

Dotyczy: TP 20/24 - **Zakup, dostawa, montaż, uruchomienie sprzętu medycznego - wyposażenie medyczne karetki neonatologicznej.**

Działając na podstawie art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (TJ Dz.U. z 2023r. poz. 1605 ze zm.; zwana dalej: PZP), Zamawiający przekazuje poniżej treść zapytań, które wpłynęły do Zamawiającego wraz z wyjaśnieniami:

Pytanie nr 1

Prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający zgodnie z **wykazem Polskich Norm zharmonizowanych opublikowanych do 31.12.2021r. – Dyrektywa 93/42/EWG WYROBY MEDYCZNE** na podstawie publikacji w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej oraz normą:

- **PN-EN 60601-2-19:2009** oraz **PN-EN 60601-2-20:2010** wymienione w Dyrektywie 93/42/EWG o WYROBACH MEDYCZNYCH, określającymi wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego inkubatorów dla noworodków,

- **PN-EN 1789,**

- **EN 13976-2:2011 lub nowsze** dotyczącą zestawu transportowego noworodka – inkubator wraz z całym pozostałymi urządzeniami medycznymi zintegrowanymi na wspólnej platformie,

- **EN 13976-1:2018 lub nowsze,**

wymaga aby oferowany cały asortyment objęty w/w zamówieniem był zgodny z obowiązującym prawem i spełniał w/w normy?

Odpowiedź nr 1

Zamawiający wymaga aby oferowany cały asortyment objęty w/w zamówieniem był zgodny z obowiązującym prawem, nie wymaga potwierdzenia spełnienia norm przedstawionych w podpunkcie 25 punktu 5 – Pompa Infuzyjna. Dopuszcza zastosowanie wymienionych norm w ofercie.

Pytanie nr 2

Inkubator transportowy PKT 5. Prosimy o doprecyzowanie Czy Zamawiający miał na myśli możliwość wypięcia kapsuły transportowej z zestawu celem dotarcia i realizacji ochrony pacjenta w każdych warunkach a co za tym idzie jej wagi maksymalnej do 30 kg?

Odpowiedź nr 2

Zamawiający określił wagę całego inkubatora z kapsułą transportową tj. „Waga inkubatora max. 37 kg”. Dopuszcza możliwość wypięcia kapsuły transportowej z zestawu.

Pytanie nr 3

Inkubator transportowy PKT 6. Prosimy o doprecyzowanie czy biorąc pod uwagę bezpieczeństwo pacjenta Zamawiający miał na myśli aby konstrukcja kopuły transportowej wykonana była w postaci dwuściennej na całej powierzchni inkubatora? Kopuła z podwójną ścianką minimalizuje stratę ciepła wypromieniowanego przez noworodka i jest gwarancją utrzymania temperatury wewnątrz inkubatora przy bardzo niskich temperaturach otoczenia jak również w przypadku otwarcia otworów manipulacyjnych na okres min. 5 minut.

Odpowiedź nr 3

Zamawiający dopuszcza zastosowanie kopuły dwuściennej lub jednościennej.

Pytanie nr 4

Inkubator transportowy PKT 9. Prosimy o doprecyzowanie czy biorąc pod uwagę różnorodność wagową oraz wzrostową transportowanych pacjentów, Zamawiający oczekuje aby długość materaca wynosiła minimum 62 cm?

Odpowiedź nr 4

Zamawiający wymaga materacyka zgodnie z podanymi tolerancjami w punkcie 9 Inkubator transportowy.

Pytanie nr 5

Inkubator transportowy PKT 24. Z uwagi na częstą konieczność transportu pacjentów o wadze powyżej 5 kg, prosimy o doprecyzowanie, czy Zamawiający oczekuje aby „dopuszczalna” waga pacjenta w oferowanym inkubatorze wynosiła min. 7 kg?

Odpowiedź nr 5

Zamawiający dopuszcza inkubator do transportu pacjentów o wadze min. 7 kg.

Pytanie nr 6

Inkubator transportowy PKT 25. Czy Zamawiający wymaga wbudowanego w inkubator modułu pulsoksymetrii z obsługą i monitorowaniem z poziomu panelu sterującego inkubatora?

Odpowiedź nr 6

Zamawiający nie wymaga wbudowanego w inkubator modułu pulsoksymetrii z obsługą i monitorowaniem z poziomu panelu sterującego inkubatora.

Pytanie nr 7

Inkubator transportowy Prosimy o doprecyzowanie czy biorąc pod uwagę różne stopnie zakażenia, wymagane jest aby oferowany inkubator filtrował zasysane do wewnątrz powietrze otoczenia?

Odpowiedź nr 7

Zamawiający dopuszcza aby oferowany inkubator filtrował zasysane powietrze.

Pytanie nr 8

Inkubator transportowy PKT 6. Prosimy o dopuszczenie kopuły inkubatora o następujących wymiarach: 70 x 40 x 22 cm, co nieznacznie różni się od wymaganych parametrów.

Odpowiedź nr 8

Zamawiający wymaga kopuły z podaną tolerancją zgodną z 6 pkt-em Inkubator transportowy.

Pytanie nr 9

Inkubator transportowy PKT 9. Prosimy o dopuszczenie materacyka o szerokości 33 cm co nieznacznie różni się od wymaganej.

Odpowiedź nr 9

Zamawiający dopuszcza materacyk o szerokości 33 cm.

Pytanie nr 10

Inkubator transportowy PKT 10. Prosimy o dopuszczenie inkubatora wyposażonego w 4 otwory pielęgnacyjne. W przypadku zestawu transportowego, ułożenie pozostałego wyposażenia na platformie z transporterem, uniemożliwia fizycznie otwarcie drzwiczek i dostęp do pacjenta z innych stron niż przód i tył kopuły inkubatora.

Odpowiedź nr 10

Zamawiający dopuszcza inkubator wyposażony w 4 otwory pielęgnacyjne.

Pytanie nr 11

Inkubator transportowy PKT 16. Opisany poziom hałasu jest niemożliwy do spełnienia w warunkach transportowych. **Żaden z oferowanych inkubatorów na rynku europejskim i światowym nie posiada izolacji akustycznej pozwalającej osiągnąć poziom 18 dB** wewnątrz inkubatora w czasie jego pracy w „nominalnym” środowisku o przeciętnym poziomie hałasu = 65 dB. Prosimy zatem o dopuszczenie inkubatora, którego stopień hałasu wewnątrz kopuły został sklasyfikowany przez producenta na poziomie = 45 dBA.

Odpowiedź nr 11

Zamawiający dopuszcza Inkubator, którego stopień hałasu wewnątrz kopuły jest na poziomie 45 dBA.

Pytanie nr 12

Inkubator transportowy PKT 9. Prosimy o doprecyzowanie czy pod pojęciem awaryjne źródło zasilania inkubatora, Zamawiający miał na myśli zasilanie akumulatorowe znajdujące się w kapsule transportowej a nie jako oddzielne baterie poza inkubatorem? Tylko takie rozwiązanie umożliwi podtrzymanie funkcji inkubatora i dotarcie do pacjenta w miejscach trudno dostępnych po wypięciu kapsuły z platformy.

Odpowiedź nr 12

Zamawiający określił źródło zasilania w pkt 18 i podtrzymuje te wymogi. Pkt. 9 Inkubatora dotyczy materacyka odnośnie którego odpowiedzi zostały już udzielone.

Pytanie nr 13

Inkubator transportowy PKT 25 i 26. Zamawiający podał wymogi wzajemnie wykluczające się tj. zaoferowanie ekranu LED i LCD. Prosimy o dopuszczenie jednego typu ekranu np.: LCD.

Odpowiedź nr 13

Zamawiający określił technologie wyświetlania w dwóch różnych modułach.. Dopuszcza w nich zastosowanie ekranów LED lub LCD.

Pytanie nr 14

Inkubator transportowy PKT 27. Prosimy o dopuszczenie dwóch punktów mocujących inkubator do platformy transportera.

Odpowiedź 14

Zamawiający w celu zwiększonego bezpieczeństwa wymaga 4 bloki mocujące do transportera.

Pytanie nr 15

Inkubator transportowy PKT 28. Czy Zamawiający dopuści aby inkubator wyposażony był w „leże wysuwane poza obrys inkubatora” tj. jednego z jego dłuższych boków zgodnie z wymogiem zawartym w punkcie nr 15.

Odpowiedź nr 15

Zamawiający dopuścił możliwość aby inkubator był wyposażony w leże wysuwane poza obrys inkubatora.

Pytanie nr 16

Inkubator transportowy PKT 28. Zwarzywszy na wymóg posiadania przepustów do mocowania rur , przewodów i drenów, czy Zamawiający dopuści aby inkubator wyposażony był w jeden wieszak do przewodów oddechowych?

Odpowiedź nr 16

Zamawiający wymaga dwa wieszaki do mocowania przewodów oddechowych.

Pytanie nr 17

Inkubator transportowy PKT 29. Czy Zamawiający dopuści platformę nośną kompatybilną z transporterem pneumatycznym? System noszy elektrycznych podnosi znacznie koszt zakupu oraz koszt serwisowania takiego rozwiązania.

Odpowiedź nr 17

Zamawiający w celu ułatwienia pracy personelu medycznego wymaga transporter elektryczny.

Pytanie nr 18

Kardiomonitor PKT. 19 Czy Zamawiający 6 dopuści pomiar saturacji w technologii FAST. Technologia ta umożliwia stosowanie czujników różnych producentów w tym Masimo.

Odpowiedź 18

Zamawiający dopuścił pomiar saturacji technologią FAST.

Pytanie nr 19

Kardiomonitor PKT. 23 i 25 Czy Zamawiający dopuści kardiomonitor bez opcji pomiarowej kapnometrii CO₂?. Z uwagi, iż opcja ta nie ma potwierdzenia w ujętym wyposażeniu monitora w punkcie nr 7, sądzimy iż wystąpił utaj błąd maszynowy.

Odpowiedź nr 19

Zamawiający dopuszcza kardiomonitor bez opcji pomiarowej kapnometrii CO₂.

Pytanie nr 20

Nawilżacz gazów oddechowych. Opisany typ nawilżacza nie posiada cech predysponujących go do transportu co jednocześnie oznacza brak spełnienia obowiązkowych norm warunkujących użycie w transporcie drogowym EN1789, EN 13976-1:2011, EN 13976-2:2011. Prosimy o doprecyzowanie Czy Zamawiający miał na myśli nawilżacz lekki i energooszczędny dedykowany do pracy w warunkach transportowych celem zminimalizowania ryzyka zalewania układu pacjenta?

Odpowiedź 20

Zamawiający opisał funkcje nawilżacza gazów oddechowych w punkcie 3 Nawilżacz gazów oddechowych i je podtrzymuje. Nie określał spełnienia podanych norm do Nawilżacza gazów oddechowych. Ad. norm patrz Odpowiedź nr 1.

Pytanie nr 21

Nawilżacz gazów oddechowych. Czy Zamawiający dopuści nawilżacz o poniższych parametrach:

1	Kompaktowy, lekki i energooszczędny nawilżacz dedykowany do pracy w warunkach transportowych w inkubatorze transportowym.
1.1	Komora nawilżania umieszczona wewnątrz kopuły inkubatora oddzielnie poza jednostką sterującą.
1.2	Komorą nawilżacza o pojemności ≤. 40ml, celem zminimalizowania ryzyka zalewania układu.
1.3	Wyposażony w układ alarmów z możliwością ich czasowego wyciszenia
1.4	Zasilanie 12V
1.5	Zakres regulacji temperatury gazów : 30-38°C
1.6	Moc nawilżania min. 33mgH ₂ O/L/min
1.7	Waga max. 0,5 kg
1.8	Mocowanie komory nawilżacza wewnątrz kopuły inkubatora

Odpowiedź 21

Zamawiający opisał funkcje nawilżacza gazów oddechowych w punkcie 3- Nawilżacz gazów oddechowych, gdzie wymienił minimalne wymagania. Dopuszcza zastosowanie rozwiązań równoważnych lub lepszych.

Pytanie nr 22

SSAK akumulatorowo-sieciowy: Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie ssaka Venturiego w miejsce wymaganego ssaka elektrycznego?

Odpowiedź 22

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie ssaka Venturiego.

Pytanie nr 23

POMPA INFUZYJNA Czy ze względu na specyfikę jaką jest transport noworodka oraz wszelkie ograniczenia z tym związane, Zamawiający wyrazi zgodę na dostawę 4 sztuk pomp wraz z jedną stacją dokującą w każdym inkubatorze ?

Odpowiedź 23

Zamawiający wymaga 6 pomp infuzyjnych wraz ze stacjami dokującymi.

Pytanie nr 24

NOSZE ELEKTRYCZNE Czy Zamawiający dopuści transporter pneumatyczny firmy STRYKER M-1 lub do transportera elektrycznego STRYKER POWER PRO XT? System noszy elektrycznych podnosi znacznie koszt zakupu oraz koszt serwisowania takiego rozwiązania.

Odpowiedź 24

Zamawiający wymaga zastosowanie transportera elektrycznego kompatybilnego z posiadanym ambulansem i lawetą GaiaBase.

Pytanie nr 25

Zamawiający nie wymaga żadnego systemu wsparcia oddechowego, które jest niezbędne/obowiązkowe w zestawie transportowym karetki neonatologicznej. Prosimy zatem Zamawiającego o wyjaśnienie braku wymogu co do najważniejszego elementu podtrzymującego funkcje życiowe noworodka.

Odpowiedź 25

Zamawiający dostarczy Wykonawcy swój respirator w celu adaptacji do zestawu. Zamawiający wymaga od dostawcy dostosowania nowego Respiratora STEPHAN EVE IN Fritz Stephan GMBH, który jest na wyposażeniu Szpitala.

Opracowała: Ewa Sikorska-Danilewicz