



WSzSL/58142/20.480/2020

Legnica, 02-09-2020 r.

**Dotyczy: PRZETARGU NIEOGRANICZONEGO NA DOSTAWĘ URZĄDZEŃ
MEDYCZNYCH
znak sprawy WSzSL/FZ-42/20**

Do zainteresowanych:

Pytanie 1 - Dotyczy Części 1 - §2 ust. 5 oraz 8 umowy – Czy Zamawiający odstąpi od wymogu dostarczenia dokumentacji techniczno-ruchowej (DTR)? Dla aparatów USG dokumentem przewidzianym przez producenta jest instrukcja obsługi aparatu. Dokument ten zawiera wszystkie niezbędne dla użytkownika informacje.

Odpowiedź: Tak. Zapisy projektu umowy zostały odpowiednio zmodyfikowane.

Pytanie 2 - Dotyczy Części 1 - §2 ust. 5c Karty gwarancyjnej brzmi: „żądania od Wykonawcy odszkodowania (obejmującego zarówno poniesione straty, jak i utracone korzyści) jakiej doznał Zamawiający na skutek wystąpienia wad”. Wnosimy o jego usunięcie, albowiem zawsze będzie istniała wątpliwość co do strat, czyli utraconych korzyści, o ile należy tym słowom nadać równoznaczne znaczenie, gdyż nikt nie jest w stanie określić na tej podstawie jakie mogłyby być rzeczywiste straty, czy też utracone korzyści przez Zamawiającego w szczególności, że nie ma żadnego trybu odniesienia się do sposobu ich wyliczenia. Zatem jako postanowienie w istocie martwe powinno dla jasności i przejrzystości umowy zostać z niej usunięte, w szczególności, że prawo zamówień publicznych przewiduje zasadę przejrzystości wyrażoną w art. 7 ust. 1 ustawy prawo zamówień publicznych, zgodnie z którym: „Zamawiający przygotowuje i przeprowadza postępowanie o udzielenie zamówienia w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji i równe traktowanie wykonawców oraz zgodnie z zasadami proporcjonalności i przejrzystości.” Zatem nasze pytanie i nasz jednoczesny wniosek wydaje się być uzasadniony i postanowienie to powinno zostać usunięte z treści projektu umowy.

Odpowiedź: Zamawiający usuwa zapis §2 ust. 5c.

Pytanie 3 Dotyczy Części 1 - §2 ust. 8 Karty gwarancyjnej – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu na: „W przypadku braku możliwości usunięcia wady, Wykonawca zobowiązany jest do wymiany urządzenia na nowe, wolne od wad”?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 4 Dotyczy Części 1- Zamawiający wymaga podania nazwy i kontaktu do serwisu na terenie Polski. Zgodnie z art. 90 ust. 4 ustawy o wyrobach medycznych: Wytwórca, importer i dystrybutor wprowadzający do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub sprowadzający na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w celu używania na tym terytorium wyrób, który dla prawidłowego i bezpiecznego działania wymaga fachowej instalacji, okresowej konserwacji, okresowej lub doraźnej obsługi serwisowej, aktualizacji oprogramowania, okresowych lub doraźnych przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń lub kontroli bezpieczeństwa - które zgodnie z instrukcją używania wyrobu nie mogą być wykonane przez użytkownika - załącza do wyrobu wykaz podmiotów upoważnionych przez wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela do wykonywania tych czynności. Ustawa uznaje, zatem za wystarczające wykonywanie powyższych czynności przez podmiot upoważniony przez wytwórcę bądź autoryzowanego przedstawiciela. W związku z tym prosimy o zmianę zapisu Tabela w sposób zgodny z wymogami ustawy o wyrobach medycznych tj.: Wykonawca zapewni świadczenie usług serwisowych przez autoryzowany serwis producenta?

Odpowiedź: Zamawiający zmodyfikował zapis Tabel B w zakresie wszystkich Części Załącznika 2A do siwz zastępując „Serwis gwarancyjny i pogwarancyjny na terenie Polski (Podać nazwę serwisu i kontakt)” brzmieniem: „Podmioty upoważnione przez wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela do wykonywania czynności, o których mowa w art. 90 ust. 4 i 5 ustawy o wyrobach medycznych (nazwa, adres, tel. kontaktowy, email, itp.)”.

Pytanie 5 dotyczy Załącznika nr 2A do SIWZ Część 1 Zapis w obecnym brzmieniu uniemożliwia złożenie ważnej, nie podlegającej odrzuceniu oraz konkurencyjnej oferty. Formułując takie wymaganie Zamawiający pozbawił jednego z czołowych producentów aparatów USG możliwości złożenia ważnej oferty. Prosimy wska-



zać, że Zamawiający sporządził SIWZ w sposób wadliwy i niezgodny z przepisami Ustawy PZP, naruszając zasady równego traktowania Wykonawców, uczciwą konkurencję.

Żądamy dopuszczenia jako równoważnego aparatu USG o poniżej opisanych parametrach, który w żaden sposób nie zmniejszają funkcjonalności przedmiotu zamówienia, a najważniejsze parametry dla aparatu USG świadczące o klasie aparatu i wartości diagnostycznej znacznie przewyższają wymagania Zamawiającego np.:

- . Zakres częstotliwości : 1—22MHz (wymagane 1-15MHz)
- . Liczba niezależnych kanałów przetwarzania: 4 000 000 (wymagane 400 000)
- . 2 aktywne gniazda głowic
- . Częstotliwość odświeżania obrazu (frame rate) 2D min.: 2180 Hz (wymagane 750 Hz)
- . Maksymalna dynamika systemu: 300 dB (wymagana 170 dB)
- . Głębokość penetracji: 41,4cm (wymagane 30cm)
- . Maksymalny czas zapisywanych pętli filmowych w trybie „w czasie badania” 600sek.
- . Wewnętrzny dysk SSD, przyspieszający pracę systemu
- . Szerszy zakres częstotliwości głowic w głowicach wyspecyfikowanych w oferowanej konfiguracji itd.

Ponadto oferujemy Zamawiającemu w standardowym wyposażeniu funkcjonalności, których Zamawiający nie wyspecyfikował, a które są pożądane w nowej generacji aparatach USG tj. tryb łatwej obsługi z poziomu panelu dotykowego, obrazowanie panoramiczne oraz aplikację umożliwiającą analizę morfologiczną oraz możliwości klasyfikacji nowotworowej według BI-RADS/TI-RADS.

Żądania nasze mają na celu uzyskanie możliwości złożenia ważnej oferty, przywrócenie zasady równego traktowania, co przełoży się na uzyskanie przez Zamawiającego konkurencyjnych ofert. Opis przedmiotu zamówienia przedstawiający technologie tylko jednego producenta, a nie funkcjonalność urządzenia uniemożliwia wybór oferty ekonomicznie najkorzystniejszej spośród dostępnych na rynku, natomiast daje możliwość zaoferowania aparatu i wygrania postępowania tylko jednemu wykonawcy, co rażąco narusza podstawowe zasady udzielania zamówień publicznych.

Reasumując, żądamy dopuszczenia jako równoważnego aparatu o poniższych parametrach:

lp	Opis minimalnie wymaganych parametrów
A	B
1	Aparat przenośny (obudowa wykonana w formie laptopa)
2	Architektura aparatu w pełni cyfrowa
3	Cyfrowy tor przetwarzania wiązki ultradźwiękowej
4	Monitor wysokiej rozdzielczości, min. 1920x1080 pixel
5	Przekątna ekranu, min. 15,5"
6	Waga aparatu z akumulatorem oraz stacją DVD, max. 7,5 [kg]
7	Możliwość dostosowania jasności monitora głównego oraz ekranu dotykowego
8	Klawiatura alfanumeryczna do wprowadzania danych wyświetlana na ekranie dotykowym
9	Ilość kanałów przetwarzania, min. 4.000.000
10	Zakres częstotliwości pracy aparatu, min. 1,0÷22,0 [MHz]
11	Zakres głębokości obrazowania (głębokość penetracji), min. 1÷40 [cm]
12	Liczba aktywnych gniazd do podłączania głowic obrazowych w aparacie min.2
13	Możliwość podłączania głowicy nieobrazowej pracującej w trybie CW Doppler



14	Zasilanie akumulatorowe, akumulator wbudowany w ultrasonograf
15	Regulowana dynamika aparatu, min. 300 [dB]
16	Czas pracy wbudowanego akumulatora, min. 120 [min.]
17	Rączka/uchwyt do przenoszenia aparatu bez torby
18	Zasilanie sieciowe 220-240 [V]
19	Wózek do oferowanego aparatu z regulacją góra/dół, trzema aktywnymi gniazdami do podłączania głowic obrazowych, wieszakami na głowice oraz wyposażony w cztery skrętne kółka i videoprinter czarno-biały
Archiwizacja	
20	Archiwizacja raportów z badań, obrazów i pętli obrazowych na wewnętrznym twardym dysku SSD o pojemności, min. 480 [GB]. Zapis w formacie surowych danych np. RAW Data
21	Możliwość zapamiętania obrazów na dysku aparatu bez konieczności wprowadzania danych pacjenta. Aparat automatycznie nadaje tymczasowe oznaczenie rekordu, który można zmienić po wykonaniu badania.
22	Pamięć dynamiczna obrazu (CINE LOOP) dla trybu B z możliwością przeglądu w sposób płynny z regulacją prędkości odtwarzania, min. 1000 obrazów
23	Napęd dysków DVD do zapisu obrazów, pętli obrazowych i raportów z badania wbudowany w aparat
24	Napęd dysków DVD wbudowany w aparat
25	Zapis obrazów, pętli obrazowych i raportów na dysku DVD/CD/USB w formatach DICOM Oprogramowanie na zewnętrzny komputer obsługujący bazę danych pacjentów z aparatu USG umożliwiające obróbkę analizę (pomiar, raporty itp.) obrazów nagranych w aparacie USG
26	Możliwość zapisu obrazów, pętli obrazowych i raportów na dysku DVD/CD/USB w formatach, min. BMP, JPEG, PNG, AVI, Dicom
27	Pełne oprogramowanie wraz z pakietami pomiarowymi: → obrazowanie jamy brzusznej, → obrazowanie naczyń, → obrazowanie położnicze/ginekologiczne, → obrazowanie układu mięśniowo-szkieletowego, → wizualizacja igły, → obrazowanie małych narządów, → echokardiografia osób dorosłych, → radiologia dziecięca oraz → echokardiografia dzieci.
Tryby obrazowania	
28	2D
29	Maksymalny FrameRate dla trybu 2D, min. 2180 [Hz]
30	Uchyłność bramki dopplerowskiej min. +/- 20 °
31	Praca w trybie wielokierunkowego nadawania i odbierania wiązki ultradźwiękowej z min. 15 liniami tworzącymi obraz, na współpracujących z aparatem głowicach liniowych i convexowych. Praca w w/w trybie z użyciem obrazowania harmonicznego.
32	Oprogramowanie do redukcji szumów akustycznych obrazowania 2D (np. SRI)
33	Automatyczna optymalizacja parametrów obrazu 2D (min. wzmocnienie i TGC) do aktualnie badanego obszaru przy pomocy jednego klawisza
34	Obrazowanie w technice 2 harmonicznej
35	Kolor Doppler; Minimalna prędkość 580 cm/s
36	Doppler Angiologiczny (Power Doppler), kierunkowy Doppler angiologiczny
37	Tryb łatwej obsługi w trybie dopplera kolorowego, umożliwiający optymalizację min 40. parametrów za pomocą max. 3 suwaków.
38	2D+M, M-Mode
39	M-Mode



40	Kolor M-Mode;
41	Doppler spektralny PW; Minimalna prędkość min.1200 cm/s (przy zerowym kącie bramki), regulacja bramki PW min. 0,5 – 24 mm
42	Tryb Dual tzw. jednoczesne wyświetlanie na ekranie dwóch obrazów w czasie rzeczywistym typu B+B/CD
43	Możliwość porównania na ekranie dwóch obrazów: jednego rzeczywistego drugiego odtworzonego z dysku trwałego
44	Automatyczna optymalizacja obrazu PW przy pomocy jednego klawisza (min. automatyczne dopasowanie linii bazowej, wzmocnienia oraz PRF)
45	Min. 8 suwaków/regulatorów wzmocnienia głębokościowego wiązki TGC
46	Możliwość regulacji wzmocnienia TGC i 2D gain po zamrożeniu obrazu
47	Tryb łatwej obsługi w trybie 2D, umożliwiający optymalizację min 40. parametrów za pomocą max. 3 suwaków. Aplikacja dedykowana do badań piersi i tarczycy w trybie B-Mode, umożliwiająca analizę morfologiczną oraz możliwości klasyfikacji nowotworowej według BI-RADS/TI-RADS. Aplikacja zawierająca dodatkowy raport z badania piersi i tarczycy.
48	Automatyczne obrysowanie i wyznaczanie parametrów (min. RI, PI, S, D) widma dopplerowskiego w czasie rzeczywistym na ruchomym spektrum oraz po zamrożeniu obrazu
49	Prezentacja na ekranie przebiegu EKG pacjenta
50	Wbudowane wejścia zewnętrznych sygnałów: ekg
51	Doppler tkankowy kolorowy oraz spektralny.
52	Doppler spektralny z falą ciągłą CW. (Rejestrowane prędkości maksymalne przy zerowym kącie bramki min. 11 m/s)
53	Anatomiczny M-Mode w czasie rzeczywistym oraz z zapisanych pętli obrazowych
54	Obrazowanie trapezowe oraz rombów
55	Obrazowanie 3D z wolnej ręki
56	Zainstalowane w aparacie oprogramowanie do obrazowania i analizy ilościowej Strain i Strain Rate wykonana za pomocą metody 2D Speckle wyliczający parametry ruchu mięśnia sercowego w oparciu o analizę przemieszczania tzw. markerów akustycznych. Automatyczne wyznaczenie frakcji wyrzutowej. Wybór do analizy wsierdzia i nasierdzia.
57	Oprogramowanie obejmujące narzędzia 3D do obsługi wyświetlania i oceny ilościowej zestawów danych 3D. Aplikacja umożliwia korzystanie z funkcji min. wyświetlania, przycinania, obracania, otwierania i wszystkich programowych elementów sterujących wizualizacji oraz przeprowadzanie standardowych pomiarów z zastosowaniem zestawów danych 3D
58	Automatyczny pomiar grubości błony wewnętrznej i środkowej tętnic szyjnych i innych naczyń powierzchniowych
59	Oprogramowanie kardiologiczne do obiektywnej oceny globalnej funkcji lewej komory i odcinkowej ruchomości ścian, deformacji i synchronii przy użyciu technologii śledzenia markerów akustycznych w trybie 2D tzw. Speckle. Możliwość analizy i wyświetlenia GLS (strain) w formacie tzw 'oko byka' 17 segmentów oraz jednoczesne podanie wartości frakcji wyrzutowej (EF), objętości końcowo-skurczowej (ESV) i końcowo-rozkurczowej (EDV) lewej komory
	Moduł wykonujący automatyczną detekcję, obrys, segmentację oraz automatycznie wyliczający: objętość lewej komory (w skurczu i rozkurczu) oraz ocenę czynności skurczowej LV frakcją wyrzutową.
60	Oprogramowanie wykorzystujące technikę zliczania pikseli do analizy unaczynienia i przepływu mierzonego w regionie zainteresowania ROI, stosowane w analizie perfuzji narządów, unaczynienia guza, ocenie przepływu mikronaczyniowego o niskiej prędkości itp., Wyniki wyświetlane w formie graficznej w stosunku czas/intensywność napływu.
61	Wizualizacja igły
Głowice	



62	Głowica liniowa elektroniczna, szerokopasmowa, ze zmienną częstotliwością pracy, do badań naczyniowych zakres częstotliwości, 4,0 do min. 15,0 [MHz] pole widzenia 46 [mm]; ilość elementów, min. 192; praca w II harmonicznej
63	Głowica sektorowa elektroniczna szerokopasmowa do badań echokardiograficznych: wykonana w technologii ukierunkowanej polaryzacji kryształów np.: PureWave, Single Crystal (ilość elementów, min. 128) zakres częstotliwości, min. 1,0-5,0 [MHz] min. 4 zmiennych optymalizacji częstotliwości fundamentalnych kąt widzenia, min. 87° praca w II harmonicznej; min. 5 zmiennych optymalizacji częstotliwości
64	Głowica convex elektroniczna, szerokopasmowa, ze zmienną częstotliwością pracy, do badań brzusznych, naczyń brzusznych. Głowica wykonana w technologii specjalnej wielowarstwowej soczewce akustycznej, z nowych materiałów piezoelektrycznych; zakres częstotliwości, min. 1,0 min.8,0 MHz; kąt widzenia, min. 60°; ilość elementów akustycznych min. 192; praca w II harmonicznej
Możliwość rozbudowy	
65	Głowica mikrokonweksowa elektroniczna, szerokopasmowa, ze zmienną częstotliwością pracy, do badań pediatrycznych oraz naczyniowych. Zakres częstotliwości fundamentalnych 3,0 – min 11,0 MHz; Kąt skanowania min. 94°; Promień czoła głowicy max. 10°; liczba elementów piezoelektrycznych min. 192
66	Głowica liniowa śródoperacyjna w kształcie litery „L” do badania w chirurgii naczyń, kardiologicznych nasierdziowych, naczyń powierzchownych, układu mięśniowo-szkieletowego i małych narządów. Zakres częstotliwości roboczej od 4 do min.13 MHz, obrazowanie trapezowe pole widzenia max. 35 mm. Tryb obrazowania trapezowego Ilość elementów piezoelektrycznych min. 192
67	Głowica laparoskopowa, zakres częstotliwości roboczej od 4 do min. 13 MHz. Obrazowanie 2D, Doppler kolorowy i Doppler pulsacyjny (PW). Liczba elementów akustycznych min. 120. pole widzenia: min. 35 mm Ogólne badania laparoskopowe i badania interwencyjne jamy brzusznej
68	Głowica sektorowa do badań przezprzelykowych, min. 64 elementów. Zakres częstotliwości roboczej od 3 do min. 7 MHz. Pole obrazowania min.90 stopni.. Maksymalna głębokość obrazowania min. 175mm.
69	Głowica liniowa do obrazowania w wysokiej rozdzielczości: małe narządy, piersi, naczynia, układ mięśniowo-szkieletowy i jelita. Zakres częstotliwości roboczej od 3 do min.11 MHz; pole widzenia min. 39 mm. Ilość elementów piezoelektrycznych min. 192. Możliwość stosowania przewodnika biopsyjnego.
70	Głowica sektorowa pediatryczna elektroniczna, szerokopasmowa, ze zmienną częstotliwością pracy, do badań kardiologicznych pediatrycznych Zakres częstotliwości fundamentalnych 2,0 – 9,0 MHz; Kąt skanowania min. 87°; Ilość elementów min. 128
71	Głowica sektorowa neonatologiczna elektroniczna, szerokopasmowa, ze zmienną częstotliwością pracy, do badań kardiologicznych noworodkowych Zakres częstotliwości fundamentalnych 3,0 – 15,0 MHz; Kąt skanowania min. 88° Ilość elementów min. 128
72	Głowica śródoperacyjna, szerokopasmowa liniowa o zakresie częstotliwości od 3.0 MHz do min. 11.0 MHz. Ilość elementów min. 192
73	Głowica przezprzelykowa pediatryczna: ilość elementów, min. 64 zakres częstotliwości, min. 4,0-9,0 [MHz] Kąt skanowania min. 90° praca w trybach, min. 2D, CD, PW, CW, harmonicznym
74	Stress Echo
75	Opcje badania z zastosowaniem ultrasonograficznych środków kontrastujących.

Odpowiedź: Zamawiający zmodyfikował niektóre z zapisów siwz związane z powyższym pytaniem.



Pytanie 6 – dotyczy Części 4 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie fabrycznie nowego urządzenia z datą produkcji grudzień 2019 r.? Wykonawca argumentuje swą prośbę tym, iż w związku z epidemią COVID-19 produkcja aparatów została ograniczona. Pozostałe parametry zgodne z SIWZ.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza propozycję Wykonawcy. W przypadku składania takiej oferty – należy odpowiednio zmodyfikować zapis siwz, wskazując nr pytania i datę udzielenia odpowiedzi na nie.

Pytania 7 – dotyczy Części 3 - - Dostawa, montaż, szkolenie, test bezpieczeństwa elektrycznego oraz przeprowadzenie szkolenia – defibrylator z SpO2 i NIBP - 1 szt.

pkt.5. Czy Zamawiający dopuści do zaferowania defibrylator, którego wskaźnik jakości kontaktu z pacjentem umieszczony jest na ekranie defibrylatora?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie. W przypadku składania takiej oferty – należy odpowiednio zmodyfikować zapis siwz, wskazując nr pytania i datę udzielenia odpowiedzi na nie.

pkt.13. Czy Zamawiający dopuści do zaferowania defibrylator z czasem wyładowania od momentu wykrycia załamka R do 60 ms?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie. W przypadku składania takiej oferty – należy odpowiednio zmodyfikować zapis siwz, wskazując nr pytania i datę udzielenia odpowiedzi na nie.

pkt.23. Czy Zamawiający dopuści do zaferowania defibrylator z prezentacją 2 kanałów ekg oraz 3 krzywych dynamicznych?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie. W przypadku składania takiej oferty – należy odpowiednio zmodyfikować zapis siwz, wskazując nr pytania i datę udzielenia odpowiedzi na nie.

pkt.33. Czy Zamawiający dopuści do zaferowania defibrylator z pomiarem NIBP o poniższych parametrach:

- dopasowane ciśnienie początkowe zależnie od kategorii pacjenta w zakresie od 80 do 280 mmHg

- ciśnienie maksymalne w mankiecie 300 mmHg

- czas wykonania pomiaru od 90 sekund, (zamiast nieistotnego czasu napełniania mankieta)

- inne parametry lepsze od podanych w specyfikacji

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie. W przypadku składania takiej oferty – należy odpowiednio zmodyfikować zapis siwz, wskazując nr pytania i datę udzielenia odpowiedzi na nie.

pkt.55. Czy Zamawiający wymaga dostarczenia rollstendu lub wózka na defibrylator?

Odpowiedź: Tak..

Pytania 8 - dotyczy - Tabela A. Dostawa, montaż, szkolenie, test bezpieczeństwa elektrycznego oraz przeprowadzenie szkolenia – system holtera EKG i NIBP- 1 system.

Pkt. 1 Zapis EKG w trybie analizy prospektywnej i retrospektywnej. **Czy Zamawiający dopuści analizę zapisu EKG w trybie retrospektywnym, bez opcji prospektywnej?** W standardowej, ambulatoryjnej, analizie Holtera zapisów sygnału EKG powszechnie stosuje się tryb retrospektywny. Ten rodzaj analizy jest jednocześnie szybki i doskonały. Wystarczający do diagnostyki. Tryb prospektywny wymaga znacznie więcej czasu i wiedzy operatora. Ten rodzaj analizy najczęściej wykorzystywany jest przez wysoko wyspecjalizowane kliniki kardiologiczne do bardzo skomplikowanych przypadków medycznych.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza proponowanego rozwiązania.

Pkt. 4 Możliwość wykrywania, przeglądania, tworzenia ilościowych raportów w zakresie oceny: VE, S'SVE, P'SVT, Pauz, IRR VT, IVR, Tachy, Brady, Salwa, Bigeminia, Trigeminią, Pary, R na T, uniesienia i obniżenia ST. Epizody ST, Max, Min, oraz Średni Rytm Serca, procentowy udział artefaktów w zapisie. **Czy Zamawiający dopuści system z możliwością wykrywania, przeglądania, tworzenia ilościowych raportów w zakresie oceny: VE, S'SVE, P'SVT, Pauz, Tachy, Brady, Salwa, Bigeminia, Trigeminią, Pary, R na T, uniesienia i obniżenia ST. Epizody ST, Max, Min, oraz Średni Rytm Serca, procentowy udział artefaktów w zapisie, bez funkcji oceny IRR VT, IVR?**

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza proponowanego rozwiązania.



Pkt. 7 Prezentacja wyników w formie trendów w tym trójwymiarowe trendy ST i HRV. **Czy Zamawiający dopuści system bez prezentacji trendów 3D ilustrujących zmiany odcinka ST i HRV?** Obraz 3D trendów zmian odcinków ST i HRV nie wnosi żadnych walorów diagnostycznych.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza proponowanego rozwiązania.

Pkt. 12 Filtr migotania przedsionków. **Czy Zamawiający dopuści system bez opcji filtra migotania przedsionków?**

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza proponowanego rozwiązania.

Pkt. 13 Bezprzewodowa transmisja danych umożliwiająca podgląd zapisu EKG w czasie rzeczywistym. **Czy Zamawiający dopuści do przetargu rejestrator bez funkcji bezprzewodowej transmisji danych umożliwiającej podgląd zapisu EKG w czasie rzeczywistym?** Funkcja bezprzewodowej transmisji danych, umożliwiającą podgląd zapisu EKG w czasie rzeczywistym, nie ma większego zastosowania w klinicznym badaniu typu Holter EKG.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza proponowanego rozwiązania

Pkt. 21 karta microSDHC min.4GB do zapisu danych EKG. **Czy Zamawiający dopuści do przetargu rejestrator z kartą SD do zapisu danych EKG?** Jest to rozwiązanie równoważne do wymaganego.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie.

Pkt. 25 Uruchomienie rejestracji przez przycisk zdarzeń lub automatycznie po 10 minutach. **Czy Zamawiający dopuści rejestrator z możliwością uruchomienia rejestracji po wciśnięciu i przytrzymaniu przez 3 sekundy klawisza M, lub automatycznie po 3 minutach?** Możliwość uruchomienia rejestracji po wciśnięciu i przytrzymaniu przez 3 sekundy klawisza, lub automatycznie po 3 minutach jest rozwiązaniem optymalnym. Włączenie opcji transmisji bezprzewodowej powoduje większe zużycie energii baterii zasilającej, jednocześnie skracając czas rejestracji sygnału EKG. Funkcja uruchomienia rejestracji poprzez komunikację bezprzewodową nie ma większego zastosowania w klinicznym badaniu typu Holter EKG.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza proponowanego rozwiązania.

Pkt. 26 Uruchomienie rejestracji poprzez komunikację bezprzewodową przez oprogramowanie. **Czy Zamawiający dopuści rejestrator z możliwością uruchomienia rejestracji po wciśnięciu i przytrzymaniu przez 3 sekundy klawisza M, lub automatycznie po 3 minutach?** Możliwość uruchomienia rejestracji po wciśnięciu i przytrzymaniu przez 3 sekundy klawisza, lub automatycznie po 3 minutach jest rozwiązaniem optymalnym. Włączenie opcji transmisji bezprzewodowej powoduje większe zużycie energii baterii zasilającej, jednocześnie skracając czas rejestracji sygnału EKG. Funkcja uruchomienia rejestracji poprzez komunikację bezprzewodową nie ma większego zastosowania w klinicznym badaniu typu Holter EKG.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza proponowanego rozwiązania.

Pkt. 30 Funkcje oszczędności energii baterii. **Proszę Zamawiającego o wyjaśnienie, na czym ma polegać funkcja oszczędności baterii?**

Odpowiedź: Zamawiający rezygnuje z opisu znajdującego się w pkt. 30; usuwa jego treść.

Pkt. 31 Wyposażenie: min. baterie zasilające, elektrody jednorazowe - 50 sztuk na każdy rejestrator, 10 elektrodowy kabel EKG na każdy rejestrator, karta SDHC 4GB na każdy rejestrator, jednorazowe torebki na rejestrator (po 30 sztuk na rejestrator) lub torebki wielorazowe po 2 sztuki. **Czy Zamawiający dopuści system z kartą SD 4GB na każdy rejestrator?.**

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie.

Rejestrator NIBP - 7 sztuk plus oprogramowanie

Pkt. 34 Zakres pomiaru dorosły: 0-300 mmHg, pediatryczny: 0-150 mmHg (względem ciśnienia atmosferycznego). **Czy Zamawiający dopuści system z zakresem 0-299 mmHg?**

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie.

Pkt. 35 Pamięć: 1000 badań. **Czy Zamawiający dopuści rejestrator z pamięcią 400 badań?** Oferowany przez nas rejestrator umożliwia wykonanie 400 pomiarów ciśnienia tętniczego krwi. W praktyce jest to ilość



wystarczająca. Uwzględniając cztery pomiary na godzinę i pomiar w nocy, wówczas w cyklu tygodniowym aparat wykonuje ok 400 pomiarów.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza proponowanego rozwiązania.

Pkt. 36 Okresy pomiarowe: 6. **Czy Zamawiający dopuści system z pięcioma okresami pomiarowymi?**

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza proponowanego rozwiązania.

Pkt. 39 Praca stacjonarna: zasilanie tylko z USB i sterowanie ręczne. **Czy Zamawiający dopuści rejestrator bez opcji pracy stacjonarnej: zasilanie tylko z USB i sterowanie ręczne?**

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza proponowanego rozwiązania.

Pkt. 51 Funkcja testu manometru. **Czy Zamawiający dopuści rejestrator bez funkcji testu manometru?**

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza proponowanego rozwiązania.

Pkt. 52 Funkcja testu szczelności. **Czy Zamawiający dopuści rejestrator bez funkcji testu szczelności?**

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza proponowanego rozwiązania.

Pkt. 55 Współpraca: rejestrator NIBP i EKG. **Czy Zamawiający dopuści rejestrator bez funkcji współpracy: rejestrator NIBP i EKG?**

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza proponowanego rozwiązania.

Pkt. 59 Prezentacja statystyki: spadki nocne, dipper, non dipper, extreme dipper. **Czy Zamawiający dopuści system bez opcji dipper, non dipper, extreme dipper?**

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza proponowanego rozwiązania.

Pkt. 65 Definicja aktywności/snu: maksymalnie 6. **Czy Zamawiający dopuści system z opcją z pięcioma definicjami aktywności/snu?**

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza proponowanego rozwiązania.

Pytania 9 dotyczące Części 1 PUNKT 68 Czy Zamawiający dopuści do postępowania przetargowego aparat renomowanego producenta wyposażony w głowicę sektorowa do badań przezprzełykowych dorosłych i dzieci: pacjenci >3,5 kg o zakresie częstotliwości roboczej od 3 do 7 MHz. Pole obrazowania 90 stopni. Matryca sektorowa do badań przezprzełykowych zbudowana z 48 elementów. Ruch obrotowy głowicy sterowany ręcznie w zakresie od 0° do 180°. Apartura płaszczyzny skanowania 7,25 mm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie.

Czy Zamawiający wyraża zgodę na ograniczenie odpowiedzialności Wykonawcy do szkody rzeczywistej nieprzekraczającej wartości niniejszej Umowy, a tym samym czy Zamawiający wyraża zgodę na uzupełnienie umowy nową następująca treścią: „Z zastrzeżeniem bezwzględnie obowiązujących przepisów prawa ewentualna odpowiedzialność odszkodowawcza Wykonawcy z tytułu naruszenia warunków niniejszej Umowy jest ograniczona do szkody rzeczywistej (z całkowitym wyłączeniem szkód pośrednich, w tym wszelkich utraconych zysków) do kwoty nie przekraczającej wynagrodzenia określonego w §.....umowy.” Zaproponowana przez nas treść ma na celu zrównanie interesów przyszłych Stron kontraktu w myśl zasady, iż celem odpowiedzialności odszkodowawczej nie jest wzbogacanie się jednej Strony lecz usunięcie uszczerbku, który może powstać w wyniku ewentualnych, niezamierzonych zdarzeń.

Odpowiedź: Zamawiający wprowadza do paragrafu 5 ustęp 7 o następującym brzmieniu: „Z zastrzeżeniem bezwzględnie obowiązujących przepisów prawa ewentualna odpowiedzialność odszkodowawcza Wykonawcy z tytułu naruszenia warunków niniejszej Umowy jest ograniczona do szkody rzeczywistej (z wyłączeniem utraconych zysków)”.

Czy Zamawiający wyraża zgodę na ograniczenie łącznej wysokości kar umownych do 10% wartości brutto umowy? Wprowadzenie do umowy proponowanej zmiany pozwoli potencjalnym Wykonawcom na oszacowanie ewentualnego ryzyka kontraktowego i uwzględnienie go w treści oferty.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na ograniczenie łącznej wysokości kar umownych do 20% wartości brutto umowy.



Czy Zamawiający wyraża zgodę na wprowadzenie poniżej zaproponowanych zmian w umowie odnośnie naruszenia praw własności intelektualnej?

1. Wykonawca zobowiązuje się zwolnić z odpowiedzialności Zamawiającego wobec roszczeń, zarzucających, że urządzenia wchodzące w skład Przedmiotu umowy („Produkty”) bezpośrednio naruszają prawa własności intelektualnej osób trzecich pod warunkiem, że Zamawiający,

(a) przekaze Wykonawcy bezzwłoczne zawiadomienie o roszczeniu, oraz

(b) udzieli Wykonawcy pełnej i wyczerpującej informacji i pomocy niezbędnej Wykonawcy przy obronie przez roszczeniem, zawarciu ugody w przedmiocie roszczenia lub uniknięciu roszczenia, oraz

(c) przekaze Wykonawcy wyłączną kontrolę nad obroną, ugodą lub uniknięciem roszczenia.

2. Zamawiający zobowiązuje się nie zawierać jakiegokolwiek ugody w związku z roszczeniem ani ponosić kosztów lub wydatków na rachunek Wykonawcy bez uprzedniej pisemnej zgody Wykonawcy.

3. Wykonawca nie będzie miał żadnego zobowiązania do zwolnienia z odpowiedzialności Zamawiającego z tytułu jakiegokolwiek roszczenia o naruszenie wynikającego w przypadku gdy takie roszczenie wynika z: (a) zachowania przez Wykonawcę zgodności z projektami, specyfikacjami lub instrukcjami Zamawiającego, (b) skorzystania przez Wykonawcę z informacji technicznych lub technologii dostarczonych przez Zamawiającego; (c) modyfikacji Produktów przez Zamawiającego lub jego przedstawicieli, niezatwierdzonych przez Wykonawcę; wykorzystania Produktów w sposób inny niż zgodnie ze specyfikacjami Produktów lub stosownymi pisemnymi instrukcjami Produktów; (d) wykorzystania Produktów wraz z jakimkolwiek innym produktem lub oprogramowaniem, jeśli naruszenia można było uniknąć poprzez użycie aktualnej niezmienionej wersji któregośkolwiek z Produktów, lub wykorzystania Produktów po tym, jak Wykonawca zalecił Zamawiającemu na piśmie zaprzestanie używania Produktów ze względu na zarzucane naruszenie; (e) niestosowania się przez Zamawiającego do zalecanych harmonogramów konserwacji oprogramowania i sprzętu komputerowego oraz instrukcji oraz/lub niewprowadzenia obowiązkowych działań (bezpieczeństwa).

4. W przypadku wniesienia roszczenia z tytułu naruszenia praw własności intelektualnej Wykonawca będzie miał prawo, wedle własnego wyboru, do (a) zapewnienia Zamawiającemu prawa do dalszego korzystania z Produktów, (ii) zastąpienia lub zmodyfikowania Produktów w celu uniknięcia naruszenia lub (iii) zwrócenia Zamawiającemu proporcjonalnej części ceny nabycia Produktów z chwilą zwrócenia oryginalnych Produktów.

5. Odpowiedzialność odszkodowawcza i zobowiązania Wykonawcy w niniejszym punkcie mają zastosowanie do oprogramowania osób trzecich jedynie w takim zakresie, w jakim Wykonawca, na podstawie umowy licencyjnej lub umowy nabycia zawartej z taką osobą trzecią, uprawniony jest do zwolnienia z roszczeń w przypadku takich naruszeń.

6. Zamawiający zobowiązuje się nie dodawać, usuwać lub zmieniać jakichkolwiek oznaczeń na Produktach związanych z patentami, znakami towarowymi lub prawami autorskimi.

7. Warunki niniejszego punktu określają całość zobowiązania Wykonawcy i odpowiedzialności za roszczenia o naruszenie praw własności intelektualnej, a także stanowią wyłączny środek jaki przysługuje Zamawiającemu w przypadku roszczenia o naruszenie praw własności intelektualnej.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie takich zmian.

Pytanie dotyczące projektu umowy Czy Zamawiający wyraża zgodę na wyłączenie uprawnień z tytułu rękojmi za wady fizyczne i prawne Przedmiotu Umowy?

Odpowiedź: Nie.

Pytanie dotyczące projektu umowy Z uwagi na pandemię COVID-19 prosimy Zamawiającego o jednoznaczne potwierdzenie, że kary umowne i odszkodowania będą należne tylko w przypadku winy Wykonawcy z wyłączeniem przypadków opóźnień w dotrzymaniu terminów wynikających z umowy związanych z siłą wyższą, ograniczeniami eksportowymi lub importowymi dotyczącymi wyrobów medycznych, następczą niemożliwością wykonania umowy z powodu opóźnienia w dostawach, braku produktów, przerwania łańcucha dostaw, brakiem lub zmniejszeniem personelu, który może wykonać dostawę, instalacje i/lub szkolenie, serwis itd. Z uwagi na wysokie ryzyko opóźnienia terminów realizacji zamówień i niemożliwą do przewidzenia dalszą sytuację związaną z rozprzestrzenieniem się wirusa COVID-19 obecne, bardzo rygorystyczne zapisy umowy w zakresie kar mogą spowodować, iż żaden z Wykonawców nie zdecyduje się złożyć oferty. W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o uwzględnienie zmiany w treści §5 wzoru umowy.

Odpowiedź: W paragrafie 5 ust 1b słowo „opóźnienie” zostaje zastąpione słowem „zwloka”.

Dotyczy projektu umowy Czy z uwagi na niemożliwą do przewidzenia sytuację związaną z pandemią COVID-19, Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu realizacji przedmiotu zamówienia o czas spowodowany niemożliwością wykonania umowy z powodu siły wyższej, ograniczeniami eksportowymi lub importowymi dotyczącymi wyrobów medycznych, opóźnień w dostawach, braku produktów, braku dostępu do miejsca instalacji przedmiotu zamówienia, przerwania łańcucha dostaw, brakiem lub zmniejszeniem personelu, który może wykonać dostawę, instalacje i/lub szkolenie? W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o uwzględnienie zmiany w treści §2 wzoru umowy.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody. Zamawiający jest zobowiązany rozliczyć się z dofinansowania projektu w określonym czasie.

Dot. Załącznika nr 2A Czy w przypadku mieszanej stawki VAT (np. 8 i 23) w pozycji przewidzianej na kwoty netto i brutto należy podać odpowiednio wartość netto i brutto odpowiadającą danej stawce podatku VAT oraz rodzaj asortymentu?

Odpowiedź: W przypadku zróżnicowanej stawki VAT zaleca się odpowiednio rozdzielić kwoty przypisane do równych stawek VAT.

Pytania dotyczące Części 2 Czy Zamawiający przy zachowaniu wymaganych ilości rejestratorów oraz dodatkowego wyposażenia dla holtera EKG i ciśnienia dopuści systemy holtera EKG i ciśnienia o parametrach:

System holtera EKG:

- 1 Oprogramowanie pracujące na wspólnej bazie pacjentów i stanowiące jeden z modułów platformy medycznej: holter EKG, holter ciśnieniowy, próbę wysiłkową, ergospirometrię, komputerowe EKG i komputerową spirometrię.
- 2 Wielopoziomowa klasyfikacja pobudzeń.
- 3 Umożliwienie przeprowadzenia następujących analiz:
 - Analiza HRV
 - Analiza obniżenia odcinka ST
- 4 Wyświetlanie sygnału EKG w postaci wstęg i stronicowym
- 5 Wyświetlenie sygnału EKG na bieżąco na monitorze komputera podczas przygotowania pacjenta.
- 6 Komunikacja z komputerem poprzez kabel miniUSB, karty SD i bezprzewodowa
- 7 Menu programu i raporty w języku polskim
- 8 Zabezpieczenie dostępu do programu kluczem sprzętowym i hasłem
- 9 Tworzenie raportów w formacie PDF z poziomu programu
- 10 Wyświetlenie trendów HR, RR oraz mierzonych wartości granicznych
- 11 Analiza czasowa podstawowych wartości badania względem godzin/dni/łącznie lub sen/aktywność
- 12 Możliwość zmiany szaty graficznej w programie
- 13 Możliwość zmiany ilości, rozmiaru i położenia wyświetlanych okien w programie
- 14 Tabela arytmii uporządkowana względem ważności.
- 15 Możliwość rozbudowy systemu holterowskiego o dodatkowe stanowisko pielęgniarskie pracujące w sieci lokalnej z ograniczonymi prawami analizy badania
- 16 Interaktywny histogram odstępów RR z możliwością usunięcia artefaktów.
- 17 Interaktywny histogram różnic pomiędzy dwoma sąsiednimi pobudzeniami. Widok akceleracji/deceleracji pomiędzy pobudzeniami.
- 18 Trendy oraz podział czasowy rytmu podstawowego i wzorów arytmii.
- 19 Histogram odstępów pomiędzy pobudzeniami w analizie HRV
- 20 Analiza czasowa wartości HRV w podziale na godziny/dni/łącznie lub sen/czuwanie pacjenta.
- 21 Podgląd i nawigacja do wartości granicznych ST
- 22 Łączny czas trwania odcinka ST ponad, poniżej i w limicie dla każdego odprowadzenia EKG.
- 23 Analiza czasowa wartości ST w podziale na godziny/dni/łącznie lub sen/czuwanie pacjenta.
- 24 Wykres oraz podział czasu na podstawowe wartości badania/zdarzenia.
- 25 Współpraca z rejestratorami 12-kanalowymi, 7-kanalowymi i 3 kanałowymi



Rejestrator holtera EKG

1. Rejestrator 12-,7- i 3-kanalowy
2. Zapis danych w trybie 12-kanalowym z 10 odprowadzeń.
3. Zapis danych w trybie 7- i 3-kanalowym z 5 odprowadzeń.
4. Czujnik aktywności fizycznej pacjenta
5. Możliwość uruchomienia badania z wyborem parametrów badania bezpośrednio w rejestratorze bez udziału komputera
6. Automatyczne włączenie rejestratora po 20 min. od włożenia baterii bez wprowadzania danych pacjenta
7. Częstotliwość próbkowania 2000Hz przy rozdzielczości zapisu 24 bity.
8. Funkcja wykrywania rozrusznika 100uS przy próbkowaniu 40000Hz
9. Czas ciągłego zapisu do 7 dni
10. Zapis danych na karcie pamięci typu SD
11. Detekcja pracy stymulatora
12. Wyświetlacz LCD w rejestratorze z podglądem sygnału EKG
13. Komunikacja z komputerem poprzez kabel miniUSB, karty SD i bezprzewodowa
14. Przycisk zdarzeń pacjenta wraz z zapisem głosowym (wbudowany mikrofon)
15. Zasilanie z 2 baterii lub akumulatorów AA
16. Waga rejestratora z bateriami 138g
17. Rozmiary rejestratora: 102 x 62 x 24 mm
18. W zestawie z rejestratorem instrukcja obsługi w języku polskim, kabel pacjenta, dwie karty pamięci 2GB, cztery akumulatory AA, futerał z trzema paskami dla pacjenta

System holtera ciśnienia

.Oprogramowanie pracujące na wspólnej bazie pacjentów i stanowiące jeden z modułów platformy medycznej: holter EKG, holter ciśnieniowy, próbę wysiłkową, ergospirometrię, komputerowe EKG i komputerową spirometrię.

.Możliwość podziału okresu badań na 4 podokresy i ich programowanie

.Programowalne interwały pomiarowe w zakresie 5 -90 minut

.Możliwość programowania czasu wykonania poszczególnych pomiarów (z dokładnością do 1 min).

.Wyliczenie takich wartości jak: ciśnienia maksymalne, średnie ważone ciśnienia i tętna, ładunku ciśnienia krwi dla całości badania jak i dla każdego podokresu oraz porannego wzrostu

.Tryby pracy administratora i użytkowników systemu

.Zabezpieczenie dostępu do oprogramowania hasłem

.Menu i raporty w języku polskim

.Możliwość przeglądania wyników pomiarów w formie tabeli, wykresów i histogramów

.Możliwość wprowadzenia uwag do poszczególnych pomiarów

.Możliwość konfiguracji i pełnej edycji raportu (tak, jak w edytorze tekstu)

.Instrukcja obsługi w języku polskim

.W zestawie z rejestratorem futerał z paskiem, mankiet standardowy, osiem akumulatorów, ładowarka akumulatorów, walizka

Rejestrator holtera ciśnienia

.Metoda pomiaru oscylometryczna

.Pomiar ciśnienia skurczowego i rozkurczowego

.Możliwość ustawienia czasu ciągłego zapisu: 24, 27, 48 oraz 51 godz.

.Zakres pomiarowy tętna 40-200 uderzeń / minutę

.Komunikacja z komputerem poprzez kabel optyczny USB (światłowód o szybkości transmisji 115200bit/s)

.Pomiar na żądanie

.Pamięć 600 pomiarów

.Automatyczne odciecie nadmiernego ciśnienia w mankiecie

.Przycisk zmiany ręcznej pomiędzy dniem a nocą

.

.

.



Fundusze Europejskie
Program Regionalny



DOLNY
ŚLĄSK

Unia Europejska
Europejski Fundusz
Rozwoju Regionalnego



- .Przycisk informacji o pobraniu leku
- .Automatyczny dobór ciśnienia w rękawie pacjenta
- .Możliwość stosowania 3 rodzaje mankietów (mały, standard, duży)
- .Wyświetlacz LCD w rejestratorze
- .Wyświetlenie napięcia baterii i ich stanu naładowania
- .Zasilanie z 2 baterii lub akumulatorów AA
- .Wymiana zasilania nie powoduje utraty danych
- .Waga z akumulatorami 200g
- .Rozmiary rejestratora: 98 x 69 x 29 mm

2. Czy Zamawiający wymaga aby oprogramowanie do holtera EKG i ciśnienia pracowało na wspólnej bazie pacjentów i stanowiły moduły platformy medycznej oraz były instalowane jako jeden program ze wspólną bazą pacjentów dla: holtera EKG, holtera ciśnieniowy, próby wysiłkowej, ergospirometrii, komputerowe EKG i komputerowej spirometrii?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy siwz, związane z opisem przedmiotu zamówienia, w pierwotnym brzmieniu.

Uwaga:

- 1) Udzielone odpowiedzi są wiążące dla wszystkich Wykonawców.
- 2) Zmianie ulega termin składania i otwarcia ofert na 21 września 2020 r.
- 3) Zamawiający modyfikuje zapisy w zakresie kryteriów oceny ofert w zakresie Części 1.
- 4) Niektóre ze zmian będące rezultatem pozytywnie udzielonych odpowiedzi oraz kwestie, o których mowa w punkcie 2 i 3 powyżej zostały wprowadzone czcionką koloru czerwonego.

Z poważaniem,

DYREKTOR
Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego
w Legnicy
Anna Płotnicka Mieloch