



# WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY WE WROCŁAWIU

51-124 Wrocław, ul. H. Kamińskiego 73a  
telefony: centrala 71 32 70 100, fax 71 32 54 101  
[www.wssk.wroc.pl](http://www.wssk.wroc.pl)

Wrocław, dnia 12.01.2016 r.

Szp/FZ- 65/ 13 /2015/16

## INFORMACJA NR 1 DLA WYKONAWCÓW

Dyrektor Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego we Wrocławiu przy ul. Kamińskiego 73 a zgodnie z art. 38 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2013 r. poz. 907 ze zm.), jako kierownik Zamawiającego, przekazuje treść zapytania wraz z wyjaśnieniem do postępowania na „Dostawę stentgraftów”

### **Pytanie Nr 1 – dotyczy Pakietu nr 10**

Czy Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 10 stentgraftu o parametrach pozwalających na rozszerzenie możliwości zabiegowych przedstawionych w poniższych parametrach:

System do leczenia tętniaków i rozwarstwień:

Stentgraft do leczenia tętniaków aortalno-biodrowych o budowie modułowej i składający się z dwóch podstawowych składników: rozwidłonego stentgraftu podstawowego i dodatkowej odnogi bocznej kontralateralnej. Stentgraft o konstrukcji nitinolowej z powłoką poliestrową. Dostępne przedłużki aortalne i biodrowe, proste i temperowane oraz kłozowate. Posiadający marker E informujący o właściwej pozycji stentgraftu oraz markery na brzegach pokrycia w rozwidleniu oraz na końcówkach nogawek. System dostarczania dla stentgraftu podstawowego nie większy niż 20F i odnogi bocznej nie większy niż 16F.

Długość całkowita stentgraftu podstawowego 130, 150, 170 [mm], długość dodatkowej odnogi bocznej 50, 70, 90, 105 [mm] bez strefy nakładania się. Proksymalne średnice stentgraftu podstawowego 23, 26, 29, 32, 36 [mm], zakończenie bliższego końca stentgraftu w postaci niepokrytej korony 15mm powyżej części pokrytej z dodatkowymi haczykami mocującymi. Stentgraft ma możliwość rozbudowy o moduł dodatkowy rozwidłony tzw.: iliac branch (system dostarczania 18F) - zabezpieczający tętnicę biodrową wewnętrzną o długościach: 85, 109, 121 [mm], posiadający marker E wskazujący ustawienie rozgałęzienia. Wszystkie elementy posiadają unikatowy system kontrolowanego uwalniania stentgraftu typu: Squeeze-to-Release.

Dodatkowo istnieje możliwość zamiany na stentgraft piersiowy nitinolowy z poliestrową powłoką w formie tubularnej lub stożkowej o długościach: 130, 150, 170, 230 [mm] i średnicach: 24, 26, 28, 30, 33, 36, 40, 44 [mm]. Posiadający wzory: prosty otwarty; podwójny; prosty ścięty; wolna sprężyna; „custom made” oraz dodatkowe stenty aortalne samorozprężalne mające zastosowanie do zabiegów EVAR oraz TEVAR z systemem wprowadzającym 12, 14, 16F i średnicach od 18 mm do 40mm. Wszystkie elementy posiadają unikatowy system kontrolowanego uwalniania typu: Squeeze-to-Release.

### **Odpowiedź Nr 1**

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w Pakiecie nr 10 stentgraftu o powyższych parametrach. Pozostałe parametry zgodnie ze Specyfikacją Istotnych Warunków Zamówienia.

### **Pytanie Nr 2 – dotyczy Pakietu nr 4**

Czy Zamawiający dopuści stentgraft aortalny brzuszny 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 ułatwiają kaniulacje i poprawiają 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 kłoszowato 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

### **Odpowiedź Nr 2**

*Zamawiający podtrzymuje zapisy Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.*

### **Pytanie Nr 3 – dotyczy Pakietu nr 7**

Czy Zamawiający dopuści stentgraft aortalny brzuszny 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 stentgraftu, upraszcza wymiarowanie i minimalizuje możliwości błędów wymiarowania.

Dodatkowe pierścienie nogawki ipsilateralnej trzonu ułatwiają kaniulacje i poprawiają 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 stentgraftu do worka tętniaka, odporność na zaginanie, bardzo dobre dopasowanie się do anatomii naczyń pacjenta oraz kontrolę szybkości usuwania stentgraftu
- 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 stentgraftu.
- 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

### **Odpowiedź Nr 3**

*Zamawiający podtrzymuje zapisy Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.*

### **Pytanie Nr 4 – dotyczy Pakietu nr 8**

Czy Zamawiający dopuści stentgraft aortalny brzuszny 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 stentgraftu, upraszcza wymiarowanie i minimalizuje możliwości błędu wymiarowania.

Dodatkowe pierścienie nogawki ipsilateralnej trzonu ułatwiają kaniulacje i poprawiają 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 rozwidlonego trzonu po stronie kontralateralnej w celu dołączenia nogawki
- Możliwość dodatkowego zaopatrzenia tętniakowato zmienionej tętnicy biodrowej poprzez zastosowanie modułu z rozszerzoną kłoszowatą 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 stentgraftu
- 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 stentgraftu.
- Dodatkowe wzmocnienia Rozwidlonego Trzonu(ramienia aortalnego) dwoma pierścieniami o delikatniejszej strukturze niż dwa pierścienie w części wierzchołkowej trzonu, eliminują możliwość skrócenia 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

**Odpowiedź Nr 4**

*Zamawiający podtrzymuje zapisy Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.*

**Pytanie Nr 5 – dotyczy Pakietu nr 9**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na uzupełnienie oferty z pakietu nr 9 o stentgraft brzuszny o podobnych właściwościach, objęty również programem „custom made”?

**Odpowiedź Nr 5**

*Zamawiający podtrzymuje zapisy Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.*

Powyższa informacja stanowi integralną część specyfikacji istotnych warunków zamówienia i dotyczy wszystkich Wykonawców biorących udział w w/w postępowaniu. Wykonawca zobowiązany jest złożyć ofertę z uwzględnieniem powyższego.

DYREKTOR SZPITALA

*Prof. dr hab. Wojciech Witkiewicz*

(4)