,55F/2,7F.
pokrycie hydrofilne od końcówki dystalnej do wyjścia dla przewodnika, hydrofobowe światło. Kompatybilny z cewnikiem prowadzącym 5F.
Oraz, w drugiej części:
Balony non-compliant (controlled compliance); materiał Nylon
NP – 12 Atm, RBP – 20 Atm dla średnic 1,75-4,0mm(18 atm dla średnic 4,5 i 5,0 mm), MBP ≥30 Atm.
Profil balonu – 0.0336" dla średnicy 3,0mm.
Średnice balonów (1,75; 2,0; 2,25; 2,5; 2,75; 3,0; 3,25; 3,5; 3,75; 4,0; 4,5; 5,0 mm) Długości balonów: od 8 do 18 mm (8; 10; 12; 15; 18 mm).
Długość końcówki 1,5mm dla balonu 1,75mm, 2 mm dla 2,0-3,0mm, 2,5mm dla 3,25-5,0mm.
Prox shaft 2,0F, distal 2,36F dla średnic 1,75-2,0mm/2,55F dla 2,25-3,5mm/2,6F dla 3,75-5,0mm. ?

Odpowiedź: Zamawiający uznaje opis za równoważny.

3. Czy Zamawiający w zad. 8 zgodzi się na zaferowanie Mikrocewnika do angioplastyki wieńcowej, o zwiększonej kontroli manewrowania, o nast. parametrach:
Długość użytkowa 135cm, 150cm, profil proksymalny 2,6F, dystalny 2,0F, materiał Pebax, końcówka z wolframu o długości 6mm, pokrycie zewn. 60cm hydrofilne, ID wewn. światła 0.0170", konstrukcja wewn. oplot i zwoje, profil wejścia końcówki 0.0190", kompatybilny z cewnikiem prowadzącym 5F, pokrycie zewn. nylon proksymalnie i Pebax (31cm stopniowej elastyczności w części dystalnej), światło wewn. pokryte PTFE, ID końcówki 0.0157"?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

4. Czy Zamawiający, w zad. 44, zgodzi się na zaferowanie Cewnika Balonowego pokrytego lekiem, o nast. parametrach:
Balon semi-compliant uwalniający paclitaxel (3,0ug/mm²) z hydrofilnego pokrycia, dostępne średnice: 2,0 ; 2,50; 3,0; 3,50; 4,00 mm, dostępne długości: 10, 15, 20, 30 mm, trzyzakładkowy, technologia Wing-Seal (zapobiegająca utracie leku podczas wprowadzania), NP: 6 bar, RBP: 16 bar; 4,00 13 bar, kompatybilny z cewnikiem prowadzącym 5F, kompatybilny z przewodnikiem 0,014" (0,36mm), prox shaft 1,9F, distal shaft 2,6F, entry profile 0,016", długość użytkowa 154 cm, średni czas deflacji 3sec.(dla balonu 3,0x20mm), taperowana końcówka 3mm, możliwość 3-krotnej inflacji i emisji leku?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.



III. Pytania, które wpłynęły do Zamawiającego w dniu 20.12.2024 r.

5. Pakiet 15 poz. 2 - prosimy o możliwość zaferowania pozycji 2 w umowie zakupowej.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

6. Pakiet 44 - prosimy o dopuszczenie:

- Cewnik balonowy pół-podatny
- Lek: Paclitaxel
- Środek ułatwiający transfer leku do ściany naczynia: BTHC (butyryl-tri-hexyl citrate)
- Sposób nanoszenia leku: mikropipeting otwartego balonu
- Dawka leku: 3 µg/mm²
- Konstrukcja hypotube
- Materiał SCP (polimer semikrystaliczny)
- Złożenie trójzakładkowe
- Dostępne długości: 10; 15; 20; 25; 30 mm
- Dostępne średnice: 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0 mm
- Crossing profile: 0,845 mm (0,033") dla cewnika 3,0 mm
- System przenoszenia siły typu EFT
- Ciśnienie nominalne (NP): 7 atm
- Ciśnienie RBP:
 - o 13 atm (ø 2,0 – 3,5 mm)
 - o 12 atm (ø 4,0 mm)
- Shaft proksymalny: 2.0F
- Shaft dystalny:
 - o 2.5F (ø 2,0 – 3,5 mm)
 - o 2.6F (ø 4,0 mm)
- Dwa markery na każdym z końców balonu, wkomponowane specjalną techniką w system tak, aby nie pogrubiać profilu balonu
- Kompatybilne z cewnikiem prowadzącym 5F
- Kissing technique dla cewnika prowadzącego 6F (0,070") dla dwóch balonów max. 3,5 mm
- Udokumentowane utrzymywanie się leku w ścianie naczynia przez co najmniej 6 dni
- Udowodniona skuteczność w leczeniu restenozy w stencie w badaniu klinicznym typu non-inferiority w porównaniu ze stentem nowej generacji z biodegradowalnym polimerem oceniana jako LLL (late lumen loss – późna utrata światła naczynia) w 6. miesiącu obserwacji (LLL = 0,05mm)
- Udowodniona skuteczność kliniczna w badaniu RCT- wskaźnik TLF (Target Lesion Failure) porównywalny ze stentem nowej generacji z biodegradowalnym polimerem w 18 miesięcznej obserwacji
- Udowodniona skuteczność w grupie pacjentów STEMI w 9. miesiącu obserwacji (FFR = 0,92; LLL = 0,05mm)
- Wskazania: restenoza, zmiany de novo, zmiany w małych naczyniach, ostra niedrożność naczyń

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

IV. Pytania, które wpłynęły do Zamawiającego w dniu 20.12.2024 r.

7. Pakiet 19, pkt. 1.5: Czy Zamawiający dopuści stent platynowo-chromowy powlekany lekiem ewerolimus z dużą siłą radialną o poniższej specyfikacji:
- średnice 2.25 - 5.00mm (2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.50, 4.00, 4.50, 5.00)
 - długości 8-48mm (8, 12, 16, 20, 24, 28, 32, 38, 48mm) z pominięciem rozmiarów: 4.50 i 5.00 x 8mm, 4.50 i 5.00 x 38mm oraz 2.25, 4.50 i 5.00 x 48mm
 - pochodna rapamycyny (everolimus) uwalniana z polimeru biodegradowalnego Synchrony
 - ciśnienie nominalne 11 atm
 - ciśnienie RBP 18atm dla średnic 2.25 -2.75 i 16atm dla 3.0 – 4.0mm
 - profil końcówki natarcia lesion entry profile - 0.017" dla wszystkich rozmiarów
 - długość balonu poza stentem („balloon overhang”) 0.4mm
 - recoil max. 2,4%
 - dodatkowe łączniki na końcu proksymalnym zabezpieczające przed skróceniem
 - duża siła radialna min. 0.27 N/mm

Odpowiedź: Zamawiający uznaje opis za równoważny.



8. Pakiet 35, pkt 6: Czy Zamawiający dopuści produkt o NBP 6atm oraz RBP 12atm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

9. Pakiet 45: Czy Zamawiający dopuści cewnik przedłużający o poniższych parametrach:
- dostępne rozmiary 6F, 7F i 8F oraz 6F Long
- średnice wewnętrzne – 6F: 0,057" (1,45mm); 7F: 0,063" (1,60mm); 8F: 0,072" (1,83mm)
- grubość ściany cewnika: 0,001"
- znaczniki pozycjonujące na 90 cm i 100 cm od końcówki dystalnej
- długość cewnika przedłużającego: 25cm
- sztaft ze stali nierdewnej
- konstrukcja cewnika przedłużającego złożona z 3 warstw: wewnętrznej z PTFE, środkowej warstwy opłotu ze stali nierdewnej i zewnętrznej warstwy polimerowej. Warstwa polimerowa ma trzy segmenty o różnych stopniach sztywności.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

10. Pakiet 53:
1.4: Czy Zamawiający dopuści balon o profilu przejścia 0.031" dla 3.0mm?
2.7: Czy Zamawiający dopuści balon o RBP 18 dla 1.2, 14atm dla 1.5-3.25, 12atm dla 3.5-4.0?
2.8: Czy Zamawiający dopuści długości w przedziale 6-30mm?
2.9: Czy Zamawiający dopuści średnice w zakresie 2.0-6.0mm zmieniające się co 0,25 w zakresie 2.0-4.0?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

V. Pytania, które wpłynęły do Zamawiającego w dniu 20.12.2024 r.

ZAPISY SWZ - PROJEKT UMOWY

11. § 3, ust. 11- wnosimy o modyfikację zapisów umowy poprzez wykreślenie zapisów w/w ustępu i zastąpienie ich następującymi:
„W przypadku stwierdzenia przez Wykonawcę braku lub wady towaru, objętego danym zamówieniem, skutkującego brakiem możliwości zrealizowania konkretnego zamówienia, Wykonawca będzie uprawniony do dostarczenia Zamawiającemu wyrobów medycznych równoważnych do tych, które zostały wskazane w zamówieniu. W przypadku, o którym mowa w zdaniu poprzedzającym, Wykonawca będzie zobowiązany do wskazania zamiennego wyrobu medycznego w terminie 24 godzin od momentu złożenia zamówienia przez Zamawiającego”

Zgodnie z § 7, ust. 1 Zamawiający będzie naliczał kary umowne za niedostarczenie towaru w wyznaczonym terminie. Obciążenie wykonawcy różnicą kosztów zakupu interwencyjnego jest dodatkową karą finansową, która w dobie niestabilnych zachowań rynkowych może być rażąco wygórowana i prowadzić do nierównego traktowania stron umowy

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

12. § 7, ust. 1- wnosimy o zmianę zapisów umowy dotyczących zastrzegania kar umownych i obniżenie ich wysokości w następującym zakresie:
- **§ 7, ust. 1, ppkt. 1.1-** do kwoty 0,5% wartości niezrealizowanej części zamówienia;
- **§ 7, ust. 1, ppkt. 1.2-** do kwoty 0,5% wartości wadliwej części zamówienia;
- **§ 7, ust. 1, ppkt. 1.9-** do kwoty 5% wartości niedostarczonego lub niewydanego przedmiotu umowy;

Należy się zgodzić ze stanowiskiem Sądu Najwyższego, który traktuje karę umowną wprowadzoną do umowy w ramach swobody kontraktowania, jako tę której celem jest zapewnienie skuteczności więzi powstałej między stronami w ramach zawartej umowy, a także służy realnemu wykonaniu zobowiązań (Wyrok SN z 08.08.2008 r., V CSK 85/08, LEX nr 457785). Tenże zaznacza jednak, że „W sytuacji, gdy kara umowna równa się bądź zbliżona jest do wysokości wykonanego z opóźnieniem zobowiązania, w związku z którym ją zastrzeżono, można ją uważać za rażąco wygórowaną” (Wyrok SN z 20.05.1980 r., I CR 229/80, LEX nr 2534), także wtedy kara umowna może zostać uznana za rażąco wygórowaną, gdy „w zastrzeżonej wysokości jawić się będzie jako nieadekwatna” (Wyrok SA w Katowicach z 17.12.2008 r., V ACa 483/08, LEX nr 491137). Kara umowna ma na celu zdyscyplinowanie wykonawcy, jednakże określenie jej przez Zamawiającego na rażąco wysokim poziomie prowadzi do naruszenia zasady współżycia społecznego i powoduje nadmierną nierówność stron.

Odpowiedź: Zamawiający modyfikuje zapisy: § 7, ust. 1, ppkt. 1.1 – w wysokości 1%, § 7, ust. 1, ppkt. 1.2 – w wysokości 1%, reszta zgodnie z SWZ.

VI. Pytania, które wpłynęły do Zamawiającego w dniu 23.12.2024 r.



13. Do zadania 11: Czy zamawiający dopuści do oceny cewniki prowadzące o następujących parametrach?
• Dostępne średnice: 5F, 6F, 7F, 8F

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

14. Do zadania 14: Czy zamawiający dopuści do oceny cewniki balonowe o następujących parametrach?
• profil balonu 0,024" dla 3,0 mm
• ciśnienie nominalne 8 atm
• przedział długości od 6 do 30 mm w tym:
dla średnic 1,25 – długości 6,0; 10; 12; 15; 20
dla średnic 1.5 – długości 6,0; 10; 12; 15; 20
dla średnic 2, 2.5, 3, 3.5, 4.0 – długości 6,0; 10; 12; 15; 20; 25; 30 mm
dla średnicy 2,25 długości: 6,0; 10; 12; 15; 20; 25mm
dla średnicy 2.75 długości: 6,0; 12; 15; 20; 25mm
dla średnic 3.25, 3.75 – długości 12; 15; 20 mm
• ciśnienie RBP 14 atm.
• Balon 1,25 mm ciśnienie NP oraz RBP =12atm

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

15. Do zadania 20: Czy zamawiający dopuści do oceny cewniki do aspiracji skrzeplin o następujących parametrach:
• cewnik aspiracyjny 6F
• współpracujący z przewodnikiem 0,014" i z cewnikiem prowadzącym 6F
• Powierzchnia światła ekstrakcji 0,94 mm²
• Cewniki z markerami rozlokowanymi na szafcie cewnika na jego 90 cm i 100 cm długości.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

16. Do zadania 45: Czy zamawiający dopuści do oceny cewnik przedłużający do cewników prowadzących o następujących parametrach:
• dostępne rozmiary 6F, 7F
• światło wewnętrzne cewnika: dla 6F –0,056" dla 7 F - 0,062"
• światło zewnętrzne cewnika: dla 6F –0,067" dla 7 F - 0,075"
• Długość cewnika 150 cm ; długość kanału dystalnego 25 cm
• Grubość ściany 0,011"- 0,013"
• 2 markery pozycjonujące w odległości 90cm i 100 cm od końcówki dystalnej – wskazujące moment wyjścia z cewnika prowadzącego.
• Cewnik wykonany w technologii SmoothPass minimalizującej ryzyko zahaczenia urządzenia przy wprowadzaniu do części dystalnej cewnika przedłużającego - wszystkie elementy metalowe zatopione w powłoce polimerowej w miejscu wprowadzania urządzenie do części dystalnej tzw."entry port", taperowany szafk na odcinku 10 cm

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

VII. Pytania, które wpłynęły do Zamawiającego w dniu 23.12.2024 r.

17. 1. Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 7 ust. 1

§ 7 ust. 1 (zał 4.1 do SWZ)

1. Wykonawca będzie zobowiązany zapłacić Zamawiającemu kary umowne:

1.1. za zwłokę w dostarczeniu z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy zamówionego towaru – w wysokości **0,5%** wartości niedostarczonej partii za każdy dzień roboczy zwłoki,

1.2. za zwłokę z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy w dostarczeniu towaru - wolnego od wad po pozytywnym rozpatrzeniu reklamacji – w wysokości **0,5%** wartości netto reklamowanego towaru, za każdy dzień zwłoki;

1.3 za nieprzekazanie z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy przedmiotu dzierżawy, o którym mowa w §2A do użytkownika w ustalonym terminie - **50 zł** za każdy dzień zwłoki – dotyczy dodatkowo pakietu 41, 43, 54

1.4. za nieprzekazanie z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy przedmiotu użyczenia, o którym mowa w §2B do użytkownika w ustalonym terminie – **50,00 zł** za każdy dzień zwłoki – dotyczy dodatkowo pakietu 30;



1.5. za nieprzekazanie z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy na okres naprawy zastępczego Przedmiotu dzierżawy, o którym mowa w §2A ust. 19 w ustalonym terminie - **50 zł** za każdy **dzień zwłoki** – – dotyczy dodatkowo pakietu 41, 43, 54;

1.6. za nieprzekazanie z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy na okres naprawy zastępczego Przedmiotu użyczenia, o którym mowa w §2B ust. 19 w ustalonym terminie – **50,00 zł** za **każdy dzień** zwłoki – dotyczy dodatkowo pakietu 30;

1.8. w przypadku niewykonania przeglądu technicznego zgodnie z zaleceniami producenta przedmiotu dzierżawy / przedmiotu użyczenia – **500 zł** za każdy przypadek - dotyczy dodatkowo pakietu nr 41, 43, 54 i 30;

1.11. Wykonawca jest zobowiązany do zapłaty na rzecz Zamawiającego kary umownej z tytułu niewykonania obowiązku określonego w § 3 ust. 10 w wysokości **50,00 zł** za każdy dzień zwłoki w odniesieniu do każdej deklaracji. Jednocześnie Zamawiający zastrzega, że w razie, gdyby kara umowna nie pokryła poniesionej przez Zamawiającego z w/w tytułu szkody (w szczególności nałożonych na Zamawiającego przez uprawnione organy lub podmioty kar), będzie on uprawniony do dochodzenia odszkodowania uzupełniającego na zasadach ogólnych.

Odpowiedź: Zamawiający modyfikuje zapisy: § 7, ust. 1, ppkt. 1.1 – w wysokości 1%, § 7, ust. 1, ppkt. 1.2 – w wysokości 1%, reszta zgodnie z SWZ.

§ 9 ust. 1 pkt. (zał. 4.2. do SWZ)

- 1.1. za zwłokę z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy w dostarczeniu zamówionego towaru (celem uzupełnienia „Banku”) – w wysokości **0,5%** wartości netto niedostarczonego towaru za każdy dzień zwłoki;
- 1.2. za zwłokę z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy w dostarczeniu towaru (celem uzupełnienia „Banku”) - wolnego od wad po pozytywnym rozpatrzeniu reklamacji – w wysokości **0,5%** wartości netto reklamowanego towaru, za każdy dzień zwłoki;
- 1.3. za nieutworzenie „Banku”, o którym mowa w § 1 ust. 4 w ustalonym terminie, z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy – **50,00 zł** za każdy dzień zwłoki;
- 1.4. za nieprzekazanie z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy przedmiotu użyczenia, o którym mowa w §2A do użytkowania w ustalonym terminie – **50,00 zł** za każdy dzień zwłoki – **dotyczy dodatkowo pakietu 15.**
- 1.5. za nieprzekazanie z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy na okres naprawy zastępczego Przedmiotu użyczenia, o którym mowa w §2B ust. 19 w ustalonym terminie – **50,00 zł** za **każdy dzień** zwłoki – **dotyczy dodatkowo pakietu 15.**
- 1.6. w przypadku niewykonania przeglądu technicznego zgodnie z zaleceniami producenta przedmiotu dzierżawy / przedmiotu użyczenia – **500 zł** za każdy przypadek - **dotyczy dodatkowo pakietu nr 15.**
- 1.10. Wykonawca jest zobowiązany do zapłaty na rzecz Zamawiającego kary umownej z tytułu niewykonania obowiązku określonego w § 3 ust. 10 w wysokości **50 zł** za każdy dzień zwłoki w odniesieniu do każdej deklaracji. Jednocześnie Zamawiający zastrzega, że w razie, gdyby kara umowna nie pokryła poniesionej przez Zamawiającego z w/w tytułu szkody (w szczególności nałożonych na Zamawiającego przez uprawnione organy lub podmioty kar), będzie on uprawniony do dochodzenia odszkodowania uzupełniającego na zasadach ogólnych.

Odpowiedź: Zamawiający modyfikuje zapisy: § 9, ust. 1, ppkt. 1.1 – w wysokości 1%, § 9, ust. 1, ppkt. 1.2 – w wysokości 1%, reszta zgodnie z SWZ.

§ 9 ust. 1 pkt. (zał. 4.3. do SWZ)

1. Zamawiający ma prawo naliczyć Wykonawcy kary umowne w następujących przypadkach:
 - 1.1. za zwłokę z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy w dostarczeniu zamówionego towaru (w tym również celem uzupełnienia „Banku”) – w wysokości **0,5%** wartości netto niedostarczonego towaru za każdy dzień zwłoki;
 - 1.2. za zwłokę z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy w dostarczeniu towaru (w tym również celem uzupełnienia „Banku”) - wolnego od wad po pozytywnym rozpatrzeniu reklamacji – w wysokości **0,5%** wartości netto reklamowanego towaru, za każdy dzień zwłoki;
 - 1.3. za nieutworzenie „Banku”, o którym mowa w § 1 ust. 4 w ustalonym terminie, z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy – **50,00 zł** za każdy dzień zwłoki;
 - 1.4. za nieprzekazanie z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy przedmiotu dzierżawy, o którym mowa w §2A do użytkowania w ustalonym terminie – **50,00 zł** za każdy dzień zwłoki – **dotyczy dodatkowo pakietu 19, 41, 43, 54.**
 - 1.5. za nieprzekazanie z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy przedmiotu użyczenia, o którym mowa w §2B do użytkowania w ustalonym terminie – **50,00 zł** za każdy dzień zwłoki – **dotyczy dodatkowo pakietu 15, 30;**
 - 1.6. za nieprzekazanie z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy na okres naprawy zastępczego Przedmiotu dzierżawy, o którym mowa w §2A ust. 19 w ustalonym terminie – **50,00 zł** za **każdy dzień** zwłoki – **dotyczy dodatkowo pakietu 19, 41, 43, 54;**
 - 1.7. za nieprzekazanie z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy na okres naprawy zastępczego Przedmiotu użyczenia, o którym mowa w §2B ust. 19 w ustalonym terminie – **50,00 zł za każdy dzień** zwłoki – **dotyczy dodatkowo pakietu 15, 30;**
 - 1.9. w przypadku niewykonania przeglądu technicznego zgodnie z zaleceniami producenta przedmiotu dzierżawy / przedmiotu użyczenia – **500 zł** za każdy przypadek - **dotyczy dodatkowo pakietu nr 19, 41, 43, 54 i 15, 30;**



1.12. Wykonawca jest zobowiązany do zapłaty na rzecz Zamawiającego kary umownej z tytułu niewykonania obowiązku określonego w § 3 ust. 10 w wysokości **50 zł** za każdy dzień zwłoki w odniesieniu do każdej deklaracji. Jednocześnie Zamawiający zastrzega, że w razie, gdyby kara umowna nie pokryła poniesionej przez Zamawiającego z w/w tytułu szkody (w szczególności nałożonych na Zamawiającego przez uprawnione organy lub podmioty kar), będzie on uprawniony do dochodzenia odszkodowania uzupełniającego na zasadach ogólnych.

Odpowiedź: Zamawiający modyfikuje zapisy: § 9, ust. 1, ppkt. 1.1 - w wysokości 1%, § 9, ust. 1, ppkt. 1.2 – w wysokości 1%, reszta zgodnie z SWZ.

VIII. Pytania, które wpłynęły do Zamawiającego w dniu 27.12.2024 r.

18. 1) Dotyczy: PAKIET 53, poz. 1.2: Czy Zamawiający dopuści „Cewniki balonowe non-compliant” o nieznacznie zmienionych parametrach: profil przejścia (crossing profile) $\leq 0,036$ cala dla balonu $\varnothing 3,0$ mm; profil wejścia (entry profile) $\leq 0,020$ cala dla balonu $\varnothing 3,0$ mm, oraz spełniające pozostałe wymogi Zamawiającego?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

IX. Pytania, które wpłynęły do Zamawiającego w dniu 30.12.2024 r.

Pytania do Pakietu nr 20:

19. Czy Zamawiający w zakresie pakietu nr 20, dopuści złożenie oferty cewnikiem do trombektomii o długości 140cm, przeznaczonym do użytku w systemie krążenia wieńcowego, kompatybilnym z cewnikami prowadzącymi 6 i 7F, średnica zewnętrzna 1,4mm (0,055”), światło aspiracyjne 1,04mm², szybkość aspiracji 115,2cm³/min, pokrycie hydrofilne na długości 16,5cm, powierzchnia ekstrakcji dystalnej 0.947mm², wyposażonym w marker na końcu dystalnym, dostarczanym wraz z dwoma strzykawkami a’30cm³, kranikiem trójdrożnym, przedłużaczem i koszyczkiem na skrzepliny?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

X. Pytania, które wpłynęły do Zamawiającego w dniu 30.12.2024 r.

20. **Pytanie 1 - Dotyczy Pakietu 2:** Zwracamy się do Zamawiającego o dopuszczenie w postępowaniu koszulek naczyniowych, spełniających wszystkie kluczowe wymagania SIWZ, o długości wymaganej w SIWZ 11cm dla rozmiarów 5-11F. Rozmiar 4F – ma długość 9cm.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

21. **Pytanie 2 – Dotyczy zadania nr 23:** W celu przedłożenia oferty konkurencyjnej w zakresie całego zadania prosimy o dopuszczenie y-konektora typu push-click o średnicy 8Fr (wymagane 9,5Fr) w wersji z drenem i przezroczystym kranikiem wg poniższego rysunku.



Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.



XI. Pytania, które wpłynęły do Zamawiającego w dniu 30.12.2024 r.

22. Dotyczy wzoru umowy - zał. 4.1: Prosimy o obniżenie wysokości kar w § 7 ust. 1 pkt 1.1 i 1.2 do 0,5%.

Odpowiedź: Zamawiający modyfikuje zapisy: § 7, ust. 1, ppkt. 1.1 w wysokości 1%, § 7, ust. 1, ppkt. 1.2 – w wysokości 1%.

XII. Pytania, które wpłynęły do Zamawiającego w dniu 30.12.2024 r.

23. **Pytanie 1 – dotyczy pakietu 28:** Czy Zamawiający dopuści wysokiej klasy przetwornik amerykańskiego producenta; linia do krwawego pomiaru ciśnienia, pojedyncza bez dodatkowego portu do sprawdzania poprawności działania przetwornika? Oferowany przez naszą firmę przetwornik posiada wstępnie wykalibrowany czujnik pomiarowy ze stałymi parametrami elektrycznymi (czułość, liniowość, stabilność zera). W przypadku podłączenia przetwornika do systemu, kalibracja następuje automatycznie, co absolutnie nie wymaga dodatkowych testów poprawności działania całej linii przez użytkownika. Ponadto cechuje je wysoka odporność na zakłócenia (zjawisko rezonansu) bez konieczności stosowania elementów korygujących.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

XIII. Pytania, które wpłynęły do Zamawiającego w dniu 31.12.2024 r.

24. 1.Wnosimy o dokonanie zmiany § 7 ust. 1 pkt 1.1 i 1.2 projektowanych postanowień umowy poprzez obniżenie określonej w tym postanowieniu wysokości kary umownej z 5 % do 0,5%.

Określona w projektowanych postanowieniach umowy kara umowna z tytułu zwłoki w dostawie w wysokości aż 5% % za każdy dzień zwłoki jest - w ocenie Wykonawcy, a także w świetle orzecznictwa - rażąco wygórowana. Tak określona kara umowna prowadzi do zachwiania relacji pomiędzy wysokością wynagrodzenia za dostawę towaru a wysokością kary umownej zastrzeżonej za zwłokę w wykonaniu przedmiotu umowy z uwzględnieniem okresu zwłoki. Jak wskazuje się w orzecznictwie „kara umowna nie może być instrumentem służącym wzbogaceniu wierzyciela, a zatem przyznającym mu korzyść majątkową w istotny sposób przekraczającą wysokość poniesionej przez wierzyciela szkody” (wyrok SN z 24.01.2014 r., I CSK 124/13). Choćby udostępnione na stronie internetowej Urzędu Zamówień Publicznych przykłady negatywnych i dobrych praktyk kontraktowych jasno określają, że w przypadku zwłoki w dostawie kary umowne powinny mieścić się w przedziale 0,1%-0,5% za każdy dzień zwłoki i dotyczyć wyłącznie części zamówienia, którego rzeczywiście dotyczy naruszenie umowy. Zastrzeżenie kar umownych w nadmiernej wysokości może oznaczać, iż Zamawiający naruszył dyrektywy kształtowania treści SWZ zawarte w PZP (por. wyrok KIO z 31.07.2015 r., sygn. KIO 1519/15).

Odpowiedź: Zamawiający modyfikuje zapisy: § 7, ust. 1, ppkt. 1.1 w wysokości 1%, § 7, ust. 1, ppkt. 1.2 – w wysokości 1%, reszta zgodnie z SWZ.

XIV. Pytania, które wpłynęły do Zamawiającego w dniu 31.12.2024 r.

25. **Pytanie pakiet 20:** Czy Zamawiający dopuści do oceny cewnik aspiracyjny:

- Doskonała giętkość oraz odpowiednia średnica do odsysania skrzepliny;
- Krótka i miękka końcówka zwiększa bezpieczeństwo procedury;
- Końcówka cewnika widoczna w skopii; marker dystalny
- Pokrycie hydrofilne pozwala pokonać krętą anatomię i dotrzeć do trudno dostępnych miejsc;
- Krótki tip cewnika pozwala na jego lepszą dostarczalność oraz zwiększa bezpieczeństwo wykonywania procedury odsysania;
- Pokrycie hydrofilne na dystalnym odcinku cewnika (30 cm);
- Duży port aspiracyjny pozwala na szybkie i efektywne wykonanie procedury;
- Szybkie odsysanie skrzeplin dzięki unikalnej budowie Rx.

Dane techniczne:

- Kompatybilny z cewnikiem prowadzącym 6F
- Wyposażony we wkład usztywniający (sztylet)
- Kompatybilny z przewodnikiem 0,014"
- Długość portu RX : 10mm
- profil natarcia cewnika: 0,022" (0,56 mm),
- profil szafu cewnika: 3,9 F (1,3 mm),
- Światło aspiracyjne (średnica portu aspiracyjnego): 0,037"/ 0,94mm; 2,85F
- Powierzchnia portu ekstrakcji cewnika ok. 2,7mm²



- Profil dystalny (tip) : 1,7f/0,022"
- Średnica zewnętrzna 5,1F/1,70mm
- Długość cewnika 140 cm

Wyposażenie:

- 1x cewnik,
- 1x strzykawkę aspiracyjną 30ml,
- 1 x koszyczek,
- 1x kranik,
- 1x igła płuczająca
- 1x dren z kranikiem ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

26. **Pytanie pakiet 44:** Czy Zamawiający dopuści do oceny cewniki balonowe uwalniające lek antymiotyczny

Podstawowe Parametry Techniczne

- Cewnik balonowy pokryty paklitakselem bez nośnika polimerowego,
- Powłoka balonu w technologii 360°;
- Pokrycie jednorodne: 3-D Dextran-Paklitaksel matryca hydrożelowa,
- Substancja aktywna: Paklitaksel min 2,2µg/mm²,
- Długości (7): 10-13-15-20-25-30-40 mm,
- Średnice (8): 1.5-2.00-2.25-2.50-2,75-3.00-3.50-4.00 mm,
- Cewnik balonowy elastyczny, niskoprofilowy wykonany w technologii Vortex,
- Ciśnienie NP: 6atm/bar,
- Ciśnienie RBP: 14atm/bar,
- Końcówka balonu elastyczna (tip) 0.017",
- Shaft proksymalny: 2,2F,
- Shaft dystalny: 2,6F,
- Długość użytkowa cewnika min 135cm,
- Profil balonu dla Ø3mm <1mm,
- Materiał balonu : Nylon 3- foldowy
- Cewnik balonowy półpodatny typu RX,
- Cewnik prowadzący 5F, przewodnik 0,014"
- TDM (Target Deposition Modus)-lek jest uwalniany tylko przy wyższym ciśnieniu i kontakcie ze ścianą naczynia,
- Long Lasting EFFECT- stężenie leku w ścianie naczynia utrzymuje się przez kilka tygodni (intima,media, adventitia); do 60 dni?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

27. **Pytanie pakiet 47:** Czy Zamawiający dopuści do oceny cewniki balonowe semi-compliant i non-compliant z zaawansowaną powłoką hydrofilną na całej długości co zapewnia odporność na zadrapania i uszkodzenia? Reszta parametrów bez zmian.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

28. **Pytanie pakiet 51:** Czy Zamawiający dopuści do oceny cewniki balonowe semi-compliant

- Ciśnienie NP: 6 bar/atm; Ciśnienie RBP : 14 bar/atm; Ciśnienie ABP : 20 bar/atm;
- profil : 0.0190" (Ø 1.25mm); 0.0210 " (Ø 3.00mm) Długość użytkowa cewnika tylko 140 cm oraz cewniki balonowe non-compliant Crossing profile dla 3mm: 0,025"; długość końcówki 2.0mm (średnice 2.0-3.0mm) oraz 2.5mm (średnice 3.25-5.0mm); Szaft proksymalny 2.0 F, Szaft dystalny: 2.55 F. Reszta parametrów bez zmian?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

29. **Pytanie pakiet 53:** Czy Zamawiający dopuści do oceny cewniki balonowe non-compliant 22 atm (2.00 do 4.00) i 20 atm (4.50 do 5.00); Średnice: 2.00, 2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.25, 3.50, 3.75, 4.00, 4.50, 5.00 mm? Reszta parametrów bez zmian.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Zamawiający zwraca się z prośbą, aby w przypadku dopuszczenia parametrów / zapisów innych niż opisane w SWZ zaznaczyć, iż parametr / zapisy zostały dopuszczone w drodze udzielonych wyjaśnień treści SWZ z powołaniem odpowiedniego numeru odpowiedzi.



Na podstawie art. 137 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 1320, j.t. ze zm.) Zamawiający zmienia treść Specyfikacji Warunków Zamówienia:

- 1) **W załączniku nr 4.1 do SWZ (wzór umowy) w § 7 w ust. 1 punkty 1.1. oraz 1.2. otrzymują następujące brzmienie:**
„1.1. za zwłokę z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy w dostarczeniu zamówionego towaru – w wysokości **1%** wartości netto niedostarczonego towaru za każdy dzień zwłoki;
1.2. za zwłokę z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy w dostarczeniu towaru - wolnego od wad po pozytywnym rozpatrzeniu reklamacji – w wysokości **1%** wartości netto reklamowanego towaru, za każdy dzień zwłoki;”
- 2) **W załączniku nr 4.2 do SWZ (wzór umowy) w § 9 w ust. 1 punkty 1.1. oraz 1.2. otrzymują następujące brzmienie:**
„1.1. za zwłokę z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy w dostarczeniu zamówionego towaru (celem uzupełnienia „Banku”) – w wysokości **1%** wartości netto niedostarczonego towaru za każdy dzień zwłoki;
1.2. za zwłokę z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy w dostarczeniu towaru (celem uzupełnienia „Banku”) - wolnego od wad po pozytywnym rozpatrzeniu reklamacji – w wysokości **1%** wartości netto reklamowanego towaru, za każdy dzień zwłoki;”
- 3) **W załączniku nr 4.3 do SWZ (wzór umowy) w § 9 w ust. 1 punkty 1.1. oraz 1.2. otrzymują następujące brzmienie:**
„1.1. za zwłokę z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy w dostarczeniu zamówionego towaru (w tym również celem uzupełnienia „Banku”) – w wysokości **1%** wartości netto niedostarczonego towaru za każdy dzień zwłoki;
1.2. za zwłokę z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy w dostarczeniu towaru (w tym również celem uzupełnienia „Banku”) - wolnego od wad po pozytywnym rozpatrzeniu reklamacji – w wysokości **1%** wartości netto reklamowanego towaru, za każdy dzień zwłoki;”
- 4) W załączniku nr 7 do SWZ (Załącznik nr 4 do Umowy) – Umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych **§ 3 otrzymuje następujące brzmienie: „Powierzenie przetwarzania danych osobowych, o którym mowa w § 2 umowy obejmuje następujące czynności: wykorzystanie w celu instalacji, serwisu, diagnostyki urządzenia”.**

Z poważaniem