

## Zamówienie publicz... - 79740-2013

09/03/2013 S49 Państwa członkowskie - Zamówienie publiczne na dostawy - Ogłoszenie o zamówieniu - Procedura otwarta

---

[I.II.III.IV.VI.](#)

**PL-Wałbrzych: Urządzenia do stymulacji pracy serca**

**2013/S 049-079740**

**Ogłoszenie o zamówieniu**

**Dostawy**

Dyrektywa 2004/18/WE

### **Sekcja I: Instytucja zamawiająca**

**I.1) Nazwa, adresy i punkty kontaktowe**

Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego

ul. Sokołowskiego 4

Punkt kontaktowy: Dział Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia

Osoba do kontaktów: Agnieszka Rudzka

58-309 Wałbrzych

POLSKA

Tel.: +48 746489700

E-mail: [agnieszka.rudzka@zdrowie.walbrzych.pl](mailto:agnieszka.rudzka@zdrowie.walbrzych.pl)

Faks: +48 746489700

**Adresy internetowe:**

Ogólny adres instytucji zamawiającej: [www.zdrowie.walbrzych.pl](http://www.zdrowie.walbrzych.pl)

**Więcej informacji można uzyskać pod adresem:** Powyższy(-e) punkt(-y) kontaktowy(-e)

**Specyfikacje i dokumenty dodatkowe (w tym dokumenty dotyczące dialogu konkurencyjnego oraz dynamicznego systemu zakupów) można uzyskać pod adresem:** Powyższy(-e) punkt(-y) kontaktowy(-e)

**Oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu należy przysyłać na adres:** Powyższy(-e) punkt(-y) kontaktowy(-e)

**I.2) Rodzaj instytucji zamawiającej**

Podmiot prawa publicznego

**I.3) Główny przedmiot lub przedmioty działalności**

Zdrowie

**I.4) Udzielenie zamówienia w imieniu innych instytucji zamawiających**

Instytucja zamawiająca dokonuje zakupu w imieniu innych instytucji zamawiających: nie

### **Sekcja II: Przedmiot zamówienia**

**II.1) Opis**

**II.1.1) Nazwa nadana zamówieniu przez instytucję zamawiającą:**

Dostawy kardiowerterów defibrylatorów, stymulatorów dwujamowych serca, elektrod i introducerów.

**II.1.2) Rodzaj zamówienia oraz lokalizacja robót budowlanych, miejsce realizacji dostawy lub świadczenia usług**

Dostawy  
Kod NUTS

**II.1.3) Informacje na temat zamówienia publicznego, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów (DSZ)**

Ogłoszenie dotyczy zamówienia publicznego

**II.1.4) Informacje na temat umowy ramowej**

**II.1.5) Krótki opis zamówienia lub zakupu**

introducerów.

Liczba pakietów – 14

Pakiet nr 1 : Wysokoenergetyczny kardiowerter-defibrylator resynchronizujący /CRT-D/ z kompletem elektrod.

Pakiet nr 2 : Wysokoenergetyczny kardiowerter-defibrylator jednojamowy z elektrodą

Pakiet nr 3 : Wysokoenergetyczny kardiowerter-defibrylator dwujamowy z kompletem elektrod

Pakiet nr 4 : Stymulator serca DDDR dwujamowy z MRI

Pakiet nr 5 : Stymulator dwujamowy DDDR z elektrodami

Pakiet nr 6 : Kardiowerter-defibrylator dwujamowy (ICD DR) z możliwością zdalnego monitorowania zaawansowany o podwyższonej energii z elektrodami

Pakiet nr 7 : Kardiowerter-defibrylator jednojamowy (ICD VR) z możliwością zdalnego monitorowania zaawansowany o podwyższonej energii z elektrodą

Pakiet nr 8 : Kardiowerter-defibrylator resynchronizujący zaawansowany z możliwością zdalnego monitorowania

Pakiet nr 9 : Kardiowerter-defibrylator resynchronizujący (CRT-D)wysokoenergetyczny

Pakiet nr 10 : Kardiowerter-defibrylator jednojamowy (ICD VR) wysokoenergetyczny

Pakiet nr 11 : Kardiowerter-defibrylator dwujamowy (ICD DR) wysokoenergetyczny

Pakiet nr 12: Stymulator resynchronizujący z elektrodą stymulacyjną A,RV, LV, zestawem do wprowadzenia el. lewokomorowej i kontrastowania z bezprzewodową telemetrią

Pakiet nr 13: Zaawansowany stymulator dwujamowy bez elektrod

Pakiet nr 14: Elektroda do stymulacji serca aktywna, prosta przedsionkowo – komorowa oraz introducery do wprowadzania elektrod.

W okresie obowiązywania umowy Wykonawca zobowiązany jest do nieodpłatnego użyczenia programatora do kontroli urządzenia oraz do nieodpłatnego (w miarę potrzeb) dostarczania papieru do programatora.

**II.1.6) Wspólny Słownik Zamówień (CPV)**

33182200, 33158210

**II.1.7) Informacje na temat Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA)**

Zamówienie jest objęte Porozumieniem w sprawie zamówień rządowych (GPA): nie

**II.1.8) Części**

To zamówienie podzielone jest na części: tak

Oferty można składać w odniesieniu do wszystkich części

**II.1.9) Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

**II.2) Wielkość lub zakres zamówienia**

**II.2.1) Całkowita wielkość lub zakres:**

**II.2.2) Informacje o opcjach**

**II.2.3) Informacje o wznowieniach**

**II.3) Czas trwania zamówienia lub termin realizacji**

Okres w miesiącach: 12 (od udzielenia zamówienia)

**Informacje o częściach zamówienia**

Część nr: 1 Nazwa: Wysokoenergetyczny kardiowerter-defibrylator resynchronizujący /CRT-D/ z kompletem elektrod

1) **Krótki opis**

Pakiet nr :1

Wysokoenergetyczny kardiowerter-defibrylator resynchronizujący /CRT-D/ z kompletem elektrod - 10 szt.

rok produkcji nie wcześniej niż 2013.

Parametry graniczne Spełnienie parametrów TAK

Waga poniżej 75 gramów TAK

Grubość kardiowertera-defibrylatora < 10 mm TAK

Objętość kardiowertera-defibrylatora < 35 cm<sup>3</sup> TAK

Energia defibrylacji dostarczona min. 35 [J] TAK

Elektrody do defibrylacji pasywne/aktywne - do wyboru TAK

Elektrody do defibrylacji endokardialne – sterydowe TAK

Koile elektrod defibrylujących pokryte dodatkowym materiałem zapobiegającym wrastaniu TAK

Automatyczny opis stanu baterii i oporności elektrody TAK

Amplituda impulsu min. zakres 0,5 – 5,0 mV TAK

Szerokość impulsu (A/V), min. zakres 0,5 – 1,0 ms TAK

Czułość komorowa - co najmniej w zakresie 0,2 – 1,2 mV TAK

Czułość przedsionkowa - co najmniej w zakresie 0,2 – 1,2 mV TAK

Elektrody do RA o pasywnej i aktywnej fiksacji TAK

Możliwość niezależnego programowania stymulacji LV i RV TAK

Polarność stymulacji LV: uni/bipolarna TAK

Zestaw do kontrastowania CS z balonem TAK

Awaryjny, rezerwowy system bezpieczeństwa wbudowany w urządzenie TAK

Algorytm minimalizujący stymulację RV TAK

Algorytm stabilności rytmu VT TAK

Bezprzewodowa komunikacja z urządzeniem TAK

Programowanie konfiguracji stymulacji lewokomorowej

Min 6 typów dla BP elektrody TAK

Algorytm zapewniający terapię resynchronizującą w obecności przedwczesnych pobudzeń komorowych TAK

Rejestrowanie trendów oporności elektrod TAK

Data produkcji Nie wcześniej niż 2013.

2) **Wspólny Słownik Zamówień (CPV)**

33182200, 33158210

3) **Wielkość lub zakres**

10 szt.

4) **Informacje o różnych datach dotyczących czasu trwania lub rozpoczęcia/realizacji zamówienia**

5) **Informacje dodatkowe na temat części zamówienia**

Część nr: 2 Nazwa: Wysokoenergetyczny kardiowerter-defibrylator jednojamowy z elektrodą

1) **Krótki opis**

Rok produkcji nie wcześniej niż 2013

Parametry graniczne Spełnienie parametrów TAK

Żywotność urządzenia przy 15% pacing, 6 lub więcej ładowań do max energii w roku,

Onset EGM ON, 500Ohm, 2,5V powyżej 8 lat TAK

Grubość kardiowertera-defibrylatora < 10 mm TAK

Objętość kardiowertera-defibrylatora < 35 cm<sup>3</sup> TAK

Energia defibrylacji dostarczona min. 35 [J] TAK

Ilość szoków w jednej interwencji >7 TAK

Elektrody do defibrylacji pasywne/aktywne – do wyboru TAK  
Elektrody do defibrylacji endokardialne – sterydowe TAK  
Koile elektrod defibrylujących pokryte dodatkowym materiałem zapobiegającym wrastaniu TAK  
Automatyczny opis stanu baterii i oporności elektrody TAK  
Amplituda impulsu min. zakres 0,5 – 5,0 mV TAK  
Szerokość impulsu (A/V), min. zakres 0,5 – 1,0 ms TAK  
Czułość komorowa - co najmniej w zakresie 0,2 – 1,2 mV TAK  
Bezprzewodowa komunikacja z urządzeniem TAK  
Rejestrowanie trendów oporności elektrody TAK  
Awaryjny, rezerwowy system bezpieczeństwa wbudowany w urządzenie TAK

2) **Wspólny Słownik Zamówień (CPV)**

33182200, 33158210

3) **Wielkość lub zakres**

20 sztuk.

4) **Informacje o różnych datach dotyczących czasu trwania lub rozpoczęcia/realizacji zamówienia**

5) **Informacje dodatkowe na temat części zamówienia**

Część nr: 3 Nazwa: Wysokoenergetyczny kardiowerter-defibrylator dwujamowy z kompletem elektrod

1) **Krótki opis**

Rok produkcji nie wcześniej niż 2013

Parametry graniczne Spełnienie parametrów TAK

Żywotność urządzenia przy 15% pacing, 6 lub więcej ładowań do max energii w roku,

Onset EGM ON, 500Ohm, 2,5V powyżej 7,5 roku TAK

Grubość kardiowertera-defibrylatora < 10 mm TAK

Objętość kardiowertera-defibrylatora < 35 cm<sup>3</sup> TAK

Energia defibrylacji dostarczona min. 35 [J] TAK

Ilość szoków w jednej interwencji >7 TAK

Elektrody do defibrylacji pasywne/aktywne - do wyboru TAK

Elektrody do defibrylacji endokardialne – sterydowe TAK

Koile elektrod defibrylujących pokryte dodatkowym materiałem zapobiegającym wrastaniu TAK

Automatyczny opis stanu baterii i oporności elektrody TAK

Amplituda impulsu min. zakres 0,5 – 5,0 mV TAK

Szerokość impulsu (A/V), min. zakres 0,5 – 1,0 ms TAK

Czułość komorowa - co najmniej w zakresie 0,2 – 1,2 mV TAK

Czułość przedsionkowa - co najmniej w zakresie 0,2 – 1,2 mV TAK

Elektrody do RA o pasywnej i aktywnej fiksacji TAK

Awaryjny, rezerwowy system bezpieczeństwa wbudowany w urządzenie TAK

Algorytm minimalizujący stymulację RV TAK

Algorytm stabilności rytmu VT TAK

Bezprzewodowa komunikacja z urządzeniem TAK

Rejestrowanie trendów oporności elektrod TAK

2) **Wspólny Słownik Zamówień (CPV)**

33182200, 33158210

3) **Wielkość lub zakres**

10 sztuk.

4) **Informacje o różnych datach dotyczących czasu trwania lub rozpoczęcia/realizacji zamówienia**

## 5) Informacje dodatkowe na temat części zamówienia

Część nr: 4 Nazwa: Stymulatory serca DDDR dwujamowe z MRI

### 1) Krótki opis

Opis parametru

Data produkcji

Nie wcześniej niż 2013

Stymulator DDDR

Tryby stymulacji podać

Czułość przedsionkowa ( mV ) <0,5 – 4,0>

Czułość komorowa (( mV) <1,0– 7,5 >

Amplituda impulsu (V) dla każdego kanału <0,5 – 7,5 >

Opóźnienie przedsionkowo-komorowe <30 – 300 >

Algorytm promujący własne przewodzenie przedsionkowo komorowe tak

Automatyczny PVARP tak

Automatyczna czułość w przedsionku i komorze tak

Waga stymulatora ( g) ≤ 28

Algorytm dostosowujący energię impulsu do indywidualnych potrzeb pacjenta (automatycznie bądź po uprzednim zaprogramowaniu) Tak

Algorytm automatycznie dostosowujący energię impulsu do indywidualnych potrzeb pacjenta w przedsionku tak

Automatyczna możliwość przełączania polarności w przypadku przekroczenia zakresu impedancji elektrod Tak

Znacznik cieniujący w obrysie urządzenia – oznaczenie MRI widziane w promieniach RTG tak

Możliwość skanowania MRI całego pacjenta, brak specjalnych ograniczeń co do ułożenia pacjenta podczas skanowania MRI tak

Brak ograniczeń co do optymalnego czasu skanowania urządzenia w MRI Tak

Elektrody A i V MRI Tak

Basic rate w zakresie od 30-140 ppm tak

Pojemność baterii ≥ 1,1 Ah

Gniazda elektrod IS-1 Tak

Elektroda stymulująca komorowa RV

Gniazda elektrod IS-1 Tak

Łącznik IS-1 Tak

Kształt prosty Tak

Unipolar / bipolar Tak

Ośłona silikonowa Tak

Pasywna i aktywna fiksacja ( do wyboru ) tak

Elektrody MRI Tak

Elektroda stymulująca przedsionkowa RA

Łącznik IS-1 Tak

Kształt litery „ J „ lub prosta Tak

Unipolar / bipolar Tak

Uwalniająca steryd Tak

Pasywna i aktywna fiksacja ( do wyboru ) Tak

Elektrody MRI Tak

### 2) Wspólny Słownik Zamówień (CPV)

33182200, 33158210

### 3) Wielkość lub zakres

10 sztuk.

### 4) Informacje o różnych datach dotyczących czasu trwania lub rozpoczęcia/realizacji zamówienia

## 5) Informacje dodatkowe na temat części zamówienia

Część nr: 5 Nazwa: Stymulator dwujamowy DDDR z elektrodami

### 1) Krótki opis

Opis parametru Pożądane wartości parametru

Tryb stymulacji DDD(R) ; DDI(R) DOO(R)

Częstość stymulacji 30..(5)..180 ppm

Tryb nocny tak

Amplituda impulsu (V) 0,5 – 7,5

Szerokość impulsu (ms) 0,2 – 1,5

Algorytm automatycznie dostosowujący energie impulsu do indywidualnych potrzeb pacjenta typu „beat to beat” tak

Automatyczna możliwość przełączania polarności w przypadku przekroczenia zakresu impedancji elektrod tak

Histereza przedsionkowo - komorowa tak

Pamięć zapisów wewnątrzsercowych powyżej 35 s.

Wejście stymulatora IS-1 tak

Pojemność baterii  $\geq 1,3$  Ah

Łącznik elektrody – IS-1 tak

Elektroda sterydowa tak

Histereza w obu kanałach stymulatora 3 typy

Algorytm automatycznego wykrywania polarności elektrod po implantacji tak

Dwa dodatkowe typy histerez oprócz histerezy rymu tak

Algorytm optymalizujący zarządzanie pamięcią zapisu IEGM tak

Rok produkcji Nie wcześniej niż 2013

### 2) Wspólny Słownik Zamówień (CPV)

33182200, 33158210

### 3) Wielkość lub zakres

50 sztuk.

### 4) Informacje o różnych datach dotyczących czasu trwania lub rozpoczęcia/realizacji zamówienia

## 5) Informacje dodatkowe na temat części zamówienia

Część nr: 6 Nazwa: Kardiowerter-defibrylator dwujamowy (ICD DR) z możliwością zdalnego monitorowania zaawansowany o podwyższonej energii z elektrodami

### 1) Krótki opis

Waga kardiowertera-defibrylatora poniżej (g) 100

ilość szoków w jednej interwencji  $\geq 7$

Sterylizacja min.12 m-cy

Energia (J)  $\geq 40$

Możliwość zaprogramowania jednego ATP w strefie VF tak

Możliwość programowania automatycznej zmiany polarności szoków w jednej interwencji tak

Automatyczna optymalizacja terapii ATP tak

Elektrody aktywne, proste współpracujące z dowolnym introducerem 8F tak

Możliwość zmiany parametrów wyczuwania w kanale komorowym oprócz minimalnej czułości min.7

parametrów

Tele-monitoring z możliwością dokupienia urządzenia do zdalnego monitorowania pacjenta tak

Stacje do telemonitoringu niezależne od infrastruktury sieci kablowej : GSM tak

Codzienna automatyczna transmisja danych tak

System bezobsługowy dla pacjenta tak  
Możliwość zmiany monitorowanego urządzenia tak  
Możliwość konfiguracji parametrów triggerujących alerty urządzenia tak  
Możliwość softwareowej zmiany parametrów wyczuwania tak  
Algorytm optymalizujący zarządzanie pamięcią zapisu IEGM tak  
Zapis IEGM min.60 min.  
Możliwość stymulacji rate response podczas działania algorytmu Mode Switching tak  
Możliwość zapamiętywania ostatniej skutecznej terapii ATP tak  
Data produkcji Niewcześnie niż 2013

2) **Wspólny Słownik Zamówień (CPV)**

33182200, 33158210

3) **Wielkość lub zakres**

10 sztuk

4) **Informacje o różnych datach dotyczących czasu trwania lub rozpoczęcia/realizacji zamówienia**

5) **Informacje dodatkowe na temat części zamówienia**

Część nr: 7 Nazwa: Kardiowerter-defibrylator jednojamowy (ICD VR) z możliwością zdalnego monitorowania zaawansowany o podwyższonej energii z elektrodą

1) **Krótki opis**

Waga kardiowertera-defibrylatora poniżej (g) 100

ilość szoków w jednej interwencji  $\geq 7$

Sterylizacja min.12 m-cy

Energia (J)  $\geq 40$

Możliwość zaprogramowania jednego ATP w strefie VF tak

Możliwość programowania automatycznej zmiany polarności szoków w jednej interwencji tak

Automatyczna optymalizacja terapii ATP tak

Elektrody współpracujące z dowolnym introducerem 8F tak

Możliwość zmiany parametrów wyczuwania w kanale komorowym oprócz minimalnej czułości min.7

parametrów

Tele-monitoring z możliwością dokupienia urządzenia do zdalnego monitorowania pacjenta tak

Stacje do telemonitoringu niezależne od infrastruktury sieci kablowej tak

Codzienna automatyczna transmisja danych tak

System bezobsługowy dla pacjenta tak

Możliwość zmiany monitorowanego urządzenia tak

Możliwość konfiguracji parametrów triggerujących alerty urządzenia tak

Możliwość softwareowej zmiany parametrów wyczuwania tak

Algorytm optymalizujący zarządzanie pamięcią zapisu IEGM tak

Zapis IEGM min. 30 min.

Ilość stref detekcji VT-1, VT-2, VF

Możliwość zapamiętywania ostatniej skutecznej terapii ATP optymalizacja terapii ATP tak

Data produkcji Nie wcześniej niż 2013 r.

2) **Wspólny Słownik Zamówień (CPV)**

33182200, 33158210

3) **Wielkość lub zakres**

10 sztuk.

4)

## **Informacje o różnych datach dotyczących czasu trwania lub rozpoczęcia/realizacji zamówienia**

### **5) Informacje dodatkowe na temat części zamówienia**

Część nr: 8 Nazwa: Kardiowerter-defibrylator resynchronizujący zaawansowany z możliwością zdalnego monitorowania

#### **1) Krótki opis**

Opis parametru Pożądane wartości parametru  
Waga kardiowertera-defibrylatora poniżej (g) 100  
ilość szoków w jednej interwencji  $\geq 7$   
Sterylizacja min. 12 m.-cy  
Energia (J)  $\geq 40$   
Możliwość zaprogramowania polarności stymulacji LV ring – RV ring tak  
VV delay 0-100 ms  
Negatywna histereza AV tak  
Możliwość zaprogramowania jednego ATP w strefie VF tak  
Możliwość programowania automatycznej zmiany polarności szoków w jednej interwencji tak  
Możliwość zapamiętywania ostatecznej skutecznej terapii ATP tak  
Elektrody współpracujące z dowolnym introducerem 8F tak  
Elektrody do defibrylacji jedno-, dwukoilowe do wyboru tak  
Możliwość zmiany parametrów wyczuwania w kanale komorowym oprócz minimalnej czułości min. 7 parametrów  
Tele-monitoring z możliwością dokupienia urządzenia do zdalnego monitorowania pacjenta tak  
Stacje do telemonitoringu niezależne od infrastruktury sieci kablowej tak  
Codzienna automatyczna transmisja danych tak  
System bezobsługowy dla pacjenta tak  
Możliwość zmiany monitorowanego urządzenia tak  
Możliwość konfiguracji parametrów triggerujących alerty urządzenia tak  
Możliwość dostarczenia zamiennie sprzętu o rozbudowanych możliwościach zmiany wektora szoku (SVC off, Non active can) tak  
Możliwość stymulacji LV z częstotnością wyższą niż zaprogramowane UTR tak  
Algorytm zabezpieczający przed niewłaściwą stymulacją mogącą wywołać częstoskurcz LV tak  
Elektroda LV zapewniająca uwalnianie sterydu przy stymulacji z pierścienia proksymalnego tak  
Minimalny odstęp tip-ring w elektrodzie LV- min. 17 mm tak  
Zapis IEGM 3 x 30 min  
Algorytm optymalizujący zarządzanie pamięcią zapisu IEGM tak  
Możliwość stymulacji rate response podczas działania algorytmu tak  
Data produkcji Nie wcześniej niż 2013r.

#### **2) Wspólny Słownik Zamówień (CPV)**

33182200, 33158210

#### **3) Wielkość lub zakres**

10 sztuk

### **4) Informacje o różnych datach dotyczących czasu trwania lub rozpoczęcia/realizacji zamówienia**

### **5) Informacje dodatkowe na temat części zamówienia**

Część nr: 9 Nazwa: Kardiowerter-defibrylator resynchronizujący (CRT-D) wysokoenergetyczny

#### **1) Krótki opis**

Opis parametru Pożądane wartości parametru  
 Waga kardiowertera-defibrylatora < 80 g  
 Objętość kardiowertera-defibrylatora < 36 cm<sup>3</sup>  
 Dostarczona energia defibrylacji ≥ 40 J  
 Możliwość zaprogramowania jednego ATP w strefie VF Tak  
 Algorytm optymalizujący zarządzanie pamięcią zapisu IEGM Tak  
 Zapis IEGM 45 min  
 Elektroda defibrylująca ze złączem DF-4 Tak  
 Programowalny pierścień SVC typu on/off Tak  
 Bezprzewodowa komunikacja z programatorem Tak  
 Możliwość programowania czasu trwania impulsu defibrylującego w I i II fazie niezależnie Tak  
 3 metody indukcji arytmii Tak  
 Możliwość zapisu danych z kontroli ICD na dysku programatora Tak  
 Automatyczne wibracyjne alarmy pacjenta – uszkodzenie układu HV, uszkodzenie układu stymulującego, ERI Tak  
 Automatyczny opis stanu baterii i oporności elektrod, zmierzonych automatycznie potencjałów Tak  
 Automatyczny codzienny test integralności elektrody wysokonapięciowej Tak  
 Możliwość zaprogramowania dwóch niezależnych terapii ATP dla każdej ze stref częstoskurczu Tak  
 Funkcja monitorowania uwodnienia płuc Tak  
 Różnicowanie arytmii nadkomorowych od komorowych na podstawie przynajmniej 5 zmiennych morfologii QRS Tak  
 Min. 4 programowalne parametry sensingu umożliwiające uniknięcie czytania załamka T Tak  
 Rozmiar introducera do wprowadzenia elektrody wysokonapięciowej 7F Tak  
 Konstrukcja elektrody wysokonapięciowej ograniczająca wrastanie tkanki Tak  
 Automatyczne testy umożliwiające optymalny dobór opóźnienia AV/PV oraz VV Tak  
 Elektryczna repozycja lewokomorowej elektrody – min. 3 wektory stymulacji LV Tak  
 Elektroda przedsiolkowa aktywna o odstępach „tip-ring” 1,1 mm Tak  
 Elektroda lewokomorowa bipolarna o śr. < 4,5 F Tak  
 Cewniki do kaniulacji zatoki wieńcowej min. 5 krzywizn do wyboru Tak  
 Cewniki do subselekcji odgałęzień zatoki wieńcowej 3 krzywizny do wyboru Tak  
 Data produkcji Nie wcześniej niż 2013r.

2) **Wspólny Słownik Zamówień (CPV)**

33182200, 33158210

3) **Wielkość lub zakres**

10 sztuk.

4) **Informacje o różnych datach dotyczących czasu trwania lub rozpoczęcia/realizacji zamówienia**

5) **Informacje dodatkowe na temat części zamówienia**

Część nr: 10 Nazwa: Kardiowerter-defibrylator jednojamowy (ICD VR) wysokoenergetyczny

1) **Krótki opis**

Opis parametru Pożądane wartości parametru  
 Waga kardiowertera-defibrylatora < 80 g  
 Objętość kardiowertera-defibrylatora < 36 cm<sup>3</sup>  
 Dostarczona energia defibrylacji ≥ 40 J  
 Możliwość zaprogramowania jednego ATP w strefie VF Tak  
 Algorytm optymalizujący zarządzanie pamięcią zapisu IEGM Tak  
 Zapis IEGM 45 min

Elektroda defibrylująca ze złączem DF-4 Tak  
Programowalny pierścień SVC typu on/off Tak  
Bezprzewodowa komunikacja z programatorem Tak  
Możliwość programowania czasu trwania impulsu defibrylującego w I i II fazie niezależnie Tak  
3 metody indukcji arytmii Tak  
Możliwość zapisu danych z kontroli ICD na dysku programatora Tak  
Automatyczne wibracyjne alarmy pacjenta – uszkodzenie układu HV, uszkodzenie układu stymulującego, ERI Tak  
Automatyczny opis stanu baterii i oporności elektrod, zmierzonych automatycznie potencjałów Tak  
Automatyczny codzienny test integralności elektrody wysokonapięciowej Tak  
Możliwość zaprogramowania dwóch niezależnych terapii ATP dla każdej ze stref częstoskurczu Tak  
Funkcja monitorowania uwodnienia płuc Tak  
Różnicowanie arytmii nadkomorowych od komorowych na podstawie przynajmniej 5 zmiennych morfologii QRS Tak  
Min. 4 programowalne parametry sensingu umożliwiające uniknięcie czytania załamka T Tak  
Rozmiar introducera do wprowadzenia elektrody wysokonapięciowej 7F Tak  
Konstrukcja elektrody wysokonapięciowej ograniczająca wrastanie tkanki Tak  
Rok produkcji nie wcześniej niż 2013r. Tak

2) **Wspólny Słownik Zamówień (CPV)**

33182200, 33158210

3) **Wielkość lub zakres**

20 sztuk.

4) **Informacje o różnych datach dotyczących czasu trwania lub rozpoczęcia/realizacji zamówienia**

5) **Informacje dodatkowe na temat części zamówienia**

Część nr: 11 Nazwa: Kardiowerter-defibrylator dwujamowy (ICD DR) wysokoenergetyczny

1) **Krótki opis**

Opis parametru Pożądane wartości parametru

Waga kardiowertera-defibrylatora < 80 g

Objętość kardiowertera-defibrylatora < 36 cm<sup>3</sup>

Dostarczona energia defibrylacji ≥ 40 J

Możliwość zaprogramowania jednego ATP w strefie VF Tak

Algorytm optymalizujący zarządzanie pamięcią zapisu IEGM Tak

Zapis IEGM 45 min

Elektroda defibrylująca ze złączem DF-4 Tak

Programowalny pierścień SVC typu on/off Tak

Bezprzewodowa komunikacja z programatorem Tak

Możliwość programowania czasu trwania impulsu defibrylującego w I i II fazie niezależnie Tak

3 metody indukcji arytmii Tak

Możliwość zapisu danych z kontroli ICD na dysku programatora Tak

Automatyczne wibracyjne alarmy pacjenta – uszkodzenie układu HV, uszkodzenie układu stymulującego, ERI Tak

Automatyczny opis stanu baterii i oporności elektrod, zmierzonych automatycznie potencjałów Tak

Automatyczny codzienny test integralności elektrody wysokonapięciowej Tak

Możliwość zaprogramowania dwóch niezależnych terapii ATP dla każdej ze stref częstoskurczu Tak

Funkcja monitorowania uwodnienia płuc Tak  
Różnicowanie arytmii nadkomorowych od komorowych na podstawie przynajmniej 5 zmiennych morfologii QRS Tak  
Min. 4 programowalne parametry sensingu umożliwiające uniknięcie czytania załamka T Tak  
Rozmiar introducera do wprowadzenia elektrody wysokonapięciowej 7F Tak  
Konstrukcja elektrody wysokonapięciowej ograniczająca wrastanie tkanki Tak  
Automatyczne testy umożliwiające optymalny dobór opóźnienia AV/PV Tak  
Algorytm do unikania stymulacji prawej komory Tak  
Elektroda przedsionkowa aktywna o odstępie „tip-ring” 1,1 mm  
Tak  
Data produkcji  
Nie wcześniej niż 2013r.

2) **Wspólny Słownik Zamówień (CPV)**

33182200, 33158210

3) **Wielkość lub zakres**

10 sztuk.

4) **Informacje o różnych datach dotyczących czasu trwania lub rozpoczęcia/realizacji zamówienia**

5) **Informacje dodatkowe na temat części zamówienia**

Część nr: 12 Nazwa: Stymulator resynchronizujący z elektrodą stymulacyjną A,RV, LV, zestawem do wprowadzenia el. lewokomorowej i kontrastowania z bezprzewodową telemetrią

1) **Krótki opis**

rok produkcji nie wcześniej niż 2013

Parametry graniczne Spełnienie parametrów

TAK /NIE

Waga poniżej 35

Grubość stymulatora CRTP < 8 mm

Objętość stymulatora CRTP < 17 cm<sup>3</sup>

Możliwość programowania niezależnej czułości w A/V i LV oraz ustawienia

automatycznego dopasowania parametrów czułości

Żywotność min. 8 lat przy 70 ppm, RA/RV=2.5V, LV=3.0 V, 500 ohms, 100% stymulacja

B i V , 15% atrium stymulacja

i 0,4 ms szerokości

Elektrody do A/RV pasywne / aktywne – do wyboru

Algorytm zapewniający terapię resynchronizującą w obecności przedwczesnych pobudzeń komorowych

Amplituda impulsu min. zakres 0,5 – 5,0 mV

Szerokość impulsu (A/V), min. zakres 0,5 – 2,0 ms

Czułość komorowa - co najmniej w zakresie 0,2 – 1,5 mV

Możliwość pomiaru impedancji klatki piersiowej wykorzystującej ilość oddechów

Zdalna telemetria , antena do telemetrii wbudowana w programator – bezprzewodowe połączenie do 3 m.

Automatyczna optymalizacja parametrów ustawienia elektrod po ich podłączeniu

Programowanie konfiguracji stymulacji lewokomorowej min.6 typów dla BP LV i czułości min. 5 wektorów

Polarność stymulacji LV – UP/BP

Elektrody lewokomorowe min 4 rodzaje do wyboru: sterowalna, z końcowym odcinkiem 4, 1F; z wąsami silikonowymi, ze znacznikiem odsuniętym od tipu o ok. 6 cm – do wyboru.

Rok produkcji nie wcześniej niż 2013

2) **Wspólny Słownik Zamówień (CPV)**

33182200, 33158210

3) **Wielkość lub zakres**

10 sztuk.

4) **Informacje o różnych datach dotyczących czasu trwania lub rozpoczęcia/realizacji zamówienia**

5) **Informacje dodatkowe na temat części zamówienia**

Część nr: 13 Nazwa: Zaawansowane stymulatory dwujamowe bez elektrod

1) **Krótki opis**

Parametry graniczne wymagalne Wartość wymagana

Waga nie więcej niż 24 g TAK

Objętość < 12 cm<sup>3</sup> TAK

Częstość stymulacji 40-170 ppm TAK

Amplituda stymulacji 0,5-7,5V TAK

Szerokość impulsu 0,05-1,5 ms TAK

Czułość w przesionku 0,1-5mV TAK

Czułość w komorze 0,5-12,5mV TAK

Żywotność urządzenia ( 100% stymulacji) >13 lat TAK

Pamięć IEGM ≥ 120 sec. TAK

Automatyczne dostosowanie energii stymulacji w zależności od zmierzonego progu w komorze „ beat to beat” TAK.

Obecność drugiego kondensatora zabezpieczającego skuteczną ( backup puls 5V) TAK

Oddzielna częstość stymulacji dla komór w trakcie arytmii przedsionkowej TAK

Interwencja na nagły spadek rytmu komorowego TAK

Możliwość wykonania EPS wszczepionym stymulatorem TAK

Wskaźnik stanu baterii – określenie pozostałego czasu do wyczerpania baterii TAK

Algorytm zapobiegania / przerywania częstoskurczu stymulatorowego TAK

Program fizjologicznego automatycznego dostosowania się częstości stymulacji do aktywności dobowej pacjenta TAK

Odstęp A -V z dodatnią i ujemną histerezą

TAK

Algorytm do automatycznej optymalizacji opóźnień AV/PV na podstawie sygnałów wewnątrz sercowych

TAK

Automatyczne dostosowanie energii stymulacji w przedsionku TAK

Algorytm do prewencji arytmii nadkomorowych ( overdrive) TAK

Zmiana trybu stymulacji jako reakcja na arytmie przedsionkowe TAK

Rok produkcji nie wcześniej niż 2013 TAK

2) **Wspólny Słownik Zamówień (CPV)**

33182200, 33158210

3) **Wielkość lub zakres**

100 sztuk.

4) **Informacje o różnych datach dotyczących czasu trwania lub rozpoczęcia/realizacji zamówienia**

5) **Informacje dodatkowe na temat części zamówienia**

Część nr: 14 Nazwa: Elektroda do stymulacji serca aktywna, prosta przedsionkowo – komorowa oraz introducery do wprowadzania elektrod

1) **Krótki opis**

Opis parametru

Elektrody stymulujące przedsionkowe i komorowe ( rok produkcji nie wcześniej niż 2013)

Długość 52 – 65 cm Tak

Kształt prosty Tak

Unipolar / bipolar Tak  
Osłona silikonowa Tak  
Aktywne tak  
Uwalniające steryd Tak  
Introducery ( rok produkcji nie wcześniej niż 2013)  
Rozrywalne Tak  
7-11F Tak

2) **Wspólny Słownik Zamówień (CPV)**

33182200, 33158210

3) **Wielkość lub zakres**

Elektroda - 100 szt.  
Introducer - 100 szt.

4) **Informacje o różnych datach dotyczących czasu trwania lub rozpoczęcia/realizacji zamówienia**

5) **Informacje dodatkowe na temat części zamówienia**

**Sekcja III: Informacje o charakterze prawnym, ekonomicznym, finansowym i technicznym**

III.1) **Warunki dotyczące zamówienia**

III.1.1) **Wymagane wadium i gwarancje:**

Kwota wadium wymagana do wzięcia udziału w postępowaniu:

dla pakietu nr 1 : 2 500,00 zł.,  
dla pakietu nr 2 : 3 000,00 zł.,  
dla pakietu nr 3 : 1 750,00 zł.,  
dla pakietu nr 4 : 800,00 zł.,  
dla pakietu nr 5 : 1 250,00 zł.,  
dla pakietu nr 6 : 1 500,00 zł.,  
dla pakietu nr 7 : 1 400,00 zł.,  
dla pakietu nr 8 : 2 500,00 zł.,  
dla pakietu nr 9 : 2 500,00 zł.,  
dla pakietu nr 10 : 2 800,00 zł.,  
dla pakietu nr 11 : 1 800,00 zł.,  
dla pakietu nr 12 : 750,00 zł.,  
dla pakietu nr 13 : 1 900,00 zł.,  
dla pakietu nr 14 : 450,00 zł.

Data uznania wpłaty będzie data wpływu na konto Zamawiającego.

Potwierdzenie wniesienia wadium należy dołączyć do oferty. Oferta nie zabezpieczona akceptowalną formą wadium zostanie odrzucona bez rozpatrywania.

III.1.2) **Główne warunki finansowe i uzgodnienia płatnicze i/lub odniesienie do odpowiednich przepisów je regulujących:**

III.1.3) **Forma prawna, jaką musi przyjąć grupa wykonawców, której zostanie udzielone zamówienie:**

III.1.4) **Inne szczególne warunki**

Wykonanie zamówienia podlega szczególnym warunkom: nie

III.2) **Warunki udziału**

III.2.1) **Sytuacja podmiotowa wykonawców, w tym wymogi związane z wpisem do rejestru zawodowego lub handlowego**

Informacje i formalności konieczne do dokonania oceny spełniania wymogów: Na podstawie załączonego do oferty przetargowej oświadczenia oraz wymaganych dokumentów tj.

1)posiadanie aktualnego odpisu z właściwego rejestru – na podstawie załączonego aktualnego odpisu z właściwego rejestru, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do

rejestr w celu wykazania braku podstaw do wykluczenia w oparciu o art. 24 ust. 1 pkt. 2 ustawy, wystawione nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert, a w stosunku do osób fizycznych oświadczenie w zakresie art. 24 ust. 1 pkt. 2 ustawy,

2) posiadanie aktualnego zaświadczenia właściwego naczelnika urzędu skarbowego potwierdzającego, że Wykonawca nie zalega z uiszczaniem podatków – na podstawie aktualnego zaświadczenia właściwego naczelnika urzędu skarbowego potwierdzającego, że Wykonawca nie zalega z opłacaniem podatków lub zaświadczenia, że uzyskał przewidziane prawem zezwolenie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu – wystawione nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert,

3) posiadanie aktualnego zaświadczenia właściwego oddziału ZUS lub KRUS potwierdzającego, że Wykonawca nie zalega z opłacaniem składek na ubezpieczenie zdrowotne lub społeczne - na podstawie aktualnego zaświadczenia właściwego oddziału ZUS lub KRUS potwierdzającego, że Wykonawca nie zalega z opłacaniem składek na ubezpieczenie zdrowotne i społeczne lub potwierdzenie, że uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu – wystawione nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert.

4) posiadanie aktualnej informacji z KRK w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 ustawy – na podstawie aktualnej informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 Pzp wystawionej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert,

5) posiadanie aktualnej informacji z KRK w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 ustawy – podmioty zbiorowe – na podstawie aktualnej informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 Pzp, wystawionej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert.

Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w celu wykazania spełniania warunków udziału w postępowaniu zamiast w/w dokumentów składa:

- dokument lub dokumenty, wystawione w kraju, w którym ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, potwierdzające odpowiednio, że nie otwarto jego likwidacji ani nie ogłoszono upadłości (wystawiony nie wcześniej niż 6 m-cy przed upływem terminu składania ofert),
- dokument lub dokumenty, wystawione w kraju, w którym ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, potwierdzające odpowiednio, że nie zalega z uiszczaniem podatków, opłat, składek na ubezpieczenie społeczne i zdrowotne albo, że uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu (wystawiony nie wcześniej niż

3 m-ce przed upływem terminu składania ofert), wcześniej niż 3 m-ce przed upływem terminu składania ofert),

- zaświadczenie właściwego organu sądowego lub administracyjnego miejsca zamieszkania albo zamieszkania osoby, której dokumenty dotyczą, w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt. 4-8 ustawy,

- składa dokument lub dokumenty, wystawione w kraju, w którym ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, potwierdzające odpowiednio, że nie orzeczono wobec niego zakazu ubiegania się o zamówienie (wystawiony nie wcześniej niż 6 m-cy przed upływem terminu składania ofert).

### **III.2.2) Zdolność ekonomiczna i finansowa**

### **III.2.3) Kwalifikacje techniczne**

Informacje i formalności konieczne do dokonania oceny spełniania wymogów:

Na podstawie załączonego do oferty przetargowej oświadczenia oraz wymaganych dokumentów tj. :

- posiadanie doświadczenie w zakresie świadczenia dostaw będących przedmiotem

zamówienia - na podstawie wykazu wykonanych, a w przypadku świadczeń okresowych lub ciągłych również wykonywanych dostaw w zakresie niezbędnym do wykazania spełniania warunku wiedzy i doświadczenia w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, z podaniem ich wartości, przedmiotu, dat wykonania i odbiorców oraz załączeniem dokumentu potwierdzającego, że dostawy zostały wykonane lub są wykonywane należycie.

**III.2.4) Informacje o zamówieniach zastrzeżonych**

**III.3) Specyficzne warunki dotyczące zamówień na usługi**

**III.3.1) Informacje dotyczące określonego zawodu**

**III.3.2) Osoby odpowiedzialne za wykonanie usługi**

**Sekcja IV: Procedura**

**IV.1) Rodzaj procedury**

**IV.1.1) Rodzaj procedury**

Otwarta

**IV.1.2) Ograniczenie liczby wykonawców, którzy zostaną zaproszeni do składania ofert lub do udziału**

**IV.1.3) Zmniejszenie liczby wykonawców podczas negocjacji lub dialogu**

**IV.2) Kryteria udzielenia zamówienia**

**IV.2.1) Kryteria udzielenia zamówienia**

Najniższa cena

**IV.2.2) Informacje na temat aukcji elektronicznej**

Wykorzystana będzie aukcja elektroniczna: nie

**IV.3) Informacje administracyjne**

**IV.3.1) Numer referencyjny nadany sprawie przez instytucję zamawiającą:**

Zp/9/PN-3/13

**IV.3.2) Poprzednie publikacje dotyczące tego samego zamówienia**

nie

**IV.3.3) Warunki otrzymania specyfikacji, dokumentów dodatkowych lub dokumentu opisowego**

Dokumenty odpłatne: tak

Podać cenę: 30,00 PLN

Warunki i sposób płatności: za zaliczeniem pocztowym

**IV.3.4) Termin składania ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu**

19.4.2013 - 10:00

**IV.3.5) Data wysłania zaproszeń do składania ofert lub do udziału zakwalifikowanym kandydatom**

**IV.3.6) Języki, w których można sporządzać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu**

polski.

**IV.3.7) Minimalny okres, w którym oferent będzie związany ofertą**

w dniach: 60 (od ustalonej daty składania ofert)

**IV.3.8) Warunki otwarcia ofert**

Data: 19.4.2013 - 10:30

Miejscowość:

Wałbrzych

**Sekcja VI: Informacje uzupełniające**

**VI.1) Informacje o powtarzającym się charakterze zamówienia**

Jest to zamówienie o charakterze powtarzającym się: nie

**VI.2) Informacje o funduszach Unii Europejskiej**

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

**VI.3) Informacje dodatkowe**

**VI.4) Procedury odwoławcze**

**VI.4.1) Organ odpowiedzialny za procedury odwoławcze**

Krajowa Izba Odwoławcza

ul. Postępu 17a

Warszawa

POLSKA

**VI.4.2) Składanie odwołań**

**VI.4.3) Źródło, gdzie można uzyskać informacje na temat składania odwołań**

Krajowa Izba Odwoławcza

ul. Postępu 17a

Warszawa

POLSKA

**VI.5) Data wysłania niniejszego ogłoszenia:**

8.3.2013