

Nr referencyjny: LI.262.6.2023

Dotyczy: Postępowania o udzielenie zamówienia prowadzonego w trybie podstawowym zgodnie z art. 275 pkt 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych na: **Zakup sprzętu i aparatury dla oddziałów anestezjologii i intensywnej terapii z największą aktywnością donacyjną w 2022 r.**

**I. ZAWIADOMIENIE
o udzieleniu wyjaśnień oraz zmianie treści Specyfikacji Warunków Zamówienia**

Zamawiający - Szpital Uniwersytecki im. Karola Marcinkowskiego w Zielonej Górze sp. z o.o., zgodnie z art. 284 ust. 2 i 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1605), niniejszym udostępnia treść złożonych przez Wykonawców zapytań wraz z wyjaśnieniami.

Pytanie nr 1

Pytanie nr 1 zadanie nr 5 pkt. 4

Czy zamawiający dopuści aparat do pomiaru krzepliwości krwi, który posiada potrójny detektor umieszczony w komorze pomiarowej pod kątem 0° , 45° oraz 90° w stosunku do próbki? Takie rozwiązanie w analizie krzepnięcia krwi zapewnia szybkie, wiarygodne i dokładne wyniki przy łożku chorego.

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 2

Pytanie nr 2 zadanie nr 5 pkt. 6

Czy zamawiający dopuści aparat do pomiaru krzepliwości krwi, który posiada zakres pomiaru 1-2500 sek.?

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 3

Pytanie nr 3 zadanie nr 5 pkt. 7

Czy zamawiający dopuści aparat do pomiaru krzepliwości krwi, który posiada następujące wymiary:

- Głębokość 20cm
- Szerokość 14cm
- Wysokość 14cm?



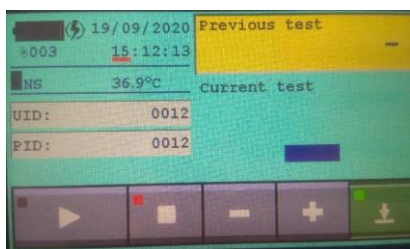
Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 4

Pytanie nr 4 zadanie nr 5 pkt. 8

Czy zamawiający dopuści aparat do pomiaru krzepliwości krwi, którego kolorowy wyświetlacz LCD posiada wymiary: 10,53x6,72 cm 4,3 cala? Taka wielkość ekranu pozwala na czytelne wyświetlanie wielu danych m.in.

wyniku poprzedniego testu z możliwością przeglądania wcześniejszych informacji celem porównania wyników, aktualnej temperatury komory pomiarowej czy ID pacjenta?



Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 5

Pytanie nr 5 zadanie nr 5 pkt. 10

Czy zamawiający dopuści aparat do pomiaru krzepliwości krwi kompatybilny ze szklaną próbkówką zawierającą jeden detergent (Celit)?

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 6

Czy zamawiający dopuści, na zasadzie równoważności defibrylator, znanego światowego producenta o następujących parametrach:

Defibrylator przenośny z wbudowanym uchwytem transportowym. Komunikacja z użytkownikiem w języku polskim (dotyczy również opisów na panelu sterowania, oraz wydawanych przez aparat komunikatów głosowych).

Zasilanie akumulatorowe: wbudowany akumulator litowo-jonowy.

Zasilanie akumulatorowe - czas pracy na 1 akumulatorze: do 150 min. ciągłego monitorowania EKG lub 100 defibrylacji z maksymalną energią.

Czas ładowania akumulatora do pełnej pojemności do 5 godzin.

Zasilacz sieciowy 230 V/50 Hz, integralny lub zewnętrzny moduł.

Temperatura pracy: od 5 do +40°C.

Funkcja codziennego autotestu, bez potrzeby włączania urządzenia i bez udziału użytkownika, z wydrukiem potwierdzającym jego wykonanie, zawierającym: datę, numer seryjny aparatu, wynik testu.

Auto test: wykonywany na zasilaniu akumulatorowym, akumulatorowo-sieciowym i sieciowym.

Defibrylator wyposażony w moduł do pomiaru saturacji w technologii Masimo.

Defibrylacja:

Rodzaj fali defibrylacyjnej – dwufazowa.

Defibrylacja ręczna i półautomatyczna.

Możliwość wykonania kardiowersji.

Energia defibrylacji w zakresie 2 -360 J

Dostępnych 25 różnych poziomów energii defibrylacji.

Defibrylacja półautomatyczna, możliwość programowania energii 1, 2 i 3 wyładowania min w przedziale od: 150 do 360 J.

Algorytm wykrywający ruch pacjenta w trybie półautomatycznym.

Ładowanie i wyzwolenie energii za pomocą przycisków na łyżkach defibrylacyjnych oraz na płycie czołowej aparatu.

Możliwość defibrylacji dzieci i dorosłych – zintegrowane łyżki dla dorosłych /pediatryczne.

Czas ładowania do energii 360J: do 8 sekund.

Możliwość wykonania kardiowersji.

Możliwość zastosowania łyżek wewnętrznych do defibrylacji.

Wspomaganie RKO: metronom działający w trybie manualnym i półautomatycznym pracujący w czterech trybach:

- pacjent dorosły zaintubowany
- pacjent dorosły niezaintubowany
- pacjent pediatryczny zaintubowany
- pacjent pediatryczny niezaintubowany

Ekran kolorowy LCD o przekątnej 5,7".

Rejestracja:

Możliwość wyświetlenia 2 krzywych dynamicznych jednocześnie.

Wbudowany rejestrator termiczny na papier o szerokości 50 mm.

Szybkość wydruku: 25 mm/sek. lub 50 mm/ sek.

Monitorowanie EKG

Monitorowanie EKG z 3 odprowadzeń.

Wzmocnienie sygnału EKG na 8 poziomach.

Zakres pomiaru częstości akcji serca . 20-300 /min.

Układ monitorujący zabezpieczony przed impulsem defibrylatora.

Stymulacja przeskórna

Stymulacji w trybach na „żądanie” i asynchronicznym.

Wyjściowe natężenie prądu, w zakresie od 0 do 150 mA.

Częstość stymulacji: od 50 do 150 impulsów na minutę

Saturacja SpO2

Pomiar saturacji krwi tętnicznej przez czujnik wielorazowy typu klips na palec w zakresie od 1 do 100 % w technologii cyfrowej eliminacji zakłóceń.

Wyposażenie

Przewód EKG 3 odprowadzeniowy

łyżki twarde dla dorosłych/pediatryczne zintegrowane

Przewód do stymulacji przeskórnej i defibrylacji z elektrod naklejaných

1 komplet elektrod jednorazowych do defibrylacji/stymulacji dla dorosłych

Odpowiedź: Zamawiający dokonał modyfikacji załącznika nr 2 do SWZ stanowiącego opis przedmiotu zamówienia dla defibrylatora i prosi o zapoznanie się z nim.

Pytanie nr 7

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie wysokości kar umownych za zwłokę w wykonaniu zamówienia do 0,05%? Uzasadnienie: obecnie ustalone kary umowne są nadmiernie wysokie, nieproporcjonalne do wartości zamówienia, odbiegające od standardów przyjętych na rynku wyrobów medycznych w zamówieniach publicznych. Obniżenie wysokości kar umownych do proponowanego poziomu umożliwi zachowanie zasady równości stron umowy.

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 8

Zwracamy się z wnioskiem o dopisanie do umowy następującego zdania: „Zamówienia będą składane do godziny 13. Zamówienia złożone po godzinie 13, będą traktowane jako zamówienia złożone w kolejnym dniu roboczym.

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 9

Zwracamy się z wnioskiem o zmianę postanowień zawartych w projekcie umowy poprzez określenie terminu dostaw w dniach roboczych (od poniedziałku do piątku)

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 10

Pytanie nr 1 do Zadania nr 3, pkt. 21

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na dopuszczenie urządzenia do podgrzewania płynów infuzyjnych, które posiada znikomy pobór prądu w trybie czuwania na poziomie około 6 W, co nie jest ujęte w wymogach i dokumentach rejestracyjnych. Urządzenie spełnia obowiązujące normy: EN 13485:2016 Rozporządzenie (UE) 2017/745 (dotyczące wyrobów medycznych), Dyrektywa 2011/65/EU z późniejszymi zmianami 2015/863.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 11

Dotyczy zadania 1

Pytanie 1 dotyczy punktu „ Codzienny auto test poprawności działania urządzenia bez udziału użytkownika, bez konieczności włączania urządzenia. Potwierdzenie poprawności działania z datą, godziną, numerem aparatu umieszczone na wydruku lub przytoczony wydruk i przesłane/transmisja danych do: działu technicznego szpitala, koordynatora medycznego pogotowia”

Czy Zamawiający uzna spełnienie powyższego parametru po przez defibrylator wykonujący automatyczny test sprawności urządzenia podczas każdego uruchomienia, bez konieczności wykonywania dodatkowych czynności? Dodatkowo oferowany przez nas defibrylator umożliwi każdorazowe wydrukowanie wspomnianego wydruku zapisanego na karcie CF. Oferowane przez nas rozwiązanie sprowadza się do tego samego efektu jak opisane przez Zamawiającego. Różnica polega na tym, że jest on dokonywana przy każdym uruchomieniu- bez konieczności jego inicjacji przez użytkownika. To rozwiązanie pozwoli Zamawiającemu na otrzymać bardziej korzystnej oferty od kilku potencjalnych kontrahentów.

Odpowiedź: Zamawiający dokonał modyfikacji załącznika nr 2 do SWZ stanowiącego opis przedmiotu zamówienia dla defibrylatora i prosi o zapoznanie się z nim.

Pytanie nr 12

Pytanie 2 dotyczy punktu „ Dwufazowa fala defibrylacji w zakresie energii od 2 do 360 J”

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie defibrylatora Corpuls 3, umożliwiającego defibrylację asynchroniczną oraz synchroniczną w zakresie energii od 2 do 200 J przy zaoferowaniu 43 poziomów energii, przy zastosowaniu kondensatorów generujących wyższe napięcie, oraz zakresie pomiaru impedancji 15 Ω do 600 Ω co pozwala na osiągnięcie tego samo efektu klinicznego przy użyciu niższych energii.

Najnowsze badania oraz wytyczne wskazują, że obydwie protokoły są równoważne. Główna różnica polega na kształcie krzywej defibrylacji oraz osiąganych przez nią wartościach czasu, natężenia oraz napięcia. Istotnym elementem jest również to, że w przypadku użycia niskoenergetycznego protokołu, szczytowe natężenie prądu jest bardzo zbliżone do średniego natężenia, co pozwala na ograniczenie ryzyka uszkodzenia mięśnia sercowego podczas zabiegu elektroterapii.

Odpowiedź: Zamawiający dokonał modyfikacji załącznika nr 2 do SWZ stanowiącego opis przedmiotu zamówienia dla defibrylatora i prosi o zapoznanie się z nim.

Pytanie nr 13

Pytanie 3 dotyczy punktu „ Łyżki twarde z regulacją energii defibrylacji, wyposażone w przycisk umożliwiający drukowanie na żądanie. Mocowanie łyżek twardej bezpośrednio w obudowie urządzenia”

Czy Zamawiający uzna za spełnienie powyższego parametru po przez zaoferowanie defibrylatora wyposażonego w łyżki twarde z regulacją energii defibrylacji, wyposażone w przycisk umożliwiający wybór energii, ładowanie, rozładowanie z funkcją automatycznego wydruku protokołu wstrząsu? Takie rozwiązania w znaczący sposób ułatwia pracę zespołów ratownictwa medycznego, pozwalając skoncentrować się na

pacjencie a nie obsłudze urządzenia. To rozwiązanie pozwoli Zamawiającemu na otrzymać bardziej korzystnej oferty od kilku potencjalnych kontrahentów.

Odpowiedź: Zamawiający dokonał modyfikacji załącznika nr 2 do SWZ stanowiącego opis przedmiotu zamówienia dla defibrylatora i prosi o zapoznanie się z nim.

Pytanie nr 14

Pytanie 4 dotyczy punktu „Regulacja prądu stymulacji 0-170 mA”

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie defibrylatora Corpuls 3 umożliwiającego stymulację o natężeniu od 0 do 150mA.

Powyższe wynika z faktu, że podobnie jak w przypadku defibrylacji istotny jest kształt krzywej stymulacji oraz czas jej trwania. Defibrylator Corpuls 3 wykorzystuje niższe natężenia, dzięki czemu nie zmniejsza ryzyka uszkodzeń mięśnia sercowego podczas procedur elektroterapii.

Dodatkowo na uwagę zasługuje fakt, że defibrylator Corpuls 3 posiada najszerszy zakres pomiaru impedancji dostępny w defibrylatorach transportowych.

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 15

Pytanie 5 dotyczy punktu „ Zakres pomiaru tętna od 20-250 u/min”

Czy Zamawiający dopuści defibrylator dokonujący pomiaru tętna w zakresie do 25- 240 ud/ min realizowany za pomocą czujnika na palec do pomiaru oksymetrii?

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 16

Pytanie 6 dotyczy punktu „ Zakres wzmocnienia sygnału EKG od 0,5 do 4cm/Mv, 8 poziomów wzmocnienia”

Czy Zamawiający wyraz zgodę na zaoferowanie defibrylatora oferującego wzmocnienie sygnału EKG na poziomach 0,25x, 0,5x, 1x, 2x oraz tryb auto, który dostosowuje wielkość krzywej EKG tak by zapis EKG o największej amplitudzie zajmował 50% miejsca dostępnego na ekranie ?

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 17

Pytanie 7 dotyczy punktu „ Wydruk EKG na papierze o szerokości 100 mm”

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o modyfikację powyższego punktu i nadanie mu następującego brzemienia „Wydruk EKG na papierze o szerokości min. 100 mm”

Odpowiedź: Zamawiający dokonał modyfikacji załącznika nr 2 do SWZ stanowiącego opis przedmiotu zamówienia dla defibrylatora i prosi o zapoznanie się z nim.

Pytanie nr 18

Pytanie 8 dotyczy punktu „ Możliwość rozbudowy o modem do transmisji danych przez wbudowany lub zewnętrzny modem do istniejących stacji odbiorczych w pracowniach kardiologii inwazyjnej”

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyjaśnienie czy przez powyższy punkt mamy rozumieć możliwość przesłania danych do pracowni hemodynamiki umiejscowionych w obrębie rejonu operacyjnego Zamawiającego?

Odpowiedź: Zamawiający dokonał modyfikacji załącznika nr 2 do SWZ stanowiącego opis przedmiotu zamówienia dla defibrylatora i prosi o zapoznanie się z nim.

Pytanie nr 19

Pytanie 9 dotyczy SWZ dla zadania 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu dostawy do 45 dni dla zadania 1 – defibrylatorów?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 20

Dotyczy: Pakiet 7 - Defibrylator

Pytanie 1

Czy Zamawiający dopuści do zaferowania nowoczesny defibrylator:

Dwufazowy z niskoenergetyczną, rektalinearną, falą defibrylacji RBW z wyborem energii od 1 do 200J, spełniający aktualne Wytyczne Europejskiej Rady Resuscytacji dotyczące zakresu energii defibrylacji (w tym defibrylacji AED) i kardiowersji (z 20 poziomami energii). Większość nowoczesnych defibrylatorów dwufazowych posiada maksymalne wartości energii na poziomie 200J lub niższym, co zapewnia osiągnięcie skuteczności defibrylacji na poziomie co najmniej równym do aparatów posiadających wyższą maksymalną wartość energii. Zgodnie z Wytycznymi Resuscytacji - 2020 ERC- zaaprobowanymi przez Polską Radę Resuscytacji – niskoenergetyczna defibrylacja dwufazowa o energii 200J została wprowadzona do standardów postępowania w zakresie kwalifikowanej pomocy medycznej (ALS – Advanced Life Support) zarówno w działaniach szpitalnych jak i przedszpitalnych. W Wytycznych zrównano stosowanie 360J, do 200J RBW.

z ekranem kolorowym o przekątnej 16,5 cm, który posiada funkcję aktywnej, dynamicznej zmiany wyświetlanych danych, wraz z możliwością wyświetlania danych w trzech trybach (monitorowania, trendów, kardiomonitora), łącznie z funkcją ograniczenia emitowania światła, co sumarycznie daje większe możliwości dostosowania wyświetlanych danych do potrzeb użytkownika, przy jednoczesnym zmniejszeniu czynności dla personelu medycznego;

z wyświetlaniem EKG z 3 – 12 odprowadzeń EKG, i podaniem wartości HR w zakresie 30-300 B/min, co pozwala monitorować pacjenta z fizjologicznymi parametrami życiowymi, ale również z stanach zmienionych chorobowo. Posiadający również 6 poziomów wzmocnienia sygnału EKG w zakresie 0,125- 4,00 cm/mV (automatyczne lub ręczne), wyświetlane na monitorze. ilość i zakres proponowana jest całkowicie wystarczająca do prawidłowego działania w szczególnych stanach zagrożenia życia, a dodatkowo dzięki automatycznej funkcji dopasowania nie wymaga działania ze strony użytkownika, co znacznie ułatwia pracę personelu medycznego;

zapewniającego dzięki większej pojemności standardowego akumulatora dłuższy czas pracy (6h) i większą liczbę defibrylacji (300 z maksymalną energią), z czasem ładowania 4h odpowiadającemu dłuższej niezależności od źródeł energii;

wykorzystujący technologię impulsu prostokątnego o szerokości 40 ms, co daje możliwość skutecznej stymulacji przezskórnej przy niższym natężeniu od 0 do 140 mA;

Wyposażony w łyżki zintegrowane łyżki twarde dla dzieci i dorosłych umieszczone na zewnątrz urządzenia (bez konieczności odpinania toreb lub kiseni), w zaprojektowanych do tego celu łóżkach łyżek twardech, stanowiących razem z defibrylatorem i torba na akcesoria całość zestawu;

wyposażony w drukarkę, której szerokość papieru wynosi 80mm przy zachowaniu tej samej lub większej liczby informacji na czytelny wydruku;

umożliwiający zapisanie w pamięci urządzenia i odtworzenie przez użytkownika na ekranie zapisu EKG wraz pomiarami uniesienia odcinka ST na każdym odprowadzeniu EKG w dowolnym momencie oraz jednoczesne wyświetlenie bieżącego i wcześniejszego (zapisanego w pamięci urządzenia) rytmu EKG. Umożliwia to natychmiastową ocenę trendu zmiany zapisu EKG bez konieczności wydruku;

wyposażony w technologię wsparcia RKO w postaci metronomu RKO, który umożliwia ratownikom wykonywanie ucisków klatki piersiowej z częstotliwością zgodną z wytycznymi AHA/ERC posiadający również funkcję wsparcia wentylacji pacjentów zaintubowanych w postaci informacji zwrotnej na temat szybkości i objętości dostarczanych oddechów;

Odpowiedź: Zamawiający dokonał modyfikacji załącznika nr 2 do SWZ stanowiącego opis przedmiotu zamówienia dla defibrylatora i prosi o zapoznanie się z nim.

Pytanie nr 21

Pytanie 2

Czy Zamawiający dopuści do postępowania defibrylator wyprodukowany w 2022r? Oferowane urządzenia są fabrycznie nowe oraz posiadają pełny okres gwarancji a dopuszczenie ich pozwoli Zamawiającemu na

uzyskanie najbardziej korzystnej oferty.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 22

Pytanie 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na realizację dostawy w terminie 6 tygodni od daty podpisania umowy?

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

Zamawiający na podstawie art. 286 ust. 1 dokonuje zmiany treści SWZ w następujący sposób:

W miejsce:

Załącznika nr 2 do SWZ – Formularz cenowo - techniczny

wprowadza się:

Załącznik nr 2 do SWZ po zmianach z dnia 07.09.2023 r. – Formularz cenowo techniczny.

Zmiany z załączniku nr 2 do SWZ zostały naniesione kolorem. Udzielone odpowiedzi i dokonane zmiany mają zastosowanie we wszystkich miejscach SWZ, nawet tam, gdzie w niniejszym piśmie nie zostały wymienione.

II. ZAWIADOMIENIE O ZMIANIE TERMINU SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT

Na podstawie art. 286 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych oraz w związku z koniecznością udzielenia odpowiedzi na wnioski o wyjaśnienie treści SWZ, Zamawiający dokonuje zmiany terminu składania i otwarcia ofert w następujący sposób:

1. ROZDZIAŁ IX. TERMIN ZWIĄZANIA OFERTĄ

BYŁO: 1. Wykonawca jest związany ofertą przez 30 dni od dnia upływu terminu składania ofert tj. **do dnia 10.10.2023 r.**

JEST: 1. Wykonawca jest związany ofertą przez 30 dni od dnia upływu terminu składania ofert tj. **do dnia 11.10.2023 r.**

2. ROZDZIAŁ XII. SPOSÓB ORAZ TERMIN SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT

BYŁO: 2. Ofertę wraz z wymaganymi załącznikami należy złożyć w terminie do dnia **11.09.2023 r. do godziny 10:00.**

JEST: 2. Ofertę wraz z wymaganymi załącznikami należy złożyć w terminie do dnia **12.09.2023 r. do godziny 10:00.**

3. ROZDZIAŁ XII. SPOSÓB ORAZ TERMIN SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT

BYŁO: 10. **Otwarcie ofert nastąpi w dniu 11.09.2023 r. o godzinie 10:15** w siedzibie Zamawiającego za pomocą systemu teleinformatycznego – Platformy_ poprzez ich odszyfrowanie.

JEST: 10. **Otwarcie ofert nastąpi w dniu 12.09.2023 r. o godzinie 10:15** w siedzibie Zamawiającego za pomocą systemu teleinformatycznego – Platformy poprzez ich odszyfrowanie.

Załączniki:

- Załącznik nr 2 do SWZ po zmianach z dnia 07.09.2023 r. – Formularz cenowo – techniczny zad. 1

PREZES ZARZĄDU
dr Marek Działoszyński
podpis na oryginale