

Kraków, 03.10.2024 roku
DO WSZYSTKICH KOGO DOTYCZY

ODPOWIEDZI NA PYTANIA ORAZ INFORMACJA O ZMIANIE TERMINU SKŁADANIA I OTWARCIA
OFERT NA DZIEŃ 09.10.2024 ROKU

dot. sprawy: 70/ZP/2024

Szanowni Państwo,

Uprzejmie informuję, że w sprawie ogłoszonego przez 5 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką - Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Krakowie postępowania na **dostawę sprzętu medycznego V**, wpłynęły pytania. Treść pytań wraz z odpowiedziami na nie przedstawiam poniżej:

Pytanie nr 1

1. Czy w celu miarkowania kar umownych Sprzedający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 12:

1. Sprzedający zobowiązany jest do zapłaty Kupującemu kary umownej:

1) 0,2 % wartości brutto **niewykonanej części** Przedmiotu Umowy, o której mowa w § 2 ust. 1 niniejszej Umowy, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki w wykonaniu przez Sprzedającego zamówienia ponad termin określony w § 4 ust. 1 niniejszej Umowy;

2) 0,2 % wartości brutto **wadliwej części** Przedmiotu Umowy, o której mowa w § 2 ust. 1 niniejszej Umowy, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki w dostarczeniu w terminie wskazanym w § 7 ust. 3 nowego wolnego od wad przedmiotu zamówienia;

3) 0,1 % wartości brutto **wadliwej części** Przedmiotu Umowy, o której mowa w § 2 ust. 1 niniejszej Umowy, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki w usunięciu wad lub usterek w terminach, o których mowa § 7 ust. 2 – chyba, że Sprzedający dostarczy Kupującemu aparat zastępczy o parametrach nie gorszych niż ten będący przedmiotem niniejszej umowy;

4) 0,1 % wartości brutto **wadliwej części** Przedmiotu Umowy, o której mowa w § 2 ust. 1 niniejszej Umowy, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki w wykonaniu przez Sprzedającego czynności dostarczenia urządzenia zastępczego na czas naprawy (o ile dotyczy);

5) **50,00 zł** brutto za każdy rozpoczęty dzień zwłoki w wykonaniu przez Sprzedającego czynności : (...)

6) 10 % **niezrealizowanej** wartości brutto Przedmiotu Umowy określonej w § 2 ust. 1 niniejszej Umowy w przypadku, gdy Kupujący odstąpi od umowy na skutek okoliczności leżących po stronie Sprzedającego (w szczególności odstąpi od umowy w przypadkach wskazanych w § 11 ust. 1).

Odpowiedź : nie

Pytanie nr 2

Pakiet 18

Czy Zamawiający w pakiecie 18 dopuści urządzenie ssące do drenażu klatki piersiowej fabrycznie nowe z datą produkcji 2023r.?

Odpowiedź : Zamawiający dopuszcza, lecz nie wymaga

Pytanie nr 3

Dot. Pakietu nr 15 – Artromot – 1 kpl

1. Czy Zamawiający dopuści do postępowania i uzna spełniającą SWZ szynę o poniższych parametrach technicznych?

Lp.	Parametry techniczne
1.	Urządzenie do terapii stawu kolanowego i biodrowego w trybie pasywnym
2.	Urządzenie kompatybilne z modulem stawu skokowego
3.	Kolorowy ekran dotykowy - 3.2" (240 x 320 pikseli)
4.	Rysik do ekranu dotykowego
5.	Pilot z kolorowym ekranem dotykowym
6.	13 gotowych programów terapeutycznych
7.	50 programów użytkownika wpisanych w pamięć wewnętrzną aparatu
8.	Ustawienie kąta w czasie rzeczywistym
9.	Funkcja automatycznego ustawienia pozycji neutralnej przystosowanej do transportu urządzenia
10.	Obciążenie nominalne – 20 kg
11.	Możliwość odwrócenia obciążenia od 1 do 25
12.	Maksymalna waga pacjenta – 135 kg
13.	Wzrost pacjenta 120-220 cm
14.	Limit wyprostowania stawu biodrowego 0°
15.	Limit zgięcia stawu biodrowego 115°
16.	Limit wyprostowania stawu kolanowego -10°
17.	Limit zgięcia stawu kolanowego 123°
18.	Możliwość rozbudowania urządzenia o modul do pasywnej terapii stawu skokowego
19.	Czas trwania terapii - max. 59 minut 59 sekund
20.	Długość kości piszczelowej 23 – 55 cm
21.	Długość kości udowej 35 – 50 cm
22.	Długość łąki kończyny dolnej 58 – 105 cm
23.	Prędkość 40° – 380°/min
24.	Możliwość wykorzystania szyny dla lewej/prawej nogi bez konieczności zmian
25.	Możliwość regulacji podparcia stóp/ regulacja podparcia na boki
26.	Możliwość odwracania podstawki na stopy
27.	Zabezpieczenie z zatraskami
28.	Możliwość zmiany wszystkich parametrów w trakcie terapii
29.	Możliwość blokady pacjenta
30.	Przywracanie ustawień fabrycznych jednostki
31.	Program rozgrzewki/ program progresywny
32.	Program intensywnego zgięcia i wyprostowania
33.	Kontrola prędkości zgięcia/wyprostowania
34.	Program rozciągania zgięcia i wyprostowania
35.	Zatrzymanie w zgięciu i wyprostowaniu
36.	Wymiary (szer. x wys. x gł.): 390 x (min. 430, max. 580) x 970 mm
37.	Waga 12 kg
38.	Zasilanie 100–240 V, 50 Hz – 60 Hz
39.	Klasa wyrobu medycznego IIa
40.	Stopień ochrony IP 21

Odpowiedź : nie, zgodnie z SWZ

Pytanie nr 4 - Spirometr - 4 kpl

Czy Zamawiający dopuści aby zaoferować wysokiej klasy spirometr firmy Vitalograph o następujących parametrach:

Oprogramowanie: Spirotrac 6 zgodny z aktualizacją spirometrii ATS/ERS z 2019 r.,

Zasada wykrywania przepływu: Pneumotachograf typu Fleisch

Wykrywanie objętości: Próbkowanie integracyjne przepływu przy 100 Hz

Dokładność objętości: W zakresie $\pm 2,5\%$

Zakres pomiaru przepływu: Maks. prędkość przepływu ± 960 l/min (± 16 l/s)

Min. prędkość przepływu: $\pm 1,2$ l/min ($\pm 0,02$ l/s)

Dokładność PEF: W zakresie $\pm 10\%$

Ciśnienie zwrotne: Mniejsze niż 0,1 kPa/l/s przy 14 l/s (ATS/ERS 2005)

Zakres pomiaru parametrów MIP MEP SNIP: od 0 do 300 cmH₂O

Zakres temperatury roboczej: Wartości graniczne ISO 26782: 17–37°C

Limity projektowe: 10–40°C

Zakres wilgotności roboczej: 30–75%

Zakres ciśnienia otoczenia: 850–1060 hPa

Standardy wydajności, które Vitalograph Pneumotrac spełnia lub przewyższa:

ATS/ERS 2019, ISO 23747:2015 i ISO 26782:2009

Normy bezpieczeństwa EN 60601-1:2006 + A1:2013

Normy EMC: EN 60601-1-2:2015

Normy QA/GMP: EN ISO 13485, FDA 21 CFR 820, SOR/98-282, JPAL, MDSAP

Wymiary: 160 mm (długość) \times 95 mm (szerokość) \times 63 mm (wysokość)

Waga: 0,47 kg

Komunikacja: USB 2.0/3.0

Zasilanie: 5 V DC przez USB

Export danych: Format PDF

Cechy:

FVC : FVC, FEV1, FEV6, FEV1/FVC, FEV1/FEV6, FEV1 Ratio, PEF (L/s), PEF(L/min), FIVC, PIF (L/s), PIF (L/min), EF25-75, TV, IRV, ERV, IC, EV, TExt, TPef, FET, FEV.5, FEV.5/FVC, FEV.75, FEV.75/FVC, FEV3, FEV3/FVC, FEV6/FVC, FEF0.2-1.2, FEF75-85, FEF2575/FVC, FEF25, FEF50, FEF75, FEV1/PEF, FIF25, FIF50, FIF75, FIF50/FEF50, FIVC/FVC, FIV1, FEV1/FIVC, FIV1/FIVC, FIV1/FVC, FEF50/FIF50, MVVind, EV/FVC, FMFT, IVC, FEV1/IVC, FEFmax, EOTV, FEV1/HT2, FEV1/VC, FEV3/VC, RAWind, RV, FRC, TLC, Lung Age, EOTV, THes, Rise Time
VC : VC, IVC, EVC, TV, IC, ERV, TLC, FRC, RV

- możliwość wykonania testu Pre-Post

- opcja: test szczytowego przepływu kaszlowego (PCF).

- Automatyczna interpretacja komputerowa w oparciu o standardy ATS/ERS i GOLD.

- Szybka ocena wyników przy użyciu najnowszych przewidywanych równań spirometrycznych GLI z LLN, % Pred i Z-score.

- Automatyczna korekcja BTPS z wbudowanym czujnikiem temperatury dla optymalnej dokładności.

- Nowe opcje filtrowania wykresów pozwalają operatorowi wybrać, które próby mają być wyświetlane: (Pokaż wszystkie, Pokaż najlepsze, Pokaż najlepsze 3, Pokaż najlepsze i Ostatnie)

Instrukcja obsługi w języku polskim w formie wydrukowanej i w wersji elektronicznej na PenDrive.

Paszport techniczny z informacjami zawierającymi datę zainstalowania i termin następnego przeglądu.

Gwarancja: 5 lat

Odpowiedź: nie, zgodnie z SWZ

Pytanie nr 5

Dotyczy: załącznik nr 4 do SWZ – Umowa - § 5 ust. 2 w zakresie pakietu nr 2 i 6

1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację ww. punktu na: „Sprzedający zobowiązuje się do dostarczenia wszelkich kodów źródłowych oraz dokumentacji serwisowej i/ lub oprogramowania serwisowego, zapewniające podstawową diagnostykę urządzenia, regulację oraz kalibrację urządzenia po zakończeniu gwarancji podstawowej na każde żądanie Kupującego, w zakresie jaki dopuszczają producent urządzenia”?

Przedmiotem oferty są wyroby medyczne, za których poprawne działanie wykonawca, będący przedstawicielem producenta, ponosi odpowiedzialność produktową. Dostęp do kodów źródłowych, instrukcji serwisowych pracownicy wykonawcy otrzymują po dobiecju specjalistycznych szkoleń w laboratorium producenta. Brak takiej wiedzy może stanowić ryzyko dokonania zmian w parametrach oraz konfiguracji urządzeń, które to mogą w negatywny sposób wpłynąć na jakość diagnostyczną bądź bezpieczeństwo jego pracy urządzenia. Na skutek niepoprawnego działania urządzenia pacjenci lub personel obsługujący mogą odnieść poważny uszczerbek na zdrowiu.

Odpowiedź : tak, patrz zmiana SWZ w tym zakresie.

Dotyczy: Załącznik nr 2 do SWZ Formularz ofertowy punkt 2 podpunkt 7 oraz załącznik nr 4 do SWZ – Umowa - § 13 ust. 1

1 Prosimy o dopuszczenie modyfikacji punktu 7 Formularza oferty oraz stosownie §13 ust. 1 projektu umowy na:

*„zaoferowany przedmiot zamówienia wprowadzony jest do obrotu i do używania na terenie RP zgodnie z obowiązującymi wymogami wynikającymi z ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2022 r. poz. 974 ze zm.) jak i z innymi powszechnie obowiązującymi przepisami (w tym 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), w tym posiadają deklarację zgodności z wymaganiami wspólnoty europejskiej lub inne dokumenty zgodne z wymaganiami wspólnoty europejskiej wydane przez jednostkę notyfikowaną, jest oznakowany znakiem CE oraz jest dopuszczony do obrotu i stosowania w podmiotach leczniczych zgodnie ze wskazanymi poniżej przepisami; (dotyczy wszystkich pozycji przedmiotu zamówienia, które tego wymagają)”.
Odpowiedź : tak, patrz zmiana SWZ w tym zakresie.*

Pytanie nr 6

Witam, gdzie znajdę numer który należy wpisać w pierwszej części JEDZ w rubrykę: Numer ogłoszenia w Dz.U.S /jak na załączonym zdjęciu.

Odpowiedź : numer ogłoszenia jest dostępny w opublikowanym ogłoszeniu o zamówieniu na stronie prowadzonego postępowania (nr 556252-2024).

Pytanie nr 7

Dotyczy poniższych zadań:

Pakiet nr 2 – zestaw kardiomonitorów z centralą

Pakiet nr 6 – kardiomonitor

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 lub porty (LAN lub RS232 lub USB), licencje, umożliwiając eksport danych do systemów zewnętrznych w celu tworzenia elektronicznej dokumentacji medycznej?

Odpowiedź : Zamawiający dopuszcza, lecz nie wymaga

Pytanie 8.

Dotyczy Załącznika nr 1 do SWZ - I. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA - ZESTAWIENIE PARAMETRÓW TECHNICZNYCH – pkt. 132

Zamawiający wymaga aby aparat USG komunikował się z posiadanym przez Zamawiającego systemem PACS/RIS firmy Alteris. Czy Zamawiający potwierdzi, że wszelkie koszty związane z zakupem ewentualnej licencji i pracami prowadzonymi po stronie dostawcy systemu PACS/RIS są po stronie Zamawiającego? W przeciwnym razie ewentualny koszt zakupu licencji bądź prac prowadzonych po stronie dostawcy systemu PACS/RIS, zostanie doliczony do ceny oferty.

Odpowiedź : Zamawiający zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia aparat ma posiadać możliwość ewentualnej komunikacji z systemem PACS/RIS bez dodatkowych kosztów Zamawiającego.

Pytanie 9.

Dotyczy Załącznika nr 2 do SWZ – FORMULARZ OFERTOWY – pkt. 17

W związku z elektroniczną formą składania oferty, zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu numerowania stron oferty oraz jej załączników.

Odpowiedź : Tak

Pytanie nr 10

Fotel do chemioterapii – 12 kpl.

Dot. pozycji 762. Czy Zamawiający dopuści fotel, w którym segment nożny nie posiada składanej płyty na oparcie stóp pacjenta. Pozostałe podpunkty bez zmian.

Odpowiedź : Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 11

Pakiet nr 4

1. Czy Zamawiający dopuści stół o długości 190 cm?
2. Czy Zamawiający dopuści stół rehabilitacyjny z regulowaną wysokością w zakresie 49-105 cm?
3. Czy Zamawiający dopuści stół ze sterowaniem elektrycznym części pod nogami?
4. Czy Zamawiający dopuści regulacje zagłówka w zakresie -85+35 stopni?
5. Czy Zamawiający dopuści regulowaną część tylną do pozycji fotela +70 stopni?
6. Czy Zamawiający dopuści stół z maksymalnym obciążeniem dynamicznym 180 kg i 250kg statycznym?

Odpowiedź : Zamawiający dopuszcza, lecz nie wymaga (dotyczy ad. 1-6)

Pytanie nr 12

Dotyczy pakietu nr 22

Czy Zamawiający dopuści fotel o maksymalnym obciążeniu 200kg?

Odpowiedź : nie, zgodnie z SWZ

Pytanie nr 13

Dotyczy: OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA - Pakiet nr 11 (Pakiet nr 11A + 11B)

Przedmiotem zamówienia jest dostawa aparatu do tromoelastometrii – 1 kpl

Zamawiający w pkt. 470 wymaga podłączenia analizatora do sieci LIS/HIS oraz w pkt. 471 – zaoferowanie oprogramowania pozwalającego na zdalny nadzór przez Laboratorium. Integracja zarówno z HIS jak i LIS aparatu pracującego na oddziale wydaje się bezzasadna ze względu na konieczność dublowania zlecenia na to samo badanie.

W pracujących integracjach wyniki opatrzone ID pacjenta po zakończeniu badania przekazywane są bezpośrednio do HIS oraz widoczne są zarówno w formie graficznej jak i numerycznej dla laboratorium i koordynatora POCT w zdalnym systemie nadzoru (oprogramowanie, które proponujemy to - GEMweb Plus).

Dodatkowo, rozwiązanie takie pociągałoby zwiększone koszty wynikające z podwójnej integracji. Pragniemy wyjaśnić, że analizator Rotem Sigma komunikuje się bezpośrednio z HIS za pośrednictwem systemu GWP. GWP może wysyłać wyniki jednocześnie do HIS. Jednakże ze względu na charakter pracy POCT stosuje się wyłącznie integrację z HIS, aby użytkownik nie musiał rejestrować badania w systemie LIS a jedynie zlecał takowe w HIS.

Dodatkowo zastosowanie systemu GWP zapewni integrację z oprogramowaniem RotemLive umożliwiającym podgląd badania w czasie rzeczywistym na dowolnym ekranie w sieci szpitala.

Wobec zaistniałego dualizmu dot. integracji prosimy o rezygnację z podłączenia do systemu LIS i pozostawienie tylko HIS z jednoczesnym systemem nadzoru (GWPlus).

Prosimy także o wskazanie osoby po stronie szpitala do konsultacji i przeprowadzenia ustaleń merytorycznych w wymaganiach warunków integracji.

Odpowiedź : nie, zgodnie z SWZ.

Zamawiający informuje, że równocześnie zmienia terminu składania i otwarcia ofert na dzień 09.10.2024 roku

Nowy termin składania ofert do dnia 09.10.2024 roku do godz. 08:00

Nowy termin otwarcia ofert dnia 09.10.2024 roku godz. 09:00

Załącznikiem jest zmodyfikowany SWZ II (na czerwono zmiany)

Z poważaniem