

Szczecin, dn. 14.05.2012 r.

znak sprawy: ZP/220/30/12

WYJAŚNIENIE NR 1

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

Pytanie nr 1:

Czy Zamawiający dopuści do przetargu wysokiej klasy respirator ze zautomatyzowanymi ustawieniami parametrów wentylacji w zależności od aktualnych ustawień dla danego pacjenta przy wentylacji bezdechu? Takie rozwiązanie oferuje większą pewność doboru parametrów poprzez automatykę respiratora i właściwszy komfort dla pacjenta. **Pkt. 14**

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ. Zaproponowane rozwiązanie obniża jakość urządzenia.

Pytanie nr 2:

Czy Zamawiający dopuści do przetargu wysokiej klasy respirator bez funkcji wspomagania proporcjonalnego oddechu spontanicznego? lecz z automatyczną regulacją krzywej/narastania przepływu dla wszystkich rodzajów oddychania kontrolowanego ciśnieniowo: regulację ciśnienia, regulację objętości ciśnienia docelowego, wentylacja wspomagana ciśnieniowo, wspomaganie objętości ciśnienia docelowego i proste spontaniczne oddechy, które dają wiarygodniejszą kontrolę nad wspomaganie proporcjonalnym. **Pkt. 21**

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ. Zaproponowane rozwiązanie obniża jakość urządzenia.

Pytanie nr 3:

Czy Zamawiający dopuści do przetargu wysokiej klasy respirator, w którym czas wysokiego ciśnienia wynosi od 0,1 do 3 sekund? Oferowany zakres spełnia w pełni zakresy fizjologiczne występujące przy wentylacji mechanicznej pacjenta. **Pkt.33**

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ. Zaproponowane rozwiązanie obniża jakość urządzenia.

Pytanie nr 4:

Czy Zamawiający dopuści do przetargu wysokiej klasy respirator z możliwością wspomaganie oddechu spontanicznego ciśnieniem PSV na jednym-wysokim poziomie ciśnienia przy BIPAP, BILEVEL, APRV? Takie rozwiązanie jest w pełni wystarczające fizjologicznie gdyż dolny poziom ciśnienia w naszym urządzeniu wspomagany jest poprzez ustawienie PEEP/CPAP? **Pkt.43**

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ. Zaproponowane rozwiązanie obniża jakość urządzenia.

Pytanie nr 5:

Czy Zamawiający dopuści do przetargu wysokiej klasy respirator ,w którym nastawy i pomiary parametrów dokonywane są na dowolnie wybranym z dwóch dotykowych ekranów ,jednym wbudowanym w urządzenie i drugim 15” regulowanym w 3 płaszczyznach z możliwością

oddzielnego montażu (np. na szynie lub kolumnie), oraz na panelu sterowania umiejscowionym pod jednym z ekranów? **Pkt. 44**

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaproponowane rozwiązanie.

Pytanie nr 6:

Czy Zamawiający dopuści do przetargu respirator z pomiarem parametru TotalPEEP? TotalPEEP jest parametrem mierzącym całkowitą wartość PEEP. Za pomocą pomiaru PEEP jest możliwość obliczenia AutoPEEP. **Pkt. 59**

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaproponowane rozwiązanie.

Pytanie nr 7:

Czy Zamawiający dopuści do przetargu wysokiej klasy respirator, który nie posiada stopniowania aktywnego alarmu w zależności od czasu trwania sytuacji alarmowej? Oferowany przez naszą firmę respirator posiada możliwość regulacji głośności alarmu oraz możliwość wyboru tonu alarmu. **Pkt. 64**

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaproponowane rozwiązanie.

Pytanie nr 8:

Czy Zamawiający dopuści do przetargu wysokiej klasy respirator bez alarmu niskiej, wysokiej objętości oddechowej, limitu wysokiej objętości oraz zatkania gałęzi wydechowej? W aparacie oferowanym przez naszą firmę istnieją inne, równoważne alarmy jak np. alarm wysokiego i niskiego ciśnienia, wysokiej i niskiej objętości minutowej, bezdechu, rozłączenia układu oddechowego, wysokiej częstości oddechów które skutecznie niwelują brak w/w alarmów, które to w konsekwencji dają szersze zastosowanie kliniczne. **Pkt. 75,76,77,78**

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza zaoferowania respiratora bez alarmów niskiej, wysokiej objętości oddechowej, limitu wysokiej objętości oddechowej. Zamawiający dopuści zaproponowanie urządzenia bez alarmu zatkania gałęzi oddechowej tylko pod warunkiem zaoferowania alternatywnego alarmu, np. alarmu załamania rur układu oddechowego. Alarm rozłączenia układu oddechowego nie jest równoważny bowiem informuje użytkownika o wycieku gazu w układzie oddechowym a nie o niedrożności układu.

Pytanie nr 9:

ad lp. 2

Czy Zamawiający dopuści respirator o optymalnym zakresie ciśnienia zasilania w powietrze od 2,7 do 6,0 bar? Taki zakres jest całkowicie zgodny z wymaganiami stawianymi centralnym systemom zasilania w gazy

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaproponowane rozwiązanie.

Pytanie nr 10:

ad lp. 3

Czy Zamawiający dopuści respirator o optymalnym zakresie ciśnienia zasilania w tlen od 2,7 do 6,0 bar? Taki zakres jest całkowicie zgodny z wymaganiami stawianymi centralnym systemom zasilania w gazy.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaproponowane rozwiązanie.

Pytanie nr 11:**ad lp. 20**

Czy Zamawiający dopuści respirator bez oddzielnej opcji wspomaganie oddechu spontanicznego objętością VS wyposażony w opcje proporcjonalnego wspomaganie oddechu spontanicznego (PPS-proportional pressure support), która umożliwia oddzielną regulację stopnia wspomaganie objętościowego VS i przepływowego FS?

Przy FS = 0% występuje wyłącznie wspomaganie objętościowe oddechu spontanicznego VS

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaproponowane rozwiązanie.

Pytanie nr 12:**ad lp. 25**

Czy Zamawiający dopuści respirator, w którym szczytowy przepływ wdechowy dla oddechów wymuszonych objętościowo- kontrolowanych regulowany jest w zakresie 6 -120 l/min? Jest to zakres wystarczający do wentylacji noworodków, dzieci i dorosłych.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaproponowane rozwiązanie.

Pytanie nr 13:**ad lp. 37**

Czy Zamawiający dopuści najwyższej klasy respirator wyposażony w częściowo ciśnieniowy wyzwalacz oddechowy o stałej wartości czułości ciśnieniowej 0,2 cmH₂O współpracujący z regulowanym wyzwalaczem przepływowym?

Zapobiega to artefaktom i występowaniu zjawiska autocyklu.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaproponowane rozwiązanie.

Pytanie nr 14:**ad lp. 39**

Czy Zamawiający dopuści aparat umożliwiający kształtowanie fali oddechowej za pomocą parametru kształtu fali przyspieszenia przepływu RAMP dla oddechów ciśnieniowo kontrolowanych i wspomaganych, natomiast dla oddechów objętościowo kontrolowanych stosujący optymalny opadający kształt fali przepływu?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaproponowane rozwiązanie.

Pytanie nr 15:**ad lp. 43**

Czy Zamawiający dopuści najwyższej klasy respirator wspomagający w trybach BIPAP i APRV oddech spontaniczny na poziomie niskiego ciśnienia? Ten sposób wspomaganie jest znacznie bezpieczniejszy dla pacjenta.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaproponowane rozwiązanie.

Pytanie nr 16:**ad lp. 56**

Czy Zamawiający dopuści respirator prezentujący kalkulowaną z nastawionych parametrów oddechowych wartość I:E?

Ułatwia to znacznie nastawianie parametrów czasowych wentylacji.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaproponowane rozwiązanie.

Pytanie nr 17:

ad lp. 60

Czy Zamawiający dopuści respirator z prezentacją podatności dynamicznej nie wymagającej przeprowadzania manewru pomiarowego?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaproponowane rozwiązanie.

Pytanie nr 18:

ad lp. 64

Czy Zamawiający dopuści respirator bez stopniowania aktywnego alarmu w zależności od czasu trwania sytuacji alarmowej?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaproponowane rozwiązanie.

Pytanie nr 19:

ad lp. 78

Czy Zamawiający dopuści respirator bez wydzielonego alarmu zatkania gałęzi wydechowej układu pacjenta wyposażony w układ alarmowy wykrywający załamanie drenów oddechowych?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaproponowane rozwiązanie.

Pytanie nr 20:

ad lp. 83

Czy Zamawiający dopuści rozwiązanie polegające na powrocie do poprzedniego trybu wentylacji poprzez wybór zakładki z nazwą poprzedniego trybu oddechowego i zaakceptowanie tego wyboru poprzez naciśnięcie pokrętki nastaw?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaproponowane rozwiązanie.

Pytanie nr 21:

ad lp. 91

Czy Zamawiający dopuści nebulizator pneumatyczny synchroniczny z wdechem pacjenta?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaproponowane rozwiązanie.

Pytanie nr 22:

§ 9 ust. 1 a

Prosimy o modyfikację zapisu na brzmiały:

W przypadku opóźnienia w przekazaniu sprzętu w rozumieniu § 4 niniejszej umowy – w wysokości 1% wartości towarów dostarczonych ze zwłoką za każdy dzień zwłoki.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody. Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 23:

§ 9 ust. 1 b

Prosimy o modyfikację zapisu na brzmiały:

W przypadku nieprzystąpienia do usunięcia wad sprzętu w terminie określonym w § 6 ust. 1 lit. c) niniejszej umowy – w wysokości 0,5% wadliwych urządzeń za każdy dzień opóźnienia.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody. Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 24:

§ 9 ust. 1 c

Prosimy o modyfikację zapisu na brzmiały:

W przypadku niedostarczenia i uruchomienia sprzętu zastępczego w terminie określonym w § 6 ust. 1 lit. g) niniejszej umowy – w wysokości 1% wadliwych urządzeń za każdy dzień zwłoki.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody. Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 25 dot. punktu 1:

Czy Zamawiający dopuści do przetargu wysokiej klasy respirator dla dzieci powyżej 5 kg?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 26 dot. punktu 20, 77:

Czy Zamawiający zaakceptuje zamiast rodzaju oddechu VSV, najbezpieczniejszy na rynku unikalny tryb wentylacji BiLevel- VG czyli tryb wentylacji na dwóch poziomach ciśnień z gwarancją objętości? System gwarancji objętości automatycznie dobiera najniższy możliwy poziom ciśnienia zapewniający podanie zadanej objętości oddechowej w systemie BiLevel.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody. Zamawiający dopuści ten tryb jako kolejną opcję.

Pytanie nr 27 dot. punktu 21:

Czy Zamawiający dopuści w zamian za oddech spontaniczny wspomagany proporcjonalnie, funkcję automatycznej procedury przeznaczonej do odzwyczajania pacjenta od respiratora, procedurę SBT (Próba Oddechu Spontanicznego) z możliwością zaprogramowania próby na okres od 2 do 120 minut oraz unikalną funkcję automatycznego przechodzenia z wentylacji spontanicznej do kontrolowanej i odwrotnie warunkowaną ustawionym przez użytkownika parametrem minimalnej ilości oddechów pacjenta?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody, ponieważ jest to tryb wymagany dla naszego typu pacjentów. Nie są to tryby równoważne.

Pytanie nr 28 dot. punktu 23,26:

Czy Zamawiający zaakceptuje wysokiej klasy respirator nieznacznie różniący się w wymaganych parametrach a nawet przykracający niektóre z nich między innymi częstość oddechów regulowana w zakresie od 3 do 120/ minutę oraz od 1 do 60 oddechów/ minutę w trybach SIMV- VC/ SIMV- PC, oraz stosunek czas wdechu do wydechu I:E 1:9: 4:1 z możliwością nastaw czasu wdechu Ti: 0,25 do 15 s? Są to różnice nie wpływające na jakość i możliwości pomiarowe

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody. Parametry wymagane przez Zamawiającego zapewniają bezpieczeństwo wentylacji pacjenta.

Pytanie nr 29 dot. 36,37:

Czy Zamawiający zgodzi się zaoferowanie respiratorów posiadających przepływowy oraz ciśnieniowy tryb rozpoznawania oddechu własnego pacjenta w zakresie od 1 do 9l/min oraz od -0,25 do -10 cmH₂O oraz ze skokową regulacją czasu narastania? Respirator ma także możliwość regulacji przepływu bazowego w szerokim zakresie od 2 do 10 l/min oraz do 20 l/min przy NIV, co pozwala na szybką reakcję na zmianę przepływu, ciśnienia oraz zapobiega gromadzeniu się nadmiernej ilości wilgoci.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 30 dot. punktu 33:

Czy Zamawiający zaakceptuje respirator posiadający czas wysokiego poziomu ciśnienia nieznacznie

odbiegający od wymaganego a mianowicie od 0,25 s?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody, ponieważ czas wymagany decyduje o bezpieczeństwie pacjenta.

Pytanie nr 31 dot. punktu 34:

Czy Zamawiający zaakceptuje respirator ze skokową regulacją czasu narastania?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody, ponieważ nie zapewnia pełnej płynności wentylacji.

Pytanie nr 32 dot. punktu 39:

Czy Zamawiający zaakceptuje respirator nie posiadający możliwości bezpośredniego wyboru rodzaju krzywej przepływu (prostokątna, opadająca) ale z możliwością kształtowania tej krzywej pośrednio za pomocą odpowiednich parametrów wentylacji?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody. Bezpośredni wybór krzywej jest niezbędny.

Pytanie nr 33 dot. punktu 56:

Czy Zamawiający zaakceptuje respirator z obrazowaniem kalkulowanego stosunku I:E?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody. Zamawiający potrzebuje numeryczne wykazywanie I:E.

Pytanie nr 34:

Prosimy Zamawiającego o rezygnację z wymogu dołączenia do oferty kopii zgłoszenia do Rejestru wyrobów medycznych oraz wykreślenie z § 3 ust. 1 zapisów dotyczących zgłoszenia do rejestru wyrobów medycznych.

W świetle ustawy o wyrobach medycznych z dn. 20.05.2010 r. dokumentami dopuszczającymi wyroby do obrotu i używania są obecnie: deklaracja zgodności i ew. certyfikat CE.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż dokumenty wymienione w rozdziale I pkt. IX ppkt 1 lit. b) i c) należy załączyć, jeżeli jest to wymagane przepisami Ustawy z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. nr 107, z 2010 r., poz. 679). Zamawiający we wzorze umowy § 3 ust. 1 przy zapisie o kopii zgłoszenia do Rejestru Wyrobów Medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i użytkowania postawił gwiazdkę (*), czyli jest to zapis, który zostanie wykreślony, jeżeli nie będzie potrzebny. Przy podpisywaniu umowy Zamawiający będzie miał wiedzę jakiej klasy wyrób zaoferował Wykonawca i dopiero wtedy może wykreślić dany zapis (jeżeli będzie niepotrzebny).

Zamawiający nie wyraża zgody na wykreślenie na tym etapie tego zapisu.

Jednocześnie, Zamawiający informuje, iż miał na myśli „kopii zgłoszenia/powiadomienia Prezesa Urzędu (...)”, zgodnie z przepisami Ustawy z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. nr 107, z 2010 r., poz. 679).

Pytanie nr 35:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację rozdziału II siwz pkt. 5a oraz §6 ust. 1a wzoru umowy na: „(...) w przypadku stwierdzenia wad elementu lub podzespołu najpóźniej po trzeciej naprawie następuje wymiana tego elementu lub podzespołu na fabrycznie nowy”?

Wymiana na nowe całego urządzenia, w przypadku trzykrotnej naprawy jednego z jego elementów, nie znajduje racjonalnego uzasadnienia. Powszechna praktyka postępowania w przypadku częstych napraw danej części, modułu, czy podzespołu obejmuje wymianę jedynie takiego elementu na nowy po wystąpieniu określonej liczby awarii.

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ. Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 36:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę § 9 ust. 1 wzoru umowy na następujący:

„W przypadku niewykonania lub nienależytego wykonania umowy przez Sprzedającego, Kupującemu przysługują kary umowne w następującej wysokości:

- a) w przypadku opóźnienia w przekazaniu sprzętu w rozumieniu § 4 niniejszej umowy – w wysokości 0,2 % za każdy dzień opóźnienia, licząc od wartości brutto umowy określonej w § 2 ust. 1,
- b) w przypadku nieprzystąpienia do usunięcia wad sprzętu w terminie określonym w § 6 ust. 1 lit c) niniejszej umowy – w wysokości 0,2 % za każdy dzień opóźnienia, licząc od wartości brutto umowy określonej w § 2 ust. 1,
- c) w przypadku niedostarczenia i uruchomienia sprzętu zastępczego w terminie określonym w § 6 ust. 1 lit g) niniejszej umowy – w wysokości 0,2 % za każdy dzień opóźnienia, licząc od wartości brutto umowy określonej w § 2 ust. 1,
- d) z tytułu odstąpienia Kupującego od umowy z przyczyn, za które odpowiedzialność ponosi Sprzedający – w wysokości 10% wartości brutto umowy określonej w § 2 ust. 1.”?

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ. Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 37:

Czy Zamawiający zgodzi się na zaoferowanie respiratorów w programie wymiany polegającym na dostawie, instalacji i uruchomieniu nowego respiratora z jednoczesnym demontażem i utylizacją starego respiratora typu Purittan Bennet 7200?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie respiratorów w programie wymiany polegającym na dostawie, instalacji i uruchomieniu nowych respiratorów z jednoczesnym demontażem i utylizacją respiratora typu Purittan Bennett 7200.

Pytanie nr 38:

Czy Zamawiający z uwagi na fakt, że używa filtrów z wymiennikiem ciepła i wilgoci zrezygnuje z aktywnego nawilzacza, co znacząco podnosi koszt respiratora?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie respiratorów bez aktywnego nawilzacza.

Pytanie nr 39:

Czy w związku z używaniem przez Zamawiającego jednopacjentowych układów oddechowych Zamawiający zrezygnuje z układów wielorazowych na rzecz 10 szt./aparat układów jednorazowych dla dorosłych?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie 10 szt. jednorazowych układów oddechowych dla pacjenta, dla każdego oferowanego urządzenia, w zamian za układy wielorazowe.

Pytanie nr 40:

Czy Zamawiający zrezygnuje z Nebulizator do Podawania leków, który znacząco podniesie koszt respiratora?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaproponowane rozwiązanie.

Pytanie nr 41:

§ 6 pkt 1d. Prosimy o wykreślenie części wymogu :” **ostatni przegląd nie wcześniej niż na miesiąc przed upływem terminu gwarancji**”.

Sformułowanie to stoi w sprzeczności z wymogiem bezpłatnych przeglądów technicznych w terminach wymaganych przez producenta. Przegląd na miesiąc przed upływem gwarancji jest przeglądem na życzenie użytkownika, nie jest wymagany przez producenta i jest przeglądem płatnym.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na wykreślenie zapisu „ostatni przegląd nie wcześniej niż na miesiąc przed upływem terminu gwarancji”.

Pytanie nr 42:

§ 6 pkt 1h: Prosimy o wykreślenie punktu w całości, bowiem tak sformułowany punkt umowy prowadzi do tzw. „wiecznej gwarancji” i nie jest zgodny z powszechnie przyjętą praktyką określającą równość stron. Mianowicie wykonawca udziela gwarancji na minimum 3 lata, co skutkuje podejmowaniem działań z niej wynikających, bez obciążania Zamawiającego kosztami. Jeżeli tuż przed upływem okresu gwarancji została by dokonana istotna naprawa, np. wymiana ekranu w trybie ekspresowym (48 godz. roboczych) i zgodnie z innymi warunkami gwarancji, a nawet lepszymi warunkami (odstąpienie od dwukrotnej naprawy elementu, tylko od razu wymiana na nowy element), to takie działanie przywróciło by sprawność aparatu niezwłocznie i nie zakłóciło pracy Zamawiającego, jednocześnie tak sformułowany punkt „1h” powodował by rozpoczęcie kolejnego 3 letniego okresu gwarancji na całe urządzenie. Sytuacja tak, nie ma miejsca w praktyce handlowej i jest nie do przyjęcia, ponieważ stawia Wykonawcę w rażąco niekorzystnej sytuacji. Zwyczajowo przyjęto, że gwarancja na wymieniany element (nawet istotny) biegnie do końca okresu gwarancji, ale nie krócej niż 6 miesięcy. Wnosimy o wykreślenie punktu 1h w całości lub o nowe brzmienie punktu 1 h : „h) jeżeli w wykonaniu swoich obowiązków z tytułu gwarancji Wykonawca dokonał istotnych napraw sprzętu objętego gwarancją, termin gwarancji na wymieniane elementy biegnie do końca okresu gwarancji, ale nie krócej niż 6 miesięcy od chwili ich wymiany”.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na wykreślenie §6 pkt 1h.

Zamawiający niniejszym pismem nie wprowadził zmiany do SIWZ, które wymagają dodatkowego czasu na dokonanie zmian w przygotowywanych ofertach. W związku z tym **Zamawiający nie przedłuża termin składania i otwarcia ofert**. Miejsce składania i otwarcia ofert pozostają bez zmian. Wykonawcy są zobowiązani uwzględnić powyższe wyjaśnienia podczas sporządzania i składania ofert.

Z poważaniem