Wrocław, 03.10.2023

**WYJAŚNIENIA ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA**

 dotyczy postępowania na dostawę

**Dostawa pomp infuzyjnych objętościowych z wyposażeniem– 10 kpl. (ID 821893)**

Zamawiający 4 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką SP ZOZ we Wrocławiu informuje, że wpłynęły zapytania o udzielenie wyjaśnień w ww. postępowaniu:

**Pytanie nr 1**

1.**Prosimy o wykreślenie zapisu § 4 pkt. 7 tj:**

7. ~~Wykonawca zobowiązuje się przeprowadzić szkolenie techniczne dla pracowników wskazanych przez Zamawiającego w zakresie dopuszczonym przez producenta urządzeń, z :~~

~~• obsługi technicznej aparatu;~~

~~• technicznego przeglądu bezpieczeństwa;~~

~~• procedur kalibracyjnych, testowych, pomiarowych;~~

~~• procedur okresowych czynności konserwacyjnych.~~

~~Szkolenie personelu technicznego – min 4 osoby, w terminie ustalonym przez Zamawiającego. Szkolenia mogą odbywać się sukcesywnie – jednak nie później niż do 12 miesięcy od daty zawarcia umowy. Szkolenie musi być zakończone certyfikatem potwierdzającym uzyskanie dostępu do powyższych procedur. Zamawiający wymaga wyposażenia pracowników w kody dostępu, w tym dające dostęp do menu serwisowego, instrukcje serwisowe (z kodami błędów i wykazem części zamiennych i elementów serwisowych) do powyższych procedur.~~

**Odpowiedź : TAK, Zamawiający dopuszcza – załaczono zmodyfikowany wzór umowy**

**Pytanie nr 2**

2.**Wnosimy o zmianę zapisów § 5 pkt. 7. tj:**

7. Wybór sposobu usunięcia wady należy do Wykonawcy, który może naprawić rzecz poprzez naprawę lub wymianę uszkodzonej części rzeczy lub wymienić całą rzecz. Termin usunięcia wady strony ustalają na max. **5** dni, natomiast w przypadku konieczności sprowadzenia części zamiennych z zagranicy do **10** dni, licząc od daty powiadomienia Wykonawcy przez Zamawiającego o wadzie, zgodnie z zapisami ust. 11. Naprawa lub wymiana uszkodzonej części urządzenia w okresie gwarancji następuje w całości na koszt Wykonawcy. Wykonawca zobowiązany jest również w ramach gwarancji do odbioru urządzenia z siedziby Zamawiającego, jeżeli wada powinna być usunięta w innym miejscu, niż siedziba Zamawiającego.

**Odpowiedź : TAK, Zamawiający dopuszcza - załaczono zmodyfikowany wzór umowy**

**Pytanie nr 3**

2. Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 6 ust. 1:

1. W razie nie wykonania lub nienależytego wykonania umowy Wykonawca zobowiązuje się zapłacić Zamawiającemu karę:

1) w wysokości 0,5% ceny brutto **niedostarczonej części przedmiotu** umowy w przypadku opóźnienia w wykonaniu dostawy sprzętu, z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, za każdy dzień opóźnienia licząc od daty upływu terminu określonego w § 4 ust. 1 do dnia ostatecznego przyjęcia bez zastrzeżeń przez Zamawiającego zamawianego sprzętu medycznego, **jednak nie więcej niż 10 %** **ceny brutto** **niedostarczonej części przedmiotu umowy**;

2) w wysokości 0,15% ceny brutto **wadliwej części przedmiotu** umowy w przypadku opóźnienia w usunięciu wady (awarii) w okresie gwarancji lub rękojmi, za każdy dzień opóźnienia, **jednak nie więcej niż 10 %** **ceny brutto wadliwej części przedmiotu umowy**.

3) w wysokości 0,5% ceny brutto **sprzętu zastępczego** w przypadku nie dostarczenia sprzętu zastępczego zgodnie z § 5 ust. 9, za każdy dzień opóźnienia, **jednak nie więcej niż 10 %** **ceny brutto sprzętu zastępczego**;

4) w wysokości 0,5% ceny brutto **przedmiotu umowy, którego dotyczy niewykonany przegląd** w przypadku niewykonania planowanego przeglądu okresowego za każdy dzień opóźnienia, licząc od daty planowanego terminu przeglądu do dnia jego wykonania (pierwszy przegląd: max. 12 miesięcy od daty instalacji), **jednak nie więcej niż 10 %** **ceny brutto przedmiotu umowy, którego dotyczy niewykonany przegląd**;

5) w wysokości 5% ceny brutto **niezrealizowanej części**, od którego realizacji odstąpiono w całości lub w części z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy.

**Odpowiedź : Zgodnie z IWZ**

**Pytanie nr 4**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie maksymalnego terminu dostawy do 12 tygodni, pozostałe parametry bez zmian

**Odpowiedź : TAK, Zamawiający dopuszcza - załaczono zmodyfikowany IWZ oraz załacznik nr 1**

**Pytanie nr 5**

W związku z prowadzonym postępowaniem w formie zapytania ofertowego, zwracamy się do Zamawiającego o dopuszczenie wysokiej klasy pomp infuzyjnych objętościowych, o niżej opisanych parametrach jako alternatywne rozwiązanie do wymaganego pierwotnie. Dopuszczenie większej liczby Oferentów pozwoli Zamawiającemu na uzyskanie korzystniejszej ceny oraz pozostałych warunków (np. terminu gwarancji). Chcielibyśmy również nadmienić, że wyszczególniony przez Nas poniżej sprzęt medyczny w postaci pomp objętościowych, był testowany w Państwa placówce w Oddziale Onkologii Klinicznej, zgodnie ze wszystkimi procedurami wewnętrznymi, a rozwiązanie, które możemy Państwu zaoferować spełniało wszystkie oczekiwania kliniczne, wymagane na Oddziale Onkologii, bez żadnych zastrzeżeń i było w pełni akceptowalne.

**Pompy infuzyjne objętościowe z wyposażeniem – 10 kpl.**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Parametr/Warunek** | **Warunek graniczny** | **TAK/NIE** | **Wartość oferowana**  **Podać/opisać** |
|  | | | | |
|  | Producent | TAK |  |  |
|  | Rok produkcji min. 2022 dla każdego oferowanego produktu | TAK |  |  |
|  | Model | TAK |  |  |
|  | Dokument potwierdzający dokonanie zgłoszenia do Rejestru Wyrobów Medycznych, certyfikat oceny zgodności lub deklarację zgodności – w zależności od klasy wyrobu – dla każdego oferowanego produktu lub wpis do rejestru | TAK |  |  |
|  | Certyfikat CE | TAK |  |  |
|  | Oferowane urządzenia muszą spełniać normę EN 60601-1 Edycja 3.1 harmonizowana ( w odniesieniu do pomp infuzyjnych Norma szczegółowa 60601-2-24:2012 ) | TAK |  |  |
|  | Zabezpieczenie pompy przed przypadkowym zalaniem układów mechaniki i elektroniki, podać stopień ochrony IP – wymagany nie mniej niż IP 32 | TAK |  |  |
| **Parametry podaży** | | | | |
|  | Pompa objętościowa do dożylnej podaży leków i płynów, krwi i produktów krwiopochodnych, żywienia pozajelitowego, leków onkologicznych | TAK |  |  |
|  | Minimalny zakres szybkości podaży w ml/h w zakresie 1,0-999 ml/h | TAK |  |  |
|  | Możliwość regulacji prędkości podaży co 0,1 ml w zakresie od 1,0 do 99,9 ml/h. | TAK |  |  |
|  | Kontrola objętości do podania minimum : wyłączona, tryb standard w zakresie 1-9999ml, tryb mikro w zakresie 0,1-999 ml. | TAK |  |  |
|  | Kontrola objętosci podanej minimum : tryb standard od 0 – 9999 ml, tryb mikro 0,0 – 999 ml. | TAK |  |  |
|  | Praca pompy w minimum dwóch trybach: | TAK |  |  |
| - wybór prędkości podaży, | TAK |  |  |
| - wybór objętości do podania i czasu, w jakim ma być ona podana (automatyczne wyliczanie prędkości podaży) | TAK |  |  |
|  | Dokładność podaży min. ± 5% przy szybkości 25 ml/h | TAK |  |  |
|  | Możliwość zmiany szybkości podaży bez konieczności zatrzymania pracy pompy | TAK |  |  |
|  | Programowanie objętości całej infuzji | TAK |  |  |
|  | Ciśnienie okluzji – podać wartości [mmHg] – min. 3 poziomy | TAK - podać |  |  |
|  | Możliwość ręcznego ustawiania ciśnienia okluzji | TAK |  |  |
|  | Możliwość pracy z detektorem kropli bez | TAK |  |  |
|  | Możliwość zablokowania ustawionych parametrów podaży | TAK |  |  |
|  | Możliwość monitorowania objętości całej infuzji | TAK |  |  |
|  | Możliwość podaży krwi i preparatów krwiopochodnych | TAK |  |  |
|  | Możliwość podaży leków onkologicznych za pomocą wielokierunkowych zestawów infuzyjnych – posiadających co najmniej 5 portów Y | TAK |  |  |
|  | Możliwość pracy z zestawami do leków światłoczułych | TAK |  |  |
|  | Możliwość pracy z zestawami do podaży lipidów. | TAK |  |  |
|  | Możliwość pracy z zestawami typu „Low Sorbing” – Sety Niskosorpcyjne | TAK |  |  |
|  | Szybkość podaży dawki uderzeniowej (bolus) [ml/h] programowana przez użytkownika – zakres min 1,0-999 ml/h | TAK |  |  |
|  | Objętość dawki uderzeniowej (bolusa) od 0 do min 99 ml co 1 ml. | TAK |  |  |
|  | Kontrola osiągniętej dawki uderzeniowej (bolusa) w czasie infuzji | TAK |  |  |
|  | Maksymalna objętość antybolusa po zwolnieniu okluzji – 0,6 ml | TAK |  |  |
|  | Wykrywanie pęcherzyków powietrza w drenie | TAK |  |  |
|  | Ustawianie przez użytkownika wielkości wykrywanych pęcherzyków powietrza – min.4 wielkości, w zakresie od 50 do 500 µl | TAK - podać |  |  |
|  | Uruchamianie alarmu powietrza w drenie w przypadku przekroczenia zakumulowanej objętości pęcherzyków powietrza nie więcej niż 500 µl w czasie nie dłuższym niż 15 minut | TAK |  |  |
|  | Możliwość programowania infuzji podstawowej i dodatkowej | TAK |  |  |
|  | Funkcja wypełniania i przepłukiwania przewodu infuzyjnego | TAK |  |  |
|  | Funkcja KVO (utrzymania drożności naczyń po zakończeniu infuzji) z możliwością regulacji minimum : wyłączona; 1,0-5.0 ml/h co 1 ml/h | TAK |  |  |
| **System zabezpieczeń** | | | | |
|  | Autokontrola urządzenia w trakcie pracy | TAK |  |  |
|  | Alarm wyczerpania baterii | TAK |  |  |
|  | Rozróżniane alarmy okluzji | TAK |  |  |
|  | - drożności drenu między pojemnikiem z płynem infuzyjnym a pompą | TAK |  |  |
|  | - okluzji pomiędzy pompą a pacjentem | TAK |  |  |
|  | Alarm zatrzymania pompy | TAK |  |  |
|  | Alarm wykrywania pęcherzyków powietrza w drenie | TAK |  |  |
|  | Alarm niewłaściwego zamocowania zestawu do przetoczeń i użycia niewłaściwego zestawu | TAK |  |  |
|  | Zabezpieczenie przed swobodnym przepływem niezależnie w pompie i w drenie | TAK |  |  |
|  | Regulacja głośności alarmów - zakres minimum 7 stopniowy | TAK |  |  |
|  | Wyświetlana na żądanie informacja o stanie naładowania akumulatora | TAK |  |  |
|  | Podświetlana w sposób widoczny na panelu głównym ikona informująca o tym, że pompa jest w stanie alarmu | TAK |  |  |
|  | Podświetlana w sposób widoczny na panelu głównym ikona informująca o wyciszeniu alarmów dźwiękowych w pompie | TAK |  |  |
|  | Podtrzymywanie pamięci zdarzeń w pompie nie podłączonej do zasilania 220-240 V przez okres min 6 m-cy | TAK |  |  |
| **Parametry ogólne** | | | | |
|  | Masa – maksymalnie 1,5 kg | TAK |  |  |
|  | Urządzenie nie wielkich rozmiarów maksymalnie: 145 (szer.) x 145 (wys.) x 110(gł.) mm | TAK |  |  |
|  | Zabezpieczenie układu mechanicznego i sterującego przed przypadkowym zalaniem | TAK |  |  |
|  | Zasilanie 220-240 V AC, 50 Hz zintegrowane z pompą. | TAK |  |  |
|  | Zasilanie bateryjne – praca min. 10h przy prędkości podaży 25 ml/h | TAK |  |  |
|  | Wbudowany, nie odłączalny uchwyt do mocowania pompy do statywu | TAK |  |  |
|  | Wbudowany, nie odłączalny zatrzaskowy system mocowania do stacji dokującej | TAK |  |  |
|  | Możliwość współpracy pompy z systemami zarządzania infuzją | TAK |  |  |
|  | Wbudowany interfejs na podczerwień IrDA oraz RS232 do dwustronnej komunikacji z systemem zarządzającym infuzją oraz innym pompami | TAK |  |  |
|  | **SERWIS I SZKOLENIE** | | | |
|  | Serwis na terenie Polski | TAK |  |  |
|  | Magazyn części zamiennych na terenie polski | TAK |  |  |
|  | Szkolenie personelu po instalacji pomp | TAK |  |  |

**Odpowiedź : Zgodnie z IWZ**

**Pytanie nr 6**

W związku z prowadzonym postępowaniem w formie zapytania ofertowego, zwracamy się do Zamawiającego o dopuszczenie wysokiej klasy pomp infuzyjnych objętościowych, o niżej opisanych parametrach jako alternatywne rozwiązanie do wymaganego pierwotnie. Dopuszczenie większej liczby Oferentów pozwoli Zamawiającemu na uzyskanie korzystniejszej ceny oraz pozostałych warunków (np. terminu gwarancji). Chcielibyśmy również nadmienić, że wyszczególniony przez Nas poniżej sprzęt medyczny w postaci pomp objętościowych, był testowany w Państwa placówce w Oddziale Onkologii Klinicznej, zgodnie ze wszystkimi procedurami wewnętrznymi, a rozwiązanie, które możemy Państwu zaoferować spełniało wszystkie oczekiwania kliniczne, wymagane na Oddziale Onkologii, bez żadnych zastrzeżeń i było w pełni akceptowalne.

**Pompy infuzyjne objętościowe z wyposażeniem – 10 kpl.**

1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w pkt. 1 pomp objetościowych do dożylnej podaży leków i płynów, krwi i produktów krwiopochodnych, żywienia pozajelitowego, leków onkologicznych.

**Odpowiedź : TAK, Zamawiający dopuszcza**

1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w pkt. 2 pomp objętościowych z dokładnością mechaniczną +/- 5%.  
   **Odpowiedź : TAK, Zamawiający dopuszcza**
2. Prosimy Zamawiającego o odstąpienie w pkt. 4 od wymienionego zapisu; istnieje możliwość podaży żywienia pozajelitowego (TPN) przez pompę.  
   **Odpowiedź : Zgodnie z IWZ**
3. Prosimy Zamawiającego o odstępienie w pkt. 5 od wymienionego zapisu dot. definicji NIOSH.  
   **Odpowiedź : Zgodnie z IWZ**
4. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w pkt. 6 pomp objętościowych z zabezpieczeniem przed swobodnym przepływem niezależnie w pompie i drenie.

**Odpowiedź : Zgodnie z IWZ**

1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w pkt. 7 pomp objętościowych z zasilaniem min. 10h przy przepływie 25 ml/h.

**Odpowiedź : TAK, Zamawiający dopuszcza**

1. Prosimy Zamawiającego o odstąpienie od zapisu w pkt. 8 dotyczącego wymiany akumulatora bez użycia narzędzi.

**Odpowiedź : TAK, Zamawiający dopuszcza**

1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie pomp objętościowych w pkt. 10 o maksymalnych wymiarach: 140 (szerokość) x 140 (wysokość) x 105 mm (głębokość).

**Odpowiedź : TAK, Zamawiający dopuszcza**

1. Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy Zamawiający oczekuje w poz.11 pomp objętościowych bez możliwości demontażu uchwytu do zamocowanie do rur i szyn medycznych pionowych i poziomych?

**Odpowiedź : Zgodnie z IWZ**

1. Prosimy Zamawiającego o odstąpienie od zapisów w pkt. 12-13, 40 ze względu na brak możliwości łączenia pomp w moduły, co na Oddziale Onkologii Klinicznej nie ma żadnego znaczenia podczas prowadzonej terapii.

**Odpowiedź : Zgodnie z IWZ**

1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w pkt. 14 pomp objętościowych z ekranem i przyciskami na panelu pompy na jednym poziomie.

**Odpowiedź : TAK, Zamawiający dopuszcza**

1. Prosimy Zamawiająceg o dopuszczenie w pkt. 15 pomp objętościowych z regulacją głośności alarmów – min. 7 stopniowy zakres.

**Odpowiedź : TAK, Zamawiający dopuszcza**

1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w pkt. 16 pomp objętościowych, gdzie jasność i kontrast ekranu pompy jest na stałym poziomie.

**Odpowiedź : Zgodnie z IWZ**

1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w pkt. 17 pomp objętościowych z możliwością programowanie parametrów infuzji w ml/h.

**Odpowiedź : TAK, Zamawiający dopuszcza**

1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w pkt. 18 pomp objętościowych z zakresem szybkości 1,0 – 999 ml/h.

**Odpowiedź : TAK, Zamawiający dopuszcza**

1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w pkt. 21 pomp objętościowych z wypełnieniem drenu o określonej, wybranej objętości, z możliwością przerwania w każdej chwili.

**Odpowiedź : Zgodnie z IWZ**

1. Prosimy Zamawiającego o odstąpienie w pkt. 22-26 od zapisów dotyczących biblioteki leków ze względu na specyfikę Oddziału Onkologii Klinicznej, gdzie każdy pacjent ma indywidualną terapię i nie byłoby tutaj zasadne wykorzystanie biblioteki leków i działanie szablonowe.

**Odpowiedź : Zgodnie z IWZ**

1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w pkt. 27 pomp objętościowych z możliwością programowania infuzji podstawowej i dodatkowej.  
   **Odpowiedź : Zgodnie z IWZ**
2. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w pkt. 28-30 pomp objętościowych z możliwością prowadzenia infuzji ciągłej z możliwością programowania parametrów: prędkość, czas, szybkość.

**Odpowiedź : Zgodnie z IWZ**

1. Prosimy Zamawiającego o odstąpienie w pkt. 32 od zapisu dotyczącego insulinoterapii; istnieje możliwość podaży żywienia pozajelitowego (TPN).  
   **Odpowiedź : TAK, Zamawiający dopuszcza**
2. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w pkt. 33 pomp objętościowych z możliwością podaży bolusa o określonej objętości, podawanym na żądanie; maksymalna objętość bolusa po okluzji 0,6 ml.  
   **Odpowiedź : Zgodnie z IWZ**
3. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w pkt. 36 pomp objętościowych, w których brak jest prezentacji ciśnienia w formie graficznej, jednak poziom ciśnienia okluzji jest stale monitorowany w okresie trwania całej infuzji, prowadzonej terapii.  
   **Odpowiedź : TAK, Zamawiający dopuszcza**
4. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w pkt. 39 pomp objętościowych z programowym czasem infuzji do 99h 59 min.  
   **Odpowiedź : TAK, Zamawiający dopuszcza**
5. Prosimy Zamawiającego o odstąpienie w pkt. 41-42 od zapisów dotyczących możliwości rozszerzenia o tryb TCI, PCA, PCEA.

**Odpowiedź : Zgodnie z IWZ**

1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w pkt. 43-44 pomp objętościowych ciśnienia okluzji na 3 poziomach (niski/średni/wysoki) w zakresie 250-500 mmHg.

**Odpowiedź : Zgodnie z IWZ**

1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w pkt. 45 pomp objętościowych z wykrywaniem pęcherzyków powietrza min. 4 wielkości w zakresie 50-500 mikrolitrów.

**Odpowiedź : Zgodnie z IWZ**

1. Prosimy Zamawiającego o odstąpienie od zapisów w pkt. 46-48 dotyczących komunikacji; dopuszczenie pomp objętościowych z możliwością współpracy z systemami zarządzania infuzją; wbudowany port RS232 oraz interfejs IrDa.

**Odpowiedź : TAK, Zamawiający dopuszcza**

1. Prosimy Zamawiającego o odstąpienie od zapisów w pkt. 50-52 pomp objętościowych ze względu na brak możliwości ich zaoferowania w tym konkretnym modelu pompy objętościowej.

**Odpowiedź : Zgodnie z IWZ**

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 Wykonawca zobowiązany jest do zaznaczenia źródła tej zmiany (data odpowiedzi i ewentualnie nr pytania)