Nr sprawy: DFP.271.62.2022.LS Kraków, dnia 07.06.2022 r.

**Do wszystkich Wykonawców biorących udział w postępowaniu**

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę zestawu do laryngonawigacji dla Nowej Siedziby Szpitala Uniwersyteckiego (NSSU) wraz z instalacją, uruchomieniem i szkoleniem personelu.

Zgodnie z art. 135 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych przedstawiam odpowiedzi na pytania wykonawców oraz zgodnie z art. 137 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych modyfikuję specyfikację warunków zamówienia:.

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie urządzenia o parametrach podanych poniżej ?

Dotyczy wszystkich pozycji/parametrów:

|  |
| --- |
| Monitor dotykowy wielkości 24 cali o rozdzielczości 2560 X 1440 dpi, 60 Hz - 1 szt |
| Moduł elektromagnetyczny z możliwością podłączenia co najmniej 6 narzędzi, możliwość montażu modułu na szynie stołu operacyjnego |
| Możliwość podłączenia dwóch rodzajów emiterów pola elektromagnetycznego: emiter z opcją ustawienia bocznego oraz emiter z opcja ustawienia pod głową pacjenta |
| Komputer sterujący z systemem operacyjnym Linux Zaprogramowanie procedury m.in:- FESS- endoskopowa podstawa czaszki- boczna podstawa czaszki |
| Rozwiązanie zapewniające chirurgowi możliwość sterowania systemem w jałowym polu operacyjnym. Przyciski next i back zintegrowane z lokalizatorem pacjenta sterowane za pomocą wskaźnika rejestrującego |
| System pozwala na wysyłanie sygnału wideo na zewnętrzny odbiornik np. monitor |
| Oprogramowanie urządzenia kompatybilne z obrazami CT, MR w formacie DICOM – nośnik USB,CD, sieć szpitalna |
| Automatyczna fuzja obrazów diagnostycznych z możliwością korekty manualnej – powyżej dwóch serii obrazowych |
| Weryfikacja fuzji przy pomocy minimum dwóch metod :* przezroczystość obrazu
* porównanie dwóch obrazów
 |
| Lista pacjentów z możliwością szybkiego podglądu |
| Interface umożliwiający w sposób swobodny dostosowanie procedury do potrzeb użytkownika w zakresie narzędzi i profilu zabiegu |
| Możliwość założenia indywidualnego profilu użytkownika z przypisaniem odpowiednich procedur |
| System zabezpieczający przed wykonaniem zabiegu nawigacji z badaniem TK lub MR niezgodnym z protokołem obrazowania wymaganym przez urządzenie |
| Funkcje przestrzennych rekonstrukcji 3D zdefiniowanego obszaru oraz możliwość jego przestrzennych rotacji |
| Obróbka obrazu 2D, co najmniej:jasność, kontrast, zoom, rotacja |
| Ustawienie dowolnego rozkładu okien pomiędzy 3 płaszczyznami i 3D |
| Pomiar odległości punktów |
| Zapisywanie obrazów oraz filmów – zrzutów ekranu w formie kompatybilnej z PC |
| Możliwość obsługi narzędzi elektromagnetycznych, elastycznych, giętkich |
| Możliwość widoku rekonstukcyjnego 3D |
| Centrowanie wszystkich obrazów w oknach |
| Informacja o rozkładzie narzędzia względem ramki referencyjnej wraz z dokładnością identyfikacji |
| Informacja na obrazie bieżącym widoczności narzędzia w polu operacyjnym wraz z wyświetleniem jego nazwy i kształtu. |
| Możliwość zaplanowania zabiegu poprzez ustawianie znaczników na strukturach anatomicznych 3D |
| Możliwość stworzenia planu operacyjnego poprzez wybór punktu wejścia oraz celu zabiegu |
| Możliwość lokalizacji guza poprzez obrysowanie odpowiednich struktur na zdjęciach MR/CT |
| Rejestracja pacjenta - poprzez obrys struktór lub/i punkty anatomiczne |
| Możliwość poprawienia dokładności rejestracji bez konieczności zaczynania procesu od początku |
| Automatyczna detekcja markerów chirurgicznych ( fiducial Markers) |
| Informacja wskazująca dokładność rejestracji oraz możliwość sprawdzenia dokładności rejestracji na badaniu CT |
| Możliwość weryfikacji dokładności rejestracji poprzez wskazanie punktu anatomicznego na CT |
| Informacja o niewłaściwym wskazaniu znacznika rejestracyjnego |
| Zabezpieczenie przed przypadkowym odpięciem lub przesunięciem cewki na instrumencie |
| Koniec narzędzia oznaczony na obrazie nawigacji w 3 płaszczyznach przy pomocy krzyżyka |
| Wskaźnik rejestracyjny nie powodujący zakócenia pola elektromagntycznego o geometri określonej w systemie komputerowym, wykorzystywany do rejestracji pacjenta - 1 szt |
| Narzędzie specjalistyczne nie powodujące zakóceń pola elektromagnetycznego typu ENT Straight probe z geometrią określoną w systemie komputerowym - 1 szt |
| Narzędzie specjalistyczne nie powodujące zakóceń pola elektromagnetycznego typu ENT Ostium probe z geometrią określoną w systemie komputerowym - 1 szt |
| Ssak prosty nie powodujący zakóceń pola elektromagnetycznego z geometrią okresloną w systemie komputerowym - 1 szt |
| Ssak zagięty 70 st nie powodujący zakóceń pola elektromagnetycznego z geometrią okresloną w systemie komputerowym - 1 szt |
| Ssak zagięty 90 st nie powodujący zakóceń pola elektromagnetycznego z geometrią okresloną w systemie komputerowym - 1 szt |

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

Dotyczy Załącznika nr 1a do SWZ oraz Załącznika nr 3 (wzór umowy) § 2 Pkt. 1.1.

Czy Zamawiający dopuści zestaw o równorzędnych wartościach i przydatności klinicznej, o roku produkcji min. 2021?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

Dotyczy Załącznika nr 1a do SWZ - Pkt. 3 i 4

Czy Zamawiający dopuści zestaw realizujący rejestrację pacjenta w alternatywny sposób - przez zebranie punktów anatomicznych przy pomocy dedykowanego, wielorazowego pointer’a, co zapewni najbardziej precyzyjne odtworzenie głębi struktur twarzowych w systemie?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

Dotyczy Załącznika nr 1a do SWZ - Pkt. 17

Czy Zamawiający rozumie przez pełną integrację z mikroskopem integrację opisaną w pkt.10, jednocześnie mając na uwadze, że możliwość wstrzykiwania obrazu uzależniona jest od posiadanych opcji i modelu mikroskopu?

**Odpowiedź: Zamawiający rozumie przez pełną integrację z mikroskopem integrację opisaną w pkt. 10 załącznika nr 1a do SWZ.**

Dotyczy Załącznika nr 1a do SWZ - Pkt. 56 oraz Załącznika nr 3 (wzór umowy) § 10 Pkt. 4.

Czy Zamawiający dopuści wymianę podzespołu na nowy po drugiej nieskutecznej próbie naprawy?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

Dotyczy Załącznika nr 1a do SWZ - Pkt. 57 oraz Załącznika nr 3 (wzór umowy) § 10 Pkt. 5.

Czy Zamawiający dopuści terminy zakończenia działań serwisowych odpowiednio 7 i 14 dni od dnia zgłoszenia awarii?

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

Dotyczy Załącznika nr 1a do SWZ - Pkt. 59 oraz Załącznika nr 3 (wzór umowy) § 4 Pkt. 3.

Czy Zamawiający dopuści posiadanie hasła i blokady serwisowej w przypadku, gdy ich utrzymanie jest wymagane ochroną danych osobowych, właśności intelektualnej lub przepisami prawa - w tym rozporządzenia MDR (Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r.) oraz Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych ?Ze wzgędów bezpieczeństwa część ustwień konfiguracyjnych może być udostępniona jedynie upoważnionym przez producenta inżynierom serwisu.

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

Dotyczy Załącznika nr 1a do SWZ - Pkt. 67 oraz Załącznika nr 3 (wzór umowy) § 4 Pkt. 2 b.

Czy Zamawiający dopuści brak lub dostarczenie dokumentacji w ograniczonym zakresie w przypadku, gdy wykonywanie procedur przez autoryzowanego przedstawiciela regulowane i wymagane jest przepisami prawa - w tym rozporządzenia MDR (Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r.) oraz Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych?

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

Dotyczy Załącznika nr 1a do SWZ - Pkt. 46

Czy Zamawiający dopuści brak automatycznego przechodzenia w tryb czuwania ze względów bezpieczeństwa, w przypadku którym wybudzenie urządzenia z takiego trybu mogłoby potencjalnie spowodować spóźnioną reakcję śródoperacyjną?

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż pkt. 46 załącznika nr 1a do SWZ jest nieobligatoryjny.**

Zmianie ulegają również postanowienia SWZ w następującym zakresie:

- pkt 3.6 SWZ otrzymuje brzmienie:

„3.6. Oferowany sprzęt musi być wyrobem medycznym dopuszczonym do obrotu i używania na terenie Polski zgodnie z postanowieniami ustawy z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych.”

- pkt 3.7 SWZ otrzymuje brzmienie:

„3.7. Oferowany sprzęt musi być fabrycznie nowy (rok produkcji nie wcześniej niż 2021), nieużywany, kompletny, a do jego uruchomienia oraz stosowania zgodnie z przeznaczeniem nie będzie konieczny zakup dodatkowych elementów i akcesoriów. Sprzęt ani żadna jego część składowa, wyposażenie, etc. nie są rekondycjonowane, powystawowe i nie były wykorzystywane wcześniej przez inny podmiot.”

Zmianie ulegają następujące postanowienia formularza oferty (zał. nr 1 do SWZ):

- pkt 8 formularza oferty otrzymuje brzmienie:

„8. Oświadczamy, że oferowany przez nas sprzęt jest wyrobem medycznym dopuszczonym do obrotu i używania na terenie Polski, zgodnie z postanowieniami ustawy z dnia 07.04.2022 r. roku o wyrobach medycznych. Jednocześnie oświadczamy, że na każdorazowe wezwanie Zamawiającego przedstawimy dokumenty dopuszczające do obrotu i używania na terenie Polski.”

Zmianie ulegają następujące postanowienia wzoru umowy (zał. nr 3 do SWZ):

- § 2 ust. 1 pkt 1) wzoru umowy otrzymuje nowe brzmienie:

,,Sprzęt jest fabrycznie nowy (rok produkcji nie wcześniej niż 2021), nieużywany , kompletny, a do jego uruchomienia oraz stosowania zgodnie z przeznaczeniem nie będzie konieczny zakup dodatkowych elementów i akcesoriów. Sprzęt ani żadna jego część składowa, wyposażenie, etc. nie są rekondycjonowane, powystawowe i nie były wykorzystywane wcześniej przez inny podmiot.”

- § 2 ust. 1 pkt 4) wzoru umowy otrzymuje nowe brzmienie:

,Sprzęt jest dopuszczony do obrotu i stosowania na terenie Polski, zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia  2022 r. o wyrobach medycznych,”

- § 10 ust. 4 wzoru umowy otrzymuje nowe brzmienie:

 ,,Wykonawca zobowiązuje się do wymiany części Sprzętu (podzespołu itp.) po drugiej nieskutecznej próbie jego naprawy”

W załączeniu przekazuję formularz oferty (zał. nr 1 do SWZ), opis przedmiotu zamówienia (zał. nr 1a do SWZ) uwzględniające powyżej udzielone odpowiedzi oraz wprowadzone zmiany.