

Kraków, dn. 13.11.2024 r.

SZP-271/36-2/2024

**Do wszystkich zainteresowanych**

**Dot. sprawy: SZP/36/2024 - wyjaśnienie i zmiany treści SWZ**

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na: **Dostawę aparatu do termolezji**

1. **WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ**

Działając na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (zwana dalej: PZP), Zamawiający przekazuje poniżej treść zapytań, które wpłynęły do Zamawiającego wraz z wyjaśnieniami:

**Pytanie 1** **- do ZAŁĄCZNIK NR 2 SWZ, Formularz cenowy wraz z opisem przedmiotu zamówienia, punkt 10:**

Czy Zamawiający może doprecyzować, co rozumie przez „duża elastyczność bez efektu pamięci zagięcia”?

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający wyjaśnia, że termin „duża elastyczność bez efektu pamięci zagięcia” oznacza, iż elektrody muszą być zdolne do powrotu do swojego pierwotnego kształtu, bez występowania trwałego odkształcenia.**

**Pytanie 2 - do ZAŁĄCZNIK NR 2 SWZ, Formularz cenowy wraz z opisem przedmiotu zamówienia, punkt 18:**

Czy Zamawiający może doprecyzować, co rozumie przez „elektrody standardowe o wymiarach 100 mm”?

**ODPOWIEDŹ: Elektrody wielokrotnego użytku o wymiarach 100 mm.**

**Pytanie 3 - do ZAŁĄCZNIK NR 2 SWZ, Formularz cenowy wraz z opisem przedmiotu zamówienia, punkt 19:**

Czy Zamawiający może doprecyzować, jakiego typu kaniul jednorazowych dotyczy punk 19?

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający doprecyzowuje opis przedmiotu zamówienia w punkcie 19 w następujący sposób: *„Kaniule jednorazowego użytku, proste, długość 100mm, średnica 22G - 300 szt.”* Zmodyfikowany załącznik nr 2 do SWZ – Formularz cenowy wraz ze szczegółowym opisem przedmiotu zamówienia stanowi załącznik do niniejszych odpowiedzi.**

**Pytanie 4 - do ZAŁĄCZNIK NR 2 SWZ, Formularz cenowy wraz z opisem przedmiotu zamówienia:**

Czy Zamawiający dopuszcza oferowanie generatora RF do termolezji równoważnego do systemu opisanego w tabeli, który cechuje się parametrami opisanymi w poniższej tabeli?

|  |  |
| --- | --- |
| **Lp.** | **Parametry graniczne i oceniane** |
|  | Zasilanie: 220 – 240VAC 50/60Hz |
|  | Waga max. 4 kg |
|  | Generator impulsów elektrycznych wysokiej częstotliwości, przeznaczony m.in. do zabiegów termolezji, odnerwienia, bipolarnej lezji mózgowej |
|  | Aparat wyposażony w dotykowy ekran LCD TFT z tylnym podświetleniem i powłoką przeciwodblaskową |
|  | Aparat wyposażony w pokrętło funkcyjne (stymulacja/ lezja) umożliwiające przeprowadzenie procedury stymulacji, lokalizacji nerwu/tkanki oraz przeprowadzenie lezji w trybie ręcznym |
|  | Przycisk start i stop umieszczony na pulpicie generatora, który pozwala uruchomić i zatrzymać procedurę w dowolnym momencie |
|  | Obrazowanie na ekranie wartości napięcia, prądu, temperatury, impedancji, czasu dla każdej ze stosowanych elektrod oddzielnie |
|  | Min. dwa tryby pracy (nie stymulacji): 1. Termolezja Ciągła 2. Praca Pulsacyjna. Tryby pracy wybierane bezpośrednio z ekranu dotykowego |
|  | Obsługa poprzez pilot przewodowy umożliwiający min.: - uruchomienie oraz zatrzymanie procedury stymulacji oraz lezji w dowolnym momencie - wybór ustawień predefiniowanych dla procedury RF i PRF - przechodzenie pomiędzy kolejnymi trybami pracy: RF, PRF, stymulacja sensoryczna, stymulacja motoryczna - regulacja amplitudy stymulacji sensorycznej i motorycznej |
|  | Zakres pomiaru temperatury na końcu elektrody: min. 20-105’C |
|  | Dwa tryby stymulacji: 1. Stymulacja motoryczna regulowana w zakresie: od min. 1 – 49Hz z krokiem co 1Hz oraz min. 50mV – 10V z krokiem co 50mV 2. Stymulacja czuciowa regulowana w zakresie: od min. 50 – 200Hz z krokiem co 1Hz oraz min. 50mV – 10V z krokiem co 50mV 3. Szerokość impulsów dla w/w stymulacji regulowana w zakresie min. od 50µs – 3ms |
|  | Możliwość prowadzenia stymulacji motorycznej i sensorycznej w konfiguracji stało-prądowej oraz stało-napięciowej |
|  | **Termolezja Ciągła** |
|  | Automatyczna regulacja mocy RF, która nie dopuszcza do przekroczenia ustalonej wartości temperatury z zakresu od min.30’C do 95’C. Regulacja z dokładnością do 1 ‘C |
|  | Czas regulowany w zakresie min.: 30s – 10min. Regulacja z dokładnością do 10s. |
|  | Moc wyjściowa na każde gniazdo elektrody aktywnej min.50W |
|  | Możliwość zaprogramowania profili użytkownika (ustawień predefiniowanych) min.25 |
|  | Programowanie profilu: • Możliwość ustawienia temperatury początkowej (temperatura przed pierwszym wzrostem temperatury) • Czas trwania temperatury • Wzrost temperatury (wartość o jaką będzie wzrastać temperatura pomiędzy kolejnymi krokami) • Temperatura końcowa (temperatura jaką po wykonaniu wszystkich kroków, generator powinien utrzymać) • Czas całej procedury |
|  | Częstotliwość-min. 488kHz/fala sinusoidalna |
|  | Obrazowanie jednoczesne min. wartości na dotykowym ekranie LCD TFT: • Napięcie • Prąd • Czas • Temperatura w formie liczbowej oraz w formie graficznego diagramu z wypełnionym polem pod krzywą temperatury. |
|  | Sygnał akustyczny po zakończeniu lezji |
|  | Lezja w trybie automatycznym i ręcznym |
|  | **Praca Pulsacyjna** |
|  | Czas regulowany: min.30sek-30min. |
|  | Szerokość impulsu regulowana od 3ms do 40ms z krokiem co 1ms |
|  | Częstotliwość regulowana od 1 - 10Hz z krokiem co 1Hz |
|  | Napięcie regulowane – od min.20 do 70V z krokiem co 1V |
|  | Dopuszczalna temperatura regulowana- od 30 – 95st.C |
|  | Automatyczna kontrola ustawionej temperatury |
|  | Sygnał akustyczny po zakończeniu pracy |
|  | **Pozostałe** |
|  | Generator wyposażony w bibliotekę pacjenta, z rejonów anatomicznych. |
|  | Generator możliwością wprowadzenia danych pacjenta, oznaczenia wykonuje autotest podczas każdorazowego uruchomienia. Możliwość ręcznego wywołania autotestu z poziomu menu urządzenia. |
|  | Archiwizacja danych z zabiegów. Zapamiętywanie i przypisywanie do konkretnego pacjenta |
|  | Eksport danych z zabiegu w formacie na dowolną pamięć USB z możliwością odczytu na dowolnym komputerze |
|  | Interfejs i obsługa w j. polskim. |
|  | Możliwość zastosowania elektrody bipolarnej wielorazowego użytku do lezji mózgowej. |
|  | **Wyposażenie generatora** |
|  | Min. 1 gniazdo elektrody aktywnej z kontrolą temperatury, impedancji dla każdej z elektrod niezależnie |
|  | Min. 1x gniazdo elektrody 0 (referencyjnej) |
|  | System kontroli sprawności elektrody |
|  | Elektrody jednorazowego użytku o dł. 50mm, 100mm, 115mm lub 150mm dostosowane do współpracy z kaniulami tej samej długości – 8 sztuk |
|  | Kaniule jednorazowe dostosowane do współpracy z elektrodami tej samej długości – 300 sztuk |
|  | Elektroda uziemiająca jednorazowa – 300 sztuk |
|  | Elektrody o dużej elastyczności o różnych długościach (min. 4 dł.); |
|  | Kaseta sterylizacyjna min.(267x159x16)z tworzywa sztucznego. 4 sztuki. |
|  | Kaniule kompatybilne z elektrodami o różnej długości (min. 4 dł.), średnicy (min 3 śr.) oraz długości końcówki roboczej (min. 4 długości); |
|  | Przewód przyłączeniowy – 1 sztuka |
|  | Kabel elektrody biernej - 1 sztuka |
|  | Gwarancja na całość: min. 24 miesiące |

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wyraża zgody.**

1. **ZMIANA TREŚCI SWZ**

Działając w oparciu o 137 ust. 1PZP, Zamawiający informuje, że zmianie uległy zapisy SWZ.

Zamawiający informuje, że dokonuje następujących zmian:

* SWZ, Rozdz. XXIV TERMIN ZWIĄZANIA OFERTĄ, ust. 1 w następujący sposób (zmiany zaznaczono kolorem czerwonym):

*„1. Wykonawca jest związany ofertą do dnia 24.02.2025 r., przy czym pierwszym dniem związania ofertą jest dzień, w którym upływa termin składania ofert.”*

* SWZ, Rozdz. XXVI SPOSÓB ORAZ TERMIN SKŁADANIA OFERT, ust. 1 w następujący sposób (zmiany zaznaczono kolorem czerwonym):

*„1. Ofertę wraz z wymaganymi dokumentami należy umieścić na* [*platformazakupowa.pl*](http://platformazakupowa.pl/) *pod adresem:*  <https://platformazakupowa.pl/transakcja/1000210>*w myśl ustawy pzp na stronie internetowej prowadzonego postępowania do dnia 27.11.2024 r. do godziny 10:00*

* SWZ, Rozdz. XXVII OTWARCIE OFERT, ust. 1 w następujący sposób (zmiany zaznaczono kolorem czerwonym):

*„1. Otwarcie ofert nastąpi w dniu 27.11.2024 r. o godzinie 10:05.”*

* Załącznik nr 2 do SWZ, Formularz cenowy wraz ze szczegółowym opisem przedmiotu zamówienia, w sposób wskazany w załączniku nr 1 do niniejszych odpowiedzi (zmiany zaznaczono kolorem czerwonym).

Zmiana ogłoszenia została zamieszczona w UPUE w dniu 13.11.2024 r. pod numerem 2024/S 221–689806.

Zamawiający informuje, że pozostałe zapisy SWZ nie ulegają zmianie.

KIEROWNIK

SEKCJI ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH

mgr Marlena Czyżycka-Poździoch

**ZAŁĄCZNIK NR 1 DO ODPOWIEDZI NA PYTANIA**

**Formularz cenowy wraz z opisem przedmiotu zamówienia**

**Aparat do termolezji**

**Urządzenia medyczne *-*** 33100000-1

*(nazwa) (nazwa kodu CPV)*

**Formularz cenowy wraz ze szczegółowym opisem przedmiotu zamówienia**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **L.p.** | **Przedmiot zamówienia** | **Ilość** | **Wartość netto** | **Stawka VAT** | **Wartość brutto** |
|  | Aparat do termolezji | 1 sztuka |  |  |  |

*Parametry oferowane należy podać w jednostce wskazanej w opisie przedmiotu zamówienia.*

*W przypadku parametrów punktowanych brak potwierdzenia ich spełniania w materiałach firmowych dołączonych do oferty, skutkować będzie nieprzyznaniem punktów za ten parametr.*

*W przypadku rozbieżności pomiędzy parametrem podanym przez Wykonawcę w ofercie, a zakresem tego parametru potwierdzonym w przedmiotowych środkach dowodowych, Zamawiający nie przyzna punktów za ten parametr.*

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **WYMAGANIA OGÓLNE** | | | | | | |
| **Producent / Firma** | | **Podać** |  | | | |
| **Nazwa / typ urządzenia** | | **Podać** |  | | | |
| **Kraj pochodzenia** | | **Podać** |  | | | |
| **Rok produkcji** | | **Nie starszy niż 2024, podać** |  | | | |
| **Urządzenia fabrycznie nowe** | | **Podać** |  | | | |
| **Lp.** | **Parametr wymagany** | | **Ilość** | **Warunek graniczny TAK** | **Punktacja** | **Parametr oferowany** |
|  | **Aparat do termolezji** | | **1** | **TAK** |  |  |
|  | Aparat wyposażony w ekran dotykowy, ultraresponsywny z niezależnie uruchamianymi kanałami oraz monitor cyklu żywotności elektrody po wykonanej procedurze; | |  | **TAK** |  |  |
|  | Automatyczna regulacja mocy termolezji, która nie dopuszcza do przekroczenia temperatury powyżej 95 stopni C. | |  | **TAK** |  |  |
|  | Regulacja z dokładnością do 1 st. C; | |  | **TAK** |  |  |
|  | Przycisk START/STOP na pulpicie generatora, pozwalający zatrzymać lezje w dowolnej chwili bez konieczności wyłączenia aparatu; | |  | **TAK** |  |  |
|  | Rodzaj termolezji: ciągły, pulsacyjny; | |  | **TAK, podać** |  |  |
|  | Możliwość regulacji parametrów napięcia oraz częstotliwości impulsu w trybie pulsacyjnym; | |  | **TAK** |  |  |
|  | Zakres pomiaru temperatury na końcu elektrody 0-95 stopni C; | |  | **TAK podać** |  |  |
|  | Możliwość jednoczesnego zastosowania 4 elektrod w celu poprowadzenia termolezji na różnych odcinkach kręgosłupa; | |  | **TAK** |  |  |
|  | Generator z możliwością prowadzenia biblioteki danych pacjenta z możliwością zapisu danych na dysku lub zewnętrznej pamięci USB i eksportem danych z zabiegu; | |  | **TAK** |  |  |
|  | Elektrody nitinolowe o dużej elastyczności bez „efektu pamięci” zagięcia o różnych długościach (min. 4 dł.); | |  | **TAK, podać** |  |  |
|  | Dostępne elektrody o różnych końcówkach (proste oraz zakrzywione) pozwalające na maksymalizację pola lezji; | |  | **TAK, podać** |  |  |
|  | Kaniule kompatybilne z elektrodami o różnej długości (min. 4 dł.), średnicy (min 3 śr.) oraz długości końcówki roboczej (min. 4 długości); | |  | **TAK, podać** |  |  |
|  | Kaniule zakrzywione z oknem bocznym pozwalające na zwiększenie pola lezji | |  | **TAK/NIE** | TAK – 10 punktów  NIE – 0 punktów |  |
|  | Długości oraz rodzaj elektrod i kaniul kodowane kolorami; | |  | **TAK** |  |  |
|  | Kabel rozdzielający 1 sztuka | |  | **TAK/NIE** | TAK – 10 punktów  NIE – 0 punktów |  |
|  | Kaseta sterylizacyjna 4 sztuki | |  | **TAK** |  |  |
|  | Kabel elektrody biernej-uziemienia – 1 sztuka | |  | **TAK** |  |  |
|  | Elektrody standardowe o wymiarach 100 mm – 8 sztuk | |  | **TAK** |  |  |
|  | ~~Kaniule jednorazowe –300 szt.~~  Kaniule jednorazowego użytku, proste, długość 100 mm, średnica 22G - 300 szt | |  | **TAK** |  |  |
|  | Elektroda uziemiająca jednorazowa –300 szt. | |  | **TAK** |  |  |
|  | Waga | |  | **TAK podać** | ≤ 9 kg – 10 punktów  > 9 kg – 0 punktów |  |
|  | Moc wyjściowa minimum 100W | |  |  |  |  |
|  | **WARUNKI GWARANCJI I DOSTAWY** | |  |  |  |  |
|  | Gwarancja minimum 2 lata | |  | **Tak, podać** | 2 lata - 0 pkt  3 lata - 10 pkt  4 lata – 20 pkt |  |
|  | Czas reakcji na zgłoszoną awarię [godz.] | |  | **Tak- max. 48 godzin przypadające w dni robocze - podać** |  |  |
|  | Bezpłatne przeglądy techniczne w czasie gwarancji | |  | **Tak - zgodnie z zaleceniami producenta - podać** |  |  |
|  | Czas naprawy na zgłoszoną awarię [godz.] | |  | **Tak- max. 120 godz. przypadających w dni robocze - podać** |  |  |
|  | Koszt transportu uszkodzonego elementu urządzenia lub urządzenia podlegającego naprawie lub wymianie w okresie gwarancji do i z punktu serwisowego pokrywa Wykonawca | |  | **Tak** |  |  |
|  | Okres zagwarantowania dostępności części zamiennych oraz od daty podpisania protokołu odbioru zdawczo-odbiorczego [w latach ]. | |  | **Tak - min. 8 lat** |  |  |
|  | Autoryzowany serwis gwarancyjny i pogwarancyjny | |  | **Tak, podać nazwę, adres, e-mail,   nr telefonu i godz. urzędowania** |  |  |
|  | Dwa szkolenia personelu zamawiającego w ramach zakupu sprzętu | |  | **Tak** |  |  |
|  | Instrukcja obsługi w j. polskim przy dostawie (o ile przepisy prawa nie stanowią inaczej) | |  | **Tak** |  |  |
|  | Paszport techniczny przy dostawie | |  | **Tak** |  |  |

1. Oferowany zestaw powinien być kompletny i po zainstalowaniu gotowy do użytkowania bez żadnych dodatkowych zakupów i inwestycji, poza materiałami eksploatacyjnymi.
2. Oferowany zestaw, oprócz spełnienia odpowiednich parametrów funkcyjnych, gwarantować powinien bezpieczeństwo pacjentów i personelu medycznego zgodnie z powszechnie obowiązującymi przepisami oraz zapewniać wymagany poziom świadczonych usług medycznych.