

Katowice, dn. 30.10.2018r.

**WYJAŚNIENIA DO TREŚCI
SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA****Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na DOSTAWĘ STENTGRAFTÓW Nr sprawy: ZP-18-133UN**

W związku z pytaniami Wykonawcy, które cytuję poniżej a dot. treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia w przedmiotowym postępowaniu, działając zgodnie z art.38 ustawy - Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2017 r. poz. 1579, z późn. zm.), udzielam następujących odpowiedzi:

Pyt. 1**Czy Zamawiający dopuści stentgraft do tętniaków aorty piersiowej o poniższych parametrach?**

- rusztowanie z nitinolu, powleczone poliestrem
- stentgraft upakowany w dwie osłonki z elastycznym systemem wprowadzającym
- atraumatyczne mocowanie proksymalne - zakończenie pokryte poliestrem lub z odstąpionymi drutami nitinolowymi
- proksymalny koniec stentgraftu otwierany po rozprężeniu całego stentgraftu
- stentgraft wyposażony w wyprofilowany wzdłużny element nitinolowy, wzmacniający konstrukcję stentgraftu
- optymalna widoczność w obrazie RTG
- obecność markerów na brzegach pokrycia stentgraftu
- uwolnienie stentgraftu dwuetapowe, po rozprężeniu części pokrytej i ustabilizowaniu położenia stentgraftu, uwalniana korona co zapewnia precyzję pozycjonowania
- zakres średnic stentgraftu: 22-46 mm
- zakres długości stentgraftu: 100, 150, 200 oraz 250 mm
- dostępność stentgraftów prostych i stożkowych
- znaczniki Ptlr na stentgrafcie, dodatkowy znacznik w kształcie litery "D" na ostonce wewnętrznej systemu wprowadzającego
- system wprowadzający z hydrofilnym pokryciem
- zewnętrzna średnica systemu wprowadzającego 22 – 26F

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza. Zgodnie z SIWZ.**Pyt. 2****Czy Zamawiający dopuści stentgraft do tętniaków aorty brzusznej z systemem mocowania podnerkowym o poniższych parametrach:**

- Stent Graft przeznaczony do aorty brzusznej umiejscowionych poniżej tętnic nerkowych
 - Rozwidlony, o budowie wielomodułowej
 - Część aortalna i biodrowa wykonane z drutu nitinolowego z pokryciem z tkanego poliestru cienkościennego o właściwościach przewyższających odpowiedni materiał stosowany do produkcji protez naczyniowych
 - System podnerkowy, wieloczęściowy
 - Umocowanie podnerkowe w postaci 4 par haczyków
 - Wzmocnienie trzonu na całej długości przy pomocy dwóch pierścieni górnych oraz dwóch dolnych o delikatniejszej strukturze co eliminuje możliwość skręcenia trzonu przy zachowaniu bardzo dobrej adaptacji ściany stent graftu do ściany tętniaka
 - System jest wprowadzany z jednostronnego dostępu chirurgicznego dla trzonu Stent Graftu (20 - 23 F) i dwustronnego dla odnóg biodrowych (18F)
 - Szeroki zakres rozmiarów: część aortalna - średnice 21,5-34mm, część biodrowa 10-23mm co umożliwia zaopatrzenie części aortalnej brzusznej w średnicy od 17,5 do 31 mm i części biodrowej od 8,5 do 21 mm. Długość części aortalnej 72-77 mm, długość odnóg 60-140 mm, długość dostawki proksymalnej - kołnierza 40 mm, średnica 19-34 mm
- Średnica miejsca dokowania odnóg 10,5mm dla wszystkich rozmiarów trzonu przy odnogach o średnicy w górnej części o średnicy 10,5mm w każdym przypadku, które w dalszej części mogą być zwężone do 10mm średnicy lub rozszerzone do średnicy 23mm. Pozwala to na znaczne ułatwienie doboru części stent graftu , upraszcza wymiarowanie i minimalizuje możliwości błędów wymiarowania.

ZP-18-133UN

Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach
40-027 Katowice ul. Francuska 20-24

Dodatkowe pierścienie nogawki ipsilateralnej trzonu ułatwiający kaniulacje i poprawiający widoczność

- Bardzo dobra widoczność pod RTG (tantalowe markery cieniujące na Stent Graficie)
- Bardzo giętki system wprowadzający dzięki czemu znajduje zastosowanie nawet przy bardzo krętych naczyniach dostępowych
- Możliwość szybkiego lub wolnego rozprężenia Stent Graftu w zależności od sytuacji
- Możliwość wielokrotnej repozycji założonego trzonu Stent Graftu wewnątrz aorty
- System magnesów ułatwiający kaniulację rozwidłonego trzonu po stronie kontralateralnej w celu dołączenia nogawki
- Możliwość dodatkowego zaopatrzenia tętniakowato zmienionej tętnicy biodrowej poprzez zastosowanie modułu z rozszerzoną kłozowo odnogą biodrową.
- System wprowadzający z hydrofilnym pokryciem umożliwiającym bezpieczne dostarczanie stent graftu do worka tętniaka, odporność na zaginanie, bardzo dobre dopasowanie się do anatomii naczyń pacjenta oraz kontrolę szybkości usuwania stent graftu
- Bardzo giętki system wprowadzający dzięki czemu znajduje zastosowanie nawet przy bardzo krętych naczyniach dostępowych
- Bardzo dobra widoczność pod RTG - tantalowe markery cieniujące na poszczególnych elementach stent graftu.

- Dodatkowe wzmocnienia Rozwidłonego Trzonu(ramienia aortalnego) dwoma pierścieniami o delikatniejszej strukturze niż dwa pierścienie w części wierzchołkowej trzonu, eliminują możliwość skrzywienia trzonu (zbrojenie na całej długości), przy zachowaniu lepszej adaptacji graftu do anatomii i uniknięcia efektu "zmęczenia materiału" w okresie pooperacyjnym (jak to miało miejsce w trzonie z odcinkiem bez zbrojenia w poprzedniej wersji stentgraftu). Bardzo duża odporność elementów stent graftu na załamania, dzięki konstrukcji ramion biodrowych wzmocnionych szeregiem niezależnie umocowanych zwojów nitinolowego drutu, który zabezpiecza je przed zagięciem.

Możliwość wielokrotnej repozycji założonego trzonu Stent Graftu wewnątrz aorty

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza. Zgodnie z SIWZ.

Pyt. 3

Czy Zamawiający dopuści stentgraft do tętniaków aorty brzusznej z mocowaniem nadnerkowym o poniższych parametrach:

- rusztowanie nitinolowe, pokryte poliestrem
 - mocowanie w postaci haczyków nadnerkowych oraz dodatkowe haczyki podnerkowe
 - optymalna widoczność w obrazie RTG
 - możliwość zaopatrzenia aorty o minimalnej długości szyi 10 mm
 - możliwość zaopatrzenia aorty o wygięciu szyi proksymalnej do 75°
 - system 3-modułowy z przedłużkami proksymalnymi (cuff) i dystalnymi
 - średnica proksymalna części aortalnej od 20 mm do 36 mm, średnica dystalna nóg od 8 mm do 24 mm
 - maksymalna długość pokrycia stentgraftem to 280mm po stronie ipsilateralnej i 260mm po stronie kontralateralnej z możliwością przedłużenia
 - dodatkowe mocowanie nóg w korpusie głównym w postaci tępych haczyków zapobiegającym migracji
 - precyzyjny system wprowadzający – stopniowe otwieranie stentgraftu za pomocą pokrętła proksymalny koniec otwierany po rozprężeniu stentgraftu, dystalny koniec ipsilateralny po wszczępieniu nogi kontralateralnej;
 - system wprowadzający korpus główny służy jako koszulka do wprowadzenia nogi ipsilateralnej
 - niskoprofilowy system wprowadzający 18 F lub 19 F dla korpusu głównego oraz od 13 F do 16 F dla nóg
- w standardzie dostępny system aortalno – jednobiodrowy o średnicy proksymalnej 20 – 36 mm o długości pokrycia 100mm (z możliwością przedłużenia) w zestawie z okluderem

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza. Zgodnie z SIWZ.

*Dyrektor SPSKM
dr n. med. Włodzimierz Dziubdziela*