

Szczecin, dn. 08.10.2012 r.

znak sprawy: ZP/220/63/12

WYJAŚNIENIE NR 1

W związku z wpłynięciem do Zamawiającego pytań dotyczących treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, zgodnie z art. 38 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych, Zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

Pytanie nr 1:

Czy Zamawiający dopuści kompletny system do denerwacji nerek „RDN Symplicity”, oparty na innej metodzie działania aniżeli określona w wymogach parametrów technicznych niniejszego postępowania, wyposażony w **Generator RF** (w komplecie kabel zasilający, pedał aktywujący) oraz **15sztuk unipolarnych cewników ablacyjnych?**

(zarówno generator jak i cewniki ablacyjne posiadają certyfikat (CE) ze wskazaniem do zabiegów denerwacji nerek oraz zostały zgłoszone do rejestru wyrobów medycznych na terenie RP ze wskazaniem do zabiegów denerwacji nerek)

Oferowany system (generator oraz cewnik RDN) stosowany był już na grupie ponad 4 000 pacjentów w wielu ośrodkach w Polsce oraz na Swiecie.

o następujących parametrach technicznych:**GENERATOR(1szt)**

- A) - Dostarczanie energii RF w przedziale impedancji >20 ohm oraz < 500 ohm.
- B) - Pomiar temperatury przy końcówce elektrody z dokładnością do 2 stopni Celsjusza
- C) - Waga 6.4 kg
- D) - pedał umożliwiający dowolne rozpoczęcie, przerwanie terapii jednorazowym naciśnięciem (dodatkowo przycisk w urządzeniu z taką samą funkcją).
- E) - Algorytm automatycznie przerywający ablację po 120s od rozpoczęcia dostarczania energii
- F) - płynna regulacja dźwięku alarmów/komunikatów.
- G) - algorytm umożliwiający dostarczenie terapii RF w oparciu o pomiary temperatury oraz impedancji w miejscu styku końcówki elektrody ze ścianą tętnicy nerkowej.
- H) - wyświetlacz umożliwiający obserwację następujących parametrów podczas zabiegu (w tym samym czasie) : a) Temperatura przy końcówce elektrody, b) Czas trwania dostarczanej terapii (odliczanie „od końca”) c) wyrażony w % spadek impedancji od momentu rozpoczęcia dostarczania energii d) Prezentacja wartości aktualnej mocy, wyrażonej w watach
- I) - komunikat, informujący o skuteczności terapii po jej zakończeniu (tekstowy/dźwiękowy)
- J) - pamięć umożliwiająca wgląd do danych ostatnich terapii: (impedancja początkowa, % spadek impedancji po zakończeniu terapii, Temperatura max, Moc max, informacje o błędach, czas trwania aplikacji).
- K) – komunikator tekstowy opisujący alarmy/błędy -
- L) - maksymalna energia „output”: 8.0 Wat (wbudowana blokada elektroniczna)
- M) - kompatybilny z dostarczonymi cewnikami do denerwacji nerek

CEWNIK ABLACYJNY(15szt)

- a) -jednorazowy
- b) - unipolarny (jednopolowy),

- c) - uniwersalny rozmiar (do każdej średnicy tętnic nerkowych przekraczającej (min 4mm)
- d) - min 12 m-cy czas przydatności.
- e) - średnica maksymalna części roboczej cewnika 5 Fr,
- f) - wyposażony w atraumatyczną końcówkę,
- g) - znacznik RTG w odległości 5mm od tipu elektrody ułatwiający jej lokalizację
- h) - końcówka cewnika RF, sterowalna w jednej płaszczyźnie + pierścień rotacyjny
- i) - długość cewnika :1080 milimetrów (długość robocza- bez rękojeści)
- j) - cewnik zintegrowany z przewodem połączeniowym do generatora.
- k) - wskaźnik rotacji cewnika na pierścieniu sterującym co 45% (kliknięcie)
- l) - część ulegająca odkształceniu (zagięciu) poprzez zaciągnięcie „spustu” na uchwycie cewnika nie przekracza 17mm od tipu.
- m) - maksymalna energia dostarczana do ściany tętnicy nerkowej: 8 wat
- n) - Kompatybilny z zaofetowanym generatorem RF dedykowanym do tętnic nerkowych
- o) - Certyfikat CE potwierdzający możliwość użycia do denerwacji tętnic nerkowych (RDN)
- p) - możliwość użycia wraz z cewnikiem prowadzącym o średnicy 6Fr?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 2:

Czy Zamawiający dopuści do postępowania cewniki prowadzące o krzywiznie typu **RDC1** (opcjonalnie typu **IMA**) kompatybilne z opisanymi cewnikami ablacyjnymi „Symplicity RDN006” o następujących parametrach:

- a) krzywiznach typu LIMA lub RDC1
- b)- długość 45-55 cm (do wyboru)
- c)- średnica 6Fr?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 3:

Czy Zamawiający wymaga aby skuteczność systemu do denerwacji nerek, jaki ma zostać zaofetowany Szpitalowi (Generatora/Cewnika ablacyjnego) była potwierdzona **randomizowanym, wielośrodkowym** badaniem klinicznym, którego wyniki zostały opublikowane w międzynarodowej prasie medycznej?

Czy w przypadku pozytywnej odpowiedzi na pierwszą część pytania Zamawiający wymaga załączenia przedruku artykułu opisującego przebieg badania w ofercie przetargowej?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga.

Zamawiający wyznacza nowe terminy składania oraz otwarcia ofert:

- **termin składania ofert upływa 12.10.2012 r. o godz. 09.30,**
- **otwarcie ofert nastąpi 12.10.2012 r. o godz. 10.00.**

Wykonawcy są zobowiązani uwzględnić powyższe wyjaśnienia podczas sporządzania i składania ofert.

Z poważaniem