



WIELKOPOLSKI OŚRODEK REUMATOLOGICZNY W ŚREMIE
SAMODZIELNY PUBLICZNY
SPECJALISTYCZNY ZESPÓŁ OPIEKI ZDROWOTNEJ
63-100 ŚREM, UL. MICKIEWICZA 95

Śrem, 20 marca 2020 roku

WIELKOPOLSKI OŚRODEK REUMATOLOGICZNY
SAMODZIELNY PUBLICZNY
SPECIALISTYCZNY ZESPÓŁ OPIEKI ZDROWOTNEJ
63-100 Śrem, ul. Mickiewicza 95
tel. 61 22 46 300, fax 61 22 46 316
REGON 080833353 NIP 785-16-11-813

POR-ZP.3720.1/2020

ODPOWIEDŹ
na zapytania w sprawie SIWZ

Szanowni Państwo,

uprzejmie informujemy, iż w dniu 2020-03-13 do Zamawiającego wpłynęła prośba o wyjaśnienie zapisu specyfikacji istotnych warunków zamówienia, w postępowaniu prowadzonym na podstawie przepisów ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo Zamówień Publicznych (t.j. Dz. U. z 2019 r. poz. 1843) w trybie **przetarg nieograniczony**, na:

Dostawę z montażem komory do krioterapii ogólnoustrojowej dla Wielkopolskiego Ośrodka Reumatologicznego SP SZOZ w Śremie (wraz z demontażem starej komory).

Treść wspomnianej prośby jest następująca :

1. Czy Zamawiający formułując w SIWZ opis przedmiotu zamówienia uwzględnił aktualne zalecenia i normy bezpieczeństwa dedykowane współcześnie użytkowanym urządzeniom medycznym do krioterapii ogólnoustrojowej?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający uwzględnił w SIWZ aktualne zalecenia i normy bezpieczeństwa dedykowane współcześnie użytkowanym urządzeniom medycznym do krioterapii ogólnoustrojowej. Odpowiednie sformułowania znajdują się w SIWZ w pkt. 3 (Opis przedmiotu zamówienia) oraz w Załączniku nr 2 do SIWZ (Formularz techniczny).

2. Czy przedmiot zamówienia opisany przez Zamawiającego w SIWZ – urządzenie do krioterapii ogólnoustrojowej – spełnia wszystkie wymogi urządzenia medycznego w oparciu o przepisy ustawy z dnia 20.05.2010 r. ze zm. o wyrobach medycznych, z uwzględnieniem następujących szczegółowych norm europejskich i polskich dla urządzeń medycznych wykorzystujących energię elektryczną : EN 60335 1:2012 + AC:2014 + A11:2014 – cz. I Wydanie ogólne, EN 62233:2008, EN 60601-1:2011 – Część 1, PN-EN 60601-1-2:2015 -Część 1-2, EN 55014-1:2017, PN-EN 61000-3-3:2013-10?

Odpowiedź: Zamawiający w taki sposób sformułował opis przedmiotu zamówienia, aby oferowane przez Oferentów urządzenie spełniało wszystkie wymogi urządzenia medycznego w oparciu o przepisy ustawy z dnia 20.05.2010r. ze zm. o wyrobach medycznych. W związku z tym w opisie przedmiotu zamówienia postawiono wymaganie, aby załączyć do oferty kopię Deklaracji Zgodności Producenta potwierdzającej, że urządzenie opatrzone jest znakiem CE zgodnie Dyrektywą 93/42/EWG. Dokument ten jednoznacznie potwierdza, że urządzenie jest wyrobem medycznym zgodnie przepisami Unii Europejskiej, w tym też oczywiście zgodnie z prawem polskim.

3. Czy przedmiot zamówienia opisany przez Zamawiającego w SIWZ – urządzenie do krioterapii ogólnoustrojowej spełnia wszystkie wymogi urządzenia medycznego do krioterapii ogólnoustrojowej w oparciu o przepisy ustawy z dnia 27.08.2004r. o świadczeniach opieki zdrowotnej



System
zarządzania
ISO 9001:2015
www.tuv.com
ID 0195023657

CZŁONEK POLSKIEJ I EUROPEJSKIEJ SIECI SZPITALI PROMUJĄCYCH ZDROWIE

<http://reumatologia.srem.net>
tel. +48 61 22 46 300

por@reumatologia.srem.net
fax +48 61 22 46 316





WIELKOPOLSKI OŚRODEK REUMATOLOGICZNY W ŚREMIE
SAMODZIELNY PUBLICZNY
SPECJALISTYCZNY ZESPÓŁ OPIEKI ZDROWOTNEJ
63-100 ŚREM, UL. MICKIEWICZA 95

finansowanych ze środków publicznych?

Odpowiedź: Tak, zamawiane urządzenie spełnia wszystkie wymogi urządzenia medycznego do krioterapii ogólnoustrojowej w oparciu o przepisy ustawy z dnia 27.08.2004r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Zamawiający określił dokładnie jej wymagane parametry i funkcje w Załączniku nr 2 do SIWZ (Formularz techniczny). Dodatkowym wymaganiem Zamawiającego jest również, aby Wykonawca przedstawił co najmniej jedną referencję na dostawę podobnej komory wraz potwierdzeniem, że zabiegi tej komory są finansowane przez NFZ.

4. Czy Zamawiający określając w SIWZ przedmiot zamówienia uwzględnił aktualne zalecenia w zakresie krioterapii ogólnoustrojowej Polskiej Akademii Nauk, Wydziału Nauk Medycznych, Komitetu Rehabilitacji, Kultury Fizycznej i Integracji Społecznej, która wskazuje na niezbędne wymogi z zakresu bezpieczeństwa, standaryzacji i certyfikacji oraz zakresu osiągniętych temperatur, które powinny spełniać urządzenia do krioterapii ogólnoustrojowej?

Odpowiedź: Zamawiający przy określaniu przedmiotu zamówienia wziął pod uwagę wszystkie aktualne zalecenia w zakresie krioterapii ogólnoustrojowej. Poza tym Zamawiający informuje, że sam posiada wieloletnie doświadczenie w prowadzeniu zabiegów krioterapii ogólnoustrojowej, co pozwala mu jeszcze lepiej określić swoje wymagania w stosunku do urządzenia będącego przedmiotem zamówienia.

5. Czy Zamawiający uwzględnił specyfikę dotyczącą proponowanych rozwiązań w zakresie systemów chłodzenia urządzenia, w sytuacji gdy zastosowanie sprężarkowego kaskadowego systemu chłodzenia kriokomory ogólnoustrojowej, nie gwarantuje w świetle dotychczasowej praktyki i doświadczeń użytkowników możliwości regularnego uzyskiwania temperatury minus 120 C i niższych, w formie ciągłej pracy urządzenia?

Odpowiedź: Tak Zamawiający uwzględnił specyfikę dotyczącą proponowanych rozwiązań w zakresie systemów chłodzenia urządzenia. Zamawiający przed przygotowaniem postępowania o zamówienie publiczne przeprowadził własne rozeznanie co do różnych systemów chłodzenia w komorach do krioterapii ogólnoustrojowej. Efektem tych prac jest opis przedmiotu zamówienia, który znajduje się w SIWZ w pkt. 3 (Opis przedmiotu zamówienia) oraz w Załączniku nr 2 do SIWZ (Formularz techniczny).

6. Czy Zamawiający dokonał oceny i analizy ekonomiczno-technicznej przedsięwzięcia, w sytuacji gdy zaproponowana przez Zamawiającego cena przeznaczona na zakup urządzenia kilkakrotnie przekracza standardowe oferty cenowe na urządzenia alternatywne, dostępne na rynku polskim, które jednocześnie charakteryzują się wyższą skutecznością w osiągnięciu rzeczywistych temperatur kriogenicznych oraz znacznie niższymi kosztami eksploatacji ?

Odpowiedź: Zamawiający przed przygotowaniem postępowania o zamówienie publiczne przeprowadził wstępną analizę ekonomiczno-techniczną przedsięwzięcia i na jej podstawie została przygotowana przez Zamawiającego dokumentacja przetargowa dotycząca postępowania o zamówienie publiczne nr POR-ZR.3720.1/2020.

Z poważaniem
DYREKTOR

dr n.med. Wojciech Romanowski



System
zarządzania
ISO 9001:2015

www.tuv.com
ID: 919523057

CZŁONEK POLSKIEJ I EUROPEJSKIEJ SIECI SZPITALI PROMUJĄCYCH ZDROWIE

<http://reumatologia.srem.net>
tel. +48 61 22 46 300

por@reumatologia.srem.net
fax +48 61 22 46 316

