

Nr sprawy **13/2023/R**

Bydgoszcz, dnia 20.09.2023 r.

**Wykonawcy zainteresowani postępowaniem /
strona internetowa prowadzonego postępowania**

INFORMACJA O ZMIANIE TREŚCI ZAPROSZENIA

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego wyłączzonego ze stosowania ustawy z 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych, prowadzonego w trybie „zapytania ofertowego” poniżej 130 000 zł na:

Zakup neuromonitora do zabiegowych procedur otolaryngologicznych i neurochirurgicznych

W związku ze złożonymi pytaniami do treści ZAPROSZENIA Zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

PYTANIA DOTYCZĄCE PROJEKTU UMOWY

Pytanie nr 1

Czy Zamawiający zgodzi się na zmianę treści zapisu w §5 ust.4:

„W razie stwierdzenia wad lub awarii przedmiotu umowy Wykonawca zobowiązany jest do usunięcia lub naprawy awarii / wady w czasie nie dłuższym niż 24 godziny od otrzymania zgłoszenia.

Na:

„W razie stwierdzenia wad lub awarii przedmiotu umowy Wykonawca zobowiązany jest do reakcji na zgłoszoną awarię / wadę w czasie nie dłuższym niż 24 godziny od otrzymania zgłoszenia, a w przypadku, gdy naprawa wymaga sprowadzenia części zamiennych i/lub wykonania jej w siedzibie serwisu producenta, co spowoduje przekroczenie ww. czasu, Wykonawca zapewni urządzenie lub podzespół zastępcze/-y do czasu zakończenia naprawy.”

Odpowiedź: Zamawiający dokonuje modyfikacji w §5 ust. 4 Projektu umowy stanowiącego załącznik nr 4 do ZAPROSZENIA:

Projekt umowy §5 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. W razie stwierdzenia wad lub awarii przedmiotu umowy Wykonawca zobowiązany jest do reakcji na zgłoszoną awarię / wadę w czasie nie dłuższym niż 24 godziny od otrzymania zgłoszenia, a w przypadku, gdy naprawa wymaga sprowadzenia części zamiennych i/lub wykonania jej w siedzibie serwisu producenta, co spowoduje przekroczenie ww. czasu, Wykonawca zapewni urządzenie lub podzespół zastępcze/-y do czasu zakończenia naprawy.”

Pytanie nr 2

Czy Zamawiający zgodzi się na zmianę treści zapisu w §5 ust.7:

„W przypadku, gdy opóźnienie w usuwaniu awarii w stosunku do terminu wskazanego w ust. 4, będzie trwało dłużej niż 24 godziny, Zamawiający ma prawo usunąć wady sprzętu na koszt i ryzyko Wykonawcy.”
Na:

„W przypadku, gdy usunięcie awarii wymaga sprowadzenia części zamiennych i/lub wykonania jej w siedzibie serwisu producenta, co spowoduje przekroczenie wskazanych 24 godzin, Wykonawca ma obowiązek zapewnienia urządzenia lub podzespołu zastępczego do czasu zakończenia naprawy. Jeżeli Wykonawca nie wywiąże się z tego obowiązku (zapewnienia sprzętu i/lub podzespołu zastępczego), Zamawiający ma prawo usunąć wady sprzętu na koszt i ryzyko Wykonawcy.”

Odpowiedź: Zamawiający dokonuje modyfikacji w §5 ust. 7 Projektu umowy stanowiącego załącznik nr 4 do ZAPROSZENIA:

Projekt umowy §5 ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. W przypadku, gdy usunięcie awarii wymaga sprowadzenia części zamiennych i/lub wykonania jej w siedzibie serwisu producenta, które spowoduje przekroczenie 24 godzin wskazanych w ust. 4, Wykonawca ma obowiązek zapewnienia urządzenia lub podzespołu zastępczego do czasu zakończenia naprawy. Jeżeli Wykonawca nie wywiąże się z tego obowiązku Zamawiający ma prawo usunąć wady sprzętu na koszt i ryzyko Wykonawcy.”

Pytanie nr 3

Czy Zamawiający zgodzi się na zmianę treści zapisu w §7 ust.4:

„W przypadku niedotrzymania terminu usunięcia awarii, w tym naprawy lub wymiany uszkodzonego urządzenia na nowe, jeżeli była konieczna w trakcie gwarancji, w terminie wskazanym w §5 ust. 4 umowy, Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę w wysokości 0,2% wartości przedmiotu umowy brutto za każdy dzień zwłoki.”

Na:

„W przypadku niedotrzymania terminu usunięcia awarii, w tym naprawy lub wymiany uszkodzonego urządzenia na nowe, jeżeli była konieczna w trakcie gwarancji, w terminie wskazanym w §5 ust. 4 umowy, Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę w wysokości 0,2% wartości przedmiotu umowy brutto za każdy dzień zwłoki. Kara nie zostanie zastosowana, jeżeli opóźnienie wynikało z przyczyn niezależnych od Wykonawcy, a ten zapewni urządzenie zastępcze do czasu zrealizowania swoich zobowiązań.”

Odpowiedź: Zamawiający dokonuje modyfikacji w §7 ust. 4 Projektu umowy stanowiącego załącznik nr 4 do ZAPROSZENIA:

Projekt umowy §7 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. W przypadku niedotrzymania terminu usunięcia awarii, w tym naprawy lub wymiany uszkodzonego urządzenia na nowe, jeżeli była konieczna w trakcie gwarancji, w terminie wskazanym w §5 ust. 4 umowy, Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę w wysokości 0,2% wartości przedmiotu umowy brutto za każdy dzień zwłoki. Kara nie zostanie zastosowana, jeżeli opóźnienie będzie wynikało z przyczyn niezależnych od Wykonawcy, a ten zapewni urządzenie zastępcze do czasu zakończenia naprawy.”

PYTANIA DOTYCZĄCE OPISU PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Pytanie nr 4

Czy Zamawiający wymaga aby urządzenie do śródoperacyjnego monitorowania nerwów posiadało funkcję akustycznej sygnalizacji oraz graficznej wizualizacji wykrycia przebiegu nerwu nie tylko podczas



Wojewódzki Szpital Dziecięcy im. J. Brudzińskiego w Bydgoszczy
jest Jednostką Samorządu Województwa Kujawsko-Pomorskiego

stymulacji prądowej ale również podczas mechanicznego podrażnienia nerwu oraz okolicy przebiegu nerwu w momencie gdy sonda nie jest używana a operator wykonuje czynności manualne jak dysekcja tkanki narzędziami, wiercenie kości etc?

Odpowiedź: Tak. Zamawiający wymaga aby urządzenie posiadało powyższe funkcje.

Pytanie nr 5

Czy Zamawiający dopuszcza równoważne rozwiązanie i oferowanie urządzenia dedykowanego do wykrywania nerwów czaszkowych w chirurgii laryngologicznej, endokrynologicznej i podstawy czaszki zgodny z poniższymi opisami:

Wymagania ogólne:

- Możliwość zastosowania urządzenia w laryngologii, neurochirurgii, chirurgii tarczycy, kolorektalnej, dziecięcej, naczyniowej (SEP), ortopedii
- Ilość kanałów EMG do monitorowania nerwów w chirurgii endokrynologicznej, laryngologii min.8
- Szybkie uruchamianie gotowych szblonów operacyjnych
- **Menu obsługi w języku polskim**
- **Zewnętrzny bezprzewodowy ekran min. 10cali powtarzający ekran główny urządzenia z możliwością wprowadzania komentarzy (polskie nazwy nerwów)**
- Automatyczne dodanie danych pacjenta przy pomocy kodu kreskowego z historii choroby – skaner wbudowany
- Skaner kodów kreskowych odczytujący min. 18 typów kodów
- Operacje tarczyc oraz guzów ślinianek przy wykorzystaniu min.8 kanałów odbiorczych
- Predefiniowane programy do poszczególnych typów operacji, min: tarczycy, przytarczycy, mastoidektomia, operacje ślinianek, chirurgia naczyniowa, chirurgia kręgosłupa, neurochirurgia (mapowanie kory, stymulacja kory) – min.11
- Moduł Adaptera (interfejs pacjenta) podłączony do tylnej części urządzenia z przewodem dł. min.5 m.
- Oznaczone kolorami elektrody igłowe EMG, moduł adaptera oraz kanały ekranowe zapewniające prawidłowe dopasowanie elektrod do odpowiadających aktywnych kanałów na ekranie monitorowania
- Moduł Adaptera wyposażony w gniazdo do podłączenia sond stymulacyjnych
- Indywidualne ustawienie głośności dla każdego kanału oddzielnie
- Sterowanie ręczne głośnika
- Jednoczesne podłączenie dwóch sond
- Praca z sondami monopolarnymi, bipolarnymi (jednorazowymi i wielorazowymi) oraz z sondą do ciągłej stymulacji nerwu błędnego (jednorazowa bipolarna -)
- **Praca z dedykowanymi dissektorami otolaryngologicznymi wielorazowymi**
- Przechwytywanie zrzutów ekranowych
- Archiwizacja danych z przebiegu neuromonitoringu z dodatkowymi komentarzami
- Automatyczne dodanie danych pacjenta przy pomocy kodu kreskowego z historii choroby – skaner wbudowany, skaner kodów kreskowych odczytujący min.18 typów kodów
- Zapisywanie potencjałów wywołanych EMG do raportu z komentarzami Wprowadzanie komentarzy odpowiedzi EMG metodą (*Drag&Drop*)
- Reprezentacja wizualna i akustyczna wymuszonego sygnału EMG
- Potencjały wywołane EMG zapisywane automatycznie w pamięci aparatu min.1000 rekordów (dane pacjenta oraz zapisane odpowiedzi EMG) w wewnętrznej pamięci aparatu (liczba możliwych zapisanych rekordów zmienna, zależna od czasu i liczby stymulacji EMG w czasie zabiegu. Pamięć wewnętrzna zabezpieczona hasłem (ochrona przed usunięciem lub skopiowaniem zawartości)
- Automatyczne generowanie zapisu z zabiegu zawierającego dane: wybór krzywych odpowiedzi EMG do raportu, opisanych godziną wykonania (hh:mm:ss), wartością czasu latencji (ms) i wartością amplitudy (mV), wartością prądu stymulacji (mA), imię, nazwisko, ID pacjenta, nazwa szpitala. Selektywna rejestracja odpowiedzi EMG
- Miernik Impedancji: automatyczne sprawdzanie i wskazywanie stanu połączeń dla każdego z niezależnych kanałów, sygnalizacja zmiany impedancji (np. z powodu wyczepienia elektrody).



W wypadku wypięcia elektrody alarm wizualny (czerwony znak impedancji) oraz dźwiękowy (szum z głośnika).

- Automatyczne tłumienie zakłóceń (*Auto Mute*) i wyciszanie sygnału nieużytkowego, możliwa praca z czujnikiem prądu nakładanym na przewód diatermii (tzw. *Mute Sensor*)
- Eksport danych przez port USB
- Drukowanie raportu z zabiegu do pliku PDF
- **Gwarancja 36 miesięcy**

Pozostałe parametry:

- Kolorowy dotykowy wyświetlacz LCD o przekątnej min.12 cala
 - Długość trwania impulsu stymulacyjnego: programowane przez Użytkownika w zakresie min.100 μ s - 2000 μ s skok 50 μ s
 - Funkcja uśredniania sygnału do min.10 cykli
 - Regulacja podziałki w skali czasu, oś pozioma min.: 20/ 30/ 50/ 100/ 200/ 300/ 500/ 1000/ 2000/ 3000 ms
 - Regulacja podziałki w skali amplitudy, oś pionowa min: 0,2/ 0,3/ 0,5/ 1/ 2/ 3/ 5/ 10/ 20 mV
 - Sterowanie: ekran dotykowy oraz pokrętki i membranowe przyciski
 - Urządzenie wyposażone w min.3 pokrętki funkcyjne
 - Lewe pokrętko: STM 1
 - Prawe pokrętko: STM 2
 - Centralne pokrętko: głośność, główne ustawienia menu w urządzeniu, możliwość uruchomienia klawiatury
 - Porty USB – min.3szt.
 - Port LAN/Ethernet min.100Mbit – 1szt.
 - VGA – min.1szt. – do podłączenia monitora LCD VGA o dowolnej przekątnej
 - Mute Sensor – min.1szt. (złącze czujnika prądu)
 - Głośnik o mocy wyjściowej min. 50W z ograniczeniem wzmacniacza akustycznego do wartości min.25W
- w celu uzyskania najlepszego sygnału proporcjonalnego do aktywności mięśniowejEMG (dającego operatorowi poczucie odległości od struktur nerwowych)

Głowica stymulacyjna:

- wbudowane dwa niezależne stymulatory stałoprądowe typu DNS o zakresie prądu min. 0.01mA do 25mA, napięcie maksymalne 100V – mogą pracować jednocześnie, np. stymulator (próbnik) 1 z ręczną elektrodą stymulacyjną (mono- lub bipolarną), stymulator (próbnik) 2 z ręczną elektrodą stymulacyjną (mono- lub bipolarną) lub elektrodą do stymulacji ciągłej nerwu błędnego – automatyczne przełączanie stymulacji między elektrodami (próbnikami).
- 2 stymulatory stałoprądowe z zakresem regulacji częstotliwości impulsów od min.0,5Hz do 60 Hz do pojedynczych impulsów lub do min.500 Hz dla sekwencji impulsów.

Wózek:

- Wymiary min. 2xblat 500x500mm, 1x szuflada (wysokość frontu 155mm), 1x koszyk na akcesoria 360x150x160mm:
- Koła z 2 hamulcami

Wyposażenie dodatkowe:

- Elektrody igłowe potrójne; 2 czynne, jedna referencyjna, dł. igły 15mm, dł. przewodu1,5m – 60 potrójnych elektrod
- Sonda stymulacyjna bipolarna, jednorazowa,sterylna: dł. robocza min.4,5 cm, odległość pomiędzy branszami 2mm, długość końcówek roboczych min.3mm - 5szt
- Sonda stymulacyjną bipolarną, koncentryczną, sterylną, dł. robocza min.90mm-10 szt.
- Sonda stymulacyjna bipolarna, jednorazowa,sterylna: dł. robocza min.4,5 cm, odległość pomiędzy branszami 2mm, długość końcówek roboczych min.3mm - 10szt.
- Sonda stymulacyjna monopolarna z kulką min.2,3mm dł. robocza min.8,5 cm, sterylna -50 szt



- **Ssak z funkcją stymulacji monopolarnej** dł. igły min.2 mm, dł. Robocza min.120 mm, dł. całkowita 200 mm. W komplecie elektroda igłowa 20/3000. Produkt sterylny, jednorazowy – 10 szt.
- Sonda stymulacyjna bipolarną, koncentryczną, sterylna, dł. robocza min.90mm-10 szt.
- Elektroda 4 kanałowa naklejana w całości na rurkę intubacyjną o rozmiarze min. 5- 6 powierzchnia aktywna rozłożona równomiernie na całym obwodzie rurki w miejscu styku z fałdami głosowymi, dołączona elektroda neutralna, sterylna, jednorazowego użytku – 5 szt.

Uzasadnienie:

Powyższa konfiguracja spełnia wszystkie zadania związane z aplikacjami medycznymi w otolaryngologii, jest powtarzalna i skutecznie stosowana w wielu klinikach oraz oddziałach otolaryngologicznych w Polsce.

Odpowiedź: NIE. Zamawiający nie dopuści urządzenia o powyższych parametrach. Nie spełnia ono wymogów specyfikacji technicznej w zakresie:

- poz. 21 i 22 - Zamawiający wymaga urządzenia posiadającego oprócz portu USB również funkcji Bluetooth, natomiast oferowane urządzenie nie posiada możliwości kopiowania profili użytkownika pomiędzy różnymi urządzeniami przy użyciu funkcji Bluetooth,
- poz. 37 - Zamawiający wymaga kolorowego ekranu LCD o przekątnej 15", zatem zaofertowany ekran nie spełnia wymagań w tym zakresie,
- poz. 76 - Zamawiający wymaga odległości między branszami 1 mm, natomiast zaofertowane wyposażenie dodatkowe posiada odległość 2mm.
- poz. 77 - Zamawiający wymaga odległości między branszami 0,6 mm, natomiast zaofertowane wyposażenie dodatkowe posiada odległość 2 mm.
- poz. 79 - Zamawiający wymaga mikrodisektora a nie ssaka do bezpośredniej stymulacji podczas mikrodysekcji.

Pytanie nr 6

Czy Zamawiający wymaga, aby oferowany sprzęt pochodził od producenta z terenu Unii Europejskiej, co zagwarantuje ciągłość serwisu posprzedażowego, serwis, aparat zastępczy i części zamienne oraz akcesoria eksploatacyjne bez opóźnień i dodatkowych kosztów?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga, aby oferowany sprzęt pochodził od producenta z terenu Unii Europejskiej. Wymaga jedynie, aby zaofertowany sprzęt posiadał niezbędne pozwolenia na użytkowanie w krajach Unii Europejskiej bez względu na miejsce produkcji.

Pytanie nr 7

Czy Zamawiający wymaga aparatu zastępczego na czas naprawy od dystrybutora krajowego?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga aparatu zastępczego o parametrach nie gorszych niż używany, bez znaczenia na miejsce działalności dystrybutora.

ZMIANA TREŚCI ZAPROSZENIA

Zamawiający informuje, że w wyniku dokonanych zmian w treści Projektu umowy (załącznik nr 4 do ZAPROSZENIA) wprowadza Projekt umowy „ZAMIENNY”. Projekt umowy ze zmianami stanowi załącznik do niniejszego pisma i staje się integralną częścią ZAPROSZENIA i jest wiążący dla wszystkich Wykonawców ubiegających się o udzielenie przedmiotowego Zamówienia.



Wojewódzki Szpital Dziecięcy im. J. Brudzińskiego w Bydgoszczy
jest Jednostką Samorządu Województwa Kujawsko-Pomorskiego

Z uwagi na zakres, charakter oraz termin wprowadzenia powyższych zmian treści ZAPROSZENIA nie zachodzi konieczność przedłużenia terminu składania i otwarcia ofert. W związku z powyższym Zamawiający informuje, iż termin oraz godzina składania i otwarcia ofert nie ulegają zmianie:

22.09.2023 r.

godz. 09:00 – składanie ofert

godz. 09:15 – otwarcie ofert.

Załączniki:

1. Projekt umowy ZAMIENNY z dnia 20.09.2023 r.

z up. Dyrektora
Wojewódzkiego Szpitala Dziecięcego
im. J. Brudzińskiego w Bydgoszczy
Kierownik Działu Zamówień Publicznych i Zakupów
Agata Walencykowska

Sprawę prowadzi: Joanna Przybył
Dział Zamówień Publicznych i Zakupów
Tel. 52 32 62 220, e-mail zamowienia-pub@wsd.org.pl



Wojewódzki Szpital Dziecięcy im. J. Brudzińskiego w Bydgoszczy
jest Jednostką Samorządu Województwa Kujawsko-Pomorskiego