Wrocław, 2 maja 2024r.

****

**4. Wojskowy Szpital Kliniczny**

**z Polikliniką SPZOZ we Wrocławiu**

ul. Rudolfa Weigla 5, 50-981 Wrocław

dotyczy: przetargu nieograniczonego na dostawę specjalistycznych materiałów medycznych wraz z najmem urządzeń dla Pracowni Elektrofizjologii, znak sprawy: 4WSzKzP.SZP.2612.16.2024

**WYJAŚNIENIE I MODYFIKACJA**

 **SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA**

Zamawiający 4. Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką SPZOZ we Wrocławiu działając na podstawie art. 135 ust. 2 i art. 137 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2023r., poz. 1605 ze zm.) informuje, że wpłynął wniosek
o wyjaśnienie treści Specyfikacji Warunków Zamówienia w ww. postępowaniu przetargowym:

**Pytanie nr 4 dotyczy Pakietu nr 4 poz. 14:**

Czy Zamawiający, w pakiecie 4 poz. 14 wyrazi zgodę na zaoferowanie samego Systemu
do mappingu trójwymiarowego (tj. bez najmu generatora pomy irygacyjnej i pilota
do cewników). Nadmieniamy, że generator, pompa irygacyjna i pilot z pakietu 4 pozycja
15 są kompatybilne również z cewnikami z pozycji 1 nr 2 .

**Odpowiedź na pytanie nr 4: W odpowiedzi na pytanie Zamawiający modyfikuje zapis Załącznika nr 2 do SWZ w zakresie pakietu nr 4. Zapis otrzymuje brzmienie:**

|  |
| --- |
| **Pakiet nr 4 Elektrody do ablacji przy zastosowaniu systemu do mappingu trójwymiarowego z najmem systemu i z najmem generatora CPV: 33158200-4 Urządzenia do elektroterapii, Wynajem PA01-7** |
| **Lp.** | **Opis przedmiotu zamówienia** | **Jednostka miary** | **Wartość jednostkowa netto (zł)** | **% Vat**  | **Ilość** | **Wartość netto (zł)** | **Cena brutto (zł)** | **Nazwa kod producenta ilość w opakowaniu handlowym** |
| 1 | Elektrody ablacyjne z pomiarem siły nacisku końcówki, chłodzone, współpracujące w pełni z systemem najmowanym z poz. 11, również z technologią SF (zmniejszony przepływ soli fizjologicznej); do wyboru przez Zamawiającego | sztuka |  |  | **164** |  |  |   |
| 2 | Elektroda ablacyjna chłodzona, dwukierunkowa, pracująca w trybie temperatury, umożliwiająca krótkotrwałe, wysokoenergetyczne aplikacje | sztuka |  |  | **80** |  |  |   |
| 3 | Kabel łączący do elektrody ablacyjnej pracującej w trybie temperatury | sztuka |  |  | **6** |  |  |   |
| 4 | Łącznik eko do kabla do elektrody ablacyjnej z pozycji 2 | sztuka |  |  | **2** |  |  |   |
| 5 | Komplet 6 sztuk powierzchniowych elektrod referencyjnych jednorazowego użytku z cewkami lokalizacyjnymi systemu do mappingu trójwymiarowego  | komplet |  |  | **310** |  |  |   |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 6 | Kabel łączący elektrodę ablacyjną z systemem najmowanym z poz. 14 | sztuka |  |  | **40** |  |  |   |
| 7 | Koszulka 2-kierunkowa z możliwością wizualizacji w systemie elektroanamicznym 3D w trakcie zabiegu, średnica wewnętrzna 8,5F, średnica zewnętrzna 11,5 F, 3 Krzywizny do wyboru: 17mm, 22mm, 50mm, długość użytkowa : 71cm | sztuka |  |  | **130** |  |  |   |
| 8 | Kompatybilne kable do połączenia z koszulką z pozycji nr 7 | sztuka |  |  | **2** |  |  |   |
| 9 | Elektroda diagnostyczna, nawigowalna, pięcioramienna, 20-polowa, w pełni kompatybilna z systemem najmowanym z poz. 14 | sztuka |  |  | **130** |  |  |   |
| 10 | Kabel łączący elektrody z poz.10 z systemem najmowanym z poz. 14 | sztuka |  |  | **34** |  |  |   |
| 11 | Wielopolowa elektroda mapująca;Funkcja automatycznej identyfikacji przez system elektroanatomiczny 3D ;Elektroda 48 -polowa, 8-ramienna, średnica ≥7F z czujnikiem magnetycznym;Trzy różne spacingi do wyboru, Co najmniej dwie krzywizny do wyboru, długość min. 110 cm, Funkcja automatycznego zbierania punktów i annotacji w systemie elektroanatomicznym 3D | sztuka |  |  | **80** |  |  |   |
| 12 | Kabel łączący do elektrody 48 polowej | sztuka |  |  | **4** |  |  |   |
| 13 | Kabel przedłużający do elektrod diagnostycznych kompatybilnych z systemem najmowanym z poz. 14 | sztuka |  |  | **2** |  |  |   |
| 14 | **Najem** systemu do mappingu trójwymiarowego | miesiąc |  |  | **24** |  |  | **System do elektroanatomicznego mapowania serca - typ ………………, rok produkcji ……………………. Producent …………………. Kraj ……………………. o wartości brutto …………………….. zł** (do celów księgowych) |
| 15 | **Najem** generatora prądu z pilotem i pompą irygacyjną do cewników z pozycji 2 oraz przystawki do obsługi cewnika nawigacyjnego ośmioramiennego z pozycji 11. | miesiąc |  |  | **24** |  |  | **generator - typ ………………, rok produkcji ……………………. Producent …………………. Kraj ……………………. o wartości brutto …………………….. zł** (do celów księgowych) |
|  **Razem:** |  |  |  |

|  |
| --- |
| **PAKIET nr 4 poz. 14 System do mappingu trójwymiarowego** |
|  nazwa producenta |   |
|   miejsce produkcji |  |
|   rok produkcji | **nie wcześniej niż 2024** |
|  **Lp.** | **Wymagane parametry** *Niespełnienie któregokolwiek parametru spowoduje odrzucenie oferty* | **Potwierdzenie spełniania parametrów,****Opis** |
| 1. | Trójwymiarowy (3D), jednoczasowy system do diagnostyki i terapii zaburzeń rytmu serca, pracujący z minimalnym użyciem fluoroskopii |  |
| 2. | Stacja robocza z konsolą do instalacji w sterowni  |  |
| 3. | Oprogramowanie umożliwiające tworzenie szybkich map anatomicznych (FAM) struktur serca przy użyciu cewników z wbudowanym mikroprocesorem lokalizacyjnym. |  |
| 4. | Kompatybilność z oprogramowaniem do syntezy obrazów CT/MR map anatomicznych |  |
| 5. | Nawigacja w czasie rzeczywistym |  |
| 6. | Znakowanie struktur anatomicznych i punktów, możliwość planowania linii ablacyjnej |  |
| 7. | Średni błąd lokalizacji systemu <1mm |  |
| 8. | Możliwość podłączenia cewników BW za pomocą pojedynczych gniazd do systemu w celu eliminacji potencjalnych zakłóceń i błędów. |  |
| 9. | Możliwość podłączenia cewników różnych firm. |  |
| 10. | Samoczynne rozpoznawanie i dostosowanie parametrów pracy dla podłączonego cewnika z mikroprocesorem |  |
| 11. | Współpraca ze wszystkimi standardowymi systemami elektrofizjologicznymi, generatorami RF i stymulatorami |  |
| 12. | Widok dowolnej ilości zapisów sygnałów wewnątrzsercowych oraz powierzchniowych |  |
| 13. | System lokalizacji i wizualnej elektrody oparty o technologię pola elektromagnetycznego oraz różnych częstotliwości prądu elektrycznego |  |
| 14. | Stacja robocza do zbierania, obróbki, oraz archiwizacji cyfrowych danych pacjentów, klawiatura, myszka, dwa płaskie monitory kolorowe LCD 24-cale |  |
| 15. | Interfejs łączący jednostkę określoną lokalizacje cewnika i elektrody odniesienia oraz przetwarzający sygnały wewnątrzsercowe oraz EKG z analogowych na cyfrowe z pozostałymi elementami systemu. |  |
| 16. | Możliwość podglądu wielu map w jednym oknie. |  |
| 17. | Możliwość zapamiętywania i wizualizacji pozycji elektrody w przestrzeni. |  |
| 18. | Możliwość pomiaru odległości między dowolnymi punktami i wybranych powierzchni mapowanych struktur. |  |
| 19. | Zapis danych w formacie DICOM |  |
| 20. | Możliwość tworzenia mapy impedancyjnej, propagacyjnej, napięciowej, czasu aktywacji |  |
| 21. | Jednoczesna wizualizacja wielu cewników |  |
| 22. | Obsługa modułu pozwalającego dołączyć/ wyłączyć dodatkowe dane geometryczne będące efektem ruchów oddechowych pacjenta |  |
| 23. | Możliwość przypisania 5 skrótów klawiszowych dla indywidulanie typowanych punktów lokalizacyjnych (tzw. Tagów) |  |
| 24. | Możliwość wizualizacji kierunku oraz wartości siły z jaką cewnik oddziałuje na tkankę |  |
| 25. | Możliwość obsługi i wizualizacji cewnika obsługującego technologię pomiaru wartości oraz kierunku działania nacisku końcówki na tkankę. |  |
| 26. | Instrukcja obsługi i użytkowania w formie papierowej i elektronicznej, skrócona wersja instrukcji obsługi i BHP w formie zalaminowanej (jeżeli Wykonawca posiada), paszport techniczny, karta gwarancyjna, wykaz punktów serwisowych, kopie dokumentów wraz z tłumaczeniem w przypadku oryginału w języku obcym. |  |
| 27. | Integracja obrazu ultradżwiękowego w czasie rzeczywistym z obrazem tworzonym w systemie do mapowania 3D |  |
| 28. | Możliwość automatycznego tworzenia map póżnopotencjałowych z możliwością dostosowania wrażliwości w stosunku do wartości potencjałów. |  |

|  |
| --- |
| **PAKIET nr 4 poz. 15 Generator wysokich mocy** |
|  nazwa producenta |   |
| miejsce produkcji |  |
| rok produkcji | **nie wcześniej niż 2024** |
| **Lp.** | **Wymagane parametry***Niespełnienie któregokolwiek parametru spowoduje odrzucenie oferty* | **Potwierdzenie spełniania parametrów,****Opis** |
| 1. | Mierzony zakres impedancji dla cewników punktowych 50-250 Ω rozdzielczość 1 Ω , dla cewników wieloelektrodowych 50-200 Ω rozdzielczość 1 Ω |  |
| 2. | Zakres pomiaru wyjściowej mocy RF 0-100W, rozdzielczość 1W |  |
| 3. | Wbudowany protokół do obsługi ablacji wysokich mocy (>50W) |  |
| 4. | Częstotliwość RF 486 kHz ± 3% |  |
| 5. | Max. Zużycie energii 1200W (1200VA) |  |
| 6. | Możliwość współpracy z ablacyjnym cewnikiem wieloelektrodowym. |  |
| 7. | Możliwość wyboru kanału/kanałów ablacyjnych dla pracy z ablacyjnym cewnikiem wieloelektrodowym. |  |
| 8. | Możliwość wyświetlenie na ekranie monitora parametrów ablacji (moc, temperatura, impedancja) dla każdego z kanałów w przypdku ablacji wieloelektrodowej. |  |
| 9. | Wielokolorowe wskażniki LED na konsoli sterującej, monitorze oraz zasilaczu. |  |
| 10. | Kominikacja błędów i ostrzeżeń na monitorze sterującym. |  |
| 11. | Pomiar pozostałej ilości płynu irygacyjnego z możliwością ustawienia jego objętości początkowej co 250 ml. |  |
| 12. |   Ekran dotykowy |  |
| 13. | Programowanie parametrów odcinających żądanej aplikacji (energii, temperatury, oporności, czasu aplikacji). |  |
| 14. | Czytelne wyświetlanie parametrów aplikacji w trakcie jej trwania: temperatury, mocy i impedancji w czasie rzeczywistym, zarówno dla cewników punktowych jak i wieloelektrodowych. |  |
| 15. | Wizualizacja parametrów aplikacji RF w postaci wykresu. |  |
| 16. | Współpraca z elektrodą ablacyjną chłodzoną roztworem soli fizjologicznej w obiegu otwartym |  |
| 17. | Podgląd stanu połączeń okablowania z generatorem. |  |
| 18. | Ciągły pomiar impedancji w trakcie badania. |  |
| 19. | Ciągły pomiar impedancji w trakcie aplikacji (ablacji). |  |
| 20. | Automatyczna zmiana przepływu soli fizjologicznej w zależności od mocy w trakcie aplikacji RF. |  |
| 21. | Automatyczne przełączanie z wolnego przepływu w trakcie wykonywania mapy na szybki przepływ w trakcie wykonywania aplikacji RF. |  |
| 22. |  Możliwość uruchamiania i przerywania aplikacji za pomocą pedału nożnego – sterowanie przez operatora. |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 23. | Współpraca z systemem do trójwymiarowego mapowania serca. |  |
| 24. | Możliwość podsumowania danych z każdej aplikacji RF: czasu, mocy, energii, temperatury, impedancji i przepływu. |  |
| 25. | Mozliwośćwyświetlenia podsumowania danych po zabiegu, z uwzględnieniem ilości aplikacji RF i objętości płynu. |  |
| 26. |  Pilot sterujący generatorem i pompą, z ekranem dotykowym. |  |
| 27. |  Przewód do połączenia generatora z systemem 3D |  |
| 28. |  Kabel do elektrody obojętnej  |  |

|  |
| --- |
| **PAKIET nr 4 poz. 15 Pompa irygacyjna do generatora wysokich mocy** |
|  nazwa producenta |   |
|  miejsce produkcji |  |
|  rok produkcji | **nie wcześniej niż 2024** |
| **Lp.** | **Wymagane parametry***Niespełnienie któregokolwiek parametru spowoduje odrzucenie oferty* | **Potwierdzenie spełniania parametrów,****Opis** |
| 1. | Automatyczne przełączanie z wolnego przepływu w trakcie wykonywania mapy na szybki przepływ w trakcie wykonywania aplikacji RF. |  |
| 2. | System wykrywania pęcherzyków powietrza w pompowanym roztworze soli fizjologicznej o czułości umożliwiającej wykrywanie pęcherzyków o objętości 2µL |  |
| 3. | Możliwość wykonywania zabiegów z cewnikami chłodzonymi roztworem soli fizjologicznej |  |
| 4. | Zasilanie napieciem wejciowym prądu przemennego od 100 do 240 V AC i częstotliwości 50/60 HZ.  |  |
| 5. | Waga: do 6 kg |  |
| 6. | Praca w temperaturze otoczenia : 10°C do 40°C i wilgotności względnej 10-90% (bez kondensacji) |  |
| 7. | Szybkość przepływu przy przepłukiwaniu: 100 ml/min  |  |
| 8. | Zakres szybkości przepływu (niska szybkość): 1 do 5 ml/min, przyrosty po 1 ml/min |  |
| 9. | Zakres szybkości przepływu (wysoka szybkość): 4 do 60 ml/min, przyrosty po 1 ml/min |  |
| 10. | Min. precyzja przepływu:1 do 5 ml/min: -10% do +20%6 do 39 ml/min: -5% do +15%40 do 60 ml/min: -10% do 20% |  |
| 11. | Maksymalne ciśnienie infuzji: 140 psi |  |

**Pytanie nr 5:**

Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację § 1 ust. 7 projektu umowy stanowiącego załącznik nr 3 do SWZ („Umowa”) poprzez wskazanie, że Wykonawca przesyłający fakturę za pośrednictwem Platformy Elektronicznego Fakturowania nie będzie zobowiązany
do dodatkowego przesłania faktury w wersji elektronicznej na adres: apteka.faktury@4wsk.pl lub w wersji pisemnej na numer faksu 261 660 463.

**Odpowiedź na pytanie nr 5: Nie. Zapisy SWZ bez zmian.**

**Pytanie nr 6:**

Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację § 10 ust. 1 pkt 1 Umowy poprzez wskazanie, iż kara umowna (min. 0.5%, max 3 %) będzie naliczana od wartości brutto wyrobów medycznych dostarczonych z opóźnieniem/ze zwłoką(a nie od wartości brutto całego pakietu).W ocenie Wykonawcy naliczanie kary umownej od wartości całego pakietu stanowi nieproporcjonalne rozszerzenie zakresu odpowiedzialności Wykonawcy, prowadzące
do naliczenia rażąco wysokich kar umownych, Pragniemy nadmienić, że kara umowna
w głównej mierze powinna realizować funkcję stymulacyjną i prewencyjną. Należy jednak pamiętać, żeby Zamawiający nie nadużył środka motywującego wykonawcę, bowiem jak stwierdziła KIO w wyroku z dnia 19 lutego 2010 r., sygn. akt: 1839/09: „Z karą rażąco wygórowaną mamy do czynienia, gdy jej wysokość przekracza granice motywacji wykonawcy do realizacji zamówienia i stanowi przyczynek dla zamawiającego
do wzbogacenia się.”

**Odpowiedź na pytanie nr 6: Nie. Zapisy SWZ bez zmian.**

**Pytanie nr 7:**

Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację § 10 ust. 1 pkt 2 Umowy poprzez wskazanie, iż kara umowna (0.5%) za nieterminową dostawę Urządzenia będzie naliczana od wartości czynszu za najem Urządzenia (a nie od wartości brutto całego pakietu). W ocenie Wykonawcy naliczanie kary umownej od wartości całego pakietu stanowi nieproporcjonalne rozszerzenie zakresu odpowiedzialności Wykonawcy, prowadzące do naliczenia rażąco wysokich kar umownych. W szczególności niezasadnym wydaje się naliczanie kar
od wartości całego pakietu w sytuacji, gdy opóźnienie dotyczy wyłącznie jednej pozycji
(tj. najmu urządzenia). Pragniemy nadmienić, że kara umowna w głównej mierze powinna realizować funkcję stymulacyjną i prewencyjną. Należy jednak pamiętać, żeby Zamawiający nie nadużył środka motywującego wykonawcę, bowiem jak stwierdziła KIO w wyroku z dnia 19 lutego 2010 r., sygn. akt: 1839/09: „Z karą rażąco wygórowaną mamy do czynienia, gdy jej wysokość przekracza granice motywacji wykonawcy do realizacji zamówienia i stanowi przyczynek dla zamawiającego do wzbogacenia się.”

**Odpowiedź na pytanie nr 7: Nie. Zapisy SWZ bez zmian.**

**Pytanie nr 8:**

Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację § 10 ust. 1 pkt 3 Umowy poprzez wskazanie, iż kara umowna (0.15%) za nieterminowe usunięcie awarii Urządzenia będzie naliczana
od wartości czynszu za najem Urządzenia (a nie od wartości brutto całego pakietu). W ocenie Wykonawcy naliczanie kary umownej od wartości całego pakietu stanowi nieproporcjonalne rozszerzenie zakresu odpowiedzialności Wykonawcy, prowadzące do naliczenia rażąco wysokich kar umownych. W szczególności niezasadnym wydaje się naliczanie kar
od wartości całego pakietu w sytuacji, gdy opóźnienie dotyczy wyłącznie jednej pozycji
(tj. najmu urządzenia). Pragniemy nadmienić, że kara umowna w głównej mierze powinna realizować funkcję stymulacyjną i prewencyjną. Należy jednak pamiętać, żeby Zamawiający nie nadużył środka motywującego wykonawcę, bowiem jak stwierdziła KIO w wyroku z dnia 19 lutego 2010 r., sygn. akt: 1839/09: „Z karą rażąco wygórowaną mamy do czynienia, gdy jej wysokość przekracza granice motywacji wykonawcy do realizacji zamówienia i stanowi przyczynek dla zamawiającego do wzbogacenia się.”

**Odpowiedź na pytanie nr 8: Nie. Zapisy SWZ bez zmian.**

**Pytanie nr 9:**

Czy Zamawiający doprecyzuje §5 ust. 6 Umowy, nadając mu następujące lub zbliżone brzmienie „*W przypadku 3 (trzech) powtarzających się awarii sprzętu w ciągu 4 miesięcy lub 2 (dwóch) awarii sprzętu w ciągu miesiąca, Zamawiającemu przysługuje możliwość żądania wymiany sprzętu na nowy tego samego typu w terminie 3 dni roboczych od daty zgłoszenia zapotrzebowania na nowy sprzęt*”. W ocenie Wykonawcy termin dostawy nowego urządzenia może rozpocząć swój bieg od momentu, w którym Zamawiający wyraźnie zakomunikuje potrzebę otrzymania nowego sprzętu (a nie od momentu zgłoszenia samej awarii).

**Odpowiedź na pytanie nr 9: Nie. Zapisy SWZ bez zmian.**

**Pytanie nr 10:**

Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację § 10 ust. 1 pkt 4 Umowy poprzez wskazanie, iż kara umowna (0.1%) będzie naliczana od wartości czynszu za najem Urządzenia – jako
że kara ta odnosi się do naruszeń związanych wyłącznie z wynajmowanym Urządzeniem.
W ocenie Wykonawcy naliczanie kary umownej od wartości całego pakietu stanowi nieproporcjonalne rozszerzenie zakresu odpowiedzialności Wykonawcy, prowadzące
do naliczenia rażąco wysokich kar umownych. W szczególności niezasadnym wydaje się naliczanie kar od wartości całego pakietu w sytuacji, gdy opóźnienie dotyczy wyłącznie jednej pozycji (tj. najmu urządzenia). Pragniemy nadmienić, że kara umowna w głównej mierze powinna realizować funkcję stymulacyjną i prewencyjną. Należy jednak pamiętać, żeby Zamawiający nie nadużył środka motywującego wykonawcę, bowiem jak stwierdziła KIO w wyroku z dnia 19 lutego 2010 r., sygn. akt: 1839/09: „Z karą rażąco wygórowaną mamy do czynienia, gdy jej wysokość przekracza granice motywacji wykonawcy do realizacji zamówienia i stanowi przyczynek dla zamawiającego do wzbogacenia się.”

**Odpowiedź na pytanie nr 10: Nie. Zapisy SWZ bez zmian.**

**Pytanie nr 11:**

Czy z uwagi na szeroki zakres asortymentu objętego postępowaniem, Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu dostarczenia dokumentów (tj. terminu wskazanego
w § 1 ust. 15 Umowy ) z 3 dni roboczych do 6 dni roboczych.

**Odpowiedź na pytanie nr 11: Nie. Zapisy SWZ bez zmian.**

**Pytanie nr 12:**

Zgodnie z art. 436 pkt 3 Prawa Zamówień Publicznych, Umowa musi zawierać postanowienia dotyczące łącznej maksymalnej wysokości kar umownych, których mogą dochodzić strony.
Z uwagi na brak w/w obligatoryjnychpostanowień, Wykonawca wnosi o wskazanie, czy Zamawiający doda §10 ust. 5 o następującej treści: *„5. Łączna maksymalna wysokość kar umownych, których mogą dochodzić strony, nie przekroczy 30 % wartości umowy netto*”.

**Odpowiedź na pytanie nr 12: Zapisy SWZ bez zmian. Zamawiający wskazał maksymalną wysokość kar umownych.**

**Wykonawca zobowiązany jest do naniesienia dokonanych zmian w treści oferty. W razie zaoferowania przedmiotu zamówienia innego niż pierwotnie wyspecyfikowany
a dopuszczonego przez Zamawiającego w wyniku wyjaśnień treści SWZ lub modyfikacji SWZ Wykonawca zobowiązany jest do  zaznaczenia źródła tej zmiany (data wyjaśnień lub modyfikacji i nr pytania).**