

## WYJAŚNIENIA DO TREŚCI SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

**Dotyczy:** postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na **dostawę stentgraftów**.

**Nr sprawy:** ZP-16-017UN.

W związku z pytaniami Wykonawców, które cytuję poniżej a dot. treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia w przedmiotowym postępowaniu, działając zgodnie z art.38 ust. 2 z ustawą Prawo zamówień publicznych z dnia 29 stycznia 2004r. ([tekst jednolity Dz. U. z 2013r. poz. 907 z późn. zmianami](#)), udzielam następującej odpowiedzi:

### Dotyczy pakietu Nr 1

**Pytanie 1)** Bardzo prosimy Zamawiającego o wydzielenie stentgraftów do tętniaków aorty piersiowej do odrębnego pakietu, pozostawiając tym samym w pakiecie 1 tylko stentgrafty do tętniaków aorty brzusznej?  **Odp. Zamawiający nie wyraża zgody na dodatkowy podział przedmiotu zamówienia. Zgodnie z SIWZ.**

**Pytanie 2)** Prosimy o dopuszczenie stentgraftu podnerkowego do tętniaków aorty brzusznej bez możliwości zastosowania w leczeniu pękniętych tętniaków aorty brzusznej 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 umożliwi 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 błędu wymiarowania.**

**Dodatkowe pierścienie nogawki ipsilateralnej trzonu ułatwiający kaniulację i poprawiający widoczność:**

- Bardzo dobra widoczność pod RTG ( tantalowe markery cieniujące na Stent Grafcie )
- 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 rozwidlonego trzonu po stronie kontralateralnej w celu dołączenia nogawki**
- Możliwość dodatkowego zaopatrzenia tętniakowato zmienionej tętnicy biodrowej poprzez zastosowanie modułu z rozszerzoną kloszowo 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 skręcenia 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 stentgraftu podnerkowego w zakresie Pakietu nr 1. Zgodnie z SIWZ.**

### Dotyczy pakietu Nr 2

**Pytanie 3)** Prosimy o dopuszczenie stentgraftu podnerkowego do tętniaków aorty brzusznej o poniższych parametrach:

- Stent Graft przeznaczony do aorty brzusznej umiejscowionych poniżej tętnic nerkowych
- Rozwidłony, 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 błędu wymiarowania.**

**Dodatkowe pierścienie nogawki ipsilateralnej trzonu ułatwiające kaniulacje i poprawiające 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 kloszowo 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 skręcenia 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 stentgraftu 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. Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 4)** Czy Zamawiający dopuści w Pakiecie Nr 1 super sztywne przewodniki do stentgraftów: 0,035" dł. 300cm? **Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.**

*Z upoważnienia Dyrektora  
Z-ca Dyrektora ds. Ekonomicznych - Główny Księgowy  
mgr Ewa Molek*