



**4. Wojskowy Szpital Kliniczny  
z Polikliniką SPZOZ we Wrocławiu**  
ul. Rudolfa Weigla 5, 50-981 Wrocław

Wrocław, 12-03-2020 r.

L.dz. 4WSzKzP.SZP.2612.14.2020.71.165

## **WYJAŚNIENIA I MODYFIKACJA TREŚCI SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA**

*dotyczy: przetargu nieograniczonego na „Dostawa materiałów medycznych dla Pracowni Endoskopii Zabiegowej, Zakładu Endoskopii Zabiegowej oraz Klinicznego Oddziału Chirurgii Ogólnej wraz z najmem platformy elektrochirurgicznej i generatora do termoablacji”, znak sprawy: 4WSzKzP.SZP.2612.14.2020*

Zamawiający 4. Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką SPZOZ we Wrocławiu działając na podstawie art. 38 ust. 1, 2, 4 ustawy Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2019 r., poz. 1843) dalej PZP, informuje, że wpłynęły zapytania o wyjaśnienie treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia w ww. postępowaniu przetargowym. Zamawiający przekazuje treść zapytania wraz z odpowiedziami na podstawie art. 38 ust. 2 PZP:

### **Pytanie nr 1: dot. pakietu nr 11 poz. 9**

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 11 pozycja 9 wymaga wysokość zszywki 4,2 mm dla staplera okrężnego w rozmiarze 21, a dla pozostałych rozmiarów, czyli 25, 28 i 32 wymaga wysokość zszywki 5,0 mm? Pozostałe parametry bez zmian.

**Odpowiedź na pytanie nr 1: TAK, Zamawiający dopuszcza.**

### **Pytanie nr 2: dot. pakietu nr 19**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisów SIWZ na generator do termoablacji opartego o innowacyjną technologię mikrofalową z igłami o różnych długościach i strefie pojedynczej ablacji powyżej 5 cm? i tym samym dopuści sprzęt o parametrach zgodnie z opisem : Termoablacja wykonywana generatorem mikrofalowym umożliwia uzyskanie jednorazowo obszaru ablacji o średnicy powyżej 5cm przy pomocy pojedynczej igły o dowolnej długości (np :do wyboru 14cm, 19cm, 29cm) w zupełności pokrywa zapotrzebowanie zamawiającego co do aktywnej długości elektrod bez potrzeby stosowania kilku elektrod podczas jednego zabiegu. Generator uzyskuje maksymalną średnicę ablacji 4,5 x 5,5cm w zaledwie 6 minut, co jest wartością nieosiągalną dla urządzeń opartych o RF i znacznie skraca czas zabiegu. Stosowanie generatora mikrofalowego nie wymaga używania elektrod powrotnych (biernych) co upraszcza i przyspiesza dodatkowo procedurę zabiegową. Każda elektroda jest chłodzona wewnątrz w zamkniętym bezobsługowym systemie obiegu płynu. Ablacja mikrofalowa jest pozbawiona efektu „heat sink” czyli chłodzenia miejsca zabiegu przez blisko położone naczynia, jest to efekt niepożądany i charakterystyczny dla urządzeń RF który może skutkować niekompletną ablacją i brakiem efektu terapeutycznego. Element Wartości Napięcie zasilania prądem przemiennym Do wyboru: 100–125 V lub 200–240 V AC, 50/60 Hz Bezpieczniki zasilania prądem przemiennym 10 A, 250 V, zwłoczne, przy 100–125 V (T10AH250V) 5 A, 250 V, zwłoczne, przy 200–240 V (T5AH250V) Moc znamionowa zasilania prądem przemiennym 1000 VA Ochrona Uziemienie ochronne, klasa I Dostępny osobny zacisk uziemienia na potrzeby instalacji z zasilaniem pływającym. Wyjście mikrofal 2,45 GHz ±50 MHz 140 W przy 50 omach Moc wyjściowa mikrofal Z możliwością regulacji w zakresie 30–100 z przyrostem o 10 W (MTA) lub 60–140 z przyrostem o 20 W (pMTA) Ustawianie czasu działania Z możliwością regulacji z przyrostem o 10 sekund w zakresie od 10 sekund do 8 minut (MTA) lub od 10 sekund do 6 minut (pMTA). Akcesoria Igły o długościach 14, 19, 29cm – do wyboru Zakres Termoablacja guzów nerek, wątroby, płuc Izolacja pacjenta Generator może zetknąć się z pacjentem, ale spełnia wymagania normy dla części aplikacyjnych typu B Cykl pracy Ciągły Wymiary: Generator 47 cm × 26,5 cm × 59 cm (szerokość × wysokość × głębokość) 18,5” × 10,5” × 23,25” Wymiary: Wózek 58,5 cm × 87 cm × 68 cm (szerokość × wysokość × głębokość) 23” × 34¼” × 26¾” Wymiary: Generator i wózek 58,5 cm × 113 cm × 68 cm (szerokość × wysokość × głębokość) 23” × 44½” × 26¾” Waga: Generator 34 kg (73 lb) Temperatura/ wilgotność przy eksploatacji Od 13°C do 27°C (od 55°F do 80°F), 30–75% wilgotności względnej (bez kondensacji) Temperatura/ wilgotność podczas transportu i przechowywania Od -15°C do 55°C (od 5°F do 131°F), 30–85% wilgotności względnej (bez kondensacji) Klasyfikacja Spełnia wymagania normy dla części aplikacyjnych typu B SPEŁNIA WYMAGANIA NORM IEC 60601-1 wydanie 3, Ogólne wymagania bezpieczeństwa — Część 1: Norma uzupełniająca: Wymagania bezpieczeństwa medycznych systemów elektrycznych IEC 60601-

1-2, Ogólne wymagania bezpieczeństwa — Norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna — Wymagania i badania IEC 60601-2-2, Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń chirurgicznych wielkiej częstotliwości IEC 60601-2-6, Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa — Dane techniczne sprzętu do terapii mikrofalowej  
Dopuszczenie nieznacznej różnicy w parametrach technicznych tym samym generator do termoablacji mikrofalowej wyprodukowany w USA, z certyfikatem FDA, spełniające najwyższe standardy i nie gorsze od opisanych przez Zamawiającego, dodatkowo zaoferowany przez nas generator stworzy możliwość pracy na produkcie o innowacyjnych udogodnieniach dla operatora, zapewni krótki czas zabiegu, których to wymogów Zamawiający nie ujął w swojej specyfikacji.

**Odpowiedź na pytanie nr 2: TAK, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 3: dot. pakietu nr 19**

W przypadku odmownej odpowiedzi, prosimy o informację czym Zamawiający uzasadnia decyzję? W dziedzinie technologii medycznych nowoczesne technologie odgrywają istotną rolę. Urządzenia do mikrofalowej termoablacji są innowacyjnym rozwiązaniem a w ramach umowy dzierżawy Zamawiający powinien wdrażać takie rozwiązania technologiczne w których uwzględnia się w procesie leczenia, maksymalizację skuteczności terapii, ułatwienie pracy lekarza, zastosowanie materiałów i technologii najwyższej jakości przy jednoczesnej efektywności kosztowej. Pozostawiając w opisie przedmiotu zamówienia sprzęt starszej generacji a długości RF Zamawiający Zamyka sobie drogę do korzystania z innowacji w medycynie, i kupuje do ablacji guzów pow.1 cm, 2-3 elektrody zamiast używać jednej i wykonując zabieg o wiele dłużej niż 6 minut. w związku powyższym jak wyżej prosimy o uzasadnienie, czym Zamawiający kieruje się tworząc opis przedmiotu zamówienia w oparciu o technologię RF.

**Odpowiedź na pytanie nr 3: Nie dotyczy.**

**Pytanie nr 4: dot. pakietu nr 12**


Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie worków do morcelacji umożliwiających morcelację tkanek przy niskim poziomie rozsiewania komórek podczas histerektomii lub miomektomii. Wyposażone w dwa porty robocze, port do morcelacji, duże otwarcie do wprowadzenia organu. Woreki sterylne z tubą ułatwiającą aplikację i 3 taśmami do zamknięcia, pakowane po 10 szt.

**Odpowiedź na pytanie nr 4: TAK, Zamawiający dopuszcza.**

**Zamawiający informuje, iż powyższe zmiany oraz udzielone wyjaśnienia stanowią integralną część Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia są wiążące dla wszystkich Wykonawców.**

**Na Wykonawcy ciąży obowiązek uwzględnienia modyfikacji w treści oferty i odpowiedniego zmodyfikowania Załączników do SIWZ w przedmiotowym postępowaniu.**

W razie zaoferowania przedmiotu zamówienia innego niż pierwotnie wyspecyfikowanego a dopuszczonego przez Zamawiającego w wyniku wyjaśnień treści SIWZ czy w przypadku modyfikacji SIWZ Wykonawca zobowiązany jest do zaznaczenia źródła tej zmiany (należy wskazać datę odpowiedzi lub modyfikacji i ewentualnie nr pytania).

Z upoważnienia  
KOMENDANTA  
4. WOJSKOWEGO HOSPITALA KLIMATYCZNEGO POLIKLINIKA  
SIWZ we Wrocławiu  
  
.....  
(podpis i pieczęć Kierownika Zamawiającego  
lub osoby upoważnionej)