

## Wykonawcy biorący udział w postępowaniu

### Dotyczy postępowania

#### **Dostawa mobilnych robotów rehabilitacyjnych na potrzeby Oddziału Rehabilitacji**

**Symbol sprawy: ZP/99/ZCO/2023**

Działając zgodnie z art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo zamówień publicznych Zamawiający udziela wyjaśnień jak poniżej:

#### **Pytanie nr 1**

Pytanie do wymaganych przedmiotowych środków dowodowych

Czy Zamawiający zgodnie z przepisem art 105 ust 4 PZP jako odpowiednie przedmiotowe środki dowodowe zamiast certyfikatów uzna za wystarczające Deklarację Zgodności oraz korespondencję z Jednostki Notyfikującej potwierdzającej trwający proces certyfikacji oferowanych produktów? Zgodnie z art. 10 rozporządzenia MDR certyfikacja wyrobów medycznych jest wymagana na moment wprowadzenia do obrotu; a więc moment dostarczenia towarów w wyniku zawartej umowy sprzedaży, a nie samej ofertacji produktów, która przecież niekoniecznie musi zakończyć się zawarciem umowy zobowiązującej dostawcę do dostarczenia towarów.

Mając na uwadze powyższe, zgodnie z przytoczoną regulacją w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego na moment składania oferty w miejsce certyfikatu dostawca może przedłożyć odpowiednie środki dowodowe, którymi może być na przykład: dokumentacja techniczna, zewnętrzne opinie lub wszelkie inne dowody wskazujące na to, iż towar posiada cechy wymagane dla uzyskania certyfikatu i taki certyfikat może być uzyskany na dzień uruchomienia.

#### **Odpowiedź:**

Przywołany w pytaniu przepis dotyczy sytuacji "dany wykonawca **nie ma ani dostępu do certyfikatów lub sprawozdań z badań**, o których mowa w ust. 1 i 3, **ani możliwości ich uzyskania w odpowiednim terminie, o ile ten brak dostępu nie może być przypisany danemu wykonawcy**, oraz pod warunkiem że dany wykonawca udowodni, że wykonywane przez niego roboty budowlane, dostawy lub usługi spełniają wymagania, cechy lub kryteria określone w opisie przedmiotu zamówienia lub kryteriów oceny ofert, lub wymagania związane z realizacją zamówienia." Nie dotyczy on zatem sytuacji z pytania, gdzie brak certyfikatu jest wynikiem działania wykonawcy. Zamawiający nie wprowadza zmian, wymaga złożenia oferty zgodnie z SWZ.

#### **Pytanie nr 2**

##### **Pytanie do terminu wykonania przedmiotu umowy jako kryterium punktowanego**

Powołując się na zapisy konkursu Ministerstwa Zdrowia nr FM-STI.01.REHABILITACJA.ROBOTY.2023 o

tym, że rozliczenie za zakup sprzętu musi nastąpić do 01.12.2023r., natomiast uruchomienie sprzętu musi odbyć się do 29.04.2024r. zwracamy się z zapytaniem czy Zamawiający zgodzi się odstąpić od tego aby termin dostawy był kryterium punktowanym, co uniemożliwia aneksowanie tego terminu nawet w przypadku gdy Ministerstwo Zdrowia wydłuży termin na rozliczenie dotacji.

#### **Odpowiedź:**

Przewidziany w konkursie organizowanym przez Ministerstwo Zdrowia termin rozliczenia ma znaczenie tylko pod kątem terminu ostatecznego, natomiast nie ma związku z oczekiwaniem Zamawiającego, aby dostawa nastąpiła w możliwie krótkim okresie i w konsekwencji ustanowieniem kryterium oceny ofert. Ponadto, nie należy z góry zakładać zmiany terminu rozliczenia. Zamawiający nie wprowadza zmian, wymaga złożenia oferty zgodnie z SWZ.

#### **Pytanie nr 3**

##### **Pytanie do terminu wykonania przedmiotu umowy**

Powołując się na zapisy konkursu Ministerstwa Zdrowia nr FM-STI.01.REHABILITACJA.ROBOTY.2023 o

tym, że rozliczenie za zakup sprzętu musi nastąpić do 01.12.2023r., natomiast uruchomienie sprzętu musi odbyć się do 29.04.2024r. zwracamy się z zapytaniem czy Zamawiający zgodzi się aby dostawa

sprzętu odbyła się w wymaganym terminie (tj. w dniach 28-30.11.2023r.) jednak uruchomienie oraz szkolenie odbyły się zgodnie z terminem wskazanym przez Ministerstwo Zdrowia tj. najpóźniej do 29.04.2024r.?

W związku z ogromnym zainteresowaniem konkursem, placówek, które będą musiały rozliczyć się do 1.12.2023r. z Ministerstwem Zdrowia jest na tyle dużo (MZ opublikowało listę z 178 placówkami), że uruchomienie sprzętu oraz profesjonalne jakościowo szkolenie z obsługi nie jest możliwe do wykonania podczas dostawy.

Ponadto zgoda na późniejsze uruchomienie sprzętu (co jest zgodne z zapisami konkursu) powoduje, iż gwarancja zaczyna swój bieg od momentu uruchomienia, co jest korzystniejsze dla Zamawiającego.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wprowadza zmian, wymaga złożenia oferty zgodnie z SWZ.

**Pytanie nr 4**

Pytanie do wydłużenia terminu wykonania przedmiotu umowy

Czy w przypadku wydłużenia przez Ministerstwo Zdrowia terminu na rozliczenie przez Beneficjenta (Zamawiającego) przyznanej w konkursie FM-STI.01.REHABILITACJA.ROBOTY.2023 dotacji, Zamawiający zgodzi się na wydłużenie o adekwatny termin dostawy sprzętu?

**Odpowiedź:**

Zamawiający w par. 9 ust. 1 lit c umowy przewidział zakres możliwych zmian na okoliczność zmiany umowy wiążącej go z Ministerstwem Zdrowia.

**Pytanie nr 5**

**Pytanie do czasu reakcji serwisu**

Czy Zamawiający zgodzi się na wydłużenie czasu reakcja serwisu na 24godziny w godz. 8-16? Wymagany termin 2h jest nierealny do zapewnienia. Ponad to serwis pracuje w godzinach 8-16.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wprowadza zmian, wymaga złożenia oferty zgodnie z SWZ. Zamawiający wyjaśnia, że przez czas reakcji serwisu rozumie kontakt telefoniczny lub e-mailowy w celu wstępnej diagnostyki i ustalenia dalszego trybu postępowania.

**Pytanie nr 6**

**Pytania do kar umownych**

Czy Zamawiający zgodzi się na obniżenie wysokości kar umownych za opóźnienie w dostawie przedmiotu urządzenia do stosowanej zwyczajowo kary tj. 0,1-0,5% wartości za dzień opóźnienia? Zastosowana przez Zamawiającego wysokość kary jest rażąco wysoka.

Czy Zamawiający zgodzi się na zmianę zapisu w umowie **§ 5 pkt.1. 3)** „ w razie zwłoki w usunięciu wad

lub usterek w okresie gwarancji lub rękojmi za wady oraz zwłoki w wykonaniu przeglądu w wysokości 0,1% wynagrodzenia umownego brutto” na „w razie zwłoki w usunięciu wad lub usterek w okresie gwarancji lub rękojmi za wady oraz zwłoki w wykonaniu przeglądu w wysokości 0,1% wynagrodzenia umownego brutto urządzenia, którego zwłoka dotyczy” ?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wprowadza zmian, wymaga złożenia oferty zgodnie z SWZ.

**Pytanie nr 7**

Pytanie do terminu płatności

Czy Zamawiający zmieni termin płatności na “płatność do 20.12.2023r.” ?

W związku z warunkami konkursu FM-STI.01.REHABILITACJA.ROBOTY.2023 oraz wzorem umowy, który Ministerstwo Zdrowia opublikowało w dokumentacji konkursowej Beneficjent jest zobligowany do w/w terminu przez § 2. pkt.5:

*“Beneficjent jest obowiązany do wykorzystania dotacji w sposób określony w art. 168 ust. 4 ustawy o finansach publicznych, w terminie nie dłuższym niż do dnia 20 grudnia 2023 r.”*

oraz pkt. 12:

*“Beneficjent zobowiązuje się do zapłaty należności dostawcy urządzeń robotycznych w terminie do dnia 20 grudnia 2023 r. Za dzień zapłaty uważa się dzień obciążenia rachunku bankowego Beneficjenta.”*

**Odpowiedź:**

Zamawiający modyfikuje treść § 3. ust.4 na następujący:

Zapłata wynagrodzenia za wykonanie umowy w zakresie określonym w § 1 ust. 1 nastąpi przelewem na rachunek bankowy Wykonawcy wskazany na fakturze, w terminie do 30 dni kalendarzowych od dnia otrzymania prawidłowo wystawionej faktury VAT lub do 20 grudnia 2023r. zależnie, który termin nastąpi wcześniej.

### **Pytanie nr 8**

#### **Pytanie do zawierania umów**

Czy w przypadku wyboru oferty jednego Wykonawcy na kilka zadań/pakietów Zamawiający zgodzi się na zawieranie osobnych umów na każde z zadań/pakietów?

#### **Odpowiedź:**

Zamawiający sporządza jedną umowę na kilka pakietów, jeżeli jako najkorzystniejsza została wybrana oferta jednego Wykonawcy w tych pakietach.

### **Pytanie nr 9**

#### **Pytanie do pakietu nr 2 mobilny robot rehabilitacyjny kończyn dolnych / szyna rehabilitacyjna CPM**

##### **synchronizowaną elektrostymulacją i ruchem wyzwalanym elektromiografią - 2 szt.**

Czy Zamawiający dopuści urządzenie o parametrach jak niżej?

1 Mobilny robot rehabilitacyjny kończyn dolnych

2 Ćwiczenia:

- czynne-oporowe,
- czynne-wspomagane,
- wspomagane-elektromiograficzne,
- bierne

3 Ćwiczenia z oporem dynamicznym:

- izokinetyczne,
- izotoniczne,
- izometryczne

4 Wbudowana funkcjonalność generowania zrobotyzowanego ruchu wspomaganego lub czynnego wyzwalanego poprzez aktywność elektryczną mięśni wykrywaną powierzchniowo - elektromiografią (reaktywna elektromiografia)

5 Wbudowana możliwość oceny:

- siły mięśniowej,
- zakresu ruchu biernego i czynnego,
- aktywności mięśniowej przy pomocy elektromiografii powierzchniowej

6 Dostosowanie do pacjenta we wszystkich etapach rehabilitacji i w zależności od poziomu siły mięśniowej (Lovett 0-5) :

Ruch czynny - oporowy (Lovett 3-5)

Ruch czynny - wspomagany (Lovett 3)

Ruch wspomagany - wyzwalany elektromiograficznie (Lovett 1-2)

Ruch bierny (Lovett 0-1)

7 Czynna praca z pacjentami zarówno z niedowładem jak i spastycznością

8 Biofeedback - informacja zwrotna dla pacjenta i terapeuty

9 Generowanie raportów z oceny i ćwiczeń pacjenta

10 Możliwość tworzenia bazy danych pacjentów

11 Predefiniowane protokoły ćwiczeń

12 Wbudowany elektromiograf w minimalnych parametrach pomiarowych:

Ilość kanałów elektromiograficznych: co najmniej 4, próbkowane jednocześnie

Szum linii podstawowej:  $<0,5 \mu V$  RMS

Szum odniesienia na wejściu:  $10 \mu V_{pp}$  (10 sekund danych surowych)

Częstotliwość próbkowania elektromiografii: 1 000 próbek na sekundę na kanał

Rozdzielczość wewnętrzna: 24 bity

Współczynnik CMRR elektromiografii: -73dB

Impedancja wejściowa elektromiografii:  $10M \Omega$

Czułość elektromiografii:  $1 \mu V$  RMS

13 Dokładność pomiarowa czujników siły lub dynamometrów:

Dokładność pomiaru momentu obrotowego  $\pm 0,2 Nm$

14 Maksymalna prędkość obrotowa: co najmniej  $20^\circ /s$

15 Praca synchroniczna jednoczesna co najmniej 2 napędów

16 Monitor dotykowy

17 5 paczek Elektrodo do EMG (50 szt.)

Mobilny elektromiograf z elektrostymulacją wyzwalaną do rehabilitacji

18 Elektrostymulacja: max 50V/100mA, 10us-500us dla wszystkich kanałów, 500us-10s dla wybranego kanału.

4 kanały do użytku z elektrodami powierzchniowymi (z łączem typu snap) 2 kanały do użytku z elektrodami wewnętrznymi (z łączem typu pin 2mm).

19 Pomiary elektromiograficzne o dokładności  $\pm 0,5 \%$  w pełnym zakresie.

4 kanały do użytku z elektrodami powierzchniowymi (z łączem typu snap) 2 kanały do

- użytku z elektrodami wewnętrznymi (z łączem typu pin 2mm).
- 20 Poziom podstawowy szum pomiarowego elektromiografii (baseline noise) < 0,5 uV
- 21 Próbkowanie sygnału elektromiograficznego co najmniej 1000 próbek / sekundę
- 22 Pomiar impedancji +/-0,5 kOhm
- 23 Kształty przebiegów elektrostymulacyjnych: prostokątny, trójkątny, sinusoidalny
- 24 Połączenie poprzez WiFi i/lub Bluetooth
- 25 Zasilanie bateryjne
- 26 Pas umożliwiający zamocowanie urządzenia podczas ruchu
- 27 Możliwość współpracy z elektrodami powierzchniowymi oraz wewnętrznymi (dopochwowe, rektalne)
- 28 Oprogramowanie umożliwiające:
- Tworzenie profili pacjentów i terapeutów
  - Tworzenie, wyświetlanie i edycję kont pacjentów
  - Połączenie bezprzewodowe z urządzeniem
  - Wyświetlanie listy ćwiczeń
  - Ustawianie linii progowej dla elektromiografii i wyzwalanej elektromiografią elektrostymulacji
  - Wyświetlanie podsumowania treningu
  - Tworzenie dopasowanych do użytkownika ćwiczeń
  - Wyświetlanie wykresów aktywności mięśniowej w czasie rzeczywistym
  - Korzystanie z predefiniowanych testów diagnostycznych, w tym Test Glazera
  - Korzystanie z predefiniowanych ćwiczeń opartych o EMG Biofeedback (programy treningowe włókien mięśniowych typu: I, IIa, IIb)
  - Prowadzenie elektrostymulacji funkcjonalnej, korzystając z predefiniowanych programów:
    - Chwyć i puść
    - Otwórz i zamknij rękę
    - Sięganie ręką do twarzy
  - Przeprowadzenie elektrostymulacji wyzwalanej poprzez elektromiografię, korzystając z predefiniowanych programów:
    - Elektrostymulacja wyzwalana elektromiografią (EMG Triggered Electrical Stimulation) dla mięśni powierzchniowych
  - Gry rehabilitacyjne
- 29 Akcesoria i wyposażenie:
- Prekonfigurowany tablet lub laptop do obsługi urządzenia
  - 5 paczek elektrod EKG/EMG (50 szt. każda)
  - 2 paczki elektrod elektrostymulacyjnych powierzchniowych 5x5 cm
  - Ładowarka baterii z możliwością jednoczesnego ładowania co najmniej 2 baterii jednocześnie
- 30 Instrukcja obsługi w języku polskim oraz paszport techniczny (przy dostawie)
- 31 Karta gwarancyjna, certyfikaty (przy uruchomieniu)
- Odpowiedź:**  
Zamawiający nie wprowadza zmian, wymaga złożenia oferty zgodnie z SWZ

Kierownik  
Zamawiającego  
Dyrektor Marzena Kula

.....