**Szczecin, dnia 13 stycznia 2021r**

**ZP/220/83/20**

**w sprawie: przetargu nieograniczonego którego przedmiotem jest:**

1. **Dostawa wyrobów medycznych stosowanych w kardiochirurgii, chirurgii, stentgraftów**
2. **Dzierżawa aparatu do pomiaru oksymetrii regionalne dla dorosłych wraz z dostawą materiałów zużywalnych,**
3. **Dzierżawa generatorów i konsoli wraz z dostawą zestawów do autotransfuzji**

**Wyjaśnienia 1**

W związku z wpłynięciem do Zamawiającego pytań dotyczącego treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, zgodnie z art. 38 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo Zamówień Publicznych, Zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

**Wykonawca I**

**Zadanie 9**

Czy Zamawiający dopuści dren CH21 dł. 80cm?

**Odpowiedź**

**Zamawiający dopuszcza.**

**Wykonawca II**

1. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie pierścieni półsztywnych spełniających pozostałe wymagania w zakresie zadania 5?

**Odpowiedz**

**Zamawiający nie dopuszcza.**

**Wykonawca III**

1. Czy Zamawiający, w zadaniu nr 4.1, wyrazi zgodę na zaoferowanie oksygenatora o parametrach innych niż wymagane przez Zamawiającego, w zakresie:
   * Powierzchnia wymiany gazowej 1,65 m2
   * Objętość wypełnienia statycznego oksygenatora z wymiennikiem ciepła i wbudowanym filtrem tętniczym – 225 ml
   * Wszystkie powierzchnie urządzenia powlekane stabilną powłoką biokompatybilną – fosforylocholiną
   * 3 niezależne układy filtrujące zbiornika: zbiornik żylny z filtrem 80 mikronów + 2 zbiorniki kardiotomijne, każdy z filtrem po 40 mikronów – jeden na krew odsysaną, drugi na krew wentowaną zawierającą większą ilością powietrza.
   * zestaw wymaganych łączników oraz szant wyjściowy z oksygenatora do kardioplegii, umożliwiający jednoczesne podłączenie zestawu do kardioplegii, odpowietrzanie oksygenatora oraz odpowietrzanie serca - w zestawie z drenami.
   * Port wlotowy gazów 1/4”, port wylotowy gazów umożliwiający podłączenie kapnometru
   * Oksygenatory pakowane pojedynczo, w podwójne opakowanie.

Wyposażenie dodatkowe oksygenatora, stanowią dołączone, nakręcane adaptery: 1/4” x Luer, 3/8” x Luer, 3/8” x 1/4”, 1/2” - 3/8”

**Odpowiedź**

**Zamawiający nie wyraża zgody.**

1. Prosimy Zamawiającego o akceptację drenów do zadania 4.2, według załączonego schematu. Zestaw można dowolnie modyfikować, w każdym momencie, także w czasie trwania umowy. Można dodawać lub odejmować elementy oraz skracać i wydłużać linie, można też zmieniać ich parametry. Zestawy drenów są konfigurowane na podstawie wymagań użytkownika. Każdy szpital posiada własną konfigurację. Ponieważ Zamawiający nie zamieścił do SIWZ schematu drenów odpowiadającego swoim wymaganiom, więc prosimy Zamawiającego o zamieszczenie uwag do załączonego, wstępnego schematu lub o jego akceptację, albo o załączenie wymaganej konfiguracji zestawu.

**Odpowiedź**

**Zamawiający akceptuje proponowane dreny według załączonego schematu.**

1. Czy Zamawiający, w zadaniu nr 6, wyrazi zgodę na zaoferowanie zestawu do hemofiltracji, który posiada:
   * objętość wypełnienia samego hemofiltra 75 ml (do rozpoczęcia pracy)
   * objętość wypełnienia całego zestawu (hemofiltr + dreny) 183 ml
   * maksymalne ciśnienie TMP = 600 mmHg

**Odpowiedź**

**Zamawiający wyraża zgodę.**

**Wykonawca IV**

Dotyczy zadanie nr 3.1 Oksygenator membranowy dla dorosłych z małym wypełnieniem wstępnym

Czy Zamawiający dopuści w punkcie 5 tabeli wymiennik ciepła do 0,43m2? W punkcie 9 tabeli powierzchnia termowymiennika to 0,43m2. Być może doszło do pomyłki pisarskiej w punkcie 5 tabeli, wobec tego prośba o wyjaśnienie i dopuszczenie wymiennika o powierzchni do 0,43m2 również w punkcie 5.

**Odpowiedź**

**Zamawiający dopuszcza.**

Dotyczy zadanie nr 6 Zestaw do hemofiltracji śródopracyjnej dla dorosłych.

Punkt 4 tabeli: Czy Zamawiający dopuści maksymalne wypełnienie układu 137ml?

**Odpowiedź**

**Zamawiający dopuszcza.**

Punkt 5 tabeli: Czy Zamawiający dopuści maksymalne ciśnienie 500 mmHg?

**Odpowiedź**

**Zamawiający dopuszcza.**

Punkt 8 tabeli: czy Zamawiający dopuści jako oznanczenie przepływu krwi rozróżnienie kolorystyczne? Wlotowe niebieską nasadką a wylotowe czerwoną. Rozwiązanie takie zastosowane jest w obecnie używanych przez Zamawiającego zestawach hemokoncentratora z drenami.

**Odpowiedź**

**Zamawiający dopuszcza.**

**Wykonawca V**

**Dotyczy przedmiotu zamówienia – zadanie nr 14**

1. Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie w miejsce przedmiotu zamówienia opisanego w pozycji 14.5 (punkt 3) załącznika nr 4a (opis przedmiotu zamówienia) stentgraftów aortalnych piersiowych jedno i wieloczęściowych o dostępnych wymiarach części proksymalnej : 22, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42mm (oraz dodatkowo 24, 44 i 46mm dla graftu nitinolowego). Pozostałe parametry zgodnie z siwz.

**Odpowiedź**

**Zamawiający dopuszcza.**

1. Prosimy o potwierdzenie, że w pozycji 5 zadania 14 załącznika 4 (Formularz ceni jednostkowych) wymagany jest – zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia - stentgraft do aorty piersiowej.

**Odpowiedź**

**Zamawiający potwierdza.**

**Dotyczy warunków wykonania zamówienia**

1. Z uwagi na fakt, że przedmiotem zamówienia w pozycji 1 i 3 zadania 14 są również wyroby projektowane dla pacjenta na indywidulane zamówienia zwracamy się z prośbą o wydłużenie terminu dostawy dla takich wyrobów do 35 dni oraz odstąpienie od wymogu utworzenia depozytu.

**Odpowiedź**

**Zamawiający informuje, że przechowywanie wyrobów w siedzibie Zamawiającego nie jest obowiązkowe.**

**W siwz w pkt V „Termin związania ofert” wykreśla się ppkt 3 i w to miejsce wprowadza się ppkt 3 w brzmieniu: „***3.Termin realizacji zamówienia częściowego wynosi* ***maksymalnie 4 dni robocze (nie dotyczy zadania 14) od dnia złożenia zamówienia.*** *Termin realizacji zamówienia cząstkowego dla zadania 14 wynosi 35 dni kalendarzowych.”*

**Wykonawca VI**

1. Czy Zamawiający w zad. 7, w miejsce pierwotnych zapisów, wyrazi zgodę na złożenie oferty na oryginalny produkt znanego amerykańskiego producenta zgodnie z opisem:

Aparat do wycinania otworów w ścianie aorty, rozmiary wycinanego otworu od 2.8 do 4.0 mm?

**Odpowiedź**

**Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Wykonawca VII**

Czy Zamawiający oczekuje zaoferowania urządzenia do monitorowania oksymetrii regionalnej z menu w języku polskim, z rejestracją do użycia zarówno w monitrowaniu mózgowym jaki i somatycznym, spełniającego wszystkie aktualne wymogi niniejszego postępowania w zakresie modułu do oksymetrii regionalnej ? W zakresie wymagań co do aparatu pulsoksymetrycznego: z indeksem perfuzji w formie słupkowej, z pomiarem perfuzji od 0,03%, z ekranem graﬁcznym TFT, ze sterylnymi czujnikami do pomiaru SpO2, z czystymi biologicznie liniami do pomiaru EtCO2 w strumieniu bocznym. Platforma monitorująca stacjonarno – transportowa bez wyciąganego panelu przedniego ze stacji dokującej i automatycznej rotacji ekranu pion-poziom z indeksem SpO2, PR, RR, EtCO2, bez możliwości rozbudowy oprogramowania o parametry: SpHb Total, SpOC, PVI, SpCO, monitoringu funkcji mózgu, indexu rezerwy tlenowej?

**Odpowiedź**

**Zamawiający nie dopuszcza opisanego wyżej urządzenia.**

**Wykonawca VIII**

**Pytanie 1**

Czy Zamawiający wyraża zgodę na zmianę poniższego zapisu projektu umowy na następujące brzmienie?

§ 19 ust. 3 wzoru umowy dla zadań 1-13 oraz § 20 ust. 3wzór umowy dla zadań 15-16

3. W przypadku niewykorzystania ilościowego wyrobów w terminie wskazanym w ust. 1, Zamawiający, za zgodą Wykonawcy, w formie pisemnej pod rygorem nieważności, przedłuża termin realizacji umowy. Zamawiający ma prawo składać oświadczenie o przedłużeniu obowiązywania umowy wielokrotnie, z tym, że każdorazowo musi uzyskać pisemną zgodę Wykonawcy, a łączny okres przedłużenia umowy w stosunku do okresu podanego w ust. 1 nie może wynosić więcej niż 12 miesięcy.

4. Osobą uprawnioną do składania oświadczenia o przedłużeniu okresu obowiązywania umowy, po uzyskaniu pisemnej zgody Wykonawcy, jest Kierownik Działu Zaopatrzenia i Gospodarki Materiałowej.

5. Jednostką organizacyjną Wykonawcy uprawnioną do przyjmowania zgody Wykonawcy o przedłużeniu realizacji umowy i potwierdzenia jej otrzymania jest Dział ………………….tel. ………………. fax ………………..

W obecnym brzmieniu zapisu Zamawiający jednostronnym oświadczeniem woli decyduje o możliwościach realizacyjnych Wykonawcy w okresie przekraczającym okres 24/36 mies. od daty zawarcia umowy, dlatego prosimy, aby ewentualne wydłużenie terminu realizacji umowy było ustalane obustronnie, za zgodą Wykonawcy.

**Odpowiedź**

**Zamawiający nie wyraża zgody na proponowana zmianę**

**Pytanie 2**

Czy Zamawiający wyraża zgodę na wymianę dzierżawionego przedmiotu umowy na inny bądź nowszy model w trakcie trwania umowy?

Ze względu na 24-/36-miesięczny okres dzierżawy sprzętu, podczas trwania umowy może nastąpić konieczność wycofania produktu z rynku bądź wprowadzenia nowszego sprzętu, czego nie można było przewidzieć w chwili zawarcia umowy.

**Odpowiedź**

**Zamawiający informuję, że wymiana dzierżawionego przedmiotu na inny w trakcie trwania umowy jest dopuszczalna, zgodnie z §17 wzorów umów.**

**Wykonawca IX**

**Pytanie 1**

**Dotyczy zadania nr 5**

Czy Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie pierścieni zastawkowych mitralnych, sztywnych, dostępnych w rozmiarach 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40; z tytanowym, nieodkształcalnym rdzeniem, zatopionych w silikonowej osłonie i pokrytych zewnętrzną warstwą włókna poliestrowego, o nerkowatym kształcie, wygiętych siodłowo (uniesienie środkowej części przedniej A2-25% i środkowej części tylnej P2-15%), z oznaczeniami ułatwiającymi wszczepianie (dwa na wysokości trójkątów ścięgnistych i jeden wskazujący środek pierścienia)? Opakowane zewnętrzne minimum podwójne, dwa komplety miarek do oceny wielkości rozmiaru pierścienia zastawki.

**Odpowiedź**

**Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie 2**

**Dotyczy zadania nr 16.2**

Czy Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie jednobiegunowych elektrod do śródoperacyjnej ablacji zaburzeń rytmu serca bez automatycznego czytnika „pełnościennej ablacji”? Funkcja ta dostępna jest jedynie dla elektrod dwubiegunowych.

**Odpowiedź**

**Zamawiający wyraża zgodę.**

**Wykonawca X**

## Pytanie dotyczy Pakietu nr 15:

1. Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane czujniki posiadały 5 długości fal światła bliskiej podczerwieni, o długości 685, 730, 770, 810 i 870 nm, co daje możliwośc penetracji tkanki do głębokość 2,5 cm?

**Odpowiedź**

**Zamawiający nie wymaga aby zaoferowane czujniki posiadały 5 długości fal światła bliskiej podczerwieni, o długości 685, 730, 770, 810 i 870 nm, co daje możliwośc penetracji tkanki do głębokość 2,5 cm**

1. Czy Zamawiający dopuści monitor, który oprócz możliwości pomiaru oksymetrii mózgowej umożliwia jednoczasowy pomiar rzutu serca metodą inwazyjną za pomocą cewnika Swan-Ganza lub metodą małoinwazyjną za pomocą analizy konturu fali tętna. Spełniający kryteria załączonej specyfikacji:

|  |  |
| --- | --- |
| Lp. | Opis parametru |
| I | Urządzenie fabrycznie nowe – (nie powystawowe). |
| II | Rok produkcji zgodny z rokiem dostawy |
| II | Parametry |
| 1 | **Urządzenie do oceny stanu hemodynamicznego Pacjenta w oparciu o pomiar parametrów hemodynamicznych metodą termodylucji, analizy krzywej ciśnienia tętniczego krwi metodą inwazyjną oraz saturacji żylnej.** |
| 2 | **Urządzenie do oceny stanu pomiaru rzutu serca metodą termodylucji CCO oraz analizy krzywej ciśnienia tętniczego krwi** |
| 3 | Ocena hemodynamiczna układu krążenia metodą termodylucji: |
| 4 | * za pomocą cewnika Swan-Ganza, |
| 5 | * za pomocą cewnika Swan-Ganza CCO |
| 6 | Ocena hemodynamiczna układu krążenia metodą analizy krzywej ciśnienia tętniczego krwi: |
| 7 | * bez użycia cewnika Swan-Ganza, |
| 8 | * drogą kaniulizacji jednego dostępu naczyniowego (dostęp tętniczy) |
| 9 | Ciągły pomiar saturacji żylnej: SCVO2 i SVO2 pomiar saturacji żylnej przy pomocy wkłucia centralnego  trójświatłowego z modułem optycznym i możliwością kalibracji in-vivo i in-vitro, lub cewnika Swan-Ganza z modułem optycznym |
| 10 | Wymagane parametry monitorowane lub wyliczane: |
| 11 | - rzut serca (CO); |
| 12 | - rzut serca indeksowany (CI) |
| 13 | - rzut serca przerywany (iCO) |
| 14 | - objętość wyrzutowa (SV); |
| 15 | - indeks objętości wyrzutowej (SVI) |
| 16 | - systemowy (obwodowy) opór naczyniowy (SVR); |
| 17 | - indeks systemowego oporu naczyniowego (SVRI) |
| 18 | - zmienność objętości wyrzutowej (SVV); |
| 19 | - objętrość późnorozkurczowa prawej komory (EDV) |
| 20 | - frakcja wyrzutowa prawej komory (RVEF) |

|  |  |
| --- | --- |
| 21 | - RVEDVI - Wskaźnik objętości późnorozkurczowej prawej komory |
| 22 | - saturacja krwi żylnej (ScvO2 i Svo2); |
| 23 | - centralne ciśnienie żylne (MAP) |
| 24 | - ciśnienie średnie tętnicze (MAP) |
| 25 | - częstość akcji serca (HR) |
| 26 | Wyświetlanie danych w postaci ekranów: |
| 27 | - kokpit; |
| 28 | - interwencyjny; |
| 29 | - fizjologiczny animowany |
| 30 | - zależność fizjologiczna- ekran drzewa decyzyjnego; |
| 31 | - graficzny; |
| 32 | - tabelaryczny; |
| 33 | **Ekran typu „kokpit”:** |
| 34 | - definiowany i wizualizowany kolorem przez Użytkownika zakres celów terapii i alarmów; |
| 35 | - dynamiczny wskaźnik stanu mierzonej wielkości w postaci strzałki; |
| 36 | - duże wartości cyfrowe mierzonych parametrów; |
| 37 | - procentowy wskaźnik zmian mierzonego parametru w założonym przedziale czasowym; |
| 38 | - możliwość wizualizacji 1, 2, 3 lub 4 wartości jednocześnie |
| 39 | **Ekran interwencyjny:** |
| 40 | - możliwość wizualizacji trzech wartości w postaci trendu graficznego, wartości cyfrowych, procentowej zmiany od chwili podjęcia interwencji oraz stanu  mierzonego parametru określonego kolorem. |
| 41 | **Ekran fizjologiczny animowany:** |
| 42 | - możliwość jednoczasowej wizualizacji cyfrowej i w postaci animacji indeksu tętna (HR), indeksu systemowego oporu obowdowego (SVRI) oraz  zmienności objętości wyrzutowej (SVV); |
| 43 | - możliwość jednoczasowego wyświetlania wartości saturacji żylnej (ScvO2, SvO2); |
| 44 | - dodatkowe oznaczenie statusu wyświetlanych parametrów przy pomocy kolorowych wskaźników  (zielony, żółty, czerwony) – powiązanych z zakresami alarmów |
| 45 | **Ekran zależność fizjologiczna- ekran drzewa decyzyjnego:** |
| 46 | - wyświetlanie powiązanych ze sobą parametrów hemodynamicznych związanych z obciążeniem  wstępnym, obciążeniem następczym, kurczliwością oraz saturacją żylną; |
| 47 | - parametry wyświetlane w postaci cyfrowej |
| 48 | - dodatkowe oznaczenie statusu wyświetlanych  parametrów przy pomocy kolorowych wskaźników  (zielony, żółty, czerwony) – powiązanych z zakresami alarmów |
| 49 | **Ekran trendów graficznych:** |
| 50 | - możliwość wyświetlania 1, 2, 3 lub 4 trendów graficznych monitorowanych parametrów; |
| 51 | - jednoczasowe wyświetlane w postaci cyfrowej bieżącej wartości; |
| 52 | - dodatkowe oznaczenie statusu wyświetlanych  parametrów przy pomocy kolorowych wskaźników  (zielony, żółty, czerwony) – powiązanych z zakresami alarmów |
| 53 | **Ekran trendów tabelarycznych:** |
| 54 | - możliwość wyświetlania 1, 2, 3 lub 4 trendów tabelarycznych (wartości cyfrowe) monitorowanych parametrów; |
| 55 | - jednoczasowe wyświetlane w postaci cyfrowej bieżącej wartości; |
| 56 | - dodatkowe oznaczenie statusu wyświetlanych  parametrów przy pomocy kolorowych wskaźników  (zielony, żółty, czerwony) – powiązanych z zakresami alarmów |
| IV | Ekran dotykowy o przekątnej min 12 cali i rozdzielczości min 1024x768 |
| V | Wejścia/wyjścia transmisyjne: RS232, USB 2.0, USB3.0, RJ-45, HDMI, analogowe 2 szt, EKG |
| VI | Dodatkowe zasilanie akumulatorowe o pojemności min 3100 mAh z możliwością wymiany bez interwencji serwisu |
| VII | Możliwość transferu danych przez port USB w postaci pliku Excel (do dalszej obróbki) lub JPG |
| VIII | Przewodowa lub bezprzewodowa komunikacja monitora ze szpitalnym systemem informacyjnym za pomocą protokołu HL7 |
| IX | Menu w języku polskim |
| X | Waga aparatu nie więcej niż 4,5 kg |
| XI | Możliwość rozbudowy o moduł do pomiaru ciągłego saturacji żylnej: SCVO2 i SVO2, pomiar saturacji żylnej przy pomocy wkłucia centralnego  trójświatłowego z modułem optycznym i możliwością kalibracji in-vivo i in-vitro, lub cewnika Swan-Ganza z modułem optycznym |
| XII | Moduł cewnika Swan-Ganz |
| XIII | Moduł do pomiarów oksymetrii mózgowej |
| XIV | Oprogramowanie umożliwiające podłączenia czujnika, wykrywającego u pacjenta możliwość wystąpienia zdarzenia hipotensyjnego |
| XV | Statyw do zamontowania monitora. |
| XVI | Dopuszczenie do obrotu na rynku polskim |
| XVII | Instrukcja obsługi w języku polskim |
| XVIII | Okres gwarancji urządzenia (nie dotyczy części zużywalnych) – 24 miesiące |

**Odpowiedź**

**Zamawiający nie dopuszcza.**

**Z poważaniem**

**Dyrektor SPSK-2**

**/podpis w oryginale/**

***Sprawę prowadzi:***

***Przemysław Frączek***

***Tel. 91 466 1087***