



Olsztyn, dn. 1 lipca 2021 r.

Nr sprawy 15/2021

Dotyczy: odpowiedzi dotyczące postanowień Specyfikacji Warunków Zamówienia w postępowaniu na dostawę implantów.

Na podstawie art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 2019 z późn. zm.), Zamawiający udziela odpowiedzi na pytania zadane przez uczestników postępowania.

PYTANIA I ODPOWIEDZI

Zestaw 1.

Pytanie 1 – zadanie 5:

Czy Zamawiający dopuści system implantu na przewodnictwo kostne o poniższej specyfikacji?

System magnetycznego implantu zakotwiczonego w kości na przewodnictwo kostne z procesorem dźwięku/mowy

Parametry wymagane

Lp.	Parametry wymagane	Warunek graniczny (wymagany)	Opis oferowanych parametrów
1.	Część implantowa		
1.1.	Urządzenie składające się z 3 części (wewnętrznej i dwóch zewnętrznych) – implantu magnetycznego – całkowicie wszczepialnego; procesora mowy wyposażonego w element do mocowania z magnesem zewnętrznym oraz magnes zewnętrzny łączący wszczepiony implant z procesorem dźwięku.	Tak	
1.2.	Po wszczepieniu cały implant znajduje się pod skórą, brak zaczepru przechodzącego przez skórę	Tak	
1.3.	Implant wykonany z tytanu, samogwintujący się o średnicy nie mniejszej niż 4,4 mm	Tak	
1.4.	Długość implantu w dwóch rozmiarach: 3mm i 4mm pełna dostępność śródoperacyjna w obu rozmiarach w zależności od zapotrzebowania w trakcie realizacji umowy	Tak	
1.5.	Możliwość wymiany zaczepru magnetycznego bez konieczności usuwania tytanowego implantu z kości	Tak	
2.	Osprzęt chirurgiczny wymagany do przeprowadzenia implantacji		
2.1.	Osprzęt chirurgiczny jednorazowy dostarczany do zabiegu – wiertło naprowadzające umożliwiające wykonanie w czaszce wstępnego otworu (pod implant) o min dwóch głębokościach 3 mm i 4 mm oraz wiertło rozwierające	Tak	
3.	Procesor dźwięku o wzmacnieniu 45 dB HL albo 55 dB HL, w zależności od bieżących potrzeb Zamawiającego		
3.1.	Zauszny procesor dźwięku wykorzystujący standardowe, ogólnie dostępne baterie zasilające. Podać typ baterii.	Tak	

3.2.	Wzmocnienie procesora 45 dB HL albo 55 dB HL, w zależności od bieżących potrzeb Zamawiającego	Tak	
3.3.	Możliwość protezowania pacjenta na elastycznej opasce do momentu obciążenia implantu z wykorzystaniem oferowanego procesora dźwięku, a nie dodatkowego aparatu słuchowego.	Tak	
3.4	Wielokanałowy mikrofon kierunkowy z funkcją kompensacji pozycji w celu eliminacji cienia małżowiny usznej	Tak	
3.5	Możliwość uzyskania informacji dźwiękowej o stanie naładowania baterii procesora dźwięku	Tak	
3.6	Dostępność w min. 4 kolorach	Tak	
3.7	Magnes zewnętrzny łączący wszczepiony implant z procesorem dźwięku dobranej w zależności od grubości skóry oraz komfortu pacjenta min. 5 mocy magnesów każdy magnes zaopatrzony w miękkie elastyczne podkładki dopasowujące się powierzchnią do krzywizny głowy	Tak	
3.8	Sposób zatrzaskiwania samego procesora do wewnątrz zaczepu magnesu	Tak	
3.9	Komunikacja procesora dźwięku z akcesoriami bezprzewodowymi możliwa poprzez łączność bezpośrednio z procesorem bez konieczności użycia pętli na szyi lub kabil możliwość sterowania procesorem za pomocą pilota lub aplikacji na telefon	Tak	

Parametry oceniane

L.p.	Parametry oceniane	Opis oferowanych parametrów, potwierdzających uzyskanie pkt w parametrach ocenianych
1.	Jeden punkt mocowania implantu magnetycznego do kości skroniowej: Tak – 10 pkt; Nie – 0 pkt	
2.	System posiadający możliwość odkręcenia oraz umożliwiający wymianę magnesu na wspomik przezskórny w przypadku pogłębienia się niedosłuchu: Tak – 10 pkt; Nie – 0 pkt	
3.	Możliwość pomiaru metodą RFA stabilności implantów śródoperacyjnie (w celu zabezpieczenia pacjenta przed ślaby zakotwiczeniem systemu) Tak – 10 pkt; Nie – 0 pkt	
4.	Możliwość programowania procesora dźwięku w sposób przewodowy i bezprzewodowy (procesor dźwięku łączony przewodem z Interfejsem jak również procesor dźwięku komunikujący się bezprzewodowo z Interfejsem) Tak – 10 pkt ; Nie - 0 pkt.	

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie systemu implantu o parametrach podanych powyżej. Zamawiający nie wprowadza oceny punktowej zaoferowanych parametrów.

Zestaw 2.

Pyt. 1 zadanie nr 2, parametry graniczne, p. 8

Czy Zamawiający dopuszcza oferowanie systemu zasilanego bezpośrednio z monitora pacjenta, tj. bez konieczności stosowania dodatkowego zasilania sieciowego / baterijnego?

Uzasadnienie:

W/w rozwiązanie radykalnie ułatwia pracę z systemem ICP, minimalizuje ryzyko braku ciągłości pomiaru z powodu braku zasilania / wyczerpania baterii.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie.

Pyt. 2 zadanie nr 2, parametry graniczne, pkt. 9

Czy Zamawiający dopuszcza oferowanie systemu zasilanego bezpośrednio z monitora pacjenta, tj. bez konieczności stosowania dodatkowego zasilania sieciowego / baterijnego, co przekłada się na brak jakiegokolwiek ograniczenia czasu pracy systemu ICP, brak konieczności wymiany baterii, brak konieczności stosowania dodatkowego zasilacza sieciowego?

Uzasadnienie:

W/w rozwiązanie radykalnie ułatwia pracę z systemem ICP, minimalizuje ryzyko braku ciągłości pomiaru z powodu braku zasilania / wyczerpania baterii. Jednocześnie rozwiązanie to pozwala na optymalizację przestrzeni przy pacjencie, minimalizuje ilość przewodów i zapewnia najwyższy poziom bezpieczeństwa monitorowania dzięki zasilaniu bezpośrednio z monitora.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie.

Pyt. 3 zadanie nr 2, parametry graniczne, pkt. 11

Czy Zamawiający dopuszcza oferowanie systemu ICP działającego w oparciu o elementy: moduł zerujący, kabel przyłączeniowy dedykowany do posiadanego przez Zamawiającego monitora pacjenta, czujnik, który to system nie wymaga kalibracji i działa w torze pomiaru IBP, bez konieczności zmiany sposobu podłączenia czujnika do monitora?

Uzasadnienie:

W/w rozwiązanie radykalnie ułatwia pracę z systemem ICP i eliminuje konieczność odłączania czujnika od monitora i podłączania do jakichkolwiek dodatkowych modułów czy interfejsów. Zaproponowane rozwiązanie optymalizuje sposób podłączenia czujnika i pozwala na nieprzerwane, bezpieczne monitorowanie ICP. Dzięki zastosowaniu naszego systemu Zamawiający nie napotyka problemu zmiany sposobu podłączenia czujnika.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie.

Pyt. 4 zadanie nr 2, parametry graniczne, pkt. 12

Czy Zamawiający dopuszcza oferowanie czujników, które można opcjonalnie podłączyć do modułu zerującego za pomocą kabla przedłużającego o długości 2 metrów?

Uzasadnienie:

W/w dodatkowe rozwiązanie w razie potrzeby ułatwia monitorowanie gdy pacjent znajduje się w większej niż standardowa odległości od monitora.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie.

Pyt. 4 zadanie nr 2, parametry graniczne, pkt. 13

Czy Zamawiający dopuszcza oferowanie modułu niewymagającego kalibracji, niegenerującego kosztów eksploatacyjnych i serwisowych?

Uzasadnienie:

W/w rozwiązanie radykalnie ułatwia pracę z systemem ICP i gwarantuje najwyższe bezpieczeństwo monitorowania.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie.

Zamawiający na podstawie art. 284 ust. 3 ustawy Pzp przedłuża termin składania i otwarcia ofert na:

- składanie ofert na 07.07.2021 r., godz. 10:00
- otwarcie ofert na 07.07.2021 r., godz. 10:15
- termin związania ofertą do 05.08.2021 r.

Informacja przeznaczona do publikacji na stronie postępowania:

https://platformazakupowa.pl/pn/usk_olsztyn/proceedings