



**INFORMACJA NR 1 DLA WYKONAWCÓW**

Dyrektor Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego we Wrocławiu przy ul. Kamieńskiego 73a zgodnie z art. 135 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 1320 t.j.) jako kierownik Zamawiającego przekazuje treść zapytań oraz wyjaśnienia do postępowania pn.: „**Dostawa wyrobów medycznych stosowanych w kardiologii inwazyjnej u dzieci**”

**Pytanie nr 1 – dotyczy Pakietu nr 17**

Zwracamy się uprzejmie do Zamawiającego o dopuszczenie w Pakiecie nr 17, igieł Seldingera w jednym rozmiarze, a mianowicie 18 G.

**Odpowiedź:**

**Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe i podtrzymuje zapisy zgodnie z SWZ. Zamawiający wymaga dostarczania igieł w rozmiarach 18G i 21G.**

**Pytanie nr 2 – dotyczy Pakietu nr 19**

Czy zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych elektrody do czasowej stymulacji serca powinny posiadać kod długości umożliwiający kontrolę głębokości wprowadzenia?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający potwierdza powyższe.**

**Pytanie nr 3 – dotyczy Pakietu nr 19**

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

**Odpowiedź:**

**Zamawiający jest w posiadaniu stymulatorów Biotronik Reocor D.**

**Pytanie nr 4 – dotyczy Pakietu nr 19**

Czy w oparciu o polską normę PN-EN 60601-1 „Medyczne urządzenie elektryczne. Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego” Zamawiający oczekuje elektrod do czasowej stymulacji serca spełniających te wymogi, czyli posiadających zabezpieczenie elementów łączących z aparaturą (kardiostymulatorem) przed przypadkowym wyładowaniem elektrycznym?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający potwierdza powyższe.**

**Pytanie nr 5 – dotyczy Pakietu nr 19**

Czy elektrody do czasowej stymulacji serca będą używane w celu:

- utrzymania lub zabezpieczenia rytmu serca w stanach kardiologicznych przebiegających z bradykardią objawową, ostrych zespołach wieńcowych i innych stanach kardiologicznych przebiegających z asystolią, bradykardią zatokową i/lub zaburzeniami przewodzenia, obejmującymi blok przedsionkowo-komorowy drugiego stopnia lub całkowity blok przedsionkowo-komorowy stopnia trzeciego;
- eliminacji rzutu serca w zabiegach kardiologicznych tj.: walwuloplastyka zastawki aortalnej,



## WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY WE WROCŁAWIU

przecewnikowe wszczepienie protezy aortalnej (TAVI) oraz innych procedur przecewnikowych wymagających szybkiej stymulacji serca (160÷200/min);

- zabezpieczenia przed konsekwencjami wystąpienia podwyższonego ryzyka zaburzeń przewodzenia przedsionkowo-komorowego lub ciężkiej bradykardii w trakcie planowych zabiegów kardiologicznych lub w trakcie wymiany implantowanych urządzeń do elektroterapii serca?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający potwierdza powyższe.**

### **Pytanie nr 6 – dotyczy Pakietu nr 6**

Czy Zamawiający w pakiecie nr 6 dopuści do oceny Cewnik diagnostyczny o następujących parametrach:

- JR3.5, JR4, JR5, JL3.5, JL4, JL4.5, JL5, JL6, JR6, TIG, PIG, PIG-145°, PIG-155°, MPA, MPA2, MPB, MPC, SHEPHERD HOOK I, SHEPHERD HOOK II, RENAL DOUBLE, IM, AR MOD, AR I MOD, AR II MOD, AL I, AL II, AL III, 3DRC, COBRA1, COBRA2, COBRA3, SIM1, SIM2, SIM3, HEADHUNTER1, HEADHUNTER2, HEADHUNTER3, HEADHUNTER5, HEADHUNTER6, RH, STRAIGHT, RS, RLG, VTK, Yashiro, Vartebra
- rozmiary: 4F, 5F, 6F
- hydrofilne pokrycie
- karbowane przejście pomiędzy hubem a szafem
- końcówka cieniująca w skopi
- zbrojenie stalowym opłotem
- duże światło wewnętrzne gwarantujące wysoki przepływ
- kompatybilne z przewodnikiem 0,035" - 0,038"
- długości cewników 65cm – 130cm
- taperowana końcówka ułatwiająca wejście do ostium
- długość 125 cm dla kształtów: MPA, MPB, MPC, C1, C2, C3, VTK
- długość 130 cm dla kształtów: PIG, JL3.5, JL4, JL4.5, JL5, JL6, JR3.5, JR4, JR5, JR6

**Odpowiedź:**

**Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w Pakiecie nr 6 cewnik diagnostyczny o powyższych parametrach. Pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.**

### **Pytanie nr 7 – dotyczy Pakietu nr 31**

Czy Zamawiający w pakiecie nr 31 dopuści do oceny Długie koszulki wprowadzające o średnicy 5, 6, 7, 8F, długości 40, 45, 55, 70, 90cm, kompatybilne z przewodnikiem do 0.038", posiadające hydrofilne pokrycie, zbrojenie opłotem stalowym z dużą odpornością na zgięcia i załamania, brak owalizacji światła na zgięciu, marker na dystalnym końcu koszulki, krzywizny do wyboru Zamawiającego: prosta, cross-over (balkin), ANL1, ANL2?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w Pakiecie nr 31 długie koszulki wprowadzające o powyższych parametrach. Pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.**

### **Pytanie nr 8 – dotyczy Pakietu nr 50**

Czy Zamawiający w pakiecie nr 50 dopuści do oceny Zestaw do nakłucia tętnicy promieniowej o długości 7, 11cm, przewodniku nitinolowym 0,018" i końcówce prostej przy zachowaniu pozostałych parametrów?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający podtrzymuje zapisy zgodnie z SWZ.**

### **Pytanie nr 9 – dotyczy Pakietu nr 59**

Czy Zamawiający w pakiecie nr 59 dopuści do oceny koszulki naczyniowe opisane zgodnie z SWZ bez



wymaganej średnicy 10F?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający podtrzymuje zapisy zgodnie z SWZ.**

**Pytanie nr 10 – dotyczy Pakietu nr 91 poz. 1**

Czy Zamawiający w pakiecie numer 91 poz. 1 dopuści odczepialne coile obwodowe kompatybilne z mikrocewnikiem o ID 0,0165" do 0,021", zakres rozmiarów: od 2 do 20 mm średnicy i 4 -50 cm długości, zewnętrzny system odczepiania ID, możliwość repozycjonowania coili, zapewniające szybką i stabilną okluzję dzięki włóknom nylonowym, wykonane z platyny, pokryte włóknami nylonowymi lub PGLA, odporne na rozciąganie pozwala zmniejszyć rozciąganie coila w trakcie ponownego pozycjonowania, kompatybilne z mikrocewnikiem o świetle wewnętrznym 0,018"?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w Pakiecie nr 91 poz. 1 odczepialne coile obwodowe o powyższych parametrach. Pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.**

**Pytanie nr 11 – dotyczy Pakietu nr 91 poz. 2**

Czy Zamawiający w pakiecie numer 91 poz. 2 dopuści dedykowany cewnik do dostarczania spiral. Mikrocewnik o długości całkowitej do 135cm, Kompatybilny z przewodnikiem max 0,018, mikrocewnik o średnicy zewnętrznej max do 2,8/2,3F prox/dyst i średnicy wewnętrznej 0,021" posiadający dwa markery odległe od siebie 3cm lub jeden dystalny marker, cewnik pokrywalny hydrofilnie?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w Pakiecie nr 91 poz. 2 dedykowany cewnik do dostarczania spiral o powyższych parametrach. Pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.**

**Pytanie nr 12 – dotyczy projektu umowy**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do projektu umowy (załącznik do SWZ) zapisów dotyczących zapewnienia warunków przechowywania i transportu, o których mowa w art. 14 ust. 3 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych:

„Zamawiający zapewni, aby wyroby medyczne objęte zakresem przedmiotowej umowy były przechowywane i transportowane wewnętrznie w ramach ośrodka zgodnie z warunkami określonymi przez producenta.”

**Odpowiedź:**

**Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisów projektu umowy w zakresie objętym zapytaniem.**

**Pytanie nr 13 – dotyczy projektu umowy**

Wnosimy o dokonanie zmiany § 9 ust. 1. pkt 2), 4) projektowanych postanowień umowy poprzez obniżenie określonej w tym postanowieniu wysokości kary umownej do 0,5%.

Określona w projektowanych postanowieniach umowy kara umowna z tytułu zwłoki w dostawie w wysokości aż 5% i 1% 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 nie wyraża zgody na zmianę zapisów projektu umowy w zakresie objętym zapytaniem.***

**Pytanie nr 14 – dotyczy projektu umowy**

Wnosimy o dokonanie zmiany § 9 ust. 1. pkt 2), 4) projektowanych postanowień umowy poprzez obniżenie określonej w tym postanowieniu wysokości kary umownej do 0,5%.

Określona w projektowanych postanowieniach umowy kara umowna z tytułu zwłoki w dostawie w wysokości aż 5% i 1% 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 nie wyraża zgody na zmianę zapisów projektu umowy w zakresie objętym zapytaniem.***

**Pytanie nr 15 – dotyczy projektu umowy**

Wnosimy o dokonanie zmiany § 9 ust. 1. pkt. 5) projektowanych postanowień umowy poprzez obniżenie określonej w tym postanowieniu wysokości kary umownej z 1 % do 0,5 % z tytułu zwłoki w rozpatrzeniu reklamacji dotyczącej jakości dostarczonej partii towaru.

**Odpowiedź:**

***Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisów projektu umowy w zakresie objętym zapytaniem.***

**Pytanie nr 16 – dotyczy Pakietu nr 3**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaproponowanie przewodników hydrofilnych bez krzywizny Bolia i bez opcji z kształtowalną końcówką? Pozostałe parametry bez zmian.

**Odpowiedź:**

***Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w Pakiecie nr 3 przewodników hydrofilnych o powyższych parametrach. Pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.***

**Pytanie nr 17 – dotyczy Pakietu nr 84**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaproponowanie mikrocewnika ze średnicą 0,022" dla 2.4 Fr? Pozostałe parametry bez zmian.

**Odpowiedź:**

***Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w Pakiecie nr 84 mikrocewnika ze średnicą 0,022" dla 2.4 Fr. Pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.***



**Pytanie nr 18 – dotyczy Pakietu nr 22**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie cewników diagnostycznych w rozmiarze 4 fr? Pozostałe parametry SWZ bez zmian.

**Odpowiedź:**

***Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w Pakiecie nr 22 cewników diagnostycznych w rozmiarze 4 fr. Pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.***

**Pytanie nr 19 – dotyczy Pakietu nr 46**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie przewodników interwencyjnych o długości 180 cm, dostępnych z przedłużką o długości 150cm dającą łącznie 330 cm, występujących w 3 wersjach:

- obciążenie końcówki 1 gf, dystalne przewodnik elastyczny „pierwszego wyboru”, szerokie zastosowanie do różnych zmian,
- obciążenie końcówki 0.6 gf, bardziej elastyczna część dystalna, sztywniejszy w części proksymalnej, jeden marker w odcinku proksymalnym,
- obciążenie końcówki 3.6 gf, do twardszych zmian, z lepszą kontrolą trakcji w krętych naczyniach, rozgałęzieniach, trzy markery w odcinku proksymalnym?

Pozostałe parametry SIWZ bez zmian.

**Odpowiedź:**

***Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w Pakiecie nr 46 przewodników interwencyjnych o powyższych parametrach. Pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.***

**Pytanie nr 20 – dotyczy Pakietu nr 66**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie cewników diagnostycznych w rozmiarze 4 fr? Pozostałe parametry SWZ bez zmian.

**Odpowiedź:**

***Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w Pakiecie nr 66 cewników diagnostycznych w rozmiarze 4 fr. Pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.***

**Pytanie nr 21 – dotyczy Pakietu nr 87**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie cewników prowadzących:

Kompatybilny z przewodnikiem 0,014"

Dostępne średnice 5, 6,7Fr o długości 100cm

Niezmienne duże światło wewnętrzne 0,071" dla 6Fr; 0,081" dla 7Fr

Materiał wykonania Poliester z wewnętrznym pokryciem śliskim PTFE

Metalowe zbrojenie zachowujące niezmiennie światło wewnętrzne na całej długości cewnika

Pełna gama krzywizn typowych i nietypowych, w tym krzywizna dająca optymalne podparcie przy dostępie promieniowym typu TIGER, Ikari, EBU,

Dostępny cewnik przedłużający 120cm prosty do zabiegów teleskopowych typu „child in mother”

Miękka i atraumatyczna końcówka wykonana z materiałów o różnej sztywności

Odporny na załamania i skręcanie

Obrót 1:1?

Pozostałe parametry SWZ bez zmian.

**Odpowiedź:**

***Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w Pakiecie nr 87 cewników prowadzących o powyższych parametrach. Pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.***



**Pytanie nr 22 – dotyczy Pakietu nr 9**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie balonów do walwuloplastyki aortalnej zastawki pnia płucnego, obwodowego zwężenia tętnicy płucnej, zwężenia cieśni aorty, zwężenia odpływu prawej i lewej komory (PTV) oraz do procedury TAVI- do zastosowań w Kardiologii Interwencyjnej, w tym walwuloplastyki pediatrycznej o następujących średnicach (rozmiar koszulki): 5mm (4F), 6mm (4F), 7mm(4F), 8mm(4F), 9mm (5F), 10mm (5F), 12mm (5F)?

**Odpowiedź:**

***Zamawiający podtrzymuje zapisy zgodnie z SWZ.***

**Pytanie nr 23 – dotyczy Pakietu nr 10**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie balonów do walwuloplastyki aortalnej zastawki pnia płucnego, obwodowego zwężenia tętnicy płucnej, zwężenia cieśni aorty, zwężenia odpływu prawej i lewej komory (PTV) oraz do procedury TAVI- do zastosowań w Kardiologii Interwencyjnej, w tym walwuloplastyki pediatrycznej o następujących średnicach (rozmiar koszulki): 12mm (6F), 14mm (7F), 16mm(7F), 18mm(8F), 20mm (8F), 22mm (8F), 24mm (9F), 26mm (9F), 28mm(10F), 30mm (10F)?

**Odpowiedź:**

***Zamawiający podtrzymuje zapisy zgodnie z SWZ.***

**Pytanie nr 24 – dotyczy Pakietu nr 12**

Czy w Zad. 12 Zamawiający dopuszcza balony o ciśnieniu nominalnym: 8 atm (dla średnicy balonu 3-5mm), 6 atm (dla średnicy balonu 6-10mm), 7 atm (dla średnicy balonu 12mm) i spełniające pozostałe wymagania opisu?

**Odpowiedź:**

***Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w Pakiecie nr 12 balonów o powyższych parametrach. Pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.***

**Pytanie nr 25 – dotyczy Pakietu nr 23**

Czy w Pakiecie 23 Zamawiający dopuszcza stenty:

- o ciśnieniu nominalnym 11 atm,
- o ciśnieniu RBP 14 - 16 atm,
- średnica stentów 4, 5mm i długości 12, 16, 19mm,
- średnica stentów 6, 7mm i długości 12, 16, 19, 29, 39, 59mm,
- średnica stentów 8, 9mm i długości 19, 29, 39, 59mm,
- średnica stentów 10mm i długości 19, 29, 39mm,
- niepokryte silikonem?

**Odpowiedź:**

***Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w Pakiecie nr 23 stentów o powyższych parametrach. Pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.***

**Pytanie nr 26 – dotyczy Pakietu nr 30**

Czy w Pakiecie 30 Zamawiający dopuszcza stenty:

- o ciśnieniu nominalnym 11 atm,
- o ciśnieniu RBP 14 - 16 atm,
- średnica stentów 4, 5mm i długości 12, 16, 19mm,
- średnica stentów 6, 7mm i długości 12, 16, 19, 29, 39, 59mm,
- średnica stentów 8, 9mm i długości 19, 29, 39, 59mm,
- średnica stentów 10mm i długości 19, 29, 39mm,



## WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY WE WROCŁAWIU

- rozmiar koszulki 6F dla wszystkich rozmiarów?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w Pakiecie nr 30 stentów o powyższych parametrach. Pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.**

**Pytanie nr 27 – dotyczy Pakietu nr 70**

Czy w Pakiecie 70 Zamawiający dopuszcza stenty:

- o ciśnieniu nominalnym 11 atm,
- o ciśnieniu RBP 14 - 16 atm,
- średnica stentów 4, 5mm i długości 12, 16, 19mm,
- średnica stentów 6, 7mm i długości 12, 16, 19, 29, 39, 59mm,
- średnica stentów 8, 9mm i długości 19, 29, 39, 59mm,
- średnica stentów 10mm i długości 19, 29, 39mm,
- rozmiar koszulki 6F dla wszystkich rozmiarów,
- długość systemu wprowadzającego 80 oraz 135 cm?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w Pakiecie nr 70 stentów o powyższych parametrach. Pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.**

*Powyższe zmiany są integralną częścią specyfikacji warunków zamówienia i dotyczą wszystkich Wykonawców, biorących udział w w/w postępowaniu Wykonawca zobowiązany jest złożyć ofertę z uwzględnieniem powyższego.*

KIEROWNIK  
DZIAŁU ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH  
mgr inż. Jacek Banaszak

STARSZY SPECJALISTA  
ds. Zamówień Publicznych

inż. Monika Wojciechowska

Wojewódzki Szpital Specjalistyczny we Wrocławiu  
ul. H. M. Kamieńskiego 73a, 51-124 Wrocław  
Infolinia 45 95 95 454  
Sekretariat tel. +48 71 32 70 101; e-mail: sekretariat@wssk.wroc.pl  
NIP 8951645574, REGON 000977893  
[www.wssk.wroc.pl](http://www.wssk.wroc.pl)

