

Štev: 1013/15-DeS

Datum: 12.11.2015

ZADEVA: DOPOLNITEV IN SPREMEMBA RAZPISNE DOKUMENTACIJE

Na podlagi točke 1.7 Navodil ponudnikom za izdelavo ponudbe za javno naročilo »DILATACIJSKI MATERIAL«, objavljeno na portalu javnih naročil, datum objave 08.10.2015, številka objave JN7031/2015 in v Uradnem listu EU, datum objave 13.10.2015, številka objave 2015/S198-358829, naročnik dopolnjuje oz. spreminja razpisno dokumentacijo, kot sledi:

1. Skupina 1:

Ponudniki lahko ponudijo DES stent brez polimera, če platforma ponujenega stenta odgovarja kvaliteti tega z zdravili v polimeru.

Ponudniki lahko ponudijo tudi stent, ki izloča zdravilo sirolimus v kolikor vsi ostali parametri ustrezajo razpisnim pogojem.

2. V prilogi 4.1 »Tehnični opisi razpisanih vrst blaga iz specifikacije zahtev naročnika« sta pomotoma navedena opisa za identa 920014 in 920015. Navedena identa nista predmet javnega naročila in se brišeta iz priloge 4.1 »Tehnični opisi razpisanih vrst blaga iz specifikacije zahtev naročnika«.

3. Skupina 7 – ident 980464:

Ponudniki lahko ponudijo tudi kateter z diametrom balona 1,2 mm do 4 mm in dolžina balona 2 cm do 22 cm.

Ponudniki lahko ponudijo tudi kateter balonski, nizkoprofilen, semikomplianten, podkolenske lezije, RBP 16atm, uvajalo 3F, premera 1.5mm - 3mm, dolžine 2cm – 12cm, dist. hidrofilen premaz balona, za žico 0.014".

4. Skupina 1 – ident 900962:

Ponudniki lahko ponudijo stent z biorazgradljivim polimerom, ki izločajo Sirolimus v kolikor vsi ostali parametri ustrezajo razpisnim pogojem.

Ponudniki lahko ponudijo tudi stent s tankim slojem trajnega polimera, v kolikor vsi ostali parametri ustrezajo razpisnim pogojem.

Ponudniki lahko ponudijo tudi stent z vstopnim profilom 0.016" in presekom sistema 0.045" pri 3.0 mm v kolikor vsi ostali parametri ustrezajo razpisnim pogojem.

5. Skupina 1 – ident 920064:

Ponudniki lahko ponudijo stent z biorazgradljivim polimerom, ki izločajo Sirolimus v kolikor vsi ostali parametri ustrezajo razpisnim pogojem.

Ponudniki lahko ponudijo tudi stent z izločanjem zdravila everolimus ter biorazgradljivim polimerom, ki se absorbira v treh mesecih v kolikor vsi ostali parametri ustrezajo razpisnim pogojem.

Ponudniki lahko ponudijo tudi stent s tankim slojem trajnega polimera, v kolikor vsi ostali

parametri ustrezajo razpisnim pogojem.

Ponudniki lahko ponudijo tudi stent dolžin od 8 do 36 mm v kolikor vsi ostali parametri ustrezajo razpisnim pogojem.

6. V prilogi 4.1 »Tehnični opisi razpisanih vrst blaga iz specifikacije zahtev naročnika« je za ident 900970 pomotoma zahtevana uporabna dolžina balonskega katetra v dolžini 150 mm. Pravilna dolžina je 150 cm.
7. V prilogi 4.1 »Tehnični opisi razpisanih vrst blaga iz specifikacije zahtev naročnika« je za ident 900968 pomotoma zahtevana dimenzija balonskega katetra 1,0 - 4,0 mm. Pravilna dimenzija je 1,5 - 4,0 mm.

Ponudniki lahko ponudijo tudi dimenzijo 1,25 - 4,0 mm.

8. V prilogi 4.1 »Tehnični opisi razpisanih vrst blaga iz specifikacije zahtev naročnika« je za skupino 5 navedeno, da veljajo iste točke, kot so razpisane za skupino 10. Pravilno je, da tehnične zahteve za skupino 4 veljajo tudi za skupino 5 – Balonski katetri OTW, le da morajo biti ti v OTW izvedbi.
9. Skupina 1 – ident 920092:
Ponudniki lahko ponudijo stent zgradbe platina-krom, z debelino strutov 0,081 mm pri diametru 2,25 - 3,5 mm stenta in debelino strutov 0,086 mm pri diametru 4 mm v kolikor vsi ostali parametri ustrezajo razpisnim pogojem.

Ponudniki lahko ponudijo tudi stent zgrajen iz kobalt kroma, debeline veznih elementov (»strut thickness« 81 mikronov), dimenzije 2.5mm – 4.0mm in dolžine 14mm – 38mm v kolikor vsi ostali parametri ustrezajo razpisnim pogojem.

10. Skupina 2 – ident 920008:
Ponudniki lahko ponudijo stent zgradbe platina-krom z dodatnimi konektorji na proksimalnem delu, heličnim dvokonektnim designom, boljše vidljivostjo in fleksibilnostjo, dimenzije diametra od 2,25 mm - 4,5 mm dolžine 8 mm – 32 mm in omogočanje kissing tehnike v 7F vodilnem katetru v kolikor vsi ostali parametri ustrezajo razpisnim pogojem.

Ponudniki lahko ponudijo tudi stent z inovativno hibridno obliko in visoko fleksibilnostjo dostopa za najzavitejše lezije, ki v 7F vodilnem katetru omogoča simultano "kissing" tehniko v kolikor vsi ostali parametri ustrezajo razpisnim pogojem.

11. Skupina 7 – ident 980337:
Ponudniki lahko ponudijo kateter balonski z premerom 18mm , 20mm in 30 mm z dolžino balona 8 cm na kateterskem sistemu 100 cm, kompatibilen z žico 0.038".
12. Skupina 1 – ident 900961:
Ponudniki lahko ponudijo stent z zdravilom sirolimus v kolikor vsi ostali parametri ustrezajo razpisnim pogojem.
13. Skupina 1 – ident 900962:
Ponudniki lahko ponudijo stent z zdravilom sirolimus v kolikor vsi ostali parametri ustrezajo razpisnim pogojem.
14. Skupina 1 – ident 900960:
Ponudniki lahko ponudijo stent z drugačno rešitvijo prevleke in debelino podpornikov, ki se razlikuje za manj kot 10% v kolikor vsi ostali parametri ustrezajo razpisnim pogojem.

15. Skupina 4 – ident 920072:
Ponudniki lahko ponudijo balonski kateter, ki ima crossing profil 0,022" v kolikor vsi ostali

parametri ustrezajo razpisnim pogojem.

16. Skupina 4 – ident 920025:

Ponudniki lahko ponudijo balonski kateter, ki ima začetni premer 1,25mm in maksimalni 4,5mm in crossing profil 0,022" v kolikor vsi ostali parametri ustrezajo razpisnim pogojem.

17. Skupina 4 – ident 900967:

Ponudniki lahko ponudijo balonski kateter, ki ima začetni premer 1,25mm in maksimalni 4,5mm in crossing profil 0,022" v kolikor vsi ostali parametri ustrezajo razpisnim pogojem.

18. Skupina 4 – ident 900968:

Ponudniki lahko ponudijo balonski kateter ki ima premer 2-4 mm in dolžine do 18 mm v kolikor vsi ostali parametri ustrezajo razpisnim pogojem.

Ponudniki lahko ponudijo tudi balonski kateter ki ima premer 2,25-5 mm v kolikor vsi ostali parametri ustrezajo razpisnim pogojem.

19. Skupina 4 – ident 920026:

Ponudniki lahko ponudijo balonski kateter, ki ima variacijo nylon materiala in proksimalni del katetra premera 1,98F v kolikor vsi ostali parametri ustrezajo razpisnim pogojem.

Ponudniki lahko ponudijo tudi balonski kateter, ki ima variacijo nylon materiala in proksimalni del katetra premera 2,0F v kolikor vsi ostali parametri ustrezajo razpisnim pogojem.

20. Skupina 4 – ident 920027:

Ponudniki lahko ponudijo balonski kateter, ki ima premer 2-4 mm in dolžine do 18 mm v kolikor vsi ostali parametri ustrezajo razpisnim pogojem.

Ponudniki lahko ponudijo tudi postdilatacijski balon z diametrom do 4 mm, v kolikor vsi ostali parametri ustrezajo razpisnim pogojem.

Ponudniki lahko ponudijo tudi balonski kateter, ki ima premer 2-5 mm v kolikor vsi ostali parametri ustrezajo razpisnim pogojem.

21. Skupina 4 – ident 920029:

Ponudniki lahko ponudijo balonski kateter, ki ima premer 2-4 mm in dolžine do 18 mm v kolikor vsi ostali parametri ustrezajo razpisnim pogojem.

Ponudniki lahko ponudijo tudi balonski kateter, ki ima premer 2,25-4 mm v kolikor vsi ostali parametri ustrezajo razpisnim pogojem.

22. Skupina 4 – ident 920024:

Ponudniki lahko ponudijo balonski kateter, ki ima crossing profil 0,022" v kolikor vsi ostali parametri ustrezajo razpisnim pogojem.

23. Skupina 4 – ident 920085:

Ponudniki lahko ponudijo balonski kateter, ki ima crossing profil 0,023" v kolikor vsi ostali parametri ustrezajo razpisnim pogojem.

24. Skupina 4 – ident 920049:

Ponudniki lahko ponudijo Paclitaxel-izločajoči balonski kateter z nominalnim tlakom 6 atm, ki zadošča za dostavo učinkovine ob indicirani predhodni dilataciji, RBP 16 atm in dolžino balona od 15 do 30 mm v kolikor vsi ostali parametri ustrezajo razpisnim pogojem.

25. Skupina 7 – ident 980282:

Ponudniki lahko ponudijo balonski kateter dolžine 80, 90, 135 in 150 cm, diametra 2- 8 mm, dolžina balona 30-150 mm in 4-6F v kolikor gre za DEB, ki kot vezalec za paclitaxel

uporablja ureo.

26. Skupina 7 – ident 980330:

Ponudniki lahko ponudijo kateter balonski z rezili RX, RBP 12 atm, premer balona 2mm – 4mm, dolžina balona 15mm, dolžina katetra 140cm, kompatibilen z žico 0,014 inča.

27. Skupina 7 – ident 980276:

Ponudniki lahko ponudijo balonski kateter iz semi kristalnega Co-Polimerja na žici 0,035" prevlečen s hidrofilno prevleko, dva markerja, dolžine hidrofobnega katetra 80, 90 in 130 cm, premeri balonov od 3 do 10 mm in dolžine od 20 do 200 mm, nominalni tlak 7 atm, RBP 11-20 atm.

Ponudniki lahko ponudijo tudi kateter balonski OTW 0.018", quadflex balon, silx premaz, dolžina katetra 75, 90, 130, 150 in 180 cm, nominalni tlak 6 atm, RBP 11-16 atm.

28. Skupina 8 – ident 980357:

Ponudniki lahko ponudijo opornico z diametrom od 4 do 14 mm v kolikor gre za biomimetični stent.

29. Skupina 7 – ident 980277:

Ponudniki lahko ponudijo kateter balonski OTW 0.014", quadflex balon, silx premaz, dolžina katetra 100, 130 in 150 cm, nominalni tlak 6 atm, RBP 13-16 atm.

30. Skupina 7 – ident 980126:

Ponudniki lahko ponudijo kateter balonski za arterije 4-12 mm premera.

31. Skupina 7 – ident 980293:

Ponudniki lahko ponudijo kateter balonski OTW, semikomplianten, z dvema radiopačnima markerjema, na shaftu ne-radiopačni gealign markerji za precizno pozicioniranje balona. Dolžina sistema 75 cm in 130 cm, za uvajalo 5-7 F, skladen z žico 0.035", premer balona 3 mm do 12 mm, dolžine balona 20 mm do 300 mm, delovni tlak 6 atm do 8 atm, RBP 9 atm do 21 atm.

32. Skupina 7 – ident 980125:

Ponudniki lahko ponudijo kateter balonski za širjenje aorte, premera 12-26 mm.

Ponudniki lahko ponudijo tudi balonski kateter premera 12 mm – 28 mm.

33. Skupina 7 – ident 980295:

Ponudniki lahko ponudijo kateter balonski z dolžino balona samo 40 mm in RBP 12-14 atm.

34. Skupina 7 – ident 980499:

Ponudniki lahko ponudijo kateter kompatibilen z žilnim uvajalom 5 F do 7 F, prenosom zdravila pri inflaciji min. 4 bar, nominalnega tlaka balona 6 atm.

35. Skupina 8 – ident 980366:

Ponudniki lahko ponudijo stent na balonu dolžine od 17 mm do 56 mm.

36. Skupina 6 – ident 900991:

Ponudniki lahko ponudijo balonski kateter dolžine balona 2 cm in 4 cm v kolikor vsi ostali parametri ustrezajo razpisnim pogojem.

37. Skupina 7 – ident 980334:

Ponudniki lahko ponudijo PTA balonski kateter, semi-kompliantni, nizkoprofilni, OTW, balon iz nylona, na žici 0.018 inch, dolžine 90 cm, 135 cm in 150 cm, premer balona 2.0 mm – 7.0 mm, dolžine 20 mm – 220 mm v kolikor je združljiv z žilnim uvajalom manj kot 4F.

38. Skupina 8 – ident 980455:

Ponudniki lahko ponudijo žilno opornico, dolžine katetra 75 cm in 120 cm, premera žilne opornice 6.0 mm – 12.0 mm, dolžine žilne opornice 30 mm – 200 mm v kolikor ima triaksialni kateterski sistem.

39. Skupina 1 – ident 920091:

Ponudniki lahko ponudijo stent iz CoCr (L605) z dimenzijami 2,5 - 4 mm, dolžine do 33mm, dual helix dizajn s 4,5 mm sidebrach dostopom za učinkovito bifrukacijo, ki ima na luminalni strani imobilizirane protidelce, ki lovijo endotelijske progenitorske celice (CD34), katere dokazano hitro maturirajo v zdrav in funkcionalen endotelij (Prof. Virmani). Učinkovitost in varnost z izredno nizko stopnjo tromboze (4939 pacientov, prospektivno, 1 mesec DAPT, po 12 mesecih 0,2 % late stent tromboz) je dokazana v večih prospektivnih, multicentričnih študijah na več kot 5000 pacientih v kolikor vsi ostali parametri ustrezajo razpisnim pogojem.

40. Skupina 4 – ident 900971:

Ponudniki lahko ponudijo balonski kateter, namenjen scoringu (oz. zarezovanju), ki utilizira dual wire sistem v kolikor vsi ostali parametri ustrezajo razpisnim pogojem.

Popravki so sestavni del razpisne dokumentacije.

Hvala na razumevanju in lep pozdrav!

Oddelek za javna naročila

Objavljeno na:

- Portalu javnih naročil (<http://www.enarocanje.si>),
- Spletni strani naročnika (<http://www.ukc-mb.si/obvestila/javna-narocila/aktualna-jn/>).