

Kraków, 10.10.2024 roku
DO WSZYSTKICH KOGO DOTYCZY
ODPOWIEDZI NA PYTANIA ORAZ INFORMACJA O ZMIANIE SWZ

dot. sprawy: 78/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 VI**, wpłynęły pytania. Treść pytań wraz z odpowiedziami na nie przedstawiam poniżej:

Pytanie 1 do pakietu 7 (7A)

Czy zamawiający dopuści wysokiej klasy platformę monitorującą umożliwiającą pomiar rzutu serca i saturację tkankową NIRS, a dodatkowo pomiar głębokości sedacji oraz nieinwazyjny pomiar SpHb z parametrami technicznymi:

<p>Ad. Lp 4. (86) Wymaganych parametrów technicznych:</p> <p>Urządzenie do oceny stanu hemodynamicznego pacjenta w oparciu o pomiar parametrów hemodynamicznych metodą analizy siły ciśnienia tętniczego krwi, bez metody termodylucji. Urządzenie umożliwi pomiar saturacji tkankowej.</p>
<p>Ad. Lp 5. (87) Wymaganych parametrów technicznych:</p> <p>Ocena hemodynamiczna układu krążenia metodą analizy siły ciśnienia tętniczego krwi:</p> <ul style="list-style-type: none">• bez użycia cewnika Swan-Ganza,• drogą kaniulizacji jednego dostępu naczyniowego (dostęp tętniczy)
<p>Ad. Lp 6. (88) Wymaganych parametrów technicznych:</p> <p>Pomiar parametrów hemodynamicznych wykorzystujący zaawansowaną technologię ciągłego pomiaru siły ciśnienia wykorzystujący tzw pomiar małoinwazyjny z dowolnego przetwornika oraz możliwość pomiaru SpHb w sposób nieinwazyjny z czujnika na palec.</p>
<p>Ad. Lp 7. (89) Wymaganych parametrów technicznych:</p> <p>Bez możliwości oceny hemodynamicznej układu krążenia metodą termodylucji:</p> <ul style="list-style-type: none">• za pomocą cewnika Swan-Ganza, <p>za pomocą cewnika Swan-Ganza CCO</p>
<p>Ad. Lp 9. (91) Wymaganych parametrów technicznych:</p>

Bez pomiaru parametrów:

OCŻ, StO₂, HPI, Eadyn, dP/dt, ScvO₂ I Svo₂, EDV

Ad. Lp 10. (92) Wymaganych parametrów technicznych:

Wyświetlanie danych w postaci:

Widok Analogowy, trendy, drzewo fizjologiczne, 3 protokoły, możliwość zmian układu ekranu.

Bez Wyświetlania danych w postaci ekranów:

- kokpit;
- interwencyjny;
- fizjologiczny
- zogniskowany
- graficzny;
- tabelaryczny;

dotatkowy ekran ze wskaźnikiem informującym o HPI (wskaźnik ryzyka wystąpienia)

Ad. Lp 11. (93) Wymaganych parametrów technicznych:

Ekran dotykowy o przekątnej 10 cali

Ad. Lp 12. (94) Wymaganych parametrów technicznych:

Wejścia/wyjścia transmisyjne min.: USB 2.0, RJ-45, MOC-9

Bez:

Wejścia/wyjścia transmisyjne min.: RS232, USB3.0, HDMI, analogowe 2 szt, EKG

Ad. Lp 13. (95) Wymaganych parametrów technicznych:

Dodatkowe zasilanie akumulatorowe z możliwością wymiany przez serwis

Ad. Lp 20. (102) Wymaganych parametrów technicznych: Pakiet startowy 5 szt. czujników nieinwazyjnych na palec do pomiaru SpHb umożliwiających jednocześnie dokonywanie pomiarów parametrów hemodynamicznym przy wykorzystaniu dowolnego przetwornika bez konieczności posiadania licencji na pomiary parametrów hemodynamicznych.

Bez:

Pakiet startowy min. 5 czujników do pomiaru rzutu serca metodą analizy krzywej ciśnienia tętniczego krwi wykrywających prawdopodobieństwo wystąpienia zdarzenia hipotensyjnego przed jego wystąpieniem w opcji nieinwazyjnej.

Ad. Lp 21. (103) Wymaganych parametrów technicznych: Pakiet startowy 5 szt. czujników nieinwazyjnych na palec do pomiaru SpHb umożliwiających jednocześnie dokonywanie pomiarów parametrów hemodynamicznym przy wykorzystaniu dowolnego przetwornika bez konieczności posiadania licencji na pomiary parametrów hemodynamicznych.

BEZ:

Pakiet startowy min. 5 czujników do pomiaru rzutu serca metodą analizy krzywej ciśnienia tętniczego krwi wykrywających prawdopodobieństwo wystąpienia zdarzenia hipotensyjnego przed jego wystąpieniem z dostępu naczyniowego.

Ad. Lp 22. (104) Wymaganych parametrów technicznych:

Kabel 1szt. łączący oferowany monitor z kardiomonitorem posiadanym przez zamawiającego umożliwiający pomiar parametrów hemodynamicznych przy zastosowaniu dowolnego przetwornika.

BEZ:

Pakiet startowy min. 1 cewnik do ciągłego pomiaru pojemności minutowej serca z możliwością pomiaru SvO₂



wygląd poglądowy

Pozostałe parametry zgodne z SWZ.

Odpowiedź : nie, Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ

Pytanie 2 do pakietu 7 (7B)

Prosimy zamawiającego o dopuszczenie materiałów eksploatacyjnych do aparat do pomiaru rzutu serca opisanego w pakiecie nr 7a załącznik nr 1 do SWZ jak niżej:

Ad Lp. 2 (6) materiałów eksploatacyjnych: Czujnik do nieinwazyjnego pomiaru SpHb umożliwiających jednocześnie dokonywanie pomiarów parametrów hemodynamicznych przy wykorzystaniu dowolnego przetwornika bez konieczności posiadania licencji na pomiary parametrów hemodynamicznych – 10szt. Bez: Czujnik do parametrów hemodynamicznych wykrywający prawdopodobieństwo wystąpienia zdarzenia hipotensyjnego przed jego wystąpieniem w opcji nieinwazyjnej.
Ad Lp. 3 (7) Czujnik do pomiaru głębokości Sedacji – 10 szt. Bez: Czujnik do parametrów hemodynamicznych wykrywający prawdopodobieństwo wystąpienia zdarzenia hipotensyjnego przed jego wystąpieniem z dostępu do tętnicy promieniowej.
Ad Lp 4 (8) Bez Czujnik do ciągłego pomiaru rzutu serca z jednego dostępu naczyniowego, dł. linii 152 cm
Ad Lp 5 (9) Bez Czujnik do pomiaru rzutu serca metodą nieinwazyjną. Czujnik występuje w 3 rozmiarach: S, M i L.
Ad Lp 7 (11) Bez: Jednorazowy przetwornik do ciągłego, inwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi pojedynczy.
Ad Lp 8 (12) Bez: Cewnik Swana Ganz'a do ciągłych pomiarów hemodynamicznych. (110 cm, 6 kanałów, 7,5F)
Ad Lp 9 (13) Bez: Cewnik Swan-Ganz'a, roz. 7F, 4 światła; 110 cm
Ad Lp 10 (14) Bez: System do podawania iniektatu lodowatego lub w temperaturze pokojowej

Odpowiedź : nie, Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ

Pytania nr 2 do pakietu 9: Aparat do znieczulenia – 1 kpl

1. Uprzejmie prosimy o doprecyzowanie:

1) Jakiego typu wtyków gazowych tlenu, podtlenku azotu i powietrza: AGA, DIN II (Draeger), inny niewymieniony będzie wymagał Zamawiający?

Odpowiedź : Zamawiający będzie wymagał wtyków gazowych typu AGA

2) Jaki rodzaj odciągu gazów poanestetycznych posiada Zamawiający na stanowisku, na którym ma zostać zamontowany aparat do znieczulenia:

- bierny odciąg lub brak instalacji odciągu,
- czynny odciąg o dużym przepływie instalacji odciągu zgodny z normą PN-EN ISO 7396-2,
- czynny odciąg o małym przepływie instalacji odciągu?

Odpowiedź : Zamawiający posiada czynny odciąg o dużym przepływie instalacji odciągu zgodny z normą PN-EN ISO 7396-2

3) Jakiego typu wtyku odciągu gazów poanestetycznych: AGSS AGA , AGSS DIN II (Draeger), inny niewymieniony, będzie wymagał Zamawiający?

Odpowiedź : Zamawiający będzie wymagał odciągów gazów typu AGSS AGA

4) Jakiego typu przetworników krwawego ciśnienia: Edwards, BD, Abbott, Utah, B.Braun, inne niewymienione, będzie wymagał Zamawiający?

Odpowiedź : Zamawiający będzie wymagał przetworników krwawego ciśnienia typu Edwards

2. W 2023 roku ENISA opublikowała raport na temat zagrożeń cybernetycznych dla europejskiego sektora ochrony zdrowia. Z dokumentu wynika, że pod względem rodzaju ataków wyraźnie przeważały ataki ransomware, które

stanowiły 37%, oraz te związane z wypłynięciem danych, stanowiące 32% (źródło: opracowanie własne na podstawie: ENISA, ENISA threat landscape: health sector THREAT LANDSCAPE: HEALTH SECTOR, czerwiec 2023). W związku z powyższym, czy Zamawiający w celu zwiększenia cyberbezpieczeństwa urządzeń medycznych będzie wymagał aby dostarczony sprzęt był zabezpieczony systemowo hasłem lub fizycznie plombą przed nieautoryzowanym dostępem firm trzecich do gromadzonych danych?

Odpowiedź : Zamawiający dopuszcza, lecz nie wymaga

3. Z uwagi na brak możliwości określenia daty zakończenia postępowania / zawarcia umowy, czy Zamawiający wyrazi zgodę na zdefiniowanie terminu dostawy na: do 6 tygodni od daty zawarcia umowy?

Odpowiedź : nie.

Dotyczy załącznika nr do SWZ: OPZ / Pakiet nr 9 aparat do znieczulenia:

4. Zestawienie warunków granicznych gwarancji, **pkt 58**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby czas przystąpienia serwisu do naprawy odnosił się do „dni roboczych” czyli dni od poniedziałku do piątku (bez sobót i niedziel, oraz dni ustawowo wolnych od pracy)? Zapis ten będzie zgodny ze wzorem umowy par. 6 ust. 2 ppkt 1)

Odpowiedź : tak, patrz zmiana SWZ w tym zakresie (dot. pakietu nr 9).

4. Zestawienie warunków granicznych gwarancji, **pkt 60 oraz wzór umowy par. 7 ust. 5**

Z uwagi na specyfikę urządzeń medycznych, czynności serwisowe zapewne będą dokonywane, co wynika z normalnej eksploatacji tego typu urządzeń. W naszej ocenie przedłużenie okresu gwarancji powinno nastąpić nie o czas napraw, które zapewne nastąpią, ale o czas przedłużającej się naprawy, ponad terminy określone w umowie. Wykonawca wnosi o wyjaśnienie czy Zamawiający wyraża zgodę na zmianę treści w/w punktu, poprzez nadanie mu następującej postaci:

„Każda naprawa gwarancyjna wydłużająca się ponad terminy określone w umowie powoduje przedłużenie okresu gwarancji o liczbę dni wyłączenia sprzętu z eksploatacji.”?

Odpowiedź : *nie, Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ*

5. Zestawienie warunków granicznych gwarancji, **pkt 61**

Zwracamy uwagę, iż zapis jest nieprecyzyjny. Z uwagi na specyfikę urządzenia medycznego, może dojść do usterki tego samego elementu / podzespołu lub modułu, który w przeszłości był już naprawiany. W takiej sytuacji wymiana urządzenia na nowe jest niezasadna, skoro tylko jego część jest wadliwa, a pozostałe elementy działają bez zarzutu. Proponujemy zmianę zapisu w następujący sposób:

„W przypadku 3-krotnej istotnej awarii tego samego elementu / podzespołu / modułu wykonawca wymieni w/w element, podzespół / moduł na nowy.”

Odpowiedź : *nie, Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ*

6. Dotyczy wzoru umowy §3 ust. 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby płatność za zrealizowaną dostawę nastąpiła w terminie do 45 dni od dnia dostarczenia prawidłowo wystawionej faktury?

Odpowiedź : *nie, Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ*

7. Dotyczy wzoru umowy §6

Praktyką w przypadku gwarancji udzielanej na urządzenia medyczne jest wyłączenie tych wad i awarii aparatów, które wynikają z nieprawidłowego użycia (niezgodnego z instrukcją lub przeznaczeniem) aparatu przez Zamawiającego lub też spowodowane są okolicznościami o charakterze siły wyższej.

Czy wobec takiego katalogu włączeń z gwarancji, które są standardem dla aparatury medycznej, będącej przedmiotem niniejszego postępowania, Zamawiający wyraża zgodę na dokonanie modyfikacji zapisu w następujący sposób:

„Gwarancją nie są objęte:

a. uszkodzenia i wady dostarczanego sprzętu wynikłe na skutek:

- eksploatacji przez Zamawiającego niezgodnej z jego przeznaczeniem, niestosowania się Zamawiającego do instrukcji obsługi,
- samowolnych napraw, przeróbek lub zmian konstrukcyjnych (dokonywanych przez Zamawiającego lub inne nieuprawnione osoby);
- Celowego lub nieumyślnego niewłaściwego użycia lub zaniedbania,
- uszkodzeń mechanicznych, chemicznych lub termicznych, jak również powstałych wskutek zaistnienia siły wyższej, działania władz wojskowych lub cywilnych, pożarów, powodzi, zalania, strajków lub innych zaburzeń w pracy, wojny, buntów, i innych powodów poza racjonalną kontrolą Wykonawcy

Odpowiedź: nie, Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ

7. Dotyczy wzoru umowy §7 ust. 2 ppkt 4)

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu w następujący sposób:

W przypadku 3-krotnej istotnej awarii tego samego elementu / podzespołu / modułu wykonawca wymieni w/w element, podzespół / modul na nowy

Odpowiedź: nie, Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ

8. Dotyczy wzoru umowy §8

Mając na względzie fakt, iż rękojmia jest instytucją niedostosowaną do specyfiki urządzeń medycznych i w związku z tym standardem staje się ograniczanie lub wyłączenie rękojmi w zamian za udzielenie Zamawiającym gwarancji trwającej co najmniej tyle, ile okres rękojmi, na lepszych i dogodniejszych dla Zamawiających warunkach wykonywania uprawnień z gwarancji, proponujemy dodanie zdania i wskazanie, że uprawnienia do odstąpienia od umowy w ramach realizacji uprawnień z tytułu rękojmi zostaje wyłączone:

„(...) Strony zgodne wyłączają prawo do odstąpienia od umowy w oparciu o przepisy Kodeksu cywilnego dotyczące rękojmi”.

Wykonawca wskazuje, że Zamawiającemu przysługują szerokie uprawnienia gwarancyjne na zasadach określonych umową, gwarantujące zapewnienie Zamawiającego należytej opieki serwisowej w przypadku wystąpienia awarii sprzętu, a wręcz zapewnia naprawę wszelkich usterek i nieprawidłowości w działaniu sprzętu na dogodnych dla Zamawiającego warunkach. Możliwość jednoczesnej realizacji uprawnień z tytułu rękojmi wiąże się z ryzykiem możliwości odstąpienia od umowy przez Zamawiającego, co jest rozwiązaniem niecelowym przede wszystkim z punktu widzenia Zamawiającego i zapewnienia ciągłości należytej pracy szpitala. W związku z tym, w ocenie Wykonawcy, zasadne jest wyłączenie prawa do odstąpienia na podstawie rękojmi, które stanowi dodatkowe ryzyko dla Wykonawcy, a rezygnacja z którego dla Zamawiającego nie będzie stanowiła istotnego zmniejszenia jego praw wynikających z Umowy.

Odpowiedź: nie, Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ

9. Dotyczy wzoru umowy §11 ust. 1 ppkt 1), 2), 3), 4)

Odstąpienie od umowy jest rozwiązaniem radykalnym i niekorzystnym dla obu stron umowy, w tym również Zamawiającego. Wobec tego Wykonawca proponuje dodanie obowiązku pisemnego wezwania Wykonawcy do realizacji obowiązków w wyznaczonym terminie, nadając mu następujące brzmienie:

Przed odstąpieniem od umowy Zamawiający wezwie Wykonawcę do usunięcia naruszenia pod rygorem rozwiązania umowy, wyznaczając mu dodatkowy, odpowiedni termin”.

Taka konstrukcja chroni słuszny interes Zamawiającego.

Odpowiedź: nie, Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ

Załącznikiem jest zmodyfikowany SWZ na czerwono zmiany (w tym dotyczące wprowadzenia § 10 A dotyczącego sukcesywnej dostawy materiałów eksploatacyjnych w pakietach nr 5 i nr 7).

**Z poważaniem,
Tomasz Ciśło**