



Warszawa, 11.06.2024 r.

Dział Zamówień Publicznych
tel. 22 4502284
L. dz. **1216** /24/DZP



Platforma zakupowa /Strona internetowa Szpitala

Dot.: postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na „Zakup sprzętu i aparatury medycznej na Oddział Neonatologii, Oddział Ginekologii i Położniczy Szpitala Specjalistycznego im. Świętej Rodziny” – nr postępowania 16/2024/DZP

Uprzejmie zawiadamiamy, że do Zamawiającego wpłynęły następujące pytania dotyczące wyjaśnienia treści SWZ na „Zakup sprzętu i aparatury medycznej na Oddział Neonatologii, Oddział Ginekologii i Położniczy Szpitala Specjalistycznego im. Świętej Rodziny” – nr postępowania 16/2024/DZP:

Pyt. 1

Pytania do Części nr 15: (dotyczy części nr 15). Czy Zamawiający dokona podziału części nr 15 na dwa pulsoksymetrów sztuk 4 i lampy zabiegowej sztuk 1 ?

Odp. Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie zaproponowane w pytaniu.

Pyt. 2

(dotyczy pkt 3 i 4 części nr 15) Czy Zamawiający dopuści lampy operacyjne z natężeniem światła 110 000 lux i regulacją natężenia w zakresie 10 000 – 110 000 lux

Odp. Zamawiający dopuszcza lampy operacyjne z natężeniem światła i regulacją natężenia opisaną w pytaniu.

Pyt. 3

(dotyczy pkt 8 części nr 15) Czy Zamawiający dopuści lampy operacyjne z regulacją temperatury barwowej 3800 K, 4400 K, 5000 K?

Odp. Zamawiający dopuszcza lampy operacyjne z regulacją temperatury barwowej opisaną w pytaniu.

Pyt. 4

Pytania do Części nr 15:

(dotyczy pkt 11 części nr 15) Czy Zamawiający dopuści lampy operacyjne z panelem do sterowania parametrami lampy na kopule ?

Odp. Zamawiający dopuszcza lampy operacyjne z panelem do sterowania opisanym w pytaniu.

Pyt. 5

Część 1 - Dostawa aparatu do hipotermii leczniczej

Dotyczy pozycji 5

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w miejsce parametru „System mogący być stale wypełniony wodą (medium chłodzącym) z zabezpieczeniem przed namnażaniem się drobnoustrojów chorobotwórczych (grzybów i bakterii) w wodzie chłodzącej” parametru



„System mogący być stale wypełniony wodą (medium chłodzącym) z zabezpieczeniem przed namnażaniem się drobnoustrojów chorobotwórczych (grzybów i bakterii) w wodzie chłodzącej – co kwartał należy opróżnić zbiornik, a następnie napełnić świeżą wodą. Raz na kwartał przeprowadzić należy dezynfekcję obwodu płynu/procedurę suchego przechowywania.”

Odp. Nie, Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę opisaną w pytaniu.

Pyt. 6

Część 1 - Dostawa aparatu do hipotermii leczniczej

Dotyczy pozycji 7

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w miejsce parametru „Moduł sterujący, zapewniający sterowanie wszystkimi funkcjami systemu do hipotermii, wraz z pompą próżniową, zainstalowany na podstawie jezdnej z kołami wyposażonymi w hamulce” parametru „Moduł sterujący, zapewniający sterowanie wszystkimi funkcjami systemu do hipotermii, wraz z pompą cyrkulacyjną, zainstalowany na podstawie jezdnej z kołami wyposażonymi w hamulce”.

Odp. Nie, Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę opisaną w pytaniu.

Pyt. 7

Część 1 - Dostawa aparatu do hipotermii leczniczej

Dotyczy pozycji 9

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w miejsce parametru „Objętość wody w systemie nie większa niż 3,5 litra w celu zminimalizowania bezwładności cieplnej systemu” parametru „Objętość wody w systemie nie większa niż 7,6 litra. Zbiornik na płyn podzielony na 2 części zapewniające użycie tylko takiej ilości wody, jaka jest w danej chwili potrzebna.”.

Odp. Nie, Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę opisaną w pytaniu.

Pyt. 8

Część 1 - Dostawa aparatu do hipotermii leczniczej

Dotyczy pozycji 10

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w miejsce parametru „Przepływ wody w systemie co najmniej 5 litrów na minutę w celu jak najszybszego ogrzewania lub chłodzenia pacjenta.” parametru „Przepływ wody w systemie 136,3 litrów na godzinę (ok. 2,27 litrów na minutę) zapewniający jak najszybsze ogrzewanie lub chłodzenie pacjenta”.

Odp. Nie, Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę opisaną w pytaniu.

Pyt. 9

Część 1 - Dostawa aparatu do hipotermii leczniczej

Dotyczy pozycji 12

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w miejsce parametru „Zakres wskazań temperatury pacjenta 10-44° C, skok co 0,1° C” parametru „Zakres wskazań temperatury pacjenta 30-43,5° C, skok co 0,1° C (tryb automatyczny) oraz 10-50° C, skok co 0,1° C (tryb: sterowanie ręczne, tryb: wyłącznie monitorowanie)”.

Odp. Zamawiający dopuszcza zakres wskazań temperatury pacjenta opisany w pytaniu.

Pyt. 10

Część 1 - Dostawa aparatu do hipotermii leczniczej

Dotyczy pozycji 16

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w miejsce parametru „System zdolny do kontroli temperatury pacjenta w przedziale od 32 do 38,5° C” parametru „System zdolny do kontroli temperatury pacjenta w przedziale od 30 do 40,0° C”.

Odp. Zamawiający dopuszcza system opisany w pytaniu.

Pyt. 11

Część 1 - Dostawa aparatu do hipotermii leczniczej

Dotyczy pozycji 18

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w miejsce parametru „Praca urządzenia w temperaturze od 10-27° C, przechowywanie od -30 do 50° C” parametru „Praca urządzenia w temperaturze od 15-30° C, przechowywanie od -40 do 50° C”.

Odp. Zamawiający dopuszcza pracę urządzenia w temperaturze opisaną w pytaniu.

Pyt. 12

Część 1 - Dostawa aparatu do hipotermii leczniczej

Dotyczy pozycji 19

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w miejsce parametru „Moc nagrzewnicy 750W” parametru „Moc nagrzewnicy 800W”.

Odp. Zamawiający dopuszcza moc nagrzewnicy opisaną w pytaniu.

Pyt. 13

Część 1 - Dostawa aparatu do hipotermii leczniczej

Dotyczy pozycji 22

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w miejsce parametru „Wyjścia czujnika temperatury min. 2 szt.” parametru „Wyjścia czujnika temperatury 1 szt.”.

Odp. Nie, Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę opisaną w pytaniu.

Pyt. 14

Część 1 - Dostawa aparatu do hipotermii leczniczej

Dotyczy pozycji 27

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w miejsce parametru „System wyposażony w elektroniczny miernik przepływu wody informujący o pracy urządzenia.” parametru „System wyposażony we wskaźnik przepływu wody składający się z koła łopatkowego, zanurzonego n drodze krążącej wody, z okienkiem na zewnątrz, informujący o pracy urządzenia. Woda krążąca w systemie powoduje obracanie się koła łopatkowego (tak jak wiatrak). Wskaźnik przepływu wody dostarcza wizualnej informacji o tempie krążenia wody. Na przykład jeśli urządzenie przepompowuje wodę, ale wąż łączący jest zaciśnięty to przepływ wody jest ograniczony. Ograniczenie przepływu wody zmniejsza prędkość obracania koła łopatkowego. Całkowity brak drożności ścieżki wody powoduje zupełne zatrzymanie obrotów kółka łopatkowego.”.

Odp. Nie, Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę opisaną w pytaniu.

Pyt. 15

Część 1 - Dostawa aparatu do hipotermii leczniczej

Dotyczy pozycji 30

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w miejsce parametru „Komendy głosowe w języku polskim informujące m.in. o rozpoczęciu i przerwaniu zadanej terapii.” parametru „System alarmów audio oraz wizualnych. Wszystkie komunikaty urządzenia odnośnie terpii, statusu urządzenia dostępne dla użytkownika na wyświetlaczu kontrolnym.”.

Odp. Nie, Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę opisaną w pytaniu.

Pyt. 16

Część 1 - Dostawa aparatu do hipotermii leczniczej

Dotyczy pozycji 33

1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w miejsce parametru „Waga systemu 43kg bez chłodziwa, 47kg po zalaniu, wymiary 89 cm x 47cm x 36cm.” parametru „Waga systemu 59,5kg bez chłodziwa, 68,5kg po zalaniu, wymiary 95,25 cm x 43,18cm x 43,18cm”.

Odp. Zamawiający dopuszcza wagę systemu opisaną w pytaniu.

Pyt. 17

PAKIET 5 LAMPA DO FOTOTERAPII

Poz. 3,8

Czy Zamawiający dopuści Lampę do fototerapii z 24 diodami niebieskimi Super Bright zapewniające szybką i skuteczną terapię z efektywnym obszarem naświetlania w zakresie 45 cm x 20 cm posiadającą 5 poziomów z max mocą natężenia 120 $\mu\text{w}/\text{cm}^3/\text{nm}$?
Proponowane natężenie światła niebieskiego które zdecydowanie zwiększa skuteczność fototerapii i pozwoli na krótszy okres hospitalizacji noworodka. Pozostałe parametry zgodnie z wymogami Zamawiającego.

Odp. Nie, Zamawiający nie dopuszcza opisanego w pytaniu urządzenia.

Pyt. 18

PAKIET 5 LAMPA DO FOTOTERAPII

Poz. 4,5 Czy Zamawiający dopuści lampę ze źródłem światła białego obserwacyjnego w postaci 8 diod LED z 5 stopniową regulacją? Ze względu na możliwość 5 stopniowej regulacji natężenia światła białego mamy możliwość neutralizować negatywne skutki światła terapeutycznego światłem białym bez wpływu na skuteczność pracy urządzenia, a także w wielu przypadkach wspomagać komfort pracy personelu w czynnościach pielęgnacyjnych u pacjenta.

Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza opisane w pytaniu urządzenie.

Pyt. 19

PAKIET 5 LAMPA DO FOTOTERAPII

Poz. 7 Czy Zamawiający dopuści urządzenie z szerokopasmowymi diodami LED emitującymi światło terapeutyczne w zakresie długości fali 430-530nm +/-10 %?

Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza opisane w pytaniu urządzenie.

Pyt. 20

PAKIET 5 LAMPA DO FOTOTERAPII

Poz. 12 Czy Zamawiający dopuści lampę o wadze 2,5 kg (bez statywu)? Taki wymóg Zamawiającego nie ma uzasadnienia z punktu widzenia klinicznego i nie ma wpływu na

prawidłową pracę urządzenia.

Odp. Nie, Zamawiający nie dopuszcza opisanego w pytaniu urządzenia.

Pyt. 21

PAKIET 10 BILIRUBINOMETR

Poz. 12 Czy Zamawiający dopuści urządzenie o masie z akumulatorem 250g? Taki wymóg Zamawiającego nie ma uzasadnienia z punktu widzenia klinicznego i nie ma wpływu na prawidłową pracę urządzenia

Odp. Zamawiający dopuszcza urządzenie o masie wskazanej w pytaniu.

Pyt. 22

Pytania do załącznika nr2; pakiet nr 16 – Fotel ginekologiczny – 1 sztuka:

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania fotel ginekologiczny, który posiada maksymalną regulację wysokości siedziska: w pozycji poziomej w zakresie 780 – 1080 mm?

Odp. Zamawiający dopuszcza zaoferowanie fotela ginekologicznego z maksymalną regulacją wysokości siedziska opisaną w pytaniu.

Pyt. 23

Pytania do załącznika nr2; pakiet nr 16 – Fotel ginekologiczny – 1 sztuka

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania fotel ginekologiczny, który posiada kąt pochylecia siedziska w zakresie -60° – $+5^{\circ}$?

Odp. Zamawiający dopuszcza zaoferowanie fotela ginekologicznego z kątem pochylecia siedziska opisanym w pytaniu.

Pyt. 24

Pytania do załącznika nr2; pakiet nr 16 – Fotel ginekologiczny – 1 sztuka

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania fotel ginekologiczny, który posiada regulację wysokości siedziska siłownikiem elektrycznym za pomocą sterowania nożnego oraz dodatkowo pilotem ręcznym przewodowym z 3 funkcjami z pamięcią?

Odp. Zamawiający dopuszcza zaoferowanie fotela ginekologicznego z regulacją siedziska oraz pilotem opisanym w pytaniu.

Pyt. 25

Pytania do załącznika nr2; pakiet nr 16 – Fotel ginekologiczny – 1 sztuka

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu dostarczenia do fotela ginekologicznego dwóch podnóżków (podnózek z podestem z laminatu i podnózek z podestem tapicerowanym)? Dostarczenie do fotela dwóch podnóżków wydają się być bezzasadne, w związku z tym prosimy Zamawiającego o określenie, który podnózek z wyposażenia fotela Zamawiający wymaga przy dostawie (podnózek z podestem z laminatu czy podnózek z podestem tapicerowanym)?

Odp. W Załącznik nr 2-GP-16 wzór formularza właściwości techniczno – użytkowych, L. p. 16 Wyposażenie fotela, Zamawiający wykreśla podnózek z podestem z laminatu. Zamawiający wymaga dostarczenia podnóżka tapicerowanego

Pyt. 26

Dotyczy części 18 - Dostawa fotela ginekologicznego dla pacjentek niepełnosprawnych – 1 sztuka

Pytanie 1 (dotyczy pkt 2 Tabeli właściwości techniczno-użytkowych)

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie fotela z regulacją wysokości w zakresie 48 – 102 cm.

Odp. Zamawiający dopuszcza fotel z zakresem regulacji wysokości opisanym w pytaniu.

Pyt. 27

Dotyczy części 18 - Dostawa fotela ginekologicznego dla pacjentek niepełnosprawnych – 1 sztuka

Pytanie 2 (dotyczy pkt 12 Tabeli właściwości techniczno-użytkowych)

Prosimy Zamawiającego o odstąpienie od wymogu, aby fotel posiadał wyjmowane uchwyty na ręce po obu stronach fotela.

Odp. Zamawiający wymaga, aby fotel posiadał wyjmowane uchwyty na ręce po obu stronach fotela.

Pyt. 28

Dotyczy części 18 - Dostawa fotela ginekologicznego dla pacjentek niepełnosprawnych – 1 sztuka

Pytanie 3 (dotyczy pkt 14 Tabeli właściwości techniczno-użytkowych)

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie fotela o długości siedziska 45 cm.

Odp. Zamawiający dopuszcza fotel o długości siedziska opisanej w pytaniu.

Pyt. 29

Dotyczy części 18 - Dostawa fotela ginekologicznego dla pacjentek niepełnosprawnych – 1 sztuka

Pytanie 4

Czy ze względu na coraz większą liczbę pacjentek bariatrycznych Zamawiający wymaga aby fotel miał udźwig minimum 250 kg?

Odp. Zamawiający dopuszcza fotel z udźwigiem opisanym w pytaniu.

Pyt. 30

Pakiet nr 10 miernika do nieinwazyjnego poziomego bilirubiny u noworodka – 1 sztuka

Czy Zamawiający dopuści wysokiej klasy bilirubinometr o wadze 250g (wraz z akumulatorem)? Niewielka różnica w wadze nie wpłynie na komfort użytkowania urządzenia przez personel medyczny.

Odp. Zamawiający dopuszcza bilirubinometr o wadze wskazanej w pytaniu.

Pyt. 31

dotyczy: Załącznik nr 2-GP-20, poz. 1.

Czy Zamawiający dopuści urządzenie fabrycznie nowe, rok produkcji 2023, gotowe do użytku?

Odp. Nie, Zamawiający nie dopuszcza urządzenia opisanego w pytaniu.

Pyt. 32

dotyczy: Załącznik nr 2-GP-20, poz. 12 i 13.

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w poz. 12 i poz. 13 załącznika wyrobów niemedyceńskich opodatkowanych stawką podatku VAT w wysokości 23% ?

Informujemy, iż wskazane w w/w pozycjach materiały eksploatacyjne do przedmiotowej pompy histero-laparoskopowej są kwalifikowane przez producenta jako wyroby niemedyceńskie

i jako takie podlegają opodatkowaniu 23% stawką VAT.

Odp. Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w poz. 12 i poz. 13 załącznika wyrobów niemedycznych opodatkowanych wg stawki wskazanej w pytaniu.

Pyt. 33

dotyczy: wzór umowy.

Czy w przypadku wyrażenia zgody przez Zamawiającego na zaoferowanie urządzenia fabrycznie nowego, rok produkcji 2023, gotowego do użytku, w części nr 20 (Załącznik nr 2-GP-20, poz.1), Zamawiający dokona zmiany zapisu w paragrafie 1 umowy punkt 1, z zapisu: „rok produkcji 2024” na brzmienie: „rok produkcji 2023” ?

Odp. Zamawiający nie wyraża zgody na proponowaną przez Wykonawcę zmianę zapisów wzoru umowy.

Pyt. 34

Zwracam się z prośbą o odpowiedź na poniższe pytanie do pakietu nr 8 i 12

Prosimy o potwierdzenie, że zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. „W sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania”, Zamawiający będzie wymagał, aby wymienione urządzenia medyczne były gotowe do eksportu danych i posiadały aktywne interfejsy (porty i licencje), umożliwiając tym samym eksport danych do systemów zewnętrznych w celu tworzenia elektronicznej dokumentacji medycznej?

Odp. Zamawiający wymaga, aby urządzenia medyczne były gotowe do eksportu danych i posiadały aktywne interfejsy opisane w pytaniu.

Pyt. 35

cz.1 Hipotermia

Czy Zamawiający wymaga aby urządzenie posiadało funkcje zaprogramowania przebiegu całego procesu hipotermii (chłodzenia i ogrzewania) zgodnie z obowiązującymi wytycznymi?

Odp. Zamawiający dopuszcza, aby urządzenie posiadało funkcje opisane w pytaniu.

Pyt. 36

cz.1 Hipotermia

Czy Zamawiający dopuści rozwiązanie bez pompy próżniowej, a moduł sterujący zapewniający sterowanie funkcjami systemu do hipotermii zainstalowany na podstawie jezdnej z kołami wyposażonymi w hamulce?

Odp. Nie, Zamawiający nie dopuszcza rozwiązania opisanego w pytaniu.

Pyt. 37

cz.1 Hipotermia

Czy Zamawiający dopuści wydajne rozwiązanie oparte o objętość cieczy w systemie większym niż 3,5 litra?

Odp. Nie, Zamawiający nie dopuszcza rozwiązania opisanego w pytaniu.

Pyt. 38

cz.1 Hipotermia

Czy Zamawiający dopuści przepływ wody min.2 l na minutę? Rozwiązanie z bypassem

mechanicznym w celu uzyskania wysokiej skuteczności wstępnej w procedurze hipotermii .
Odp. Zamawiający dopuszcza rozwiązanie opisane w pytaniu.

Pyt. 39

cz.1 Hipotermia

Czy Zamawiający dopuści płynącą pod niskim ciśnieniem zdezkontaminowaną przez system UV-C wodę w jednorazowych materacykach(okładach)?

Odp. Nie, Zamawiający nie dopuszcza rozwiązania opisanego w pytaniu.

Pyt. 40

cz.1 Hipotermia

Czy Zamawiający wymaga aby urządzenie do hipotermii posiadało możliwość (bez dodatkowych komponentów) podłączenia również materacyków wielorazowych?

Odp. Nie, Zamawiający nie stawia takiego wymogu.

Pyt. 41

cz.1 Hipotermia

Czy Zamawiający dopuści zakres wskazań temp. pacjenta 0°C-50°C? Parametr lepszy od wymaganego.

Odp. Zamawiający dopuszcza zakres wskazań temp. opisany w pytaniu.

Pyt. 42

cz.1 Hipotermia

Czy Zamawiający wymaga dla bezpieczeństwa pacjenta dokładności pomiaru min. 0.05 ° C w procesie hipotermii– dokładność terapii w neonatologii jest wymagana ze względu na niską wagę pacjenta.

Odp. Nie, Zamawiający nie stawia takiego wymogu.

Pyt. 43

cz.1 Hipotermia

Czy Zamawiający wymaga dokładności regulacji przyrostów pacjenta co 0.05 ° C – rozwiązanie kluczowe przy precyzyjnym, kontrolowanym wychodzeniu z hipotermii u pacjentów neontologicznych. Dokładność terapii w neonatologii jest wymagana ze względu na niską wagę pacjenta.

Odp. Nie, Zamawiający nie stawia takiego wymogu.

Pyt. 44

cz.1 Hipotermia

Czy Zamawiający dopuści temperaturę wody w zakresie 4-42 °C?

Odp. Zamawiający dopuszcza zakres temperatury wody wskazany w pytaniu.

Pyt. 45

cz.1 Hipotermia

Czy Zamawiający dopuści system zdolny do kontroli temperatury pacjenta w przedziale od 30 do 40° C? Parametr lepszy od wymaganego.

Odp. Zamawiający dopuszcza system opisany w pytaniu.

Pyt. 46

cz.1 Hipotermia

Czy Zamawiający wymaga by system archiwizujący dane terapii hipotermii min. 150 ostatnich pacjentów oraz umożliwiający poprzez port USB, ich przenoszenie na zewnątrz systemu w celu archiwizacji dokumentacji i analizy prowadzonej terapii bez dodatkowego dedykowane oprogramowania do analizy

Odp. Nie, Zamawiający nie stawia takiego wymogu.

Pyt. 47

cz.1 Hipotermia

Czy Zamawiający dopuści wymiary urządzenia: 55 x 50 x 107 cm (Głębokość) x Szerokość x Wysokość) i wagę urządzenia bez wody: 66 kg (76 kg po napełnieniu) ?

Odp. Zamawiający dopuszcza wymiary i wagę urządzenia opisane w pytaniu.

Pyt. 48

cz.1 Hipotermia

Czy Zamawiający dopuści rozwiązanie zalewane cieczą (woda destylowana, w ostateczności wodą z sieci tj. z kranu) poddaną dekontaminacji poprzez system UV-C niewymagające dodatkowej obsługi grzybobójczej raz na 6 miesięcy, a również bezpieczne dla pacjenta i personelu? System nie wymaga zlewania i zalewania po każdym użyciu.

Odp. Nie, Zamawiający nie dopuszcza rozwiązania opisanego w pytaniu.

Pyt. 49

cz.1 Hipotermia

Czy Zamawiający dopuści urządzenie z przedziałem 15-25 ° C podczas pracy i przechowywanie 10-40 ° C?

Odp. Zamawiający dopuszcza urządzenie z przedziałem temperatury opisanym w pytaniu.

Pyt. 50

cz.1 Hipotermia

Czy Zamawiający dopuści moc nagrzewnicy max.800W?

Odp. Zamawiający dopuszcza max. moc nagrzewnicy opisaną w pytaniu.

Pyt. 51

cz.1 Hipotermia

Czy Zamawiający dopuści rozwiązanie nieoparte o hydrożel – spełnia tylko jeden dostawca

Odp. Zamawiający dopuszcza rozwiązanie opisanie w pytaniu.

Pyt. 52

cz.1 Hipotermia

Czy Zamawiający wymaga 6 szt. jednorazowych materacyków o wymiarze 39x55cm +\ 1cm do prowadzenia hipotermii?

Odp. Nie, Zamawiający nie stawia takiego wymogu.

Pyt. 53

cz.1 Hipotermia

Czy Zamawiający dopuści kompatybilność z materacykami jednorazowymi i wielorazowymi radioprzeziernymi w celu umożliwienia diagnostyki pacjenta (RTG, MRI, TK) bez ich zdejmowania podczas badania.

Odp. Zamawiający dopuszcza kompatybilność opisaną w pytaniu.

Pyt. 54

cz.1 Hipotermia

Czy Zamawiający dopuści rozwiązanie bez wizualizacji opróżniania, oparte o bezpieczny zawór w celu uniknięcia zalania pola po skończonej terapii?

Odp. Zamawiający dopuszcza rozwiązanie opisane w pytaniu.

Pyt. 55

cz.1 Hipotermia

Czy Zamawiający dla cichej pracy urządzenia wymaga poziom głośności do max.47 dB?

Odp. Nie, Zamawiający nie stawia takiego wymogu.

Pyt. 56

cz.1 Hipotermia

Czy Zamawiający wymaga aby urządzenie posiadało szybkość chłodzenia min. 3-6°C/minutę? W hipotermii istotne jest możliwie jak najszybsze schładzanie pacjenta i powolne, precyzyjnie kontrolowane wyjście z hipotermii (ogrzewanie).

Odp. Nie, Zamawiający nie stawia takiego wymogu.

Pyt. 57

cz.1 Hipotermia

Czy Zamawiający dopuści czas przystąpienia do naprawy od zgłoszenia awarii w okresie gwarancji maksymalnie 72h wykonane przez serwis, producenta urządzenia do hipotermii

Odp. Nie, Zamawiający nie dopuszcza czasu przystąpienia do naprawy od zgłoszenia awarii w okresie gwarancji opisanego w pytaniu.

Pyt. 58

zwracam się z wnioskiem o wyjaśnienie treści SWZ w zakresie wzoru umowy.

Pytanie nr 1: Wnosimy o dokonanie zmiany §7 ust. 6 projektowanych postanowień umowy poprzez obniżenie określonej w w nim maksymalnej wysokości kar umownych z 40% do 20 % wynagrodzenia netto Wykonawcy.

Rolą art. 436 pkt 3 PZP nakazującego określenie maksymalnej wysokości kar umownych, których mogą dochodzić strony jest ochrona interesów wykonawców przed nieuzasadnionym zastrzeganiem w umowie wysokich kar umownych (M. Sieradzka (red.), Komentarz do art. 436 PZP [w:] Prawo zamówień publicznych. Komentarz, Warszawa 2022). Zawarta w umowie maksymalna wysokość kar w wysokości aż 40 % wynagrodzenia Wykonawcy jest rażąco wygórowana. Tak określona kara umowna prowadzi do zachwiania relacji pomiędzy wysokością wynagrodzenia za dostawę produktów na podstawie umowy a wysokością kary umownej. Zgodnie z orzecznictwem Krajowej Izby Odwoławczej maksymalna wysokość kar umownych powinna wynosić od 10% wynagrodzenia netto do 30% wynagrodzenia brutto (wyrok KIO z 22.08.2023 r., 2327/23). Co więcej, w orzecznictwie uznaje się, że nawet 20%

wynagrodzenia umownego może być uznana za karą rażąco wygórowaną (por. wyrok Sądu Najwyższego z 27.04.2022 r., II CSKP 59/22, wyrok Sądu Apelacyjnego w Poznaniu z 29.06.2022 r., I AGa 205/21). Co prawda 436 pkt 3 PZP nie określa maksymalnego poziomu kar wiążącego wszystkich zamawiających, jednak w jednej z wersji projektu ustawy proponowano, aby łączna wysokość kar umownych nie mogła przekroczyć właśnie 20% wartości netto umowy (E. Wiktorowska [w:] A. Gawrońska-Baran, A. Wiktorowski, P. Wójcik, E. Wiktorowska, Prawo zamówień publicznych. Komentarz aktualizowany, LEX/el. 2024, art. 436). Powyższe uzasadnia obniżenie maksymalnej wysokości kar umownych co najmniej do 20% wynagrodzenia netto Wykonawcy.

Odp. Zamawiający wyraża zgodę na obniżenie limitu kar umownych do poziomu 30 % wartości brutto umowy.

W związku z powyższym § 7 ust. 6 PPU otrzymuje brzmienie:

„7. Łączna maksymalna wysokość naliczonych kar umownych nie może przekraczać 30 % maksymalnej wartości brutto Umowy określonej w § 5 ust. 3.”

Pyt. 59

zwracam się z wnioskiem o wyjaśnienie treści SWZ w zakresie wzoru umowy.

Pytanie nr 2: Wnosimy o dokonanie zmiany §7 ust. 2 projektowanych postanowień umowy poprzez obniżenie wysokości określonej w tym postanowieniu kary umownej z tytułu odstąpienia od umowy do 10% wynagrodzenia brutto Wykonawcy.

Określona w projektowanych postanowieniach umowy kara umowna z tytułu odstąpienia od umowy z przyczyn dotyczących Wykonawcy w wysokości aż 20% wynagrodzenia brutto Wykonawcy jest rażąco wygórowana. Jak wskazuje się w orzecznictwie *„kara umowna nie może być instrumentem służącym wzbogaceniu wierzyciela, a zatem przyznającym mu korzyść majątkową w istotny sposób przekraczającą wysokość poniesionej przez wierzyciela szkody”* (wyrok SN z 24.01.2014 r., I CSK 124/13). Również Krajowa Izba Odwoławcza orzekła, że Zamawiający zobligowany jest do stosowania w postępowaniu takich środków, które są adekwatne do realizacji danego celu i proporcjonalne do jego istoty, co powinno przekładać się na jak najmniej dotkliwe dla wykonawcy postanowienia, postanowienia o karach umownych nie powinny zaprzeczać charakterowi prawnemu instytucji kary umownej, kary umowne nie powinny stanowić sankcji oderwanej od wagi danego naruszenia obowiązków, ani też prowadzić do nieuprawnionego wzbogacenia Zamawiającego kosztem Wykonawcy (wyrok KIO z 16.07.2020 r., KIO 1089/20). Choćby udostępnione na stronie internetowej Urzędu Zamówień Publicznych przykłady negatywnych i dobrych praktyk kontraktowych jasno określają, że kary umowne za za odstąpienie od umowy nie powinny być wyższe niż 10% wynagrodzenia umownego wykonawcy.

Odp. Zamawiający wyraża zgodę na obniżenie kary umownej z tytułu odstąpienia od umowy do 15% wynagrodzenia brutto Wykonawcy.

W związku z powyższym § 7 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„6. W przypadku zwłoki Wykonawcy w przekazaniu Urządzenia do eksploatacji lub innych czynności Wykonawcy w terminie określonym w § 3 ust. 1 Umowy przekraczającej 30 dni kalendarzowych Zamawiającemu przysługuje prawo do odstąpienia od Umowy. Prawo odstąpienia może być zrealizowane w terminie 30 dni liczonym począwszy od bezskutecznego upływu terminu wyznaczonego Wykonawcy w wezwaniu, który to termin nie może być krótszy niż 5 dni kalendarzowe. W przypadku skorzystania z prawa odstąpienia określonego niniejszym ustępem

Zamawiającemu przysługuje prawo do naliczenia Wykonawcy kary umownej w wysokości 15 % wartości brutto Umowy, o której mowa w § 2 ust. 1.

Kara umowna określona w ustępie niniejszym nie znajduje zastosowania w przypadku okoliczności, wymienionych w § 9 Umowy.”

Pyt. 60

zwracamy się z uprzejmą prośbą o usunięcie wymogu przedstawienia kopii powiadomienia Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Powyższa prośba umotywowana jest brakiem istnienia podstawy prawnej w zakresie wymogu przedstawienia kopii powiadomienia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, jako przedmiotowego środka dowodowego:

- 1) od 1 lipca 2023 r. system powiadomień funkcjonujący na podstawie przepisów nieobowiązującej już ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych został zastąpiony internetową bazą danych – prowadzonym przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (zwany dalej: „URPL”) Wykazem dystrybutorów wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych mających siedzibę na terytorium RP. Wskazany system, będący domyślnym sposobem informowania URPL o udostępnianych na rynku wyrobach medycznych nie przewiduje możliwości wygenerowania dokumentu potwierdzającego złożenie w urzędzie takiej informacji;
- 2) obowiązek powiadamiania URPL przez dystrybutorów wyrobów medycznych dotyczy wyłącznie dystrybutorów, którzy jako pierwsi wprowadzają dany wyrób medyczny do używania na terytorium RP. Wymaganie przedstawienia kopii powiadomienia może wobec tego stanowić formę dyskryminacji rodzimych przedsiębiorców – dystrybutorów, którzy działają wyłącznie na polskim rynku oraz pośrednio także wyrobów medycznych polskiej produkcji;
- 3) powiadomienie wysyłane do URPL ma charakter wyłącznie informacyjny i nie prowadzi do rejestracji wyrobu, ani do wydania jakiegokolwiek decyzji o dopuszczeniu do obrotu, co zostało wyraźnie podkreślone w Komunikacie Prezesa URPL z dnia 27 września 2023 r. w sprawie statusu zgłoszeń i powiadomień o wyrobach medycznych. W wymienionym komunikacie, Prezes URPL zwraca uwagę, że dokumentami, które potwierdzają spełnienie przez dany wyrób medyczny wymogów określonych w przepisach Rozporządzenia UE 2017/745 są wystawiona przez producenta deklaracja zgodności lub certyfikat jednostki notyfikowanej, jeżeli jest wymagany. Złożenie do URPL powiadomienia w żaden sposób nie potwierdza zgodności danego wyrobu medycznego z przepisami Rozporządzenia 2017/745, ustawy o wyrobach medycznych, czy jakiegokolwiek innego aktu prawnego – tak jak wspomniano, ma ono charakter wyłącznie informacyjny;
- 4) z uwagi na wskazany powyżej charakter powiadomienia, wymóg przedstawienia jego kopii może stanowić naruszenie art. 106 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych, który wyraża zasadę żądania wyłącznie przedmiotowych środków dowodowych. Taki wymóg nie ma znaczenia dla oceny legalności i dopuszczalności obrotu wyrobem i nie jest adekwatny do przedmiotu zamówienia, co prowadzi do wniosku, że stanowi zbędne obciążenie po stronie wykonawcy.

Odp. W przypadku, gdy Wykonawca nie posiada dokumentów Wymienionych przez Zamawiającego w SWZ Rozdział VII. Wymagane oświadczenia i dokumenty,

Przedmiotowe środki dowodowe, pkt. 10, pkt. 11, wówczas Zamawiający dopuszcza złożenie następujących oświadczeń:

Oświadczenie o wyrobie medycznym

Działając w imieniu Wykonawcy potwierdzam, że oferowane towary/urządzenia są /nie są* wyrobami medycznymi w rozumieniu ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG oraz ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2022 poz.974).

Oświadczenie o dopuszczeniu i wprowadzeniu do obrotu

Wykonawca oświadcza, że oferowane urządzenia są dopuszczone i wprowadzone do obrotu i stosowania na terenie UE i Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, oraz że posiadają odpowiednie deklaracje, certyfikaty i atesty wydane zgodnie z obowiązującymi przepisami, w tym zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG oraz z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2022 poz.974).

Pyt. 61

**Część 19 Dostawa podnośnika dla pacjenta z niepełnosprawnością – 1 sztuka
Poz.8-11**

Prosimy o dopuszczenie nosidełka wykonanego w 100% z tkaniny poliestrowej przeznaczonej do prania w 70 st. C, przeznaczone również dla pacjentów bariatrycznych o wadze do 320 kg , w kształcie litery U (szerokie pasy przekładane pod udami), co umożliwi łatwe umieszczenie nosidełka pod pacjentem, z odpinanym zagłówkiem, co ułatwia podnoszenie pacjenta z łóżka lub poziomu podłogi, w trzech rozmiarach: 2XL, 3XL, 4XL – do wyboru przez Zamawiającego na etapie realizacji zamówienia. -1 szt.

Odp. Zamawiający nie dopuszcza nosidełka opisanego w pytaniu.

Pyt. 62

Wzór umowy

Pyt. 1 – Czy Zamawiający zgodzi się na skrócenie terminu płatności do 30 dni?

Odp. Zamawiający nie wyraża zgody na skrócenie terminu płatności do 30 dni.

Pyt. 63

Wzór umowy

Pyt. 2 - § 7 ust. 2 – Czy Zamawiający zgodzi się na zmniejszenie kar umownych w przypadku odstąpienia od umowy do 10%?

Odp. Zamawiający wyraża zgodę na obniżenie kary umownej z tytułu odstąpienia od umowy do 15% wynagrodzenia brutto Wykonawcy.

W związku z powyższym § 7 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„6. W przypadku zwłoki Wykonawcy w przekazaniu Urządzenia do eksploatacji lub innych czynności Wykonawcy w terminie określonym w § 3 ust. 1 Umowy

przekraczającej 30 dni kalendarzowych Zamawiającemu przysługuje prawo do odstąpienia od Umowy. Prawo odstąpienia może być zrealizowane w terminie 30 dni licznym począwszy od bezskutecznego upływu terminu wyznaczonego Wykonawcy w wezwaniu, który to termin nie może być krótszy niż 5 dni kalendarzowe. W przypadku skorzystania z prawa odstąpienia określonego niniejszym ustępem Zamawiającemu przysługuje prawo do naliczenia Wykonawcy kary umownej w wysokości 15 % wartości brutto Umowy, o której mowa w § 2 ust. 1. Kara umowna określona w ustępie niniejszym nie znajduje zastosowania w przypadku okoliczności, wymienionych w § 9 Umowy.”

Pyt. 64

Wzór umowy

Pyt. 3 - § 7 ust. 6 – Czy Zamawiający zgodzi się na zmniejszenie łącznej wysokości kar umownych do 10%?

Odp. Zamawiający wyraża zgodę na obniżenie limitu kar umownych do poziomu 30 % wartości brutto umowy.

W związku z powyższym § 7 ust. 6 PPU otrzymuje brzmienie:

„7. Łączna maksymalna wysokość naliczonych kar umownych nie może przekraczać 30 % maksymalnej wartości brutto Umowy określonej w § 5 ust. 3.”

Pyt. 65

Dot pakietu 3, poz.4:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie pompy z zakresem objętości podanej od 0,1 – 9990ml?

Odp. Zamawiający dopuszcza pompę z zakresem objętości opisanym w pytaniu.

Pyt. 66

Dot pakietu 4., pkt.1:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie pompy z zakresem prędkości infuzji ciągłej: 0,1-1200 ml/h (bez podziału na tryb mikro/makro)?

Odp. Zamawiający dopuszcza pompę z zakresem prędkości infuzji ciągłej opisanym w pytaniu.

Pyt. 67

Dot pakietu 4., pkt.2:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie pompy z zakresem prędkości infuzji ciągłej: 0,1-1200 ml/h (bez podziału na tryb mikro/makro)?

Odp. Zamawiający dopuszcza pompę z zakresem prędkości infuzji ciągłej opisanym w pytaniu.

Pyt. 68

Dot pakietu 4., pkt.3:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie pompy z monitorowaniem objętości całej infuzji w zakresie co najmniej 0,1 – 9999 ml (bez podziału na tryb mikro/makro)?

Odp. Zamawiający dopuszcza pompę z monitorowaniem objętości całej infuzji opisanym w pytaniu.

Pyt. 69

Dot pakietu 4., pkt.4:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie pompy z funkcją programowania objętości do podania w zakresie co najmniej 0,0 – 9999 ml (bez podziału na tryb mikro/makro)?

Odp. Zamawiający dopuszcza pompę z funkcją opisaną w pytaniu.

Pyt. 70

Dot pakietu 4., pkt.5:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie pompy z zakresem regulacji prędkości podaży bolusa od 10ml/h do 1200ml/hml?

Odp. Zamawiający dopuszcza pompę z zakresem regulacji prędkości opisanym w pytaniu.

Pyt. 71

Dot pakietu 4., pkt.6:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie pompy z maksymalną dozwoloną objętością

bolusa w zakresie od 1 do 999ml/h?

Odp. Zamawiający dopuszcza pompę z maksymalną dozwoloną objętością opisaną w pytaniu

Pyt. 72

Dot pakietu 4., pkt.8:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie pompy z automatycznym wstrzymaniem infuzji w przypadku wystąpienia okluzji pomiędzy pompą a workiem lub pompą a pacjentem?

Odp. Zamawiający dopuszcza pompę z funkcją opisaną w pytaniu

Pyt. 73

Dot pakietu 4., pkt.11:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie pompy z zakresem regulacji KVO od 0,1ml do 20ml/h?

Odp. Zamawiający dopuszcza pompę z zakresem regulacji opisanym w pytaniu

Pyt. 74

Dot pakietu 4., pkt.16:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie pompy o czasie pracy pompy przy zasilaniu akumulatorowym, dla szybkości dozowania 25 ml/godz. nie mniej niż 6,5 godzin?

Odp. Zamawiający dopuszcza pompę o czasie pracy opisanym w pytaniu.

Pyt. 75

Dot pakietu 4., pkt.21:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie pompy z funkcją wykrywania skumulowanego powietrza w linii, aktywującą alarm powietrze w linii po wykryciu 1 ml powietrza zmierzonego w ciągu 15 min?

Odp. Zamawiający dopuszcza pompę z funkcją opisaną w pytaniu.

Pyt. 76

Dot pakietu 4., pkt.24:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie pompy o wymiarach: 148mm (szer.) x 225mm (wys.) x 154mm (głęb.)?

Odp. Zamawiający dopuszcza pompę o wymiarach opisanych w pytaniu.

Pyt. 77

Dot pakietu 4., pkt.25:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie pompy o wadze ok. 2.85kg?

Odp. Zamawiający dopuszcza pompę o wadze opisanej w pytaniu.

Pyt. 78

Dotyczy pakiet 21 Dostawa respiratora noworodkowego trybem wentylacji NAVA – 1 sztuka

Dotyczy załącznika nr 2-N-21 Formularza właściwości techniczno – użytkowych:

Czy Zamawiający dopuści repirator fabrycznie nowy, nieużywany i nierykondycjonowany, orginalnie zapakowany z datą produkcji 2023 r.?

Odp. Zamawiający nie dopuszcza respiratora z datą produkcji wskazaną w pytaniu.

Pyt. 79

Dotyczy pakiet 21 Dostawa respiratora noworodkowego trybem wentylacji NAVA – 1 sztuka

Dotyczy załącznika nr 2-N-21 Formularza właściwości techniczno – użytkowych:

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający będzie wymagał gwarancji minimum 24 miesiące, zgodnie z punktem 101 formularza właściwości techniczno – użytkowych?

Odp. Zamawiający potwierdza wymóg gwarancji minimum 24 miesiące dla urządzenia fabrycznie nowego rok produkcji 2024.

Pyt. 80

Dotyczy pakiet 21 Dostawa respiratora noworodkowego trybem wentylacji NAVA – 1 sztuka

Dotyczy załącznika nr 2-N-21 Formularza właściwości techniczno – użytkowych:

Dotyczy załącznik nr 2 N – właściwości techniczno użytkowe „Gwarancja i serwis” pkt. 99

Prosimy o modyfikację w/w pkt i wydłużenie czasu naprawy w przypadku sprowadzenia części zamiennych z zagranicy do 10 dni roboczych.

Odp. Zamawiający wyraża zgodę na zaproponowaną w pytaniu zmianę.

Pyt. 81

Dotyczy pakiet 21 Dostawa respiratora noworodkowego trybem wentylacji NAVA – 1 sztuka

Dotyczy załącznika nr 2-N-21 Formularza właściwości techniczno – użytkowych:

4. Dotyczy załącznik nr 2 N – właściwości techniczno użytkowe „Gwarancja i serwis” „ pkt 100

Czy Zamawiający ma na myśli czas reakcji serwisu.

Zgodnie z umową paragraf 5 ust. 6, Zamawiający wymaga czasu reakcji Wykonawcy na zgłoszenie uszkodzenia lub wady 24 godziny od chwili jej zgłoszenia przez

Zamawiającego.

Prosimy zatem o zmianę pkt 100 oraz wydłużenie czasu reakcji serwisu na:

Czas reakcji serwisu na reakcji na zgłoszenie uszkodzenia lub wady 48 godzin w dni robocze od chwili jej zgłoszenie.

Odp. Zamawiający wyraża zgodę na zaproponowaną w pytaniu zmianę.

Pyt. 82

Zwracamy się z prośbą o zmniejszenie łącznego limitu kar do poziomu 20% wynagrodzenia, o którym mowa w § 7 ust. 6 umowy ze względu na aktualną linię orzeczniczą sądów powszechnych, limit kar umownych, którego wysokość w stosunku do wartości umowy oscyluje w granicach kilkudziesięciu procent, jest uznawany za nadmierny w rozumieniu art. 484 § 2 k.c. (np. wyrok SO w Rzeszowie z dnia 25.09.2019 r.; sygn. akt: VI Ga 173/13, w którym za niewspółmierną uznano karę umowną w wysokości 43% wynagrodzenia).

Odp. Zamawiający wyraża zgodę na obniżenie limitu kar umownych do poziomu 30 % wartości brutto umowy.

W związku z powyższym § 7 ust. 6 PPU otrzymuje brzmienie:

„7. Łączna maksymalna wysokość naliczonych kar umownych nie może przekraczać 30 % maksymalnej wartości brutto Umowy określonej w § 5 ust. 3.”

Pyt. 83

PYTANIA DOTYCZĄCE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA - ZAŁĄCZNIK NR 2-GP-15 – LAMPA ZABIEGOWA

Czy Zamawiający dopuści równoważne rozwiązanie w postaci renomowanej lampy zabiegowo-operacyjnej mobilnej o poniższych parametrach oraz przy zachowaniu wszystkich warunków formalnych i gwarancyjnych wymaganych przez Zamawiającego:

	Urządzenie fabrycznie nowe, rok produkcji 2024, gotowe do użytku.
1.	Lampa zabiegowo-operacyjna przejezdna na 4 kołach z hamulcami i składająca się ze stelaża oraz demontowanego ramienia z kopułą
2.	Źródło światła diody LED w konstrukcji jednoogniskowej (jedno miejsce świecenia dla wszystkich diod). Możliwość wymiany pojedynczej diody LED w przypadku jej awarii, bez konieczności wymiany kilku/zespołu diod.
3.	Maksymalne natężenie światła: 70 000 – 100 000 luks w odległości 1m
4.	Regulacja natężenia światła w 5 stopniach. Natężenie światła regulowane w zakresie min. 10÷100%
5.	Pole robocze: 170mm
6.	Maksymalne wymiary kopuły: 250 x 340 mm
7.	Żywotność diody nie mniejsza niż 60 000 godzin
8.	Temperatura barwowa 4350K (+/- 100K). Diody LED emitujące bezpośrednio światło białe, tzn. wykorzystujące „białe” diody.
9.	Zasilanie 100-240 V, 50 /60 Hz. Możliwość wyposażenia lampy w awaryjny system zasilania pozwalający na pracę do 10 godzin po zaniku zasilania.
10.	Możliwość regulacja ustawienia lampy za pomocą wymiennych, sterylizowanych uchwytów umieszczonych na kopule w bezpośrednim sąsiedztwie jej mocowania. Konstrukcja lampy umożliwiająca czyszczenie, dezynfekcję i sterylizację powszechnie stosowanymi środkami bez widocznych śrub nitów itp.
11.	Sterowanie parametrami lamp przy pomocy panelu membranowego znajdującego się na krawędzi kopuły

12.	Wzrost temperatury wokół głowy chirurga spowodowany działaniem lampy nie przekraczający 1°C. Wzrost temperatury w obszarze operacji spowodowany działaniem lampy nie przekraczający 1°C.
	Gwarancja i serwis
1.	Czas usunięcia awarii w okresie gwarancji – maksymalnie 7 dni
2.	Czas przystąpienia do naprawy od zgłoszenia awarii – maksymalnie 24h
3.	Okres gwarancji – min. 24 miesiące

Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza opisane w pytaniu urządzenie

Pyt. 84

PYTANIA DOTYCZĄCE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA - ZAŁĄCZNIK NR 2-GP-15 – PULSOKSYMETRY DLA PACJENTÓW ODDZIAŁU POŁOŻNICTWA - 4 SZTUKI

Prosimy o dopuszczenie wysokiej klasy urządzeń - pulsoksymetrów w technologii Masimo SET.

Odp. Zamawiający dopuszcza pulsoksymetry w technologii opisanej w pytaniu, kompatybilne z czujnikami używanymi przez Zamawiającego tj. Nellcor, Spacelabs.

Pyt. 85

PYTANIA DOTYCZĄCE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA - ZAŁĄCZNIK NR 2-GP-15 – PULSOKSYMETRY DLA PACJENTÓW ODDZIAŁU POŁOŻNICTWA - 4 SZTUKI

Ad. pkt 1 - Urządzenie fabrycznie nowe, rok produkcji 2023, gotowe do użytku.

Pulsoksymetr przenośny, dostępny w wersji dla dorosłych i noworodków

Odp. Zamawiający wymaga urządzenia fabrycznie nowego, rok produkcji 2024, gotowe do użytku. .Pulsoksymetr przenośny, dostępny w wersji dla dorosłych i noworodków.

Pyt. 86

PYTANIA DOTYCZĄCE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA - ZAŁĄCZNIK NR 2-GP-15 – PULSOKSYMETRY DLA PACJENTÓW ODDZIAŁU POŁOŻNICTWA - 4 SZTUKI

Ad. pkt 5 - Pomiar tętna w zakresie od 20 do 240 uderzeń na minutę

Odp. Zamawiający dopuszcza pomiar tętna w zakresie opisanym w pytaniu.

Pyt. 87

PYTANIA DOTYCZĄCE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA - ZAŁĄCZNIK NR 2-GP-15 – PULSOKSYMETRY DLA PACJENTÓW ODDZIAŁU POŁOŻNICTWA - 4 SZTUKI

Ad pkt. 6 - Wyświetlacz: wskaźnik perfuzji w postaci liczbowej, pomiar w czasie rzeczywistym

Odp. Zamawiający dopuszcza wyświetlacz opisany w pytaniu.

Pyt. 88

PYTANIA DOTYCZĄCE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA - ZAŁĄCZNIK NR 2-GP-15 – PULSOKSYMETRY DLA PACJENTÓW ODDZIAŁU POŁOŻNICTWA - 4 SZTUKI

Ad. pkt 9 - Masa urządzenia max 270g

Odp. Nie, Zamawiający nie dopuszcza masy urządzenia wskazanej w pytaniu.

Pyt. 89

PYTANIA DOTYCZĄCE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA - ZAŁĄCZNIK NR 2-GP-15 – PULSOKSYMETRY DLA PACJENTÓW ODDZIAŁU POŁOŻNICTWA - 4 SZTUKI

Ad pkt. 13 - Wymiary maksymalne 74 mm x 25 mm x do– 198 mm wysokości

Odp. Nie, Zamawiający nie dopuszcza wymiarów urządzenia wskazanych w pytaniu.

Pyt. 90

PYTANIA DOTYCZĄCE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA - ZAŁĄCZNIK NR 2-GP-15 – PULSOKSYMETRY DLA PACJENTÓW ODDZIAŁU POŁOŻNICTWA - 4 SZTUKI

Ad pkt. 16 - Menu w postaci szeroko stosowanych i znanych skrótów i piktogramów
Pozostałe parametry spełniają wymagania lub je przewyższają.

Odp. Zamawiający dopuszcza menu opisane w pytaniu, w języku polskim.

Pyt. 91

PYTANIA DOTYCZĄCE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA - ZAŁĄCZNIK NR 2-N-10 – DOSTAWA MIERNIKA DO NIEINWAZYJNEGO POZIOMU BILIRUBINY U NOWORODKA – 1 SZTUKA

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie bilirubinometru o masie całkowitej wraz z baterią 160g. Jednocześnie podkreślamy, że oferowany parametr przewyższa wymagania SWZ.

Odp. Zamawiający dopuszcza bilirubinometru o masie całkowitej zaproponowanej w pytaniu.

Pyt. 92

PYTANIA DOTYCZĄCE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA - ZAŁĄCZNIK NR 2-N-10 – DOSTAWA MIERNIKA DO NIEINWAZYJNEGO POZIOMU BILIRUBINY U NOWORODKA – 1 SZTUKA

Czy Zamawiający dopuści bilirubinometr z oprogramowaniem umożliwiającym połączenie ze szpitalną siecią HIS, zamiast eksportu do pliku Excel?

Odp. Nie, Zamawiający nie dopuszcza urządzenia z połączeniem opisanym w pytaniu.

Pyt. 93

DOTYCZY SWZ I WZORU UMOWY

Prosimy Zamawiającego o rezygnację z wymogu dołączenia do oferty zgłoszenia lub powiadomienia wyrobu do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Uzasadnienie: W obecnym stanie prawnym zgłoszenia i powiadomienia mają wyłącznie charakter informacyjny. Złożenie do Prezesa Urzędu zgłoszenia lub powiadomienia stanowi czynność materialno-techniczną, a dokonywana przez organ ocena złożonej dokumentacji ma na celu jedynie sprawdzenie poprawności przekazanych danych oraz kompletności załączonych dokumentów i nie prowadzi do rejestracji wyrobu ani do wydania decyzji o dopuszczeniu wyrobu do obrotu.

Odp. W przypadku, gdy Wykonawca nie posiada dokumentów Wymienionych przez Zamawiającego w SWZ Rozdział VII. Wymagane oświadczenia i dokumenty, Przedmiotowe środki dowodowe, pkt. 10, pkt. 11, wówczas Zamawiający dopuszcza złożenie następujących oświadczeń:

Oświadczenie o wyrobie medycznym

Działając w imieniu Wykonawcy potwierdzam, że oferowane towary/urządzenia są /nie są* wyrobami medycznymi w rozumieniu ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG oraz ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2022 poz.974).

Oświadczenie o dopuszczeniu i wprowadzeniu do obrotu

Wykonawca oświadcza, że oferowane urządzenia są dopuszczone i wprowadzone do obrotu i stosowania na terenie UE i Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, oraz że posiadają odpowiednie deklaracje, certyfikaty i atesty wydane

zgodnie z obowiązującymi przepisami, w tym zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG oraz z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2022 poz.974).

Pyt. 94

DOTYCZY SWZ I WZORU UMOWY

Wnosimy o zmianę § 1 ust. 6 umowy tak, aby uzyskał on brzmienie: „6. Wykonawca oświadcza i gwarantuje, że wraz ze sprzedażą urządzenia udziela Zamawiającemu licencji na Oprogramowanie przypisane do zaoferowanego urządzenia w ramach normalnego, tj. zgodnego z przeznaczeniem sprzętu użytku”.

Uzasadnienie: Obecne brzmienie komentowanego przepisu jest nieprecyzyjne. Wykonawca, jako dystrybutor oferowanego sprzętu, wraz z dalszą odsprzedażą gwarantuje Zamawiającemu możliwość pełnego korzystania z licencji na oprogramowanie w ramach normalnego użytku. Niemniej, oprogramowanie stanowi własność intelektualną producenta urządzenia, toteż proponowana zmiana jest niezbędna celem zapewnienia prawdziwości składanego oświadczenia.

Odp. Zamawiający wyraża zgodę na proponowaną zmianę § 1 ust. 6 umowy w związku z czym § 1 ust. 6 PPU otrzymuje brzmienie:

„6. Wykonawca oświadcza i gwarantuje, że wraz ze sprzedażą urządzenia udziela Zamawiającemu licencji na Oprogramowanie przypisane do zaoferowanego urządzenia w ramach normalnego, tj. zgodnego z przeznaczeniem urządzenia do użytku.”

Pyt. 95

DOTYCZY SWZ I WZORU UMOWY

Wnosimy o usunięcie lub zmianę zapisu §7 ust. 4 wzoru umowy na następujący: „Strony ustalają, że jeśli Wykonawca, po wezwaniu do usunięcia wad przez Zamawiającego, nie dopełni obowiązku usunięcia wad w drodze naprawy w terminie określonym w ust. 6 i nie dostarczy sprzętu zastępczego, Zamawiający zachowuje uprawnienia przysługujące mu na podstawie Umowy i przepisów ogólnych.”?

Forma tzw. wykonania zastępczego, którą Zamawiający przyjął jako sankcję w tym zapisie umowy wydaje się pośrednio naruszać przepisu ustawy Prawo Zamówień Publicznych poprzez prowadzenie do wydawania środków publicznych przy pominięciu uregulowań w niej zawartych i obowiązków jakie nakłada na Zamawiającego w tym zakresie ustawodawca. Należy również pamiętać, że ingerencja w sprzęt bez udziału autoryzowanego serwisu w sposób naturalny musi powodować utratę uprawnień gwarancyjnych, ponieważ żaden producent nie zapewni prawidłowego działania swego produktu nie mając pewności, czy jest on serwisowany w sposób właściwy.

Odp. Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisów zaproponowaną przez Wykonawcę w pytaniu.

Pyt. 96

Zadanie nr 3 i 4: par. 7 ust. 6 umowy – Czy Zamawiający wyraża zgodę, aby łączna maksymalna wysokość naliczonych kar umownych nie mogła przekraczać 20% wartości brutto umowy?

Odp. Zamawiający wyraża zgodę na obniżenie limitu kar umownych do poziomu 30 % wartości brutto umowy.

W związku z powyższym § 7 ust. 6 PPU otrzymuje brzmienie:

„7. Łączna maksymalna wysokość naliczonych kar umownych nie może przekraczać 30 % maksymalnej wartości brutto Umowy określonej w § 5 ust. 3.”

Pyt. 97

Zadanie nr 3: Czy Zamawiający dopuszcza pompy, w których limit objętości podaży jest regulowany w zakresie od 0.1 ml do 20000 ml?

Odp. Zamawiający dopuszcza pompę z limitem objętości podaży opisanym w pytaniu.

Pyt. 98

Zadanie nr 3: Czy Zamawiający dopuszcza pompy, w których istnieje możliwość zapisu min. 2000 pełnych infuzji, ok. 10000 zdarzeń/ zapis min. 5 lat po odłączeniu zasilania?

Odp. Zamawiający dopuszcza pompę z zapisem opisanym w pytaniu.

Pyt. 99

Zadanie nr 3: Czy Zamawiający dopuszcza pompy nieposiadające funkcjonalności rejestru 24 godzinnego?

Odp. Nie, Zamawiający nie dopuszcza pompy opisanej w pytaniu.

Pyt. 100

Zadanie nr 3: Czy Zamawiający dopuszcza pompy z kolorowym, dotykowym ekranem o przekątnej 7,6 cm i powierzchni 0,2415 cm²?

Odp. Nie, Zamawiający nie dopuszcza pompy opisanej w pytaniu.

Pyt. 101

Zadanie nr 3: Czy Zamawiający dopuszcza pompy z klasą ochronności urządzenia IP22?

Odp. Nie, Zamawiający nie dopuszcza pompy opisanej w pytaniu.

Pyt. 102

Zadanie nr 3: Czy Zamawiający dopuszcza pompy z wbudowanym akumulatorem o poniższych parametrach:

- Ni-MH
- Czas pracy: 30 h @ 5 ml/h;
- Czas do naładowania: 100% < 5 h; 90% < 3h

Odp. Zamawiający dopuszcza pompę z wbudowanym akumulatorem o parametrach opisanych w pytaniu.

Pyt. 103

Zadanie nr 3: Czy Zamawiający dopuszcza pompy o wymiarach 365 x 115 x 204 [mm] (szer. x wys. x gł.)?

Odp. Zamawiający dopuszcza pompę z o wymiarach opisanych w pytaniu.

Pyt. 104

Zadanie nr 3: Czy Zamawiający dopuszcza pompy wyposażone w port RS232 i optodiody (podczerwieni)?

Odp. Zamawiający dopuszcza pompę z wyposażoną w port opisany w pytaniu.

Pyt. 105

Zadanie nr 3: Czy Zamawiający dopuszcza pompy niekompatybilne ze stacjami dokującymi Alaris™ Gateway™ (spełniające pozostałe wymagania Zamawiającego)?

Odp. Nie, Zamawiający nie dopuszcza pompy niekompatybilnej ze stacjami dokującymi Alaris™ Gateway™.

Pyt. 106

Zadanie nr 3: Czy Zamawiający dopuszcza, aby czas przystąpienia do naprawy od zgłoszenia awarii w okresie gwarancji wynosił 72h w dni robocze?

Odp. Nie, Zamawiający nie dopuszcza zaproponowanego w pytaniu czasu przystąpienia do naprawy od zgłoszenia awarii w okresie gwarancji.

Pyt. 107

Zadanie nr 4: Czy Zamawiający dopuszcza pompy z prędkością infuzji w zakresie 0,1-1200 ml/h, programowaną:

co 0,01 ml/h w zakresie 0,1-99,99 ml/h

co 0,1 ml/h w zakresie 100-999,9 ml/h

co 1 ml/h w zakresie 1000-1200 ml/h?

Odp. Zamawiający dopuszcza pompy z prędkością infuzji opisaną w pytaniu.

Pyt. 108

Zadanie nr 4: Czy Zamawiający dopuszcza pompy, w których limit objętości podaży jest regulowany w zakresie od 0.1 ml do 20000 ml, bez rozróżnienia trybu makro i mikro?

Odp. Zamawiający dopuszcza pompy z limitem objętości podaży opisanym w pytaniu.

Pyt. 109

Zadanie nr 4: Czy Zamawiający dopuszcza pompy, w których regulacja objętości dawki uderzeniowej (bolusa) jest regulowana m.in. co 0,01 ml/h, w zakresie od 0.1 do 99,99 ml/h?

Odp. Zamawiający dopuszcza pompy z regulacją objętości dawki uderzeniowej opisaną w pytaniu.

Pyt. 110

Zadanie nr 4: Czy Zamawiający dopuszcza pompy, w których maksymalna objętość antybolusa po zwolnieniu okluzji – wynosi max 0,7 ml? Objętość maks. bolusa zależy od

progów okluzji i jest wyższa dla wyższych progów, ale nie przekracza 0,7 ml.

Odp. Zamawiający dopuszcza pompy z maksymalną objętością antybolusa po zwolnieniu okluzji opisaną w pytaniu.

Pyt. 111

Zadanie nr 4: Czy Zamawiający dopuszcza pompy, w których istnieje możliwość programowania progów ciśnienia okluzji przez użytkownika w zakresie 75-900 mmHg (12 poziomów)?

Odp. Zamawiający dopuszcza pompy z możliwością programowania progów ciśnienia okluzji przez użytkownika opisaną w pytaniu.

Pyt. 112

Zadanie nr 4: Czy Zamawiający dopuszcza pompy, w których nie ma możliwości programowania infuzji dodatkowej?

Odp. Zamawiający dopuszcza pompy bez możliwości programowania infuzji dodatkowej.

Pyt. 113

Zadanie nr 4: Czy Zamawiający dopuszcza pompy niewspółpracujące z zestawami typu Low Sorbing?

Odp. Zamawiający nie dopuszcza pomp opisanych w pytaniu.

Pyt. 114

Zadanie nr 4: Czy Zamawiający dopuszcza pompy, w których nie ma możliwości ustawienia przez użytkownika minimalnych ilości wielkości pęcherzyków powietrza? Pęcherzyki są wykrywane, od minimalnej ustawionej wartości, w zakresie od 10 do 500 µl.

Odp. Zamawiający dopuszcza pompy opisane w pytaniu.

Pyt. 115

Zadanie nr 4: Czy Zamawiający dopuszcza pompy o wymiarach 288 x 115 x 196 (W x H x D)?

Odp. Zamawiający dopuszcza pompy o wymiarach opisanych w pytaniu.

Pyt. 116

Zadanie nr 4: Czy Zamawiający dopuszcza pompy o wadze maks. 2,39 kg?

Odp. Zamawiający dopuszcza pompy o wadze pisanej w pytaniu.

Pyt. 117

Zadanie nr 4: Czy Zamawiający dopuszcza pompy wyposażone w port RS232 i optodiody (podczerwieni)?

Odp. Zamawiający dopuszcza pompy wyposażone w port opisany w pytaniu.

Pyt. 118

Zadanie nr 4: Czy Zamawiający dopuszcza pompy niekompatybilne ze stacjami dokującymi

Alaris™ Gateway™ (spełniające pozostałe wymagania Zamawiającego)?

Odp. Nie, Zamawiający nie dopuszcza pomp niekompatybilnych ze stacjami dokującymi Alaris™ Gateway™.

Pyt. 119

Zadanie nr 4: Czy Zamawiający dopuszcza pompy z klasą ochronności urządzenia IP22?

Odp. Nie, Zamawiający nie dopuszcza pomp z klasą ochronności urządzenia opisaną w pytaniu.

Pyt. 120

Zadanie nr 4: Czy Zamawiający dopuszcza, aby czas przystąpienia do naprawy od zgłoszenia awarii w okresie gwarancji wynosił 72h w dni robocze?

Odp. Nie, Zamawiający nie dopuszcza zaproponowanego w pytaniu czasu przystąpienia do naprawy od zgłoszenia awarii w okresie gwarancji.

Pyt. 121

Prosimy o wyjaśnienie i udzielenie odpowiedzi na pytania odnośnie treści parametrów granicznych, dotyczącej zamawianego aparatu USG w konfiguracji zawartej w załączniku nr 2-GP-11 Część 11 – Własności Techniczno-Użytkowe.

Dot. Tabela – Własności techniczno-użytkowe – pkt.1

Zwracamy się z prośbą o wyjaśnienie, czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie ultrasonografu klasy premium z wagą aparatu 91 kg?

Odp. Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie ultrasonografu klasy premium z wagą zaproponowaną w pytaniu.

Pyt. 122

Prosimy o wyjaśnienie i udzielenie odpowiedzi na pytania odnośnie treści parametrów granicznych, dotyczącej zamawianego aparatu USG w konfiguracji zawartej w załączniku nr 2-GP-11 Część 11 – Własności Techniczno-Użytkowe.

Dot. Tabela – Własności techniczno-użytkowe – pkt.2

Zwracamy się z prośbą o wyjaśnienie, czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie ultrasonografu klasy premium z głośnością pracy ultrasonografu włączonego systemu: 39.8 dB?

Odp. Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie ultrasonografu klasy premium z głośnością pracy zaoferowaną w pytaniu.

Pyt. 123

Prosimy o wyjaśnienie i udzielenie odpowiedzi na pytania odnośnie treści parametrów granicznych, dotyczącej zamawianego aparatu USG w konfiguracji zawartej w załączniku nr 2-GP-11 Część 11 – Własności Techniczno-Użytkowe.

Dot. Tabela – Własności techniczno-użytkowe – pkt.5

Zwracamy się z prośbą o wyjaśnienie, czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie ultrasonografu klasy premium wyposażanego w wejście HDMI oraz Composite video i S-Video z portami USB 2.0/3.0 (High Speed): 5 (2 z tyłu aparatu, 2 z przodu aparatu, 1 na monitorze LCD) ?

Odp. Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie ultrasonografu klasy Premium z wejściami zaproponowanymi w pytaniu.

Pyt. 124

Prosimy o wyjaśnienie i udzielenie odpowiedzi na pytania odnośnie treści parametrów granicznych, dotyczącej zamawianego aparatu USG w konfiguracji zawartej w załączniku nr 2-GP-11 Część 11 – Własności Techniczno-Użytkowe.

Dot. Tabela – Własności techniczno-użytkowe – pkt.6

Zwracamy się z prośbą o wyjaśnienie, czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie ultrasonografu klasy premium ze złączem (gniazdo/wtyk) głowicami wykonanych w technologii ITT ZIF ?

UZASADNIENIE

Pragniemy podkreślić, że zaproponowane przez nas rozwiązanie technologiczne jakim są złącza (gniazdo/wtyk) ITT ZIF o zerowej sile wkładania (Zero Insert Force), charakteryzujące się trwałością znamionową na poziomie 10 000 cykli łączeniowych bez utraty wydajności, posiadają unikalną konstrukcję zatrzaskową, która pozwala na łączenie i rozłączanie w mniej niż 1 sekundę bez użycia siły i znalazły zastosowanie są w ultrasonografach klasy referencyjnej które współpracują z głowicami o częstotliwości pracy 33 MHz.

Odp. Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie ultrasonografu klasy premium ze złączem opisanym w pytaniu.

Pyt. 125

Prosimy o wyjaśnienie i udzielenie odpowiedzi na pytania odnośnie treści parametrów granicznych, dotyczącej zamawianego aparatu USG w konfiguracji zawartej w załączniku nr 2-GP-11 Część 11 – Własności Techniczno-Użytkowe.

Dot. Tabela – Własności techniczno-użytkowe – pkt.7

Zwracamy się z prośbą o wyjaśnienie, czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie ultrasonografu klasy premium z wysokiej klasy panelem dotykowym 12,1" pozwalającym na zachowanie wszystkich funkcjonalności pracy na monitorze dotykowym i łatwej pracy operatora ?

Odp. Nie, Zamawiający wymaga zaoferowania urządzenia zgodnie z opisem Tabeli – Własności techniczno-użytkowe – pkt.7

Pyt. 126

Prosimy o wyjaśnienie i udzielenie odpowiedzi na pytania odnośnie treści parametrów granicznych, dotyczącej zamawianego aparatu USG w konfiguracji zawartej w załączniku nr 2-GP-11 Część 11 – Własności Techniczno-Użytkowe.

Dot. Tabela – Własności techniczno-użytkowe – pkt.7

Zwracamy się z prośbą o wyjaśnienie, czy Zamawiający zrezygnuje z monitora o przekątnej ekranu min. 21" i będzie wymagał monitora o przekątnej min. 23"?

UZASADNIENIE

Pragniemy poinformować, że w ultrasonografach klasy wysokiej stosowane są najczęściej monitory o wielkości przekątnej ekranu 23".

Odp. Nie, Zamawiający wymaga zaoferowania urządzenia zgodnie z opisem Tabeli – Własności techniczno-użytkowe – pkt.7

Pyt. 127

Prosimy o wyjaśnienie i udzielenie odpowiedzi na pytania odnośnie treści parametrów granicznych, dotyczącej zamawianego aparatu USG w konfiguracji zawartej w załączniku nr 2-GP-11 Część 11 – Własności Techniczno-Użytkowe.

Dot. Tabela – Własności techniczno-użytkowe – pkt.10B

Czy Zamawiający doprecyzuje ilość kanałów i będzie wymagał ultrasonografu o min. 192 kanałach nadawczo -odbiorczych TX/RX?

UZASADNIENIE

Po analizie SIWZ załącznika nr 2 – opisu przedmiotu zamówienia oraz parametrów technicznych wynika, że Zamawiający wymaga dostawy ultrasonografu z cyfrowym układem formowania wiązki ultradźwiękowej z min. 8 250 000 niezależnymi aktywnymi kanałami przetwarzania . Pragniemy zauważyć ,że podawana przez producentów ilość kanałów nie jest standaryzowana i podawana jest bez określenia sposobu ich liczenia.

W związku z powyższym prosimy o doprecyzowanie i podanie ilości wymaganych fizycznych kanałów nadawczo -odbiorczych TX/RX parametru bardziej precyzyjnego i jednoznacznego. Podanie tego parametru pozwoli jednoznacznie określić jego poziom zaawansowania technicznego i jednocześnie wskaże na jego przynależność do danej klasy pozwoli wyrównać szanse potencjalnych oferentów.

Odp. Nie, Zamawiający wymaga zaoferowania urządzenia zgodnie z opisem Tabeli – Własności techniczno-użytkowe – pkt.10B

Pyt. 128

Prosimy o wyjaśnienie i udzielenie odpowiedzi na pytania odnośnie treści parametrów granicznych, dotyczącej zamawianego aparatu USG w konfiguracji zawartej w załączniku nr 2-GP-11 Część 11 – Własności Techniczno-Użytkowe.

Dot. Tabela – Własności techniczno-użytkowe – pkt.11

Zwracamy się z prośbą o wyjaśnienie, czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie ultrasonografu klasy premium z dynamiką systemu 340 dB ?

Odp. Nie, Zamawiający wymaga zaoferowania urządzenia zgodnie z opisem Tabeli – Własności techniczno-użytkowe – pkt.11

Pyt. 129

Prosimy o wyjaśnienie i udzielenie odpowiedzi na pytania odnośnie treści parametrów granicznych, dotyczącej zamawianego aparatu USG w konfiguracji zawartej w załączniku nr 2-GP-11 Część 11 – Własności Techniczno-Użytkowe.

Dot. Tabela – Własności techniczno-użytkowe – pkt.15

Zwracamy się z prośbą o wyjaśnienie, czy Zamawiający wymaga zoomu wysokiej rozdzielczości o powiększeniu minimum 18X?

Odp. Tak, Zamawiający wymaga ZOOM o powiększeniu wybranego obszaru badania min. 18x.

Pyt. 130

Prosimy o wyjaśnienie i udzielenie odpowiedzi na pytania odnośnie treści parametrów granicznych, dotyczącej zamawianego aparatu USG w konfiguracji zawartej w załączniku nr 2-GP-11 Część 11 – Własności Techniczno-Użytkowe.

Dot. Tabela – Własności techniczno-użytkowe – pkt.17

Zamawiający wymaga zaoferowania ultrasonografu z technologią o nazwie HDR do poprawy wizualizacji obszarów cieniastych badanych struktur. Pragniemy poinformować, że wymagana technologia HDR stosowana jest wyłącznie przez jedną Firmę. Istnieją inne rozwiązania techniczne które pozwalają skutecznie poprawić wizualizację obszarów cieniastych. Z tych względu prosimy o możliwość zaoferowania ultrasonografu z inną technologią niż HDR.

Odp. Zamawiający dopuszcza zaoferowania ultrasonografu z inną technologią.

Pyt. 131

Prosimy o wyjaśnienie i udzielenie odpowiedzi na pytania odnośnie treści parametrów granicznych, dotyczącej zamawianego aparatu USG w konfiguracji zawartej w załączniku nr 2-GP-11 Część 11 – Własności Techniczno-Użytkowe.

Dot. Tabela – Własności techniczno-użytkowe – pkt.20

Zwracamy się z prośbą o wyjaśnienie, czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie ultrasonografu klasy premium z regulacją wielkości bramki w Dopplerze Pulsacyjnym 0,3 – 20 mm ?

Odp. Nie, Zamawiający wymaga zaoferowania urządzenia zgodnie z opisem Tabela – Własności techniczno-użytkowe – pkt.20

Pyt. 132

Prosimy o wyjaśnienie i udzielenie odpowiedzi na pytania odnośnie treści parametrów granicznych, dotyczącej zamawianego aparatu USG w konfiguracji zawartej w załączniku nr 2-GP-11 Część 11 – Własności Techniczno-Użytkowe.

Dot. Tabela – Własności techniczno-użytkowe – pkt.23

Zwracamy się z prośbą o wyjaśnienie, czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie ultrasonografu klasy premium z maksymalną prędkością odświeżania obrazu 2D (frame rate) 4000 klatek/sek.?

Odp. Nie, Zamawiający wymaga zaoferowania urządzenia zgodnie z opisem Tabeli – Własności techniczno-użytkowe – pkt.23

Pyt. 133

Prosimy o wyjaśnienie i udzielenie odpowiedzi na pytania odnośnie treści parametrów granicznych, dotyczącej zamawianego aparatu USG w konfiguracji zawartej w załączniku nr 2-GP-11 Część 11 – Własności Techniczno-Użytkowe.

Dot. Tabela – Własności techniczno-użytkowe – pkt.24

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie ultrasonografu klasy premium z automatycznym układem optymalizującym obraz bez funkcji automatycznego pochylenia bramki Dopplera Kolorowego?

Odp. Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie urządzenia z rozwiązaniem opisanym w pytaniu.

Pyt. 134

Prosimy o wyjaśnienie i udzielenie odpowiedzi na pytania odnośnie treści parametrów granicznych, dotyczącej zamawianego aparatu USG w konfiguracji zawartej w załączniku nr 2-GP-11 Część 11 – Własności Techniczno-Użytkowe.

Dot. Tabela – Własności techniczno-użytkowe – pkt.29

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie ultrasonografu klasy premium z precyzyjnym układem pomiarowym bez dodatkowej funkcji powiększenia kursora pomiarowego na osobnym obrazie?

UZASADNIENIE

W zaproponowanym aparacie zastosowane rozwiązania nie wymagają dodatkowej funkcji powiększenia kursora na osobnym obrazie albowiem wielkość kursora jest czytelna na wszystkich obrazach. Ponadto system pomiarowy pozwala wykonywać pomiary z bardzo dużą precyzją albowiem zastosowana technologia pomiarowa jest na stałe uruchomiana na każdym poziomie, a błąd pomiarowy wynika jedynie z samej i fizyki tj. częstotliwością fali ultradźwiękowej, temperatury itd. Wszystkie wykonywane pomiary są powtarzalne, wiarygodne i bardzo dokładne, zapewniają operatorowi pełen komfort pracy.

Odp. Nie, Zamawiający wymaga zaoferowania urządzenia zgodnie z opisem Tabela – Własności techniczno-użytkowe – pkt.29

Pyt. 135

Prosimy o wyjaśnienie i udzielenie odpowiedzi na pytania odnośnie treści parametrów granicznych, dotyczącej zamawianego aparatu USG w konfiguracji zawartej w załączniku nr 2-GP-11 Część 11 – Własności Techniczno-Użytkowe.

Dot. Tabela – Własności techniczno-użytkowe – pkt.35

Zwracamy się z prośbą o wyjaśnienie, czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie ultrasonografu klasy premium z zaimplementowaną technologią Sztucznej Inteligencji (Artificial Intelligence) w skład której wchodzi także: Uczenie Maszynowe (Machine Learning) i Głębokie Uczenie (Deep Learning) – umożliwi urządzeniu naśladowanie logiki i inteligencji ludzkiego umysłu oraz uczenie poprzez zdobywanie doświadczenia i szkolenia w procesie rozpoznawania nawyków operatora oraz badanych struktur bez określenia szczegółowego zastosowanej technologii tj. bez automatycznego obrysu narządów?

Odp. Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie urządzenia z rozwiązaniem opisanym w pytaniu.

Pyt. 136

Prosimy o wyjaśnienie i udzielenie odpowiedzi na pytania odnośnie treści parametrów granicznych, dotyczącej zamawianego aparatu USG w konfiguracji zawartej w załączniku nr 2-GP-11 Część 11 – Własności Techniczno-Użytkowe.

Dot. Tabela – Własności techniczno-użytkowe – pkt.38

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie ultrasonografu klasy premium z głowicą liniową do badań powierzchniowych oraz małych narządów wykonaną w technologii Multicrystal wielorzędowej równoważnym sondą matrycowym z 1700 elementami o wyświetlanej częstotliwości pracy 3,8 do 14 MHz i szerokości pola skanowania 58 mm ?

UZASADNIENIE

Producenci głowic podają wartość zakresu częstotliwości pracy głowic bez podania metody i warunków pomiarowych. Przyjęte wartości przy których podaje się wartości zakresu częstotliwości pracy głowic, wyznaczone są dla punktów nachylenia dolnej i górnej częstotliwości przy spadku 3, 6 12, 20 dB. Dlatego też brak jednoznacznego kryterium różni znacząco podawane przez Firmy wartości.

Odp. Nie, Zamawiający wymaga zaoferowania urządzenia zgodnie z opisem Tabela – Własności techniczno-użytkowe – pkt.38

Pyt. 137

Prosimy o wyjaśnienie i udzielenie odpowiedzi na pytania odnośnie treści parametrów granicznych, dotyczącej zamawianego aparatu USG w konfiguracji zawartej w załączniku nr 2-GP-11 Część 11 – Własności Techniczno-Użytkowe.

Dot. Tabela – Własności techniczno-użytkowe – pkt.44

Zwracamy się z prośbą o wyjaśnienie, czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie ultrasonografu klasy premium z pamięcią 10 000 ramek/obrazów nieskompresowanych o pojemności 960 MB w trybie B-mode w pamięci dynamicznej CINE?

UZASADNIENIE

Producenci ultrasonografów używają w opisie pojemności pamięci CINE i czasu trwania pętli [sek.], zarówno jednostek ilości klatek – [n] bez podania zastosowanego formatu /rozmiaru obrazu oraz ilości FPS i wielkości kompresji (co nie określa jakości zapisywanych obrazów i wielkości zajmowanej pojemności), jak również w jednostek pojemności pamięci dynamicznych RAM [w jednostkach MB]. Proponowana wielkość zapamiętania ostatnich 10 000 obrazów nieskompresowanych w zupełności wystarcza do pracy i jest stosowana w systemach klasy premium.

Odp. Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie urządzenia z rozwiązaniem opisanym w pytaniu.

Pyt. 138

Prosimy o wyjaśnienie i udzielenie odpowiedzi na pytania odnośnie treści parametrów granicznych, dotyczącej zamawianego aparatu USG w konfiguracji zawartej w załączniku nr 2-GP-11 Część 11 – Własności Techniczno-Użytkowe.

Dot. Tabela – Własności techniczno-użytkowe – pkt.48

Zwracamy się z prośbą o wyjaśnienie, czy Zamawiający nie zrezygnuje w wymaganej opcji rozbudowy o funkcję informującą o postępie porodu dzięki automatycznemu pomiarowi Aop (kąta progresji) i kierunku głowy płodu?

Odp. Nie, Zamawiający wymaga zaoferowania urządzenia zgodnie z opisem Tabela – Własności techniczno-użytkowe – pkt.48

Pyt. 139

Prosimy o wyjaśnienie i udzielenie odpowiedzi na pytania odnośnie treści parametrów granicznych, dotyczącej zamawianego aparatu USG w konfiguracji zawartej w załączniku nr 2-GP-11 Część 11 – Własności Techniczno-Użytkowe.

Dot. Tabela – Własności techniczno-użytkowe – pkt.50

Zwracamy się z prośbą o wyjaśnienie, czy Zamawiający zrezygnuje w wymaganej opcji rozbudowy o oprogramowanie umożliwiające przewidywanie przedwczesnego porodu, wykorzystujące elastografię z głowicy endowaginalnej oraz ElasticityContrast Index. Funkcja przedstawiająca współczynnik odkształcenia pomiędzy ujściem wewnętrznym i zewnętrznym szyjki macicy, wykorzystując wibracje powodowane przez naturalne ruchy wewnętrzne. Oprogramowanie wykorzystujące do 50 obrazów elastograficznych zebranych poniżej 4 sekund. Po zakończeniu pomiarów wyniki zostają automatycznie wprowadzone do raportu?

Odp. Nie, Zamawiający wymaga zaoferowania urządzenia zgodnie z opisem Tabela – Własności techniczno-użytkowe – pkt.50

Pyt. 140

Prosimy o wyjaśnienie i udzielenie odpowiedzi na pytania odnośnie treści parametrów granicznych, dotyczącej zamawianego aparatu USG w konfiguracji zawartej w załączniku nr 2-GP-11 Część 11 – Własności Techniczno-Użytkowe.

Dot. Tabela – Własności techniczno-użytkowe – pkt.51

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie ultrasonografu klasy premium z opcją rozbudowy o fabrycznie wbudowane zasilanie bateryjne umożliwiające nieprzerwaną pracę po zaniku zasilania sieciowego przez 30 minut bez podania wartości pojemności baterii?

UZASADNIENIE

Zaproponowany czas 30 minut pracy aparatu na zasilaniu bateryjnym wystarcza nie tylko na dokończenie badania ale również pozwala na wykonanie kilku innych

Odp. Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie urządzenia z opcją opisanym w pytaniu.

Pyt. 141

Prosimy o wyjaśnienie i udzielenie odpowiedzi na pytania odnośnie treści parametrów granicznych, dotyczącej zamawianego aparatu USG w konfiguracji zawartej w załączniku nr 2-GP-11 Część 11 – Własności Techniczno-Użytkowe.

Dot. Tabela – Własności techniczno-użytkowe – pkt.52

Zwracamy się z prośbą o wyjaśnienie, czy Zamawiający nie zrezygnuje z podania technologii sposobu przesyłania obrazów diagnostycznych wraz dźwiękiem na komputery, tablety znajdujące się w innych placówkach w celu współpracy/konsultacji online i wykreśli stosowne zapisy (strumieniowe i sieciowe)?

Odp. Nie, Zamawiający wymaga zaoferowania urządzenia zgodnie z opisem Tabela – Własności techniczno-użytkowe – pkt.52

Pyt. 142

Prosimy o wyjaśnienie i udzielenie odpowiedzi na pytania odnośnie treści parametrów granicznych, dotyczącej zamawianego aparatu USG w konfiguracji zawartej w załączniku nr 2-GP-11 Część 11 – Własności Techniczno-Użytkowe.

Dot. Tabela – Własności techniczno-użytkowe – pkt.53

Zwracamy się z prośbą o wyjaśnienie czy Zamawiający będzie wymagał możliwości rozbudowy o fuzję obrazów na USG z obrazami CT/ MRI w czasie rzeczywistym z synchronizacją płaszczyzn z możliwością zastosowania fuzji obrazów na sondach convex, linia, endocavity?

Odp. Nie, Zamawiający wymaga zaoferowania urządzenia zgodnie z opisem Tabela – Własności techniczno-użytkowe – pkt.53

Pyt. 143

Prosimy o wyjaśnienie i udzielenie odpowiedzi na pytania odnośnie treści parametrów granicznych, dotyczącej zamawianego aparatu USG w konfiguracji zawartej w załączniku nr 2-GP-11 Część 11 – Własności Techniczno-Użytkowe.

Dot. Tabela – Własności techniczno-użytkowe – pkt.53A

Czy Zamawiający dokona modyfikacji poprzez wprowadzenie dodatkowego wymogu zastosowania możliwości rozbudowy o funkcję / moduł fuzji obrazów w czasie rzeczywistym z synchronizacją płaszczyzn – oprogramowanie pozwalające na synchronizację (sprzęgnięcie) obrazów na ultrasonografii z obrazami uzyskanymi na PET i US?

Odp. Zamawiający dopuszcza rozwiązanie zaproponowane w pytaniu.

Pyt. 144

Prosimy o wyjaśnienie i udzielenie odpowiedzi na pytania odnośnie treści parametrów granicznych, dotyczącej zamawianego aparatu USG w konfiguracji zawartej w załączniku nr 2-GP-11 Część 11 – Własności Techniczno-Użytkowe.

Dot. Tabela – Własności techniczno-użytkowe – pkt.53B

Czy Zamawiający dokona modyfikacji poprzez wprowadzenie dodatkowego wymogu zastosowania możliwości rozbudowy o funkcję / moduł nawigacyjny pozwalający na wyznaczenie (symulację) toru i śledzenie ruchów końcówki igły biopsyjnej pod kontrolą głowicy obrazowej bez korzystania z nasadki biopsyjne. Nawigacja na podstawie położenia czujnika magnetycznego?

Odp. Zamawiający dopuszcza rozwiązanie zaproponowane w pytaniu.

Pyt. 145

Prosimy o wyjaśnienie i udzielenie odpowiedzi na pytania odnośnie treści parametrów granicznych, dotyczącej zamawianego aparatu USG w konfiguracji zawartej w załączniku nr 2-GP-11 Część 11 – Własności Techniczno-Użytkowe.

Dot. Tabela – Własności techniczno-użytkowe – pkt.53C

Czy Zamawiający dokona modyfikacji poprzez wprowadzenie dodatkowego wymogu zastosowania możliwości rozbudowy o funkcję / moduł umożliwiający wykorzystanie informacji zawartych w danych DICOM z cyfrowych obrazów mammograficznych MLO/CC do utworzenia pozycji ultrasonograficznego znacznika ciała w trybie referencyjnym?

Odp. Zamawiający dopuszcza rozwiązanie zaproponowane w pytaniu.

Pyt. 146

Prosimy o wyjaśnienie i udzielenie odpowiedzi na pytania odnośnie treści parametrów granicznych, dotyczącej zamawianego aparatu USG w konfiguracji zawartej w załączniku nr 2-GP-11 Część 11 – Własności Techniczno-Użytkowe.

Dot. Tabela – Własności techniczno-użytkowe – Gwarancja i serwis

Czy Zamawiający dokona modyfikacji poprzez wprowadzenie dodatkowego wymogu zastosowania możliwości zdalnego dostępu do aparatu umożliwiającego diagnostykę, opiekę serwisową i aplikacyjną połączenia przez sieć VPN ?

Czy w związku z powyższym Zamawiający dokona modyfikacji poprzez wprowadzenie dodatkowego punktu w załączniku nr 2 GP-11 do SIWZ zapisu w sposób następujący:

- Informacja o rodzajach i częstotliwości wymaganych lub zalecanych przez producenta przeglądów

Urządzenia,

- Możliwość zdalnego dostępu do aparatu umożliwiającego diagnostykę, opiekę serwisową i aplikacyjną.

- Połączenie przez sieć VPN. Wsparcie inżyniera serwisowego:

- Zdalna diagnostyka urządzenia,

- Możliwość wykonania zdalnego upgrade aparatu.

Odp. Zamawiający dopuszcza rozwiązanie zaproponowane w pytaniu.

Pyt. 147

Prosimy o wyjaśnienie i udzielenie odpowiedzi na pytania odnośnie treści parametrów granicznych, dotyczącej zamawianego aparatu USG w konfiguracji zawartej w załączniku nr 2-GP-11 Część 11 – Własności Techniczno-Użytkowe.

Dot. Tabela – Własności techniczno-użytkowe – pkt.28

Zwracamy się z prośbą o wyjaśnienie, czy Zamawiający nie zrezygnuje w wymaganej funkcji obrazowania panoramicznego?

Odp. Nie, Zamawiający wymaga zaoferowania urządzenia zgodnie z opisem Tabela – Własności techniczno-użytkowe – pkt.28

Pyt. 148

Dot. SWZ PKT. VII PPKT. 10-11

„10. Dla towarów będących wyrobami medycznymi dokumentów potwierdzających zgłoszenie wyrobu do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

11. Dla towarów będących wyrobami medycznymi, nie podlegającymi obowiązkowi zgłoszenia do Prezesa Urzędu zamawiający dopuszcza złożenie powiadomienia o wprowadzeniu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrobu przeznaczonego do używania na tym terytorium.

Wszystkie dokumenty wymienione powyżej wykonawca składa wraz z ofertą zgodnie z art. 107 ust. 1. ustawy Pzp. Zamawiający przewiduje skorzystanie z art. 107 ust. 2 ustawy Pzp.”

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu zawartego w powyższych punktach.

Powyższe jest podyktowane tym, że zgodnie z aktualnym stanem prawnym (okres przejściowy zakończył się 26 maja 2024) nie ma obowiązku zgłaszania/powiadamiania dotyczącego wyrobu medycznego do Prezesa Urzędu Rejestracji Wyrobów Medycznych, Produktów Leczniczych i Produktów Biobójczych. Aktualnie dystrybutor wykonujący obowiązek informacyjny do Prezesa URWMPLiPD nie otrzymuje poświadczenia, którym mógłby się legitymować.

Odp. W przypadku, gdy Wykonawca nie posiada dokumentów Wymienionych przez Zamawiającego w SWZ Rozdział VII. Wymagane oświadczenia i dokumenty,

Przedmiotowe środki dowodowe, pkt. 10, pkt. 11, wówczas Zamawiający dopuszcza złożenie następujących oświadczeń:

Oświadczenie o wyrobie medycznym

Działając w imieniu Wykonawcy potwierdzam, że oferowane towary/urządzenia są /nie są* wyrobami medycznymi w rozumieniu ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG oraz ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2022 poz.974).

Oświadczenie o dopuszczeniu i wprowadzeniu do obrotu

Wykonawca oświadcza, że oferowane urządzenia są dopuszczone i wprowadzone do obrotu i stosowania na terenie UE i Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, oraz że posiadają odpowiednie deklaracje, certyfikaty i atesty wydane zgodnie z obowiązującymi przepisami, w tym zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG oraz z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2022 poz.974).

Pyt. 149

W załączeniu przesyłamy Załącznik nr 2-N-6 Właściwości Techniczno-Użytkowe, po zaproponowanych zmianach.

Odp. Zamawiający nie dopuszcza załączonego przez Wykonawcę wzoru Załącznika nr 2-N-6 Właściwości Techniczno-Użytkowe po zaproponowanych zmianach.

Pyt. 150

Cześć nr 5 – Dostawa lamp do fototerapii – 5 sztuk

Czy Zamawiający dopuści do przetargu lampy o następujących parametrach i wyposażeniu:

PARAMETRY OGÓLNE	
1	Lampa do fototerapii z promiennikiem diodowym LED i oświetleniem ogólnym
2	Lampa mocowana na statywie jezdnym z regulacją wysokości lampy w zakresie 100-170 cm
3	Wymiary 125 x 330 x 80 mm
3.1	Klasa wodoszczelności IPX0
4	Maksimum promieniowania w zakresie 450 - 480 nm
5	Natężenie promieniowania w odległości 30 cm max. 43 $\mu\text{W}/\text{cm}^2\text{nm}$ bez stopniowej regulacji natężenia
6	Efektywne pole naświetlania 20 x 30 cm
7	Intensywność iluminacji wbudowanego oświetlenia światłem białym regulowana w zakresie 500-2000 lux

8	Wbudowany licznik aktualnego czasu naświetlania, całkowitej ilości przepracowanych godzin
9	Waga samej lampy 0,8 kg
10	Żywotność diod 60 tyś. godzin
11	Cicha praca urządzenia - chłodzenie konwekcyjne, bez użycia wbudowanych wentylatorów
12	Okularki ochronne w 2 rozmiarach – 20 sztuk

Odp. Zamawiający dopuszcza lampy opisane w pytaniu.

Pyt. 151

Cześć nr 7 – Dostawa 3 sztuk inkubatora hybrydowego

Czy Zamawiający dopuści do przetargu inkubator o następujących parametrach i wyposażeniu:

1.	PARAMETRY OGÓLNE
1.1	Inkubator hybrydowy przeznaczony do intensywnej opieki nad noworodkiem w 2 trybach: zamkniętym i otwartym
1.2	Inkubator stacjonarny o stabilnej konstrukcji umieszczony na ruchomej podstawie
1.4	Wysokość od podłogi do materacyka regulowana elektrycznie w zakresie 40 cm
1.5	Wymiary łóżeczka 65x 36,5 cm
1.6	Zasilanie AC 230V ±10%, 50 Hz
1.7	Pobór mocy 600 W
1.8	Kółka jezdne podstawy wyposażone w hamulec 2
1.9	Zewnętrzny, dotykowy wyświetlacz kolorowy LCD o przekątnej 8,5 cali, z możliwością regulacji wysokości oraz kąta odchylenia (regulacja wielopłaszczyznowa) umożliwiającą obserwację i obsługę ekranu z lewej i prawej strony inkubatora.
2.0	KOPUŁA INKUBATORA
2.1	Konstrukcja kopuły dwuścienna
2.2	Czasza kopuły inkubatora podnoszona elektrycznie z funkcją reagowania na przeszkody.
2.4	Trzy ścianki inkubatora uchylne o 180 stopni do pozycji w pełni otwartej w celu dobrego dostępu do noworodka przy pracy w trybie otwartym. Otwieranie ścianek powoli i bezszmerowo, mechanizm otwierania wyposażony w specjalny tłumik zabezpieczający przed nagłym opadaniem ścianki.
2.5	Materacyk otoczony wewnętrznymi, demontowalnymi ściankami zabezpieczającymi pacjenta przed wypadnięciem z inkubatora w trybie otwartym
2.6	Zespół grzewczy dla trybu otwartego inkubatora niezintegrowany z kopułą
2.8	Elektrostatyczny filtr powietrza z funkcją wyświetlania informacji o konieczności jego wymiany .
2.9	Podwójne zabezpieczenie przedniej ścianki przed przypadkowym otwarciem .
2.10	Otwory pielęgnacyjne z trzech stron kopuły wyposażone w drzwiczki - 5 sztuk.
2.11	Zamknięcia otworów pielęgnacyjnych ciche, otwierane łokciem.
2.12	Uszczelnione otwory (przepusty) na rury, przewody monitorowania, cewniki, umożliwiające wyjęcie dziecka z inkubatora bez odłączania - 8 sztuk. Umieszczone na dwóch krótszych bokach inkubatora.
2.13	Szuflada do wprowadzenia kasety rtg pod materacyk, wyjmowana bez konieczności otwierania ścianki bocznej

2.14	Dostęp do szuflady dla kaset RTG z obu stron kopuły inkubatora
2.15	Regulacja kąta nachylenia materacyka $\pm 13^\circ$
2.16	Sposób regulacji kąta nachylenia materacyka: płynny i cichy
2.17	Pokrętła regulacji kąta nachylenia materacyka dostępne z obu stron kopuły inkubatora, bez konieczności otwierania ścianki bocznej inkubatora
2.18	Możliwość wysunięcia materacyka na zewnątrz inkubatora w obu kierunkach z zabezpieczeniem przed przechyleniem materacyka przy wysunięciu.
2.19	Dwustrumieniowy system cyrkulacji powietrza pod kopułą
2.20	Skuteczna kurtyna ciepłego powietrza zapobiegająca wychłodzeniu wnętrza uruchamiana w pełni automatycznie po otwarciu ścianki przedniej kopuły.
2.21	Poziom głośności wewnątrz kopuły w decybelach w czasie pracy inkubatora z włączonym nawilżaniem i podażą tlenu 44 dB
3.0	REGULACJA NAWILŻANIA
3.1	Inkubator jest wyposażony w układ automatycznej regulacji nawilżania (servo)
3.2	Zakres regulacji nawilżania do 90% ustawiany z rozdzielczością 1%
3.3	Pomiar wilgotności względnej w % metodą elektroniczną z cyfrowym wyświetlaczem wartości
3.4	Zbiornik na wodę umieszczony jest poza przedziałem pacjenta.
3.5	Wszystkie elementy nawilżacza wyjmowane bez użycia narzędzi w celu dezynfekcji.
3.6	Aktywne nawilżanie – podgrzewanie wody do temperatury zbliżonej do temperatury wrzenia.
4.0	REGULACJA TEMPERATURY
4.1	Inkubator posiada układ ręcznej regulacji temperatury (manual control) powietrza pod kopułą nastawiany w zakresie: 24 -37 stopni C w trybie inkubatora zamkniętego.
4.2	Inkubator posiada układ automatycznej regulacji temperatury (servo) bazujący na pomiarach temperatury skóry noworodka w zakresie 34.5–37,0°C w trybie inkubatora zamkniętego.
4.3	Układ regulacji temperatury skóry w trybie otwartym w zakresie 34-37 stopni C metoda servo regulacji
5.0	TLENOTERAPIA
5.1	Inkubator wyposażony jest w układ automatycznej regulacji stężenia tlenu (servo) pod kopułą. Układ ogranicza stężenie tlenu pod kopułą do max. 65%
5.2..	Oxymetr do pomiaru stężenia tlenu pod kopułą z układami alarmów zintegrowany z inkubatorem (wbudowany).
6.0	MONITOROWANIE
6.1	Inkubator wyposażony jest w układ monitorowania, który mierzy i podaje w formie cyfrowej parametry:
6.2	Temperaturę na skórze noworodka w zakresie 30-41°C
6.3	Temperaturę w powietrzu pod kopułą inkubatora w zakresie 20-41°C
6.4	Temperaturę dziecka w dwóch punktach ciała.
6.5	Informacja o wykorzystaniu mocy grzałki w stopniach lub %
6.6	Jednoczesne cyfrowe wyświetlanie temperatury nastawionej i rzeczywistej (zmierzonej).
6.7	Monitorowanie wilgotności względnej w %
6.8	Monitorowanie stężenia tlenu w %

6.9	Czujniki pomiarowe zintegrowane w jednej głowicy
6.10	Funkcja wyświetlania i zapisywania trendów, bez konieczności podłączania zewnętrznych monitorów pacjenta: - temperatury z obu czujników, - wilgotności, - stężenia tlenu, - moc grzałki.
7.0	ALARMY
7.1	Inkubator posiada alarmy akustyczno-optyczne.
7.2	Temperatury powietrza pod kopułą inkubatora
7.3	Temperatury skóry w układzie regulacji automatycznej (servo)
7.4	Przekroczenia maksymalnej dopuszczalnej temperatury
7.5	Zakłócenia w przepływie wewnętrznym powietrza
7.6	Uszkodzenia lub brak czujników temperatury.
7.7	Zaniku napięcia zasilającego
7.8	Stężenia tlenu
7.9	Brak lub niski poziom wody w nawilżaczu
7.10	Zabezpieczenie przed niekontrolowanym wzrostem temperatury poza obszar nastaw przez automatycznie odłączenie grzałki
8	WYPOSAŻENIE
8.	Czujnik temperatury skóry centralnej do układu regulacji 5 szt. / inkubator (jednorazowy).
8.	Czujnik temperatury skóry obwodowej do układu regulacji 5 szt. / inkubator (jednorazowy).
8.	Plasterki mocujące czujniki temperatury – odblaskowe, z hydrożelem – 20 sztuk
8.	Przewód pneumatyczny do gazów medycznych.
8.	Waga zintegrowana z leżem noworodka gwarantująca ważenie bez wyjmowania dziecka z inkubatora. Zakres pomiarowy : zakres 300-7000 g
8.	2 szyny do mocowania dodatkowego wyposażenia
8.	Pokrowiec na kopułę umożliwiający prowadzenie fototerapii
8.	Ramię do podtrzymywania rur oddechowych mocowane do materacyka

Odp. Nie, Zamawiający nie dopuszcza inkubatora opisanego w pytaniu.

Pyt. 152

cz.1 Hipotermia

Czy Zamawiający wymaga aby można było wykorzystać terapię hipotermii u dzieci z wagą poniżej 1,8 kg?

Odp. Nie, Zamawiający nie stawia takiego wymogu.

Pyt. 153

cz.1 Hipotermia

Czy Zamawiający wymaga aby okłady nie posiadały kleju? Nie naraża pacjenta na reakcje alergiczne i nie dopuszcza do odrywania naskórka pacjenta

Odp. Nie, Zamawiający nie stawia takiego wymogu.

Pyt. 154

cz.1 Hipotermia

Czy Zamawiający wymaga aby układ chłodzący był stale dezynfekowany promieniowaniem poprzez UVC, co zapobiega osadzeniu się drobnoustroju w układzie, zwiększa żywotność układu, zapewnia możliwość długotrwałego użytkowania bez konieczności czyszczenia

Odp. Nie, Zamawiający nie stawia takiego wymogu.

Pyt. 155

cz.1 Hipotermia

Czy Zamawiający wymaga aby urządzenie posiadało program umożliwiający terapię w trybie zmienny gradient i zmianę temperatury na godzinę, co umożliwia precyzyjną kontrolę wyprowadzania pacjenta z hipotermii leczniczej (najważniejszy etap dla bezpieczeństwa pacjenta)

Odp. Nie, Zamawiający nie stawia takiego wymogu.

Pyt. 156

cz.1 Hipotermia

Czy Zamawiający wymaga aby urządzenie posiadało 3 czujniki temperatury pacjenta w tym czujnik skóry, bębenny, rektalny?

Odp. Nie, Zamawiający nie stawia takiego wymogu.

Pyt. 157

cz.1 Hipotermia

Czy Zamawiający dopuści system oparty o elementy chłodząco-grzewczych ze stałym niezaburzonym dostępem do pacjenta w tym klatki piersiowej?

Odp. Zamawiający dopuszcza system opisany w pytaniu.

Pyt. 158

cz.1 Hipotermia

Czy Zamawiający dopuści rozwiązanie, które na bieżąco wyświetla dane o terapii oraz szczegółowe wykresów trendów?

Odp. Zamawiający dopuszcza rozwiązanie opisane w pytaniu.

Pyt. 159

cz.1 Hipotermia SWZ pkt.V

Czy Zamawiający dopuści potwierdzenie zrealizowania dostawy na terenie Polski urządzenia do hipotermii przez producenta?

Odp. Zamawiający wnosi o doprecyzowanie co zadający pytanie wykonawca rozumie przez potwierdzenie zrealizowania dostawy na terenie Polski przez producenta?

Zamawiający zaznacza, że zgodnie z obowiązującymi przepisami przedmiot umowy będący wyrobem medycznym wprowadzany jest do obrotu na podstawie przeprowadzonej oceny zgodności zakończonej wydaniem deklaracji zgodności oraz certyfikatu jednostki notyfikowanej, jeżeli jest wymagany – o czym stanowi § 1 ust. 4 PPU.

Pyt. 160

Dotyczy pkt 8 – Dostawa podnośnika dla pacjenta z niepełnosprawnością – 1 sztuka

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania wysokiej jakości podnośnik z podwieszką do przeniesienia pacjenta w rozmiarze M z podparciem głowy o wymiarach:

Obwód bioder 48 cm

Odległość od szyi do dolnej części pleców 91 cm i udźwigu do 275 kg?

Odp. Nie, Zamawiający nie dopuszcza opisanego w pytaniu podnośnika z podwieszką do przeniesienia pacjenta.

Pyt. 161

Dotyczy pkt 9 – Dostawa podnośnika dla pacjenta z niepełnosprawnością – 1 sztuka

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania wysokiej jakości podnośnik z podwieszką do przeniesienia pacjenta w rozmiarze L z podparciem głowy o wymiarach:

Obwód bioder 52 cm

Odległość od szyi do dolnej części pleców 100 cm i udźwigu do 275 kg?

Odp. Nie, Zamawiający nie dopuszcza opisanego w pytaniu podnośnika z podwieszką do przeniesienia pacjenta.

Pyt. 162

Dotyczy pkt 11– Dostawa podnośnika dla pacjenta z niepełnosprawnością – 1 sztuka

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania wysokiej jakości podnośnik z podwieszką do przeniesienia pacjenta wraz z podparciem głowy? Podwieszka zapewnia dobre wsparcie ciała i stabilizuje miednicę, podpira górną część ciała dając użytkownikowi poczucie komfortu i bezpieczeństwa. Podwieszka przeznaczona dla osób ze stopniem fizycznej niepełnosprawności lub z innymi specjalnymi potrzebami. Używana do przemieszczania z pozycji siedzącej lub leżącej.

Odp. Nie, Zamawiający nie dopuszcza opisanego w pytaniu podnośnika z podwieszką do przeniesienia pacjenta.

Pyt. 163

Poniżej znajdują zdjęcia poglądowe podnośnika, który chcielibyśmy zaoferować w postępowaniu:

(..)

Odp. Zamawiający nie dopuszcza podnośnika wskazanego na zdjęciach poglądowych. Zamawiający nie zamieszcza zdjęć poglądowych podnośnika ze względu na łatwą identyfikację Wykonawcy.

Pyt. 164

Czy Zamawiający w części nr 17 dotyczącej dostawy generatora elektrochirurgicznego wymaga dostawy generatora elektrochirurgicznego (o wskazanych w SWZ parametrach) wraz z zaproponowanym poniżej wyposażeniem umożliwiającym rozpoczęcie pracy na zaoferowanym urządzeniu?

Wyposażenie	Ilość w szt.
Jednoprzyciskowy włącznik nożny bipolarny	1
Dwuprzyciskowy włącznik nożny monopolarny	1
Przewód elektrody powrotnej pacjenta z klipsem o szerokości styku 4 cm, długość przewodu 4,6 m	1

Uchwyt monopolarny wielorazowy z elektrodą nożową, dwoma przyciskami cięcia i koagulacja, przełącznikiem kołyskowym, przewodem o dł. 4,6 m, złączem oraz elektrodami z typowym trzonkiem 2,4mm, minimum 50 cykli sterylizacji, opakowanie zbiorcze 10 szt.	10
Elektroda powrotna dla pacjentów dorosłych (dla wagi powyżej 13,6 kg) z klejem elektroprzewodzącym, wyposażona w system kontroli jakości styku kompatybilny z systemem REM oraz żelem zapewniającym prawidłowe przyleganie do skóry pacjenta, powierzchnia min. 130cm ² ; opakowanie zbiorcze 50 szt.	100
Przewód do pincety bipolarnej, złącze dwubolcowe, długość przewodu 4,5 m, wtyk odlewany, sterylizacja parowa i gazowa, wielorazowego użytku, pasuje do pincet z wtykami płaskimi	2
Wielorazowy przewód monopolarny do narzędzi laparoskopowych, kompatybilny z narzędziami o złączu 4 mm, wtyk do generatora 8 mm, długość 5 m	1
Narzędzie wielorazowe, o długości 25 cm, szczęki zakrzywione pod kątem 34 stopni, kompatybilne z nakładką jednorazową z nożem systemu zamykania naczyń	2
Transporter do diatermii elektrochirurgicznej, trzy półki, jedna szuflada, dwa kółka z możliwością zablokowania	1
Przewód zasilający do generatora elektrochirurgicznego	1

Odp. Zamawiający wraz z dostawą generatora elektrochirurgicznego dopuszcza zaoferowanie wyposażenia opisanego w pytaniu.

Zastępca Dyrektora
ds. Techniczno-Inwestycyjnych
Henryk Janiak
mgr inż. Henryk Janiak

Specjalista ds. zamówień
publicznych
Barbara Bukowska
mgr Barbara Bukowska

Kierownik
Działu Zamówień Publicznych
Grażyna Pawłowska
mgr inż. Grażyna Pawłowska