

Szczecin, dn. 11.09.2012 r.

znak sprawy: ZP/220/49/12**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 ad. pkt. 1:

Czy Zamawiający dopuści do przetargu kardiomonitora o wadze maksymalnej 4.5 kg(waga kompletnego kardiomonitora z wydajnym akumulatorem)?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody. Proponowany parametr różni się od wymaganego przez Zamawiającego o ponad. 20%.

Pytanie nr 2 ad. pkt. 1:

Czy Zamawiający dopuści do przetargu kardiomonitora modułowego o wadze 8kg? Wyższa od wymaganej waga urządzenia spowodowana jest konstrukcją modułową kardiomonitora dzięki czemu znacznie przewyższa on wymagania parametrowe od oczekiwanych.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody. Proponowany parametr różni się od wymaganego przez Zamawiającego o ponad. 20%.

Pytanie nr 3 ad. pkt. 7:

Czy Zamawiający dopuści do przetargu kardiomonitora z zapamiętywaniem 30 min krzywej dynamicznej EKG?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody. Proponowana wartość stanowi zaledwie nieco ponad 4% oczekiwanej wartości.

Pytanie nr 4 ad. pkt. 15:

Czy Zamawiający dopuści do przetargu kardiomonitora ze wzmocnieniem krzywej EKG minimum x0,25; x0,5; x1; x2; x4; AUTO? Wzmocnienie x0,125 jest mało czytelne i w zasadzie niestosowane w kardiomonitorach większości producentów.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 5 ad. pkt. 28:

Czy Zamawiający dopuści do przetargu kardiomonitora bez funkcji pomiaru saturacji i nieinwazyjnego ciśnienia na jednej kończynie?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody. Funkcja jest szczególnie pożądana w przypadku montażu monitora na statywie.

Pytanie nr 6 ad. pkt. 46:

Czy Zamawiający dopuści do przetargu kardiomonitor w którym obsługa odbywa się za pomocą pokręteł oraz przycisków funkcyjnych?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody. Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 7 ad. pkt. 51:

Czy Zamawiający dopuści do przetargu kardiomonitor wyposażony w kalkulator obliczeń farmakologicznych oraz hemodynamicznych?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody. Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 8 ad. pkt. 53:

Czy Zamawiający dopuści do przetargu kardiomonitor o zasilaniu bateryjnym na min. 150 minut ciągłej pracy?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody. Proponowany parametr różni się od wymaganego przez Zamawiającego o ponad. 20%.

Pytanie nr 9 ad. pkt. 54:

Czy Zamawiający dopuści do przetargu kardiomonitor z czasem ładowania akumulatora maksimum 12 godzin?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody. Proponowany parametr różni się od wymaganego przez Zamawiającego o ponad. 20%.

Pytanie nr 10 ad. pkt. 60:

Czy Zamawiający dopuści do przetargu kardiomonitor nieposiadający klasy ochrony IPX1?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody. Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 11 ad. pkt. 61:

Czy Zamawiający dopuści do przetargu kardiomonitor wyposażony w gniazdo USB ale bez możliwości przenoszenia danych pacjenta do komputera?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody. Pytanie przeczy sensowi pkt. 61.

Pytanie nr 12:

Jako wieloletni dostawca sprzętu medycznego zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do powyższego postępowania urządzeń o poniższych parametrach.

W związku z powyższym, zwracamy się z zapytaniem o dopuszczenie do postępowania, na zasadzie równoważności, sprzętu renomowanego producenta urządzeń medycznych, charakteryzującego się poniższymi parametrami będącymi równoważnymi bądź lepszymi od wymaganych?

KARDIOMONITORY – szt. 12

Lp.	Wyszczególnienie	Wartość wymagana (graniczna)	Wartość oferowana
	Producent : Model: Rok produkcji (2012):	TAK, podać	
EKRAN i BUDOWA			

1	Kolorowy, zintegrowany w jednej obudowie z jednostką centralną, ekran TFT LCD min. 12,1"	TAK	
2	Wysoka rozdzielczość monitora min. 800x600 dpi	TAK	
3	Możliwość wyświetlania jednocześnie min. 8 krzywych	TAK	
4	Waga monitora: max 6 kg (z baterią)	TAK	
5	Monitor przeznaczony dla wszystkich grup wiekowych: noworodków, dzieci i dorosłych	TAK	
6	Zasilanie: - sieciowe 100-240V oraz z wymiennalnych akumulatorów - możliwość automatycznego ładowania akumulatora z sieci (zabezpieczenie przed przeładowaniem) - alarm stanu rozładowania akumulatora - czas pracy na jednym akumulatorze min. 1 godzina (możliwość rozbudowy o drugą baterię o czasie pracy do min. 2 godzin)	TAK	
PARAMETRY MONITOROWANE			
EKG			
1	Zakres częstości akcji serca: min:15-300/min	TAK	
2	Możliwość jednoczesnej prezentacji 7 kanałów EKG	TAK	
3	Min. 4 prędkości kreślenia: 6.25, 12.5, 25, 50 mm/sek.	TAK	
4	Obwód zabezpieczony przed defibrylacją (min.5kV)	TAK	
5	Wzmocnienie wyświetlania krzywej min.: x ¼, x ½, x1, x2, x4, Auto	TAK	
6	Wykrywanie impulsów stymulatora serca z możliwością wyboru kanału do detekcji	TAK	
7	Możliwość podglądu w dowolnej chwili min. 100 minut wstecz zapisu krzywej EKG „full disclosure”	TAK	
8	Analiza odcinka ST w zakresie min. +/- 0,8 mV z prezentacją co najmniej 4 odprowadzeń jednocześnie	TAK	
9	Analiza arytmii co najmniej 13 rodzajów	TAK	
10	Możliwość własnego ustawienia pozycji pomiaru odcinka P-R	TAK	
11	Możliwość ustawienia położenia punktu J	TAK	
12	Możliwość powiększenia dowolnego wybranego zespołu QRS i manualnego dokonywania pomiarów (amplituda i długości odcinków)	TAK	
13	Analiza zmian HR z dowolnie wybranego przedziału czasowego	TAK	
14	Statystyka zmian HR z prezentacją w postaci trendów graficznych	TAK	
NIBP			
1	Oscylometryczna metoda pomiaru	TAK	

2	Zakres ciśnienia: - skurczowe: min. 30-250 mmHg - rozkurczowe: min.10-220 mmHg	TAK	
3	Zakres tętna: min. 40-240 bpm	TAK	
4	Czas pomiaru maks. 25 sekund	TAK	
5	Tryb pracy: Auto, Ciągły, Ręczny	TAK	
6	Możliwość automatycznego cyklu pomiarowego z regulowanym interwałem czasowym w zakresie 1-480 minut.	TAK	
7	Archiwizacja min. 600 pomiarów NIBP	TAK	
SpO2			
1	Algorytm pomiarowy odporny na niską perfuzję i artefakty ruchowe – typu: Massimo, Nellcor bądź FAST	TAK, podać	
2	Zakres pomiaru: 0-100%	TAK	
3	Dokładność pomiaru +/- 2%	TAK	
4	Sposób wyświetlania w postaci krzywej dynamicznej oraz cyfrowej	TAK	
5	Zakres PR: min. 30-300 bpm	TAK	
TEMPERATURA			
1	Zakres pomiaru: 0-50 °C	TAK	
2	Dokładność pomiaru +/- 0,1 °C	TAK	
3	Sposób wyświetlania - wartości cyfrowe	TAK	
4	Wyświetlanie różnicy temperatur	TAK	
RESPIRACJA			
1	Metoda pomiaru impedancyjna	TAK	
2	Zakres pomiaru: 0-120 odd./min.	TAK	
3	Min. 3 prędkości kreślenia: 6.25, 12.5, 25 mm/sek.	TAK	
4	Min. 3 wzmocnienia krzywej: x ½, x1, x2	TAK	
5	Alarm bezdechu min. 5 - 120s	TAK	
6	Sygnalizacja i możliwość wyboru z pozycji kardiomonitora odprowadzenia użytego do pomiaru oddechu w celu dopasowania do różnych sposobów oddychania (szczytami płuc, przeponą)	TAK	
INNE PARAMETRY			
1	Obsługa: - ekranowa klawiatura alfanumeryczna do wprowadzania danych pacjenta: nazwisko, płeć, nr identyfikacyjny - menu w języku polskim - łatwa obsługa poprzez pokrętko nawigacyjne oraz przyciski funkcyjne - możliwość dostosowania kolorów krzywych wg upodobań użytkownika - proste aktualizacje oprogramowania poprzez złącze USB	TAK	
2	Oprogramowanie do obliczania dawki leków	TAK	
3	Wyjście do centrali zbiorczej w systemie RJ-45; możliwość podłączenia monitora kopiującego; złącze USB x1	TAK	

4	Tryby pracy: tryb standardowy, duże znaki, 7 EKG, trendy dynamiczne, tryb OxyCRG, tryb nocny	TAK	
5	Pamięć trendu dla wszystkich mierzonych parametrów min. 1000 godz.	TAK	
6	Zapamiętywanie min. 200 zdarzeń alarmowych oraz min. 200 wyników alarmowych arytmii	TAK	
7	Normy bezpieczeństwa: - temperatura pracy min. 10-40 °C - I klasa urządzenia, BF i CF - odporność przed szkodliwymi substancjami ciekłymi min. IPX1	TAK	
8	Alarmy: - 3 poziomy ważności alarmów - zawieszane na stałe bądź czasowo - granice alarmowe ustawiane ręcznie dla wszystkich monitorowanych parametrów	TAK	
MOŻLIWOŚCI ROZBUDOWY / DODATKOWE MODUŁY:			
1	3-KANAŁOWA DRUKARKA TERMICZNA - tryby wydruku: rejestracja w czasie rzeczywistym, drukowanie wyzwalane alarmem - min. 3 szybkości wydruku - szerokość papieru min. 50mm.	Tak. Możliwość rozbudowy	
2	INWAZYJNY POMIAR CIŚNIENIA (zawiera kabel główny oraz kompatybilny przetwornik IBP na moduł) - zakres pomiarowy -50~+400 mmHg - dwa kanały pomiarowe - czułość przetwornika min. 5uV/V/mmHg.	Tak. Możliwość rozbudowy	
3	KAPNOMETRIA (zawiera 1 linię pomiarową na moduł) - zakres pomiarowy 0-99 mmHg - możliwość pomiaru u pacjentów zaintubowanych i niezaintubowanych - min. 3 prędkości kreślenia: 6.25, 12.5, 25 mm/sek. - rozdzielczość max. 1 mmHg. - tryb pracy oraz tryb czuwania	Tak. Możliwość rozbudowy	
4	POMIAR RZUTU SERCA (zawiera kabel główny, czujnik do pomiaru temperatury oraz 1 linię pomiarową na moduł) - pomiar metodą termodylucji - zakres C.O. min. 0.1-20.0 l/min.	Tak. Możliwość rozbudowy	
5	Uchwyt ścienny z możliwością obracania i pochylania; system mocujący kompatybilny z podstawą jezdną	Tak. Możliwość rozbudowy	
AKCESORIA:			
1	Akcesoria (dla 1 kardiomonitora): - 3 mankiety do pomiaru NIBP, rozmiary :mały, średni, duży dla dorosłych - wąż NIBP - kabel EKG 5-odprowadzeniowy dwuczęściowy - wielorazowy czujnik SPO2 typu klips dla dorosłych z kablem przedłużającym - czujnik temperatury powierzchniowy i centralny - Podstawa jezdna z dwoma koszykami na akcesoria; system mocujący kompatybilny z uchwytem ściennym	TAK	

GWARANCJA:			
1	Gwarancja: - okres gwarancji 24 miesiące - gwarancja dostępności części zamiennych przez okres min. 10 lat	TAK	
2	Deklaracja zgodności, CE oraz wpis do rejestru wyrobów medycznych	TAK	
3	Instrukcja pisemna w języku polskim	TAK	

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 13:

Czy Zamawiający będzie wymagał aby oferowane kardiomonytory posiadały analizę zmian HR z dowolnie wybranego przedziału czasowego? Tego rodzaju możliwość spotykana w wielu kardiomonitorach innych producentów daje olbrzymie możliwości w diagnozowaniu pacjentów.

Odpowiedź:

Zamawiający nie będzie wymagał.

Pytanie nr 14:

Czy Zamawiający będzie wymagał aby oferowany kardiomonitor posiadał możliwość powiększania dowolnego wybranego zespołu QRS i manualnego dokonywania pomiarów (amplituda i długość odcinków) ? Tego rodzaju możliwość spotykana w wielu kardiomonitorach innych producentów daje olbrzymie możliwości w diagnozowaniu pacjentów.

Odpowiedź:

Zamawiający nie będzie wymagał.

Pytanie nr 15:

Czy Zamawiający będzie wymagał aby oferowany kardiomonitor posiadał pamięć min. 1000 godzin trendów wszystkich monitorowanych parametrów? Zaletą tego rozwiązania jest możliwość retrospektywnej analizy parametrów z większego okresu czasu.

Odpowiedź:

Zamawiający nie będzie wymagał.

Pytanie nr 16 dot. punktu 1:

Czy Zamawiający dopuści monitor funkcji życiowych o masie maksymalnej 6 kg?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody. Proponowany parametr różni się od wymaganego przez Zamawiającego o ponad. 20%.

Pytanie nr 17, dot. punktu 6, 7, 8:

Czy Zamawiający dopuści monitor funkcji życiowych z 72 godzinnymi trendami graficznymi i numerycznymi, minitrendami do 30 min oraz pamięcią 20 zdarzeń alarmowych?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody – brak pamięci krzywych.

Pytanie nr 18, dot. punktu 10,12:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na częstość rytmu serca w zakresie 30-300 bpm oraz dokładności pomiaru +/- 5% lub 5 bpm? Oferowany zakres jest niewiele węższy od wymaganego i w żaden sposób nie ogranicza możliwości monitorowania oraz diagnozowania stanu pacjenta.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody – zbyt mała dokładność.

Pytanie nr 19, dot. punktu 13,22:

Czy Zamawiający dopuści prędkość kreślenia w zakresie : 12,5; 25; 50 mm/s.?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody. Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 20, dot. punktu 15:

Czy Zamawiający dopuści zakres wzmocnienia w zakresie 0,2 do 5 cm/mV?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 21, dot. punktu 16:

Czy Zamawiający dopuści analizę odchylenia odcinka ST w zakresie od -0,9 do +0,9 mV w pięciu odprowadzeniach jednocześnie.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 22, dot. punktu 17:

Czy Zamawiający dopuści monitor posiadający funkcję analizy arytmii dot . Bradykardii, Tachykardii, Asystolii, Tachykardii komorowej, migotania komór?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody. Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 23, dot. punktu 20,21:

Czy Zamawiający dopuści impedancyjny pomiar częstości oddechów w szerszym zakresie od 4 odd/min. i dokładnością pomiaru +/- 5% lub 5 odd/min.?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody – zbyt mała dokładność.

Pytanie nr 24, dot. punktu 28:

Czy Zamawiający dopuści monitor bez wspomnianej funkcji gdyż wszyscy wiodący producenci t.j. GE, Masimo, Covidien (Nellcor) zgodnie podają iż pomiar SpO2 na tej samej kończynie co NIBP może powodować błędy obliczeniowe?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody. Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 25, dot. punktu 30,31:

Czy Zamawiający dopuści pomiar ciśnienia krwi metodą nieinwazyjną (NIBP) od 20 mmHg bez realizacji pomiaru pulsu?

Oferowany zakres w pełni pozwala na monitorowanie i diagnozowanie stanu pacjenta a monitorowanie pulsu odbywa się za pomocą czujnika SpO2.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody – czujnik SpO2 nie zawsze jest używany.

Pytanie nr 26, dot. punktu 34:

Czy Zamawiający dopuści programowania interwałów NIBP w trybie AUTO w zakresie 1÷120 minut?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody. Proponowany parametr różni się od wymaganego przez Zamawiającego o ponad. 20%.

Pytanie nr 27, dot. punktu 35:

Czy Zamawiający dopuści monitor bez wspomnianej funkcji?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody. Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 28, dot. punktu 46:

Czy Zamawiający dopuści monitor z łatwą intuicyjną obsługą przy pomocy pokrętle, przycisków lub poprzez ekran dotykowy?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody. Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 29, dot. punktu 5:

Czy Zamawiający zaakceptuje monitor bez funkcji obliczeń lekowych, hemodynamicznych, wentylacyjnych, nerkowych?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody. Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 30, dot. punktu 58:

Czy Zamawiający zaakceptuje monitor bez funkcji podglądu danych z innych monitorów?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody. Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 31, dot. punktu 61,62:

Czy Zamawiający zrezygnuje z wymogu wyposażenia monitorów w port USB oraz VGA?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody. Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 32:

Prosimy Zamawiającego o rezygnację z wymogu dołączenia do oferty kopii zgłoszenia (powiadomienia) 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 nie wyraża zgody na zmianę. Zgodnie z SIWZ Zamawiający żąda przedłożenia dokumentów potwierdzających dopuszczenie do obrotu i używania na terytorium RP oferowanego wyrobu medycznego zgodnie z Ustawą z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. nr 107 z 2010 r., poz. 679), tj.:

- a) deklaracji zgodności,
- b) certyfikatu wystawionego przez jednostkę notyfikowaną,
- c) kopii zgłoszenia (powiadomienia) do Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania.

Dokumenty wymienione w 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).

Pytanie nr 33:

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:

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę.

Pytanie nr 34:

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 sprzętu, którego opóźnienie dotyczy
- 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 wadliwego sprzętu
- 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 naprawianego sprzętu
- 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:

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę.

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