

dot. sprawy : 95/ZP/2025

Szanowni Państwo,

Uprzejmie informuję, że w sprawie ogłoszonego przez 5 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką - Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Krakowie postępowania na **dostawa sprzętu medycznego cz. IV na potrzeby Multidyscyplinarnego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych w 5 Wojskowym Szpitalu Klinicznym z Polikliniką SPZOZ w Krakowie**, wpłynęły pytania.

Treść pytań wraz z odpowiedziami na nie przedstawiam poniżej :

Pytanie nr 1

pakiet nr 8

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania torby reanimacyjnej o poniższych parametrach:

Torba reanimacyjna jest przeznaczona do prowadzenia resuscytacji krążeniowo-oddechowej w terenie (poza ambulansem) i umożliwia wykonywanie w tych warunkach wszystkich procedur ratowniczych.



uszytwniona torba o pięciu niezależnych przegródach. Jej oryginalna i ergonomiczna konstrukcja pozwala na jednoczesne prowadzenie resuscytacji krążeniowo-oddechowej przez trzy osoby (nie przeszkadzające sobie nawzajem), a także na wygodne korzystanie z kilku przegród jednocześnie.

Zastosowanie:

- ☐ Tlenoterapia bierna
- ☐ Tlenoterapia aktywna + odsysanie
- ☐ Intubacja i udrażnianie górnych dróg oddechowych
- ☐ Podawanie płynów, iniekcja (ampularium)
- ☐ Indywidualna ochrona ratownika

Parametry techniczne:

- ☐ Wymiary zewnętrzne szer/wys/głęb [mm.] – 330x470x310
- ☐ Pojemność : ok. 48l
- ☐ Waga – 10 kg
- ☐ Materiał – CORDURA
- ☐ Cechy materiału – materiał wysokogatunkowy, bardzo mocny i odporny na otarcia.
- ☐ Wykonany z poliamidu z odporną powłoką poliuretanową i apreturą teflonu.
- ☐ - 10 x bardziej wytrzymały niż tkaniny bawełniane

- ☐ - 3 x bardziej wytrzymały niż standardowa tkanina poliestrowa
- ☐ - 2 x bardziej wytrzymały niż standardowa tkanina nylonowa
- ☐ Kolor – czerwony
- ☐ Oznaczenia - krzyż św. Andrzeja, paski odbłaskowe

Rozwiązania konstrukcyjne:

- ☐ Pięć niezależnych przegród
- ☐ 1 szt. Ampularium na min. 42 ampulki
- ☐ Uchwyty do transportu w rękę i na ramieniu
- ☐ Uchwyty przy zamkach ułatwiające otwieranie i zamykanie

Odpowiedź : nie, zgodnie z SWZ

Pytanie nr 2 – Pakiet nr 1 Spirometr

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

Oprogramowanie: Spirotrac 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) × 95 mm (szerokość) × 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

Pytania nr 3 do pakietu nr 3

- Czy Zamawiający dopuści ssak wyprodukowany w 2025 r.?

Odpowiedź : tak, zgodnie z SWZ

- dotyczy pkt 5: Czy Zamawiający dopuści ssak o wydajności max. przepływu 30 l/min +/- 10%?

Odpowiedź : Zamawiający dopuszcza, lecz nie wymaga

- dotyczy pkt 5: Czy Zamawiający dopuści ssak o podciśnieniu max. -650 mmHg +/- 5% co w przeliczeniu daje -87 kPa +/- 5% ?

Odpowiedź : Zamawiający dopuszcza, lecz nie wymaga

- dotyczy pkt 6: Czy Zamawiający dopuści ssak pracujący w oparciu o wysokoobrotową, bezolejową pompę tłokową? Ssak dzięki takiemu zastosowaniu nie wymaga konserwacji.

Odpowiedź : Zamawiający dopuszcza, lecz nie wymaga

- dotyczy pkt 7: Czy Zamawiający dopuści ssak z uchwytem na pojemnik do zbiórki wydzielin (bez podestu)? Reszta właściwości zgodnie z opisem

Odpowiedź : nie, zgodnie z SWZ

- dotyczy pkt 8: Czy Zamawiający dopuści ssak z uchwytem ściennym (karetkowym), gdzie ssak może być odwieszony i bezpiecznie transportowany?

Odpowiedź : nie, zgodnie z SWZ

- dotyczy pkt 9: Czy Zamawiający dopuści ssak z manometrem opisanym tylko ze skalą w mmHg?

Odpowiedź : nie, zgodnie z SWZ

- dotyczy pkt 9: Czy Zamawiający dopuści ssak z możliwością precyzyjnego ustawienia podciśnienia za pomocą regulatora iglicowego?

Odpowiedź : nie, zgodnie z SWZ

- dotyczy pkt 10: Czy Zamawiający dopuści ssak z dwustopniowym zabezpieczeniem, tj. zastawka w pokrywie butli wielorazowego użytku, lub we wkładzie jednorazowego użytku i filtr antybakteryjno-hydrofobowy montowany na długości drenu?

Odpowiedź : Zamawiający dopuszcza, lecz nie wymaga

- dotyczy pkt 12: Czy Zamawiający dopuści ssak o poziomie hałasu ≤ 62 dB?

Odpowiedź : nie, zgodnie z SWZ

- dotyczy pkt 16: Czy Zamawiający dopuści ssak o wadze 6 kg?

Odpowiedź : nie, zgodnie z SWZ

- dotyczy wyposażenia: Czy Zamawiający dopuści zbiornik z PC z możliwością sterylizacji do 121°C?

Odpowiedź : nie, zgodnie z SWZ

- dotyczy wyposażenia: Czy Zamawiający dopuści zbiornik 1,0l do wkładów jednorazowych i 40 szt wkładów jednorazowych o tej pojemności?

Odpowiedź : Zamawiający dopuszcza, lecz nie wymaga

- dotyczy wyposażenia: Czy Zamawiający dopuści zbiornik 2,0l do wkładów jednorazowych i 40 szt wkładów jednorazowych o tej pojemności?

Odpowiedź : Zamawiający dopuszcza, lecz nie wymaga

- dotyczy wyposażenia: Czy Zamawiający odstąpi od adapteru Vario – jest to bowiem adapter który jednoznacznie wskazuje na konkretny model ssaka (co jest niezgodne z ustawą PZP) uniemożliwiając złożenie konkurencyjnej oferty, gdyż tylko jedna firma posiada ten rodzaj ssaków?

Odpowiedź : tak, patrz zmiana SWZ w tym zakresie.

- Czy Zamawiający odstąpi od wymogu przeglądów w czasie gwarancji, na podstawie oświadczenia producenta urządzenia ssącego?

Odpowiedź : nie, zgodnie z SWZ

Pytanie nr 4

Dotyczy pakietu nr 2

Czy Zamawiający doprecyzuje dodatkowe warunki jakimi są:

Szkolenie personelu. Ile osób? Czy zakładany jest minimalny czas szkolenia/

Na czym ma polegać montaż defibrylatorów?

Odpowiedź : Zamawiający na ten nie jest w stanie wskazać zakresu czasowego i ilości osób objętych szkoleniem. Oferta w tym zakresie powinna standardowo odpowiadać potrzebom i specyfice zamówienia oraz placówce Zamawiającego jako jednostki Szpitalnej. Montaż ma polegać na wypakowaniu urządzeń, sprawdzeniu poprawności działania, podłączeniu niezbędnych akcesoriów oraz na zamontowaniu szafki umożliwiającej zawieszenie defibrylatora na ścianie w miejscu wskazanym przez Zamawiającego.

Pytanie nr 5

Pakiet 2 - Defibrylator AED - 2 szt. 1. Pozycja 9 - Prosimy o dopuszczenie defibrylatora umożliwiającego przewodową transmisję danych przez port USB.

Odpowiedź : Zamawiający dopuszcza, lecz nie wymaga

Pytanie nr 6

Pytanie nr 1 : dotyczy pozycji „Odporność na upadki z wysokości min. 1 m”

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgodny na zaoferowanie urządzenia Corpuls AED, które jest odporne na upadek zgodnie z normą PN EN 60601.

Odpowiedź : nie, zgodnie z SWZ

Pytanie nr 2 : dotyczy pozycji „Port podczerwieni umożliwiający bezprzewodową transmisję danych”

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgodny na zaoferowanie defibrylatora Corpuls AED, który umożliwia bezprzewodową transmisję danych za pomocą sieci Wi-Fi.

Pragniemy zwrócić uwagę, że sieć Wi-Fi jest tak samo jak transmisja za pomocą portu podczerwieni transmisją bezprzewodową, która posiada znacznie szybsze możliwości transferu danych bez konieczności trzymania urządzenia blisko specjalnego portu odbierającego dane z urządzenia.

Odpowiedź : nie, zgodnie z SWZ

Pytanie nr 3 :

Czy Zamawiający dopuści, przy zachowaniu pozostałych parametrów, defibrylator AED o następujących parametrach?

- Stopień odporności na działanie wody i szczelności dla ciał stałych IP54.
- Brak portu podczerwieni, transmisja danych możliwa za pomocą dedykowanej karty pamięci.
- Defibrylacja półautomatyczna – komunikaty dźwiękowe w języku polskim.
- Defibrylacja za pomocą jednorazowych elektrod defibracyjnych przeznaczonych do użycia dla dorosłych, osobne elektrody dla dzieci.
- W zestawie z defibrylatorami komplet elektrod dla dorosłych oraz pediatrycznych.

Odpowiedź : nie, zgodnie z SWZ

Pytanie nr 7

Dotyczy SWZ pkt. II. - OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA -ZESTAWIENIE WARUNKÓW GRANICZNYCH GWARANCJI

Czy Zamawiający wydłuży czas reakcji na zgłoszoną awarię z max 48 godzin do max. 72 godzin od otrzymania zgłoszenia ?

Odpowiedź : nie, zgodnie z SWZ

Pytanie nr 8

Numer pakietu: 1 **Pytania Zadanie nr 1 : Spirometr – 1 szt.**

1. Czy Zamawiający dopuści ustnik zintegrowany z filtrem przeciwbakteryjnym? Jeśli Zamawiający wyrazi zgodę Wykonawca zaoferuje 300 filtrów z ustnikami oraz 300 klipsów nosowych.

Odpowiedź : tak dopuszcza.

Pytanie nr 9

Zadanie nr 1 : Spirometr – 1 szt.

1. Czy Zamawiający będzie wymagał, aby Wykonawca posiadał udokumentowane wdrożenie wymagań MDR w zakresie sprzedaży oraz serwisu wyrobów medycznych?

Zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 (MDR), podmioty świadczące usługi w zakresie dystrybucji i obsługi technicznej i serwisowej urządzeń medycznych powinny spełniać określone wymagania jakościowe i regulacyjne – min. wdrożony system zarządzania jakością zgodny z ISO 13485 lub inne formy wdrożone MDR.

Odpowiedź : tak, patrz zmiana SWZ w tym zakresie.

Pytanie nr 10

Dotyczy pakietu nr 5 Waga wzrostomierzem i BMI

O. Szkolenia punkt 9.

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu szkolenia personelu z obsługi wagi? Jest to proste urządzenie nie wymagające specjalistycznej wiedzy. Wyjazd szkoleniowca przy zakupie dwóch wag może znacznie wpłynąć na zaoferowaną propozycję cenową. Jako wykonawca zawsze chętnie służymy pomocą zdalną. Proszę o informację czy zamawiający zmieni ten wymóg na szkolenie zdalne lub zrezygnuje z tego wymogu dla tej części.

Odpowiedź : nie, zgodnie z SWZ

Pytanie nr 11

DOTYCZY PAKIETU NR 2 defibrylator AED tabeli OPZ wymagania pozostałe Czy Zamawiający wprowadzi wymóg, aby Wykonawca posiadał autoryzowany serwis na terenie Polski, potwierdzony stosownym oświadczeniem producenta lub jego autoryzowanego dystrybutora? Posiadanie autoryzowanego serwisu na terenie RP zapewnia krótszy czas reakcji serwisowej, dostęp do oryginalnych części zamiennych, wsparcie serwisantów przeszkolonych przez producenta oraz większe bezpieczeństwo i niezawodność urządzenia.

Odpowiedź : nie, zgodnie z SWZ

Pytanie nr 12

Pakiet 4 waga precyzyjna Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie wagi niebędącej wyrobem medycznym ze stawką VAT 23%?

Odpowiedź : tak

Pakiet 5 Waga ze wzrostomierzem i BMI Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie wagi ze wzrostomierzem teleskopowym?

Odpowiedź : tak

Pakiet 7 szafa lekarska – 1 kpl Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie szafy niebędącej wyrobem medycznym ze stawką VAT 23%?

Odpowiedź : tak

Pakiet 8 Zestaw reanimacyjny Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie zestawu reanimacyjnego niebędącego wyrobem medycznym ze stawką VAT 23%?

Odpowiedź : tak

Załącznik jest zmodyfikowany SWZ III (na czerwono zmiany)