

**znak sprawy: ZP/220/68/13****Szczecin 16-08-2013r****w sprawie : postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego, którego przedmiotem są dostawy cewników i elektrod do denerwacji tętnic nerkowych****Wyjaśnienia nr 2**

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

**Pytanie 1:**

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania kompletnego sprzętu do wykonywania procedur denerwacji tętnic nerkowych (cewniki do denerwacji, cewniki prowadzące, kable połączeniowe cewnik-generator, elektrody rozpraszające) wraz z bezpłatnym użyczeniem generatora do denerwacji tętnic nerkowych?

Zasada działania sprzętu do denerwacji nerek wraz z dedykowanym generatorem EnligHTN, oparta jest na innej metodzie i innych rozwiązaniach aniżeli określone w wymogach parametrów technicznych niniejszego postępowania.

Zarówno generator, jak i cewniki do denerwacji tętnic nerkowych, oraz cewnik prowadzące posiadają wszystkie dokumenty dopuszczające do obrotu i stosowania na terenie Polski:

Certyfikaty CE, Deklaracje zgodności, Świadectwa rejestracji produktów na rynku polskim.

**Odpowiedź****Zamawiający nie dopuszcza.****Pytanie 2:**

Czy Zamawiający dopuści cewniki do denerwacji tętnic nerkowych o następujących parametrach:

- cewnik jednorazowy 4-polowy o konstrukcji rozkładanego koszyka,
- 2 rozmiary cewników: SMALL (mały) dla naczyń o średnicy 4,0-6,0mm,  
LARGE (duży) dla naczyń o średnicy 5,5-8,0mm.
- czas przydatności do użycia minimum 12 miesięcy,
- cewniki kompatybilne z cewnikami prowadzącymi 8Fr (ID  $\geq$  0,088”),
- 5 elementów cewnika widocznych w promieniach RTG (końcówka dystalna cewnika i 4 elektrody) co ułatwia pozycjonowanie cewnika przy kolejnych aplikacjach energii,
- końcówka z rozkładanym koszykiem sterowalna w jednej płaszczyźnie poprzez ruch pierścieniem na rękojeści cewnika,
- długość cewnika 1150mm (bez rękojeści),
- osobny przewód łączący cewnik z generatorem (możliwość późniejszej resterylizacji przewodu),
- maksymalna energia dostarczana do ściany tętnicy nerkowej: 6.0 Watt,
- kompatybilny z generatorem RF EnligHTN – generator udostępniany szpitalowi nieodpłatnie na czas trwania umowy,
- dokumenty dopuszczające do obrotu i stosowania na terenie Polski (dla cewników do denerwacji, cewników prowadzących, generatora): Certyfikaty CE, Deklaracje zgodności, Świadectwa rejestracji produktów na rynku polskim,
- Skuteczność oraz bezpieczeństwo użycia systemu potwierdzone obserwacją w wielośrodkowym badaniu klinicznym w 12 miesięcznej obserwacji,

**Odpowiedź****Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie 3:**

Czy Zamawiający dopuści cewniki prowadzące do tętnic nerkowych o następujących parametrach:

- Średnica 8F (ID  $\geq$  0,088”), długość 55 cm,
- Cewnik wyposażony w końcówkę dystalną o podwójnej krzywej – typ Renal Double Curve RDC-1,
- Shaft cewnika o konstrukcji trójwarstwowej, zbrojony, zapewniający odpowiednie podparcie i gwarantujący wysoką odporność na załamania,
- pokrycie PTFE dla zapewnienia odpowiedniego stopnia poślizgu,
- Hub z zastawką i 3-drożnym kranikiem bocznym,
- Miękka końcówka dobrze widoczna w promieniach RTG (marker 2 mm od części dystanej cewnika),
- Zatrząskowy rozszerzacz w zestawie.

**Odpowiedź**

**Zamawiający nie dopuszcza.**

**Dodatkowe informacje**

Zamawiający informuję również iż nie wymaga złożenia próbek oferowanych wyrobów.

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

*Z poważaniem*

.....

**DYREKTOR SPSK-2 PUM W SZCZECINIE**