

Kraków, 23.07.2021

DZ.271.44.446.2021

Dział Zamówień Publicznych
tel. 12 614 22 61
e-mail: przetargi@szpitaljp2.krakow.pl

KRAKOWSKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY
Im. Jana Pawła II
31-202 Kraków, ul. Prądnicka 80
DZIAŁ INŻYNIERII KLINICZNEJ
tel. +48 12 614 2018, +48 12 614 2445
fax +48 12 614 2410, +48 12 614 2446
NIP 677-16-94-579, REGON 000290073

dotyczy: postępowania DZ.271.44.2021 pn. „Dostawa wyposażenia diagnostycznego medycznego dla poziomów budynku: -1, 0 oraz 1 w ramach realizacji projektu pn. Utworzenie Interdyscyplinarnego Centrum Leczenia Zaawansowanej Niewydolności Narządowej”, nr RPMP.12.01.02-12-0607/16 współfinansowanego przez Unię Europejską ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego w ramach Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Małopolskiego na lata 2014-2020, Oś Priorytetowa 12. Infrastruktura Społeczna, Działanie 12.1. Infrastruktura ochrony zdrowia, Poddziałanie 12.1.2 Regionalna infrastruktura ochrony zdrowia”.

Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II, ul. Prądnicka 80 w Krakowie, powiadamia zainteresowane strony, że w związku z ww. postępowaniem, zostały zadane następujące pytania,

1

PAKIET I - Respirator stacjonarny - 1 sztuka

Pytanie 1.

Załącznik nr 3 do SWZ – Opis przedmiotu zamówienia, PAKIET I - Respirator stacjonarny - 1 sztuka Dotyczy pkt 137

Pytanie nr 1.

Wykonawca wnosi o odstąpienie od konieczności dostarczenia instrukcji serwisowych, jeśli obowiązek taki nie został wprost przewidziany w przepisach prawa, bądź o modyfikację umowy i dopuszczenie dostarczenia instrukcji w zakresie jakim dopuszcza to producent.

Producent sprzętu wydaje instrukcje serwisowe w specjalistycznym języku angielskim. Są to dokumenty przeznaczone dla posiadających odpowiednie kwalifikacje i przygotowanie serwisantów. Bez uprzedniego przeszkolenia z procedur naprawczych próby ingerowania w tak zaawansowane urządzenia, m. in. w respirator, mogą skończyć się jedynie uszkodzeniem urządzenia bądź zagrożeniem dla zdrowia i życia pacjentów. Stosowanym w praktyce rozwiązaniem jest dostarczenie instrukcji serwisowych zawierających opis czynności kalibracyjnych i naprawczych, które użytkownik sprzętu może bezpiecznie wykonać samodzielnie. Nie jest więc koniecznością dla właściwego korzystania przez użytkownika ze sprzętu dostarczenie instrukcji serwisowej o której mowa w pkt 137. Udostępnianie instrukcji serwisowych jest ponadto ograniczane przez producentów sprzętu, a umowa nie reguluje kwestii dotyczących odpowiedniego zabezpieczenia przekazanych przez wykonawcę instrukcji serwisowych.

Zgodnie z art. 90 ustawy o wyrobach medycznych, wytwórca, importer i dystrybutor wprowadzający do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub sprowadzający na



terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w celu używania na tym terytorium wyrób, który dla prawidłowego i bezpiecznego działania wymaga fachowej instalacji, okresowej konserwacji, okresowej lub doraźnej obsługi serwisowej, aktualizacji oprogramowania, okresowych lub doraźnych przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń lub kontroli bezpieczeństwa - które zgodnie z instrukcją używania wyrobu nie mogą być wykonane przez użytkownika - załącza do wyrobu wykaz podmiotów upoważnionych przez wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela do wykonywania tych czynności. Podmiot zamieszczony

w wykazie, o którym mowa powyżej, powinien posiadać określone przez wytwórcę instrukcje serwisowe. Użytkownik nie ma więc interesu w żądaniu instrukcji serwisowej w zakresie czynności, które zgodnie z instrukcją używania, zastrzeżone są dla autoryzowanych serwisów. Użytkownik ma natomiast prawo żądania od dostawcy przekazania wraz z wyrobem wykazu autoryzowanych serwisów, a od autoryzowanych serwisów dokumentów potwierdzających dokonane przez nich czynności i zaleceń co do przyszłych czynności.

Mając na uwadze powyższe, wnosimy o modyfikację umowy i odstąpienie od konieczności dostarczenia instrukcji serwisowych, jeśli obowiązek taki nie został wprost przewidziany w przepisach prawa, bądź o modyfikację umowy i dopuszczenie dostarczenia instrukcji w zakresie jakim dopuszcza to producent. Umożliwi to właściwe zaspokojenie potrzeb publicznych przy jednoczesnym uwzględnieniu sytuacji wykonawcy.

Odp.: TAK, Zamawiający rezygnuje z wymogu dostarczenia instrukcji serwisowych.

PAKIET II - Defibrylatory z wyposażeniem - 4 sztuki

Pytanie 2.

Pytanie 1, Ad. 11 - Czy Zamawiający dopuści defibrylator z kolorowym wyświetlaczem TFT z podświetleniem LED o przekątnej 8 cali?

Odp.: TAK, Zamawiający dopuszcza do zaoferowania defibrylator z kolorowym wyświetlaczem TFT z podświetleniem LED o przekątnej 8 cali.

Pytanie 3.

Pytanie 2, Ad. 23 - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie defibrylatora bez algorytmu, który w trybie AED po wykryciu ruchu zabezpiecza pacjenta przed błędną interpretacją ruchu jako VF.

Odp.: NIE, Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 4.

Pytanie 3, Ad. 26 - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie na zasadzie równoważności automatycznych testów podczas włączenia urządzenia z możliwością wydruku wyniku I pracy defibrylatora; możliwością wykonania testu ręcznie.

Odp.: NIE, Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 5.

Pytanie 4, Ad. 27 - Czy Zamawiający dopuści defibrylator posiadający 5 poziomów wzmocnień EKG w zakresie od 0,25 do 4,0 [cm/mV]?

Odp.: NIE, Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 6.

Pytanie 5, Ad. 31 - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie metronomu generującego akustyczny sygnał pomocniczy, aby ułatwić wykonywanie ucisków i oddechów z odpowiednią częstotliwością i we właściwej proporcji.

Odp.: NIE, Zamawiający zapisy SWZ w punkcie 31 pozostawia bez zmian.

Pytanie 7.



Pytanie 6, Ad. 32 - Prosimy Zamawiającego o odstąpienie od parametru:
„transfer danych poprzez WIFI do komputera klasy PC, wymagana współpraca oferowanych defibrylatorów z posiadanym przez Zamawiającego systemem typu LIFENET Asset”



Odp.: NIE, Zamawiający zapisy SWZ w punkcie 32 pozostawia bez zmian.

PAKIET IV - Ssaki elektryczne - 2 sztuki

Pytanie 8.

Pytanie 1 dotyczy pakietu IV poz. 6 – Czy Zamawiający dopuści ssak o klasie zabezpieczenia II typ BF?

Odp.: NIE, Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 9.

Pytanie 2 dotyczy pakietu IV poz. 9 – Czy Zamawiający dopuści ssak z manometrem opisanym tylko ze skalą w mmHg?

Odp.: TAK, Zamawiający dopuszcza do zaoferowania ssak z manometrem opisanym tylko ze skalą w mmHg.

Pytanie 10.

Pytanie 3 dotyczy pakietu IV poz. 10 - Czy Zamawiający dopuści ssak z możliwością precyzyjnego ustawienia podciśnienia za pomocą regulatora iglicowego?

Odp.: TAK, Zamawiający dopuszcza do zaoferowania ssak z możliwością precyzyjnego ustawienia podciśnienia za pomocą regulatora iglicowego.

Pytanie 11.

Pytanie 4 dotyczy pakietu IV poz. 12 - Czy Zamawiający dopuści ssak pracujący w oparciu o wysokoobrotową bezolejową pompę tłokową?

Odp.: NIE, Zamawiający nie dopuszcza do zaoferowania ssak pracujący w oparciu o wysokoobrotową bezolejową pompę tłokową.

Pytanie 12.

Pytanie 5 dotyczy pakietu IV poz. 14 - Czy Zamawiający dopuści ssak o poziomie hałasu <50 dB?

Odp.: NIE, Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 13.

Pytanie 6 dotyczy pakietu IV poz. 15 - Czy Zamawiający dopuści ssak o poborze energii max. 500 W?

Odp.: NIE, Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 14.

Pytanie 7 dotyczy pakietu IV poz. 17 – Czy Zamawiający dopuści ssak z wózkiem jezdnym kolumnowym na czterech kołach (dwa z blokadami) z dedykowanymi szynami na zbiorniki oraz koszem na akcesoria

Odp.: TAK, Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 15.

Pytanie 8 dotyczy pakietu IV poz. 18 - Czy Zamawiający dopuści ssak o masie max. 30 kg z kompletnym wyposażeniem?

Odp.: NIE, Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 16.

Pytanie 9 dotyczy pakietu IV poz. 19 - Czy Zamawiający dopuści ssak z włącznikiem nożnym podłączanym do urządzenia za pomocą kabla?

Odp.: NIE, Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 17.

Pytanie 10 dotyczy pakietu IV poz. 20 - Czy Zamawiający dopuści ssak z możliwością przełączania ssania między butlami przy pomocy przycisków wbudowanych w panel sterujący, bez zaworu?

Odp.: TAK, Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 18.

Pytanie 11 dotyczy pakietu IV poz. 25 – Czy Zamawiający skróci okres gwarancji do 36 m-cy lub 48 m-cy?

Odp.: NIE, Zamawiający zapisy SWZ w punkcie 25 pozostawia bez zmian.

Pytanie 19.

Pytanie 12 dotyczy pakietu IV poz. 26 – Czy Zamawiający odstąpi od wymogu przeglądu, ponieważ na podstawie oświadczenia producenta urządzenie oparte na bezolejowej pompie tłokowej nie wymaga przeglądów?

Odp.: NIE, Zamawiający zapisy SWZ w punkcie 26 pozostawia bez zmian.

Pytanie 20.

Pytanie 13 dotyczy pakietu IV poz. 26 – Czy Zamawiający dopuści przegląd w siedzibie Wykonawcy po przesłaniu ssaka za pośrednictwem firmy kurierskiej?

Odp.: NIE, Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 21.

Pytanie 14 dotyczy pakietu IV poz. 30 – Czy Zamawiający odstąpi od wymogu szkolenia, jako że ssak jest w obsłudze urządzeniem nieskomplikowanym (dokładne użytkowanie opisane jest w dołączonej instrukcji obsługi), lub dopuści szkolenie w formie on-line?

Odp.: NIE, Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 22.

Pytanie 15 dotyczy pakietu IV poz. 32 – Czy Zamawiający odstąpi od wymogu instalacji urządzenia przez Wykonawcę (przy dostawie ssaka dołączamy bardzo szczegółowy opis montażu i uruchomienia urządzenia) a także odebrania i utylizacji opakowań?

Odp.: NIE, Zamawiający nie wyraża zgody.

PAKIET V - Respirator do wentylacji nieinwazyjnej - 1 sztuka

Pytanie 23.

Dotyczy pakiet nr 5

Czy Zamawiający dopuści urządzenie o następujących parametrach:

1. Respirator turbinowy do długotrwałej wentylacji pacjentów dorosłych i dzieci o objętości oddechowej od 50 ml.
2. Umożliwia dostarczanie bieżących objętości między 50 a 2000 ml w trybie objętościowym, i ciśnienie IPAP od 4 do 50 hPa w trybie ciśnieniowym. W trybie CPAP zakres ciśnień: 4 – 20 hPa
3. Respirator umożliwia wentylowanie w sposób nieinwazyjny i inwazyjny
4. Aparat przenośny wyposażony we własną turbinę dostarczającą powietrze do wentylacji.
5. Aparat pracuje z dwoma układami pacjenta :
 - jednorurowy układ z zastawką wydechową
 - układ zwrotny (dwie rury – wdechowa i wydechowa – połączone łącznikiem typu „Y”)Bez żadnych dodatkowych czynności czy ustawień po podłączeniu układu oddechowego aparat sam rozpoznaje czy układ jest jednorurowy z zastawką wydechową czy dwururowy z łącznikiem typu „Y”. Kalibracja układu poprzez prosty wybór z Menu Wentylowanie pacjenta układami rur o \varnothing 15 i 22 mm.
6. Tryby pracy :
 - CPAP

- VCV - Oddychanie sterowane objętością, W tym trybie sztucznego oddychania, oddychanie jest kontrolowane wyłącznie przez urządzenie.

- AVCV – Wspomagane oddychanie sterowane objętością. Ustawiane parametry oddechu powodują, że wspomagane oddychanie sterowane objętością odpowiada czystemu sterowanemu oddychaniu (VCV). Poprzez ustawienie wyzwolenia wdechu, pacjent może jednak przy osiągnięciu wartości progowej wyzwolenia własnym wysiłkiem wdechowym przerwać wydech i wyzwolić dodatkowe oddechy. Te dodatkowe ruchy oddechowe są sterowane wyłącznie przez urządzenie, podobnie jak przy czysto sterowanym oddychaniu. Czas wdechu jest wyznaczony trwale w programie. Pacjent może tylko skrócić czas wydechu przez swój własny wysiłek oddechowy, zwiększając w ten sposób ustawioną częstotliwość.

- P-SIMV – Tryb P-SIMV stanowi kombinację sterowanego ciśnieniem oddychania maszynowego i wspomaganego ciśnieniem oddychania spontanicznego.

- V-SIMV – Sterowane objętością, synchronizowane, przerywane obowiązkowe. Oddychanie. V-SIMV to kombinacja oddychania sterowanego objętością (VCV) z możliwymi oddechami wspomaganymi ciśnieniowo (PSV) w trakcie faz wydechu. Oddychanie maszynowe bazuje na stałej częstotliwości i czasie wdechu. Objętość wdechu jest określona, tak więc odpowiednie ciśnienie dopasowuje się do właściwości płuc (podatność i opór).

- PSV - Oddychanie wspomagane ciśnieniem służy do wspomaganie oddechu spontanicznego

oraz do maszynowego przejęcia oddychania, gdy brak oddechu spontanicznego.

- PSV-S – Tryb PSV-S, ze względu na możliwość ustawiania parametrów oddechu, odpowiada trybowi PSV. Ponieważ jednak nie można ustawić częstotliwości, wyzwolenie wdechu ma miejsce tylko przy oddechu spontanicznym pacjenta

- PCV – Oddychanie sterowane ciśnieniem

W tym trybie sztucznego oddychania, oddychanie jest kontrolowane wyłącznie przez urządzenie. Nie jest możliwy spontaniczny oddech pacjenta. Okres cyklu oddechowego jest oparty o ustawioną częstotliwość i wymaga zdefiniowania stosunku I:E.

- APCV – Wspomagane oddychanie sterowane ciśnieniem. Poprzez ustawienie wyzwolenia wdechu, pacjent może przy osiągnięciu wartości progowej wyzwolenia własnym wysiłkiem wdechowym przerwać wydech i wyzwolić następny wdech. Te dodatkowe ruchy oddechowe są sterowane wyłącznie przez urządzenie, podobnie jak przy czysto sterowanym oddychaniu

W tych trybach możliwe jest uruchomienie funkcji Bezpieczna Objętość i Westchnienia

Z poziomu Menu można uzyskać dostęp do trybów dodatkowych :

- można ustawić drugi i trzeci tryb wentylacji z dostępnych w Menu,





Trigger wdechowy – Auto, 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10

Trigger Wydechowy – od 10% do 90%

Blokada Triggera – Wył, 0,5s – 2,4s

7. Respirator wyposażony w kolorowy, dotykowy, ekran 7 cali

8. Sterowanie aparatem odbywa się za pomocą ekranu dotykowego i wielofunkcyjnego pokrętki ustawień parametrów.

Zmiana parametrów poprzez dotyk ekranu lub pokrętkiem

Aparat wyposażony dodatkowo w dwa przyciski :

1) Powrót do Menu Głównego

2) Cofnięcie o jeden ekran

Możliwość zablokowania dostępu do pełnego Menu

Możliwość blokady aparatu

9. Menu głównego dostęp do Monitorowania, Ustawiania Parametrów, Dziennika Alarmów, Serwisu, Statystyk i Ustawień Systemowych

10. W ekranie Monitorowania wyświetlanie samych parametrów liczbowych obrazujących oddech pacjenta oraz możliwość obserwacji parametrów w postaci krzywych (w tym pętli oddechowej)

Do aparatu można podłączyć czujnik pulsoksymetru – wtedy na ekranie wyświetlana jest wartość SpO2 oraz puls, a aparat umożliwia ustawienie odpowiednich alarmów.

11. Aparat jest wyposażony w możliwość podłączenia tlenu ze źródła niskociśnieniowego – max przepływ 15 l/min

Aparat może być dostarczany wraz z czujnikiem tlenu. Gdy czujnik tlenu jest podłączony na ekranie Monitorowania wyświetla się stężenie tlenu a aparat umożliwia ustawienie stosownych alarmów.

12. Sześć parametrów oddechowych jest stale wyświetlanych na ekranie w postaci oddzielnych pól/okien :

ciśnienie P

ilość oddechów

stosunek I:E

Vi

MV

VE

+ dodatkowe po podłączeniu pulsoksymetru i czujnika tlenu (w zamian innych, na ekranie zawsze jest wyświetlana taka sama ilość parametrów)

13. Możliwość jednoczesnego wyświetlania **wykresów ciśnienia , przepływu i objętości z funkcją autoskalowania**. Możliwe jest korygowanie skali czasu.

Możliwe jest też wyświetlanie **wykresów w postaci pętli : przepływ / objętość oraz objętość ciśnienie z autoskalowaniem**

14. Aparat zawiera ekran statystyk – są to interpretacje statystyczne następujących parametrów :

- Objętość minutowa

- Częstotliwość

- SpO2

- przeciek

- objętość oddechowa

- stosunek i:E

Interpretacja parametrów oddechowych z wykorzystaniem percentyli

15. Alarmy są sygnalizowane poprzez komunikaty na ekranie i poprzez emitowanie sekwencji dźwiękowych.

Na pasku alarmu wyświetla się jaki alarm został uruchomiony , a kolor diody LED zmienia się w zależności od jego wagi :

- czerwony

- żółty

Alarmy ustawialne :

- bezdech



- zbyt wysokie FiO2
- zbyt niskie FiO2
- przeciek
- ciśnienie zbyt wysokie
- ciśnienie zbyt niskie
- częstotliwość zbyt wysoka
- częstotliwość zbyt mała
- objętość zbyt wysoka
- objętość zbyt niska
- minutowa wentylacja zbyt wysoka
- minutowa wentylacja zbyt niska
- objętość wydechowa zbyt wysoka
- objętość wydechowa zbyt niska

Cała gama alarmów ustawionych na stałe

Rejestracja zdarzeń alarmowych z możliwością ich wyświetlenia na ekranie

Dostęp z poziomu wyświetlacza LCD respiratora do rejestru zdarzeń i dziennika alarmów

Aparat wyposażony w kartę SD do rejestracji zdarzeń.

16. Carat II pro zasilany jest z sieci – 100-240 V AC; od 50 do 60 Hz

Pobór mocy: 75 W Wyposażony jest też w litowo-jonowy akumulator wewnętrzny. Czas pracy na akumulatorze przy średnich ustawieniach to ok 4 godzin.

Może też być zasilany z akumulatora zewnętrznego max. do 20 godzin.

17. Aparat dostarczony wraz z 1 kpl układu pacjenta

18. Waga aparatu : 4,72 kg

Odp.: NIE, Zamawiający zapisy SWZ pozostawia bez zmian.

Pytanie 24.

Dotyczy pakiet nr 5

Czy Zamawiający dopuści urządzenie o następujących parametrach?

Lp.	Parametr wymagany
1	Respirator przeznaczony do wspomagania wentylacji nieinwazyjnej i inwazyjnej.
2	Dostępne tryby wentylacji: <ul style="list-style-type: none"> • CPAP • PSV-S • PSV • PCV • APCV • P-SIMV
3	Możliwość wentylacji hybrydowej tj możliwość zapewnienia żądanego Vt podczas pracy aparatu w trybie ciśnieniowym
4	Zakres IPAP min.: 4 do 40 cmH ₂ O
5	Zakres EPAP od min.: 4 do 20 cmH ₂ O
6	Zakres docelowej objętości oddechowej (w trybie wentylacji hybrydowej) od 100 do 2000 ml.
7	Zakres częstości oddechów od 4 do 50 oddechów/minutę
8	Zakres czasu wdechu od 0,4 do 10 s
9	System triggerów: Wdech : 1 – 10, auto Wydech wyzwalanie przepływowe 10 – 90%
10	Stosunek I:E w zakresie 4,00 : 1 – 1 : 4,00
11	Zabezpieczenie przed niepotrzebnym wzbudzeniem wdechu tzw. Trigger Lock
12	Możliwość ustawienia poziomu zakrzywienia krzywej na wdechu Możliwość ustawienia zakrzywienia krzywej na wydechu
13	Możliwość ustawiania jednostki ciśnienia : hPa, mbar, cmH ₂ O

7



14	Możliwość ustawienia co najmniej 3 różnych trybów pracy i przypisanych do nich parametrów i przełączać między nimi
15	Aparat wyposażony w funkcję westchnień
16	Masa 2,5 kg
17	Opcjonalna możliwość pomiaru stężenia FiO2 w podawanej mieszance pacjentowi oraz prezentowania tego zmierzonego stężenia tlenu na ekranie aparatu. Możliwość kalibracji czujnika FiO2 z menu aparatu.
18	Możliwość podłączenia nawilżacza (opcja)
19	Wyposażenie aparatu w ułatwiające obsługę trzy przyciski: 1) Cofnięcie o jeden ekran 2) Cofnięcie do ekranu podstawowego (tzw. Home) 3) Wyciszenie alarmu
20	Alarmy: - Niskiej częstotliwości - Wysokiej Częstotliwości - Wysokiej Objętości wdechowej - Niskiej Objętości wdechowej - Niska wentylacja minutowa. - Wysokiej wentylacji minutowej - Przecieki - Wysokiej Tolerancji ciśnienia - Niskiej tolerancji ciśnienia - Bezdech - Alarm niskiego FiO2 - Odłączenia pacjenta
21	Możliwość przeglądu alarmów, które wystąpiły w przeszłości Podział prezentowanych alarmów na co najmniej trzy kategorie : - dot. Pacjenta - dot. Aparatu - dot. Zdarzeń
22	Monitorowanie parametrów wentylacji - w formie liczbowej (co najmniej 6 parametrów na raz) - możliwość wybrania, z pośród dostępnych, parametrów monitorowanych w formie liczbowej - monitorowanie wybranych parametrów w formie krzywych
23	Monitorowane parametry: • Ciśnienie, • Objętość oddechowa, • Wentylacja minutowa, • Częstość oddechów, • Stosunek wdech/wydech (I/E).
24	Monitorowanie parametrów w postaci krzywych - ciśnienie - przepływ - objętość - FiO2 (opcja)
25	Interpretacja statystyczna parametrów oddechowych dla każdego zestawu parametrów oddechowych z wykorzystaniem percentyli Parametry podlegające interpretacji statystycznej : - MV - Częstotliwość

	- Vi - I:E - Przeciek
	Możliwość wybrania przedziału czasowego, którego ma dotyczyć statystyka
26	Możliwość ustawiania czasu na osi odciętych dla pokazywanych krzywych w zakresie od 10 s – 60 s (ze skokiem co 10 s)
27	Akumulator wewnętrzny do 4 godzin

Odp.: NIE, Zamawiający zapisy SWZ pozostawia bez zmian.

PAKIET VI - Respirator turbinowy do wentylacji nieinwazyjnej i inwazyjnej - 1 sztuka

Pytanie 25.

Dotyczy pakiet nr 6

Czy Zamawiający dopuści urządzenie o następujących parametrach:

1. Respirator turbinowy do długotrwałej wentylacji pacjentów dorosłych i dzieci o objętości oddechowej od 50 ml.
2. Umożliwia dostarczanie bieżących objętości między 50 a 2000 ml w trybie objętościowym , i ciśnień IPAP od 4 do 50 hPa w trybie ciśnieniowym. W trybie CPAP zakres ciśnień : 4 – 20 hPa
3. Respirator umożliwia wentylowanie w sposób nieinwazyjny i inwazyjny
4. Aparat przenośny wyposażony we własną turbinę dostarczająca powietrze do wentylacji.
5. Aparat pracuje z dwoma układami pacjenta :
 - jednorurowy układ z zastawką wydechową
 - układ zwrotny (dwie rury – wdechowa i wydechowa – połączone łącznikiem typu „Y”)

Bez żadnych dodatkowych czynności czy ustawień po podłączeniu układu oddechowego aparat sam rozpoznaje czy układ jest jednorurowy z zastawką wydechową czy dwururowy z łącznikiem typu „Y”. Kalibracja układu poprzez prosty wybór z Menu Wentylowanie pacjenta układami rur o Ø15 i 22 mm.

6. Tryby pracy :

- CPAP

- VCV - Oddychanie sterowane objętością, W tym trybie sztucznego oddychania, oddychanie jest kontrolowane wyłącznie przez urządzenie.

- AVCV – Wspomagane oddychanie sterowane objętością. Ustawiane parametry oddechu powodują, że wspomagane oddychanie sterowane objętością odpowiada czystemu sterowanemu oddychaniu (VCV). Poprzez ustawienie wyzwolenia wdechu, pacjent może jednak przy osiągnięciu wartości progowej wyzwolenia własnym wysiłkiem wdechowym przerwać wydech i wyzwolić dodatkowe oddechy. Te dodatkowe ruchy oddechowe są sterowane wyłącznie przez urządzenie, podobnie jak przy czysto sterowanym oddychaniu. Czas wdechu jest wyznaczony trwale w programie. Pacjent może tylko skrócić czas wydechu przez swój własny wysiłek oddechowy, zwiększając w ten sposób ustawioną częstotliwość.

- P-SIMV – Tryb P-SIMV stanowi kombinację sterowanego ciśnieniem oddychania maszynowego i wspomaganego ciśnieniem oddychania spontanicznego.

- V-SIMV – Sterowane objętością, synchronizowane, przerywane obowiązkowe. Oddychanie. V-SIMV to kombinacja oddychania sterowanego objętością (VCV) z możliwymi oddechami wspomaganymi ciśnieniowo (PSV) w trakcie faz wydechu. Oddychanie maszynowe bazuje na stałej częstotliwości i czasie wdechu. Objętość wdechu jest określona, tak więc odpowiednie ciśnienie dopasowuje się do właściwości płuc (podatność i opór).



- PSV - Oddychanie wspomagane ciśnieniem służy do wspomagania oddechu spontanicznego

oraz do maszynowego przejęcia oddychania, gdy brak oddechu spontanicznego.

- PSV-S – Tryb PSV-S, ze względu na możliwość ustawiania parametrów oddechu, odpowiada

trybowi PSV. Ponieważ jednak nie można ustawić częstotliwości, wyzwalenie wdechu ma miejsce

tylko przy oddechu spontanicznym pacjenta

- PCV – Oddychanie sterowane ciśnieniem

W tym trybie sztucznego oddychania, oddychanie jest kontrolowane wyłącznie przez urządzenie. Nie jest możliwy spontaniczny oddech pacjenta. Okres cyklu oddechowego jest oparty o ustawioną częstotliwość i wymaga zdefiniowania stosunku I:E.

- APCV – Wspomagane oddychanie sterowane ciśnieniem. Poprzez ustawienie wyzwolenia wdechu, pacjent może przy osiągnięciu wartości progowej wyzwolenia własnym wysiłkiem wdechowym przerwać wydech i wyzwolić następny wdech. Te dodatkowe ruchy oddechowe są sterowane wyłącznie przez urządzenie, podobnie jak przy czysto sterowanym oddychaniu

W tych trybach możliwe jest uruchomienie funkcji Bezpieczna Objętość i Westchnienia

Z poziomu Menu można uzyskać dostęp do trybów dodatkowych :

- można ustawić drugi i trzeci tryb wentylacji z dostępnych w Menu,

Trigger wdechowy – Auto, 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10

Trigger Wydechowy – od 10% do 90%

Blokada Triggera – Wył, 0,5s – 2,4s

7. Respirator wyposażony w kolorowy, dotykowy, ekran 7 cali

8. Sterowanie aparatem odbywa się za pomocą ekranu dotykowego i wielofunkcyjnego pokrętła ustawień parametrów.

Zmiana parametrów poprzez dotyk ekranu lub pokrętłem

Aparat wyposażony dodatkowo w dwa przyciski :

1)Powrót do Menu Głównego

2)Cofnięcie o jeden ekran

Możliwość zablokowania dostępu do pełnego Menu

Możliwość blokady aparatu

9. Menu głównego dostęp do Monitorowania, Ustawiania Parametrów, Dziennika Alarmów, Serwisu, Statystyk i Ustawień Systemowych

10. W ekranie Monitorowania wyświetlanie samych parametrów liczbowych obrazujących oddech pacjenta oraz możliwość obserwacji parametrów w postaci krzywych (w tym pętli oddechowej)

Do aparatu można podłączyć czujnik pulsoksymetru – wtedy na ekranie wyświetlana jest wartość SpO2 oraz puls, a aparat umożliwia ustawienie odpowiednich alarmów.

11. Aparat jest wyposażony w możliwość podłączenia tlenu ze źródła niskociśnieniowego – max przepływ 15 l/min

Aparat może być dostarczany wraz z czujnikiem tlenu. Gdy czujnik tlenu jest podłączony na ekranie Monitorowania wyświetla się stężenie tlenu a aparat umożliwia ustawienie stosownych alarmów.

12. Sześć parametrów oddechowych jest stale wyświetlanych na ekranie w postaci oddzielnych pól/okien :

ciśnienie P

ilość oddechów

stosunek I:E

Vi

MV

VE

+ dodatkowe po podłączeniu pulsoksymetru i czujnika tlenu (w zamian innych, na ekranie zawsze jest wyświetlana taka sama ilość parametrów)

13. Możliwość jednoczesnego wyświetlania **wykresów ciśnienia , przepływu i objętości z funkcją autoskalowania**. Możliwe jest korygowanie skali czasu.



Możliwe jest też wyświetlanie wykresów w postaci pętli : przepływ / objętość oraz objętość ciśnienie z autoskalowaniem

14. Aparat zawiera ekran statystyk – są to interpretacje statystyczne następujących parametrów :

- Objętość minutowa
- Częstotliwość
- SpO2
- przeciek
- objętość oddechowa
- stosunek i:E

Interpretacja parametrów oddechowych z wykorzystaniem percentyli

15. Alarmy są sygnalizowane poprzez komunikaty na ekranie i poprzez emitowanie sekwencji dźwiękowych.

Na pasku alarmu wyświetla się jaki alarm został uruchomiony , a kolor diody LED zmienia się w zależności od jego wagi :

- czerwony
- żółty

Alarmy ustawialne :

- bezdech
- zbyt wysokie FiO2
- zbyt niskie FiO2
- przeciek
- ciśnienie zbyt wysokie
- ciśnienie zbyt niskie
- częstotliwość zbyt wysoka
- częstotliwość zbyt mała
- objętość zbyt wysoka
- objętość zbyt niska
- minutowa wentylacja zbyt wysoka
- minutowa wentylacja zbyt niska
- objętość wydechowa zbyt wysoka
- objętość wydechowa zbyt niska

Cała gama alarmów ustawionych na stałe

Rejestracja zdarzeń alarmowych z możliwością ich wyświetlenia na ekranie

Dostęp z poziomu wyświetlacza LCD respiratora do rejestru zdarzeń i dziennika alarmów

Aparat wyposażony w kartę SD do rejestracji zdarzeń.

16. Carat II pro zasilany jest z sieci – 100-240 V AC; od 50 do 60 Hz

Pobór mocy: 75 W

Wyposażony jest też w litowo-jonowy akumulator wewnętrzny. Czas pracy na akumulatorze przy średnich ustawieniach to ok 4 godzin.

Może też być zasilany z akumulatora zewnętrznego.

17. Aparat dostarczony wraz z 1 kpl układu pacjenta

18. Waga aparatu : 4,72 kg

Odp.: NIE, Zamawiający zapisy SWZ pozostawia bez zmian.

PAKIET VII - Dwujamowy stymulator zewnętrzny serca - 2 sztuki

Pytanie 26.

Pytanie nr 1 do pakietu nr 7, l.p. 5

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie zewnętrznego stymulatora dwujamowego o następujących trybach stymulacji: DDD, D00, VDD, VVI, V00 i VVT?

Odp.: NIE, Zamawiający zapisy SWZ pozostawia bez zmian.

Pytanie 27.





Pytanie nr 2 do pakietu nr 7, l.p. 9

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie zewnętrznego stymulatora dwujamowego o czułości komorowej w zakresie 0,2-10 mV?

ODP.: NIE, Zamawiający pozostawia zapisy SWZ w punkcie 9 bez zmian.

Pytanie 28.

Pytanie nr 3 do pakietu nr 7, l.p. 10 i 11

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie zewnętrznego stymulatora dwujamowego o następujących okresach refrakcji: komora: - 30-150 ppm: 225 ms, - 151-200 ppm: 200 ms, - 201-250 ppm: 175 ms, przedsionek: -30-120 ppm: AV delay* + 175 ms (min. 400 ms), -121-250 ppm: AV delay* + 175 ms (min. 240 ms). *AV delay w zakresie 15-400 ms?

ODP.: NIE, Zamawiający pozostawia zapisy SWZ w punktach 10 oraz 11 bez zmian.

Pytanie 29.

Pytanie nr 4 do pakietu nr 7, l.p. 19 i 20

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie zewnętrznego stymulatora dwujamowego nie posiadającego wyświetlacza ciekłokrystalicznego?

ODP.: NIE, Zamawiający nie dopuszcza do zaoferowania zewnętrznego stymulatora dwujamowego nie posiadającego wyświetlacza ciekłokrystalicznego.

Pytanie 30.

Pytanie nr 5 Dot. Wzoru 2D wzór umowy RODO do SWZ

Wnosimy o odstąpienie od wymogu podpisania umowy przetwarzania danych osobowych w zakresie pakietu nr 7, gdyż cel i zakres powierzenia przetwarzania danych osobowych opisany w ust. 4 pkt. a), b) i c) oraz w ust. 5 pkt. a), b) i c) ww. umowy RODO nie odnosi się do oferowanego przedmiotu zamówienia. Stymulator zewnętrzny nie służy do zapisywania danych, a jedynie do czasowej stymulacji serca w warunkach klinicznych.;

ODP.: NIE, Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie 31.

Pytanie nr 6 Dot. warunki gwarancji i serwisu

Pakiet 7 poz.25

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę czasu naprawy z max 7 dni na 21 dni od daty zgłoszenia konieczności naprawy, przy jednoczesnym zapewnieniu przez Wykonawcę sprzętu zastępczego na czas jego naprawy?

ODP.: TAK, Zamawiający wyraża zgodę na zmianę czasu naprawy z max 7 dni na 21 dni od daty zgłoszenia konieczności naprawy, przy jednoczesnym zapewnieniu przez Wykonawcę sprzętu zastępczego na czas jego naprawy.

Pytanie 32.

Pytanie 1 dot. Pakietu nr VII

Zwracamy się do Zamawiającego o dopuszczenie zewnętrznego stymulatora jednojamowego od europejskiego producenta o parametrach opisanych poniżej:

- Tryb stymulacji VVI, V00, V00x4, A00, AAI, A00x4, decreasing ramp – do redukcji notowanych przypadków tachykardii
- Wskaźnik stymulacji: 30÷180 ppm
- Synchroniczny i asynchroniczny tryb działania
- Długość impulsu stymulacji: 1.4 ms
- Maksymalna czułość: 0,75 mV
- Tryb stymulacji: 30-180 ppm z możliwością zmiany co 1 ppm; Wysokie tempo stymulacji (do 720 ppm) dla trybu impulsowego i trybu RAMP
- Kontrolowana wartość prądu: 0,4mA do 40mA





- Monitor LCD
- Tryb baterii: 2 baterie główne alkaliczne , 3 baterie awaryjne
- Możliwość wymiany baterii bez odłączania urządzenia
- Sygnalizacja dźwiękowa pracy urządzenia oraz sygnalizatory wizualne na ekranie LCD
- Waga urządzenia z bateriami głównymi oraz Stand-by: 210g
- Łatwość programowania, ergonomia



Odp.: NIE, Zamawiający nie wyraża zgody.

PAKIET VIII - System wysiłkowy z bieżnią i monitorem automatycznego pomiaru ciśnienia krwi - 1 zestaw

Pytanie 33.

Dotyczy Załącznika nr 3, Warunki gwarancji, serwisu i szkolenia, pkt 49

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację w/w punktu na: *gwarantowany czas przystąpienia do naprawy max. 48h w dni robocze od zgłoszenia konieczności naprawy?*

Odp.: TAK, Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 34.

Dotyczy Załącznika nr 3, Warunki gwarancji, serwisu i szkolenia, pkt 50

Ze względu na specyfikę sprzętu medycznego, w określonych przypadkach do usunięcia usterki wymagane jest sprowadzenie części zamiennych z zagranicy, co może powodować wydłużenie naprawy od 3 do 7 dni roboczych (transport, odprawa celna itp.).

Wobec powyższego zwracamy się z prośbą o modyfikację w/w punktu na:

Gwarantowany czas uzunięcia zgłoszonych usterek i wykonania napraw max. 3 dni robocze, a w przypadku konieczności sprowadzenia części zamiennych z zagranicy max. 7 dni roboczych od podjęcia naprawy.

Odp.: TAK, Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 35.

Pkt. 3 W ramach dostawy Wykonawca dostarczy i zainstaluje system wysiłkowy z bieżnią i modułem do automatycznego pomiaru ciśnienia krwi o parametrach minimalnych jak poniżej, zainstalowany na dedykowanym, fabrycznie przystosowanym wózku diagnostycznym z bezpiecznym zasilaniem i z separacją elektryczną pacjenta.

Czy Zamawiający dopuści system zainstalowany na przystosowanym stoliku komputerowym?

Odp.: TAK, Zamawiający dopuszcza do zaoferowania system zainstalowany na przystosowanym stoliku komputerowym.

Pytanie 36.

Pkt. 5 Detekcja i dokumentacja arytmii.

Czy Zamawiający dopuści system bez opcji dokumentacji arytmii?

Odp.: NIE, Zamawiający nie dopuszcza do zaoferowania system bez opcji dokumentacji arytmii.

Pytanie 37.

Pkt. 8 Próbkowanie sygnału EKG min. 16 000 [Hz].

Czy Zamawiający dopuści system z możliwością próbkowania 10000 Hz?



Oferowany system posiada możliwość próbkowania sygnału z szybkością 1000 Hz. Dla typowego toru pomiarowego parametry częstotliwości próbkowania sygnału wynoszą 200–500 Hz. W przypadku elektrokardiografii wysokiej rozdzielczości HR-ECG: 1–2 kHz. Oferowane próbkowanie 10 000 Hz jest wartością optymalną.

Odp.: NIE, Zamawiający nie dopuszcza do zaoferowania system z możliwością próbkowania 10 000 Hz.

Pytanie 38.

Pkt. 9 Filtry dolnoprzepustowe 20/40/100/150 [Hz], filtracja FRF lub Cube Spine.

Czy Zamawiający dopuści system z cyfrową filtracją w szerokim zakresie?

Oferujemy system z cyfrowymi filtrami: 0.05Hz/0.32Hz/0.67Hz, 25Hz/35Hz/45Hz, 75Hz/100Hz/150Hz, 300Hz/270Hz/150Hz/100Hz, nie wpływające na morfologię w obrębie odcinka ST.

Czy Zamawiający dopuści system z opcją filtracji za pośrednictwem przekształceń Fouriera?

Fundamentalną operacją przetwarzania sygnałów czasu dyskretnego jest filtracja sygnałów, której modelem matematycznym w dziedzinie czasu jest splot ciągów liczbowych. Ciągła transformata falkowa jest efektywnym narzędziem analizy sygnałów, w szczególności analizy sygnałów niestacjonarnych, lokalizowania gwałtownych zmian sygnału i charakteryzowania osobliwości sygnałów. Znajduje zastosowanie w analizie sygnałów biomedycznych, w redukcji szumów, w analizie fraktalnej, w detekcji i lokalizacji uszkodzeń materiałowych.

Ciągła transformata falkowa, w oferowanym systemie, jest obliczana za pośrednictwem przekształceń Fouriera.

Odp.: TAK, Zamawiający dopuszcza do zaoferowania system z cyfrowymi filtrami: 0.05Hz/0.32Hz/0.67Hz, 25Hz/35Hz/45Hz, 75Hz/100Hz/150Hz, 300Hz/270Hz/150Hz/100Hz, nie wpływające na morfologię w obrębie odcinka ST.

TAK, Zamawiający dopuszcza do zaoferowania system z opcją filtracji za pośrednictwem przekształceń Fouriera.

14

Pytanie 39.

Pkt. 13 Możliwość ręcznej korekcji ustawień interpolacji MET.

Czy Zamawiający dopuści system bez możliwości ręcznej korekcji ustawień interpolacji MET?

Całkowita wartość wysiłku fizycznego może być wyliczona poprzez pomnożenie intensywności wysiłku (liczba MET), czasu trwania oraz częstości wykonywania wysiłku przez dany czas. Jest to wartość chwilowa, nie podlegająca interpolacji.

Odp.: NIE, Zamawiający nie dopuszcza do zaoferowania system bez możliwości ręcznej korekcji ustawień interpolacji MET.

Pytanie 40.

Pkt. 17 Akwizycja EKG 12 oraz 15 kanałowa przez cyfrowy moduł akwizycji sygnału EKG, odporny na impuls defibrylatora.

Czy Zamawiający dopuści do przetargu system z opcją stałego monitorowania 12 standardowych odprowadzeni, bez funkcji monitorowania 15 kanałów EKG?

W oferowanym systemie proponujemy standardowy tryb 12-lead, gdzie można wybrać monitorowanie odprowadzeń Standard (I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6), lub Cabrera (aVL, I, aVR, II, aVF, III, V1, V2, V3, V4, V5, V6).

Aby uzyskać analizę odprowadzeni ortogonalnych X, Y, Z należy wykonać rejestrację w trybie 15-lead. Jest to analiza oparta na rzeczywistym sygnale EKG, a nie na „obliczaniu”. W trybie 15-lead można wybrać opcję: Standard+Right, Standard+Back, Standard+NEHB, Standard+XYZ, lub Children mode.

Odp.: NIE, Zamawiający nie dopuszcza do zaoferowania system z opcją stałego monitorowania 12 standardowych odprowadzeni, bez funkcji monitorowania 15 kanałów EKG.



Pytanie 41.

Pkt. 18 Moduł akwizycji sygnału wyposażony w przyciski służące do uruchamiania i zatrzymywania: zapisu EKG, zapisu w trybie arytmii, wydruku.

Czy Zamawiający dopuści system z aplikacją z przyciskami służącymi do uruchamiania i zatrzymywania: zapisu EKG, zapisu w trybie arytmii, wydruku?

W oferowanej aplikacji użytkownik, używając klawisze funkcyjne, może uruchamiać i zatrzymywać: zapis EKG, zapis w trybie arytmii, wydruk. Jest to rozwiązanie intuicyjne, szybkie i komfortowe.

Odp.: TAK, Zamawiający dopuszcza do zaoferowania system z aplikacją z przyciskami służącymi do uruchamiania i zatrzymywania: zapisu EKG, zapisu w trybie arytmii, wydruku.

Pytanie 42.

Pkt. 20 Wyświetlanie uśrednionych pobudzeni z maksymalnie 5 wybranymi spoczynkowymi EKG w celu porównania lub wydruku.

Czy Zamawiający wymagając wyświetlenia uśrednionych pobudzeń z maksymalnie 5 wybranymi spoczynkowymi EKG w celu porównania, lub wydruku dopuści do przetargu funkcję porównywania uśrednionych pobudzeń w dwóch formatach, w formacie dużym, wyświetlanie 1 uśrednionego zespołu QRS, lub w formacie wzorzec. 12 uśrednionych zespołów QRS?

W oferowanej aplikacji, na ekranie analizy dla EKG spoczynkowego, po wybraniu funkcji „Historia zapisu” można przeglądać zapisy historii aktualnego pacjenta. To jest rozwiązanie bardziej kompleksowe od wymaganego.

Odp.: TAK, Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 43.

Pkt. 21 System wyposażony w wydzieloną, zintegrowaną, wydzieloną klawiaturę funkcyjną do sterowania przebiegiem badania oraz sterowania pracą bieżni (szybkość, nachylenie, wstrzymanie fazy, przejście do kolejnej fazy, wydruki na zadanie itp.).

Czy Zamawiający dopuści do przetargu system wyposażony w standardową klawiaturę funkcyjną do sterowania przebiegiem badania oraz sterowania pracą bieżni (szybkość, nachylenie, wstrzymanie fazy, przejście do kolejnej fazy, wydruki na zadanie itp.)?

Rozwiązanie tego typu jest optymalne.

Odp.: TAK, Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 44.

Pkt. 22 Wydruki raportów podczas badania, m.in. wydruk 10 s EKG z pamięci urządzenia; 10-sekundowy odcinek EKG w trybie 5s z pamięci i 5s w czasie rzeczywistym.

Czy Zamawiający dopuści do przetargu system z możliwością zapamiętywania raportów podczas badania, a późniejszy wydruk wybranych raportów?

Rozwiązanie tego typu jest optymalne.

Odp.: NIE, Zamawiający zapisy SWZ w punkcie 22 pozostawia bez zmian.

Pytanie 45.

Pkt. 23 Wydruki raportów po zakończonym teście oraz na zakończenie każdego etapu, na formacie A4 na drukarce laserowej lub termicznej.

Czy Zamawiający dopuści funkcję wydruku na standardowym papierze A4 w drukarce laserowej, bez opcji wydruku na papierze termicznym w formacie A4?

Oferowany przez nas zestaw umożliwia wydruk na drukarce laserowej, na papierze A4. Jest to rozwiązanie optymalne. Umożliwia szybki wydruk przy niskich kosztach eksploatacji.

Odp.: TAK, Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 46.

Pkt.37 Interfejsy komunikacyjne min. RS232 oraz USB.



Czy Zamawiający dopuści system tylko z interfejsem typu RS232?

Odp.: NIE, Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 47.

Pkt. 44 Synchronizacja sygnału EKG z systemem wysiłkowym poprzez TTL.

Czy Zamawiający dopuści system bez opcji synchronizacji sygnału EKG z systemem wysiłkowym poprzez TTL?

Odp.: NIE, Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 48.

Pytanie 1 (dotyczy pkt 8 tabeli OPZ)

Prosimy o dopuszczenie próbkowania 4096Hz. Oferowana wartość jest wystarczająca do przeprowadzenia pełnowartościowej próby wysiłkowej włącznie z oceną arytmii i analizą ST.

Odp.: NIE, Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 49.

Pytanie 1 (dotyczy pkt 9 tabeli OPZ)

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie do postępowania system do prób wysiłkowych z wbudowanymi filtrami: sieciowy 50/60 Hz, antydryftowy i filtr mięśniowy z jednoczesnym odstępianiem od zapisów w punkcie 9 tabeli.

Odp.: NIE, Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 50.

Pytanie 1 (dotyczy pkt 17 tabeli OPZ)

Prosimy Zamawiającego o odstępianie od wymogu w postaci akwizycji 15 kanałowej. Nie jest to powszechnie stosowany i uznany w świecie medycznym standard EKG. Ten parametr ma na celu ograniczenie możliwości składania ofert Wykonawcom, którzy oferują uznane na podstawie wytycznych rozwiązania pozwalające na akwizycję 12 kanałową, tym bardziej, że w punkcie 7 Zamawiający wymaga stałego monitorowania 12 odprowadzeń EKG

Odp.: NIE, Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 51.

Pytanie 1 (dotyczy pkt 18 tabeli OPZ)

Zwracamy się z prośbą o wykreślenie zapisów w pkt. 18 tabeli i dopuszczenie do postępowania bezprzewodowy moduł akwizycyjny sygnału EKG, wyposażony w przycisk do włączania/wyłączania modułu. Rejestracja EKG odbywa się automatycznie, od momentu włączenia modułu. Zapis EKG wyświetlany jest na monitorze komputera.

Odp.: NIE, Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 52.

Pytanie 1 (dotyczy pkt 20 tabeli OPZ)

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie do postępowania system do prób wysiłkowych z prezentacją aktualnych uśrednień (ze wszystkich 12 odprowadzeń) poprzez złożenie z uśrednieniami (ze wszystkich 12 odprowadzeń) z zapisu spoczynkowego. Wyświetlanie obejmuje wszystkie, kolejne etapy badania. Użytkownik ma możliwość wydrukowania dowolnych lub wszystkich uśrednień.

Odp.: TAK, Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 53.

Pytanie 1 (dotyczy pkt 21 tabeli OPZ)

Zwracamy się do Zamawiającego o dopuszczenie do postępowania system do prób wysiłkowych wyposażony w klawiaturę komputerową, podłączoną poprzez USB do stacji komputerowej, służącej do obsługi badania. Wykonawca zobowiązuje się dostarczyć

stację komputerową i klawiaturę kompatybilną z oferowanym systemem do prób wysiłkowych.

Odp.: TAK, Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 54.

Pytanie 1 (dotyczy pkt 29 tabeli OPZ)

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie do postępowania wysokiej klasy bieżnią do testów wysiłkowych z zakresem prędkości 0 – 20 km/h. Oferowany zakres prędkości jest wystarczający do prowadzenia pełnowartościowych testów wysiłkowych. Standardowe badanie wysiłkowe kończy się na prędkościach znacznie niższych od oferowanej. Ponadto, wiele uznanych w świecie medycznym producentów bieżni nie stosuje rozwiązań pozwalających osiągać prędkości powyżej 20 km/h.

Odp.: TAK, Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 55.

Pytanie 1 (dotyczy pkt 32 tabeli OPZ)

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie do postępowania długość użytkową pasa ruchowego: 145 cm. Oferowana długość jest zarówno wystarczająca do prowadzenia pełnowartościowej próby wysiłkowej jak i bezpieczna dla pacjenta. Ponadto, różnica między wymaganą długością, a oferowaną wynosi zaledwie 5 cm, co z punktu widzenia technicznego i diagnostycznego jest niezauważalne.

Odp.: TAK, Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 56.

Pytanie 1 (dotyczy pkt 34 tabeli OPZ)

Prosimy Zamawiającego o odstąpienie od wymogu w postaci linki awaryjnej. Bieżnia spełnia pozostałe wymagania postawione w punkcie. Ponadto, ze względów bezpieczeństwa, oferowany system do prób wysiłkowych z bieżnią pozwala na awaryjne zatrzymanie pracy bieżni z pozycji oprogramowania (przez Użytkownika) co traktowane jest jako dodatkowe

Odp.: NIE, Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 57.

Pytania dotyczące pakietu VIII: System wysiłkowy z bieżnią i monitorem automatycznego pomiaru ciśnienia krwi

1. Pytanie do wzór Umowy RODO par. 2 ust. 10 lit. c:

Rozporządzenie RODO nakłada obowiązek zgłoszenia naruszenia ochrony danych bez zbędnej zwłoki, nie dłużej niż w ciągu 72h. Niezasadnym jest zatem żądanie zgłoszenia administratorowi naruszenia takich danych, w tak krótkim 36-godzinnym terminie, który – w zależności od zakresu, rodzaju incydentu naruszenia danych – może być terminem niewystarczającym, niedostosowanym do danej sytuacji faktycznej. Prosimy zatem o wydłużenie tego terminu do 48 godzin.

Odp.: NIE, Zamawiający informuje, że zapisy wzoru umowy pozostawia bez zmian.

WZÓR UMOWY

Pytanie 58.

Dotyczy wzór umowy § 2 pkt 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu realizacji zamówienia **do 6 tygodni** od daty podpisania umowy?

Odp.: NIE, Zamawiający nie wyraża zgody na wydłużenie terminu realizacji zamówienia do 6 tygodni od daty podpisania umowy.

Pytanie 59.



Dotyczy wzór umowy § 4 pkt 1 oraz pkt 7

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację kary umownej w pkt. 1 i w pkt. 7 na „0,2% kwoty określonej w par. 2 ust.1 za każdy dzień zwłoki”?

Odp.: NIE, Zamawiający informuje, że zapisy wzoru umowy pozostawia bez zmian.

Pytanie 60.

Dotyczy wzoru umowy § 4 pkt 3

Prosimy o doprecyzowanie kary umownej poprzez uprzednie wezwanie do przystąpienia do realizacji naprawy gwarancyjnej, przed naliczeniem kary umownej.

Odp.: NIE, Zamawiający informuje, że zapisy wzoru umowy pozostawia bez zmian.

Pytanie 61.

Dotyczy wzoru umowy § 4 pkt 5

Zwracamy uwagę, że określenie górnego limitu kar w wysokości 30% całkowitej wartości umowy stanowi karę wygórowaną. Jakkolwiek zasadne jest zabezpieczenie interesów Zamawiającego oraz należytego wykonania zamówienia to uregulowania dotyczące kar umownych nie mogą prowadzić do nieuzasadnionego wzbogacenia po stronie Zamawiającego oraz naruszenia zasady proporcjonalności. W związku z tym proponujemy określenie limitu kar umownych w wysokości 10% wartości umowy, co umożliwi również wykonawcom właściwą ocenę ryzyka i należytą wycenę oferty (zgodne z wyrok KIO z 4.09.2018, KIO 1601/18). Wobec tego proponujemy zmianę treści w par. 4 pkt 5 i nadanie mu następującej treści:

„Maksymalna wysokość kar umownych, którą mogą dochodzić strony wynosi 10% wartości maksymalnego wynagrodzenia brutto określonego w par. 2 ust 1 niniejszej Umowy”

Odp.: NIE, Zamawiający informuje, że zapisy wzoru umowy pozostawia bez zmian.

Pytanie 62.

Dotyczy wzoru umowy § 5

W związku z aktualną sytuacją związaną z rozprzestrzenianiem się zakażenia wirusem SARS-CoV-2, wskutek czego na podstawie §1 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 marca 2020 r. w sprawie ogłoszenia na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej stanu epidemii (Dz.U. z 2020 r. poz. 491), na terenie Polski został wprowadzony stan epidemii, wymagający zastosowania się do licznych ograniczeń wprowadzonych w/w Rozporządzeniem oraz wobec trudnego do przewidzenia dalszego rozwoju epidemii zarówno w Polsce, jak i w Europie i na całym świecie, który może mieć istotny wpływ na realizację Umowy zawartej w wyniku niniejszego postępowania, zwracamy się z prośbą o wprowadzenie do umowy treści klauzuli o sile wyższej (rozumianej m.in. jako stan epidemii). Propozycja dodania tej klauzuli zakłada współpracę Stron w przypadku zaistnienia okoliczności utrudniających realizację umowy, a związanych z siłą wyższą (szczególnie epidemią). Rozwiązanie to pozwoli na bieżącą reakcję Stron w przypadku utrudnień z realizacją kontraktu ze względu na dynamicznie rozwijającą się sytuację z COVID-19 oraz wspólne ustalenie dalszych działań w dobrej wierze tak, aby interesy obu stron były realizowane pomimo utrudnień wynikających z siły wyższej (w szczególności wynikającej z epidemii COVID-19). Tym samym zapewniona będzie realizacja interesów obu stron – tak Zamawiającego, jak i Wykonawcy – przy jednoczesnej konieczności dostosowania realizacji kontraktu do dynamicznie rozwijającej się sytuacji związanej z COVID-19 i restrykcjami wprowadzanymi przez rząd i inne organy władzy. Wobec tego, proponujemy dodatnie Paragrafu o treści:


1. *Żadna ze Stron nie będzie odpowiedzialna za niewykonanie lub nienależyte wykonanie zobowiązań wynikających z Umowy, spowodowanych siłą wyższą, tj. przez okoliczności nadzwyczajne, nieprzewidywalne, lub też niemożliwe do uniknięcia mimo możliwości ich przewidzenia, w szczególności: klęski żywiołowe, katastrofy, strajki, zamieszki, embarga,*

stany zagrożenia epidemicznego, stany epidemii, stany nadzwyczajne, w tym stany klęski żywiołowej, decyzje, zarządzenia organów państwa itp.

2. Terminy wykonania zobowiązań wynikających z Umowy, w tym czasu reakcji, ulegają przedłużeniu o czas trwania siły wyższej.
3. W przypadku zaistnienia zdarzenia siły wyższej, Strona, która na skutek siły wyższej nie może należycie wykonać zobowiązań wynikających z Umowy, zawiadomi niezwłocznie drugą Stronę o zaistnieniu siły wyższej, jednocześnie określając jej wpływ na wykonanie zobowiązań. Po zawiadomieniu, Strony będą współdziałać w dobrej wierze w celu wywiązania się ze zobowiązań w stopniu, w jakim jest to praktycznie możliwe oraz będą poszukiwać wszelkich sensownych alternatywnych środków działania, możliwych mimo zaistnienia okoliczności siły wyższej.

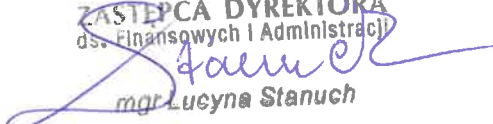
Odp.: NIE, Zamawiający informuje, że zapisy wzoru umowy pozostawia bez zmian.

KRAKOWSKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY
Im. Jana Pawła II
31-202 Kraków, ul. Prądnicka 80
DZIAŁ INŻYNIERII KLINICZNEJ
tel. +48 12 614 2018, +48 12 614 2445
fax +48 12 614 2410, +48 12 614 2446
NIP 677-16-94-570, REGON 000290073

SPECJALISTA ds. APARATURY MEDYCZNEJ
DZIAŁ INŻYNIERII KLINICZNEJ

mgr inż. Paweł Batorski
tel. +48 12 614 26 31

KIEROWNIK
Dział Inżynierii Klinicznej

mgr inż. Paweł Szkodny
tel. +48 12 614 2018

ZASTĘPCA DYREKTORA
ds. Finansowych i Administracji

mgr Lucyna Stanuch