

Wszyscy Wykonawcy

ZP - 991 / 19

Dotyczy przetargu nieograniczonego na dostawy implantów kardiologicznych: stymulatorów, kardiowerterów-defibrylatorów serca wraz z wyposażeniem, elektrod oraz przewodników dla potrzeb Oddziału Kardiologii Inwazyjnej (znak sprawy: Z/17/PN/19).

W związku z wpływaniem zapytań od Wykonawców
Zamawiający niniejszym udziela następujących odpowiedzi:

1. Prosimy o doprecyzowanie pkt XVI SIWZ poprzez dodanie pkt 2.11 o następującej treści: „Zamawiający nie może pobrać z komisji asortymentu, któremu upłynął termin ważności. W przypadku, gdyby Zamawiający posiadał w komisji więcej niż jeden asortyment danego rodzaju, zobowiązuje się on wykorzystać w pierwszej kolejności asortyment z krótszym terminem ważności zgodnie z zasadą first expired/first out.”

Odp. Zamawiający modyfikuje zapisy SIWZ w pkt. XVI. 2. poprzez dodanie pkt. 2.11. o treści: **„2.11. Zamawiający nie może pobrać z komisji asortymentu, któremu upłynął termin ważności. W przypadku, gdyby Zamawiający posiadał w komisji więcej niż jeden asortyment danego rodzaju, zobowiązuje się on wykorzystać w pierwszej kolejności asortyment z krótszym terminem ważności zgodnie z zasadą first expired/first out.”**

2. Prosimy o doprecyzowanie pkt XVI SIWZ poprzez dodanie pkt 2.12 o następującej treści: „Zamawiający jest zobowiązany do okresowej, nie rzadziej niż raz na kwartał, kontroli terminu ważności asortymentu pozostającego w komisji.”

Odp. Zamawiający nie wyraża zgody na dodanie zaproponowanego zapisu.

3. Zadanie 5 parametr 7

Czy Zamawiający dopuści możliwość dostarczenia terapii ATP tylko przed ładowaniem kondensatorów przy detekcji w strefie VF? Jeśli nie udaje się konwersja rytmu za pomocą ATP i wymagana jest terapia wstrząsowa algorytm tej funkcji minimalizuje opóźnienie do rozpoczęcia ładowania poprzez zastosowanie opcji ponownego potwierdzenia do oceny, czy terapia ATP skutecznie wyleczyła arytmie. Cały proces wydłuża czas do terapii o mniej niż 1 s (analizowane są 3 interwały po terapii ATP), a jednocześnie pozwala oszczędzić żywotność baterii w przypadku braku konieczności dostarczenia wyładowania dzięki skuteczności ATP.

Odp. Zamawiający w Załączniku nr 2 do SIWZ w zadaniu 5 w pozycji 7 dopuszcza możliwość dostarczenia terapii ATP tylko przed ładowaniem kondensatorów przy detekcji w strefie VF. W przypadku zaoferowania dopuszczonego asortymentu zmianę należy umieścić w Załączniku nr 2 do SIWZ.

4. Zadanie 5 parametr 9

Czy Zamawiający zaakceptuje programowalny poziom czułości (Automatic Gain Control – AGC) jako spełniający wymóg posiadania przez urządzenie „algorytmu dyskryminującego T-wave oversensing”? Programowalna wartość AGC to minimalna (dolna) wartość czułości, która może zostać osiągnięta pomiędzy jednym a kolejnym uderzeniem serca. Ta programowalna wartość nie jest stałą wartością obowiązującą przez cały cykl sercowy; Poziom czułości rozpoczyna się od wyższej wartości (na podstawie wartości szczytowej wyczuwanego zdarzenia lub stałej wartości stymulowanego zdarzenia) i maleje w kierunku zaprogramowanej wartości dolnej. Funkcja ta umożliwia między innymi ignorowanie załamek T, a współdziałający z nią dynamiczny algorytm zakłóceń (DNA) ma na celu filtrowanie utrzymujących się zakłóceń.

Odp. Nie.

5. Zadanie 5 parametr 10

Czy Zamawiający dopuści urządzenia ze złączem DF-4 jako jedyne przystosowane do wykonania badań rezonansu magnetycznego?

Odp. Zamawiający w Załączniku nr 2 do SIWZ w zadaniu nr 5 poz. 10 dopuszcza urządzenia ze złączem DF-4 jako jedyne przystosowane do wykonania badań rezonansu magnetycznego. W przypadku zaoferowania dopuszczonego asortymentu zmianę należy umieścić w Załączniku nr 2 do SIWZ.

6. Zadanie 5 parametr III „Sprzęt dodatkowy”

Czy Zamawiający zrezygnuje z wymogu dostarczenia kabli do analizatora i jednocześnie zaakceptuje programator bez wbudowanego analizatora?

Odp. Nie.

7. Zadanie 6 parametr 7

Czy Zamawiający dopuści możliwość dostarczenia terapii ATP tylko przed ładowaniem kondensatorów przy detekcji w strefie VF? Jeśli nie udaje się konwersja rytmu za pomocą ATP i wymagana jest terapia wstrząsowa algorytm tej funkcji minimalizuje opóźnienie do rozpoczęcia ładowania poprzez zastosowanie opcji ponownego potwierdzenia do oceny, czy terapia ATP skutecznie wyleczyła arytmie. Cały proces wydłuża czas do terapii o mniej niż 1 s (analizowane są 3 interwały po terapii ATP), a jednocześnie pozwala oszczędzić żywotność baterii w przypadku braku konieczności dostarczenia wyładowania dzięki skuteczności ATP.

Odp. Zamawiający w Załączniku nr 2 do SIWZ w zadaniu 6 w pozycji 7 dopuszcza możliwość dostarczenia terapii ATP tylko przed ładowaniem kondensatorów przy detekcji w strefie VF. W przypadku zaoferowania dopuszczonego asortymentu zmianę należy umieścić w Załączniku nr 2 do SIWZ.

8. Zadanie 6 parametr 9

Czy Zamawiający zaakceptuje programowalny poziom czułości (Automatic Gain Control – AGC) jako spełniający wymóg posiadania przez urządzenie „algorytmu dyskryminującego T-wave oversensing”? Programowalna wartość AGC to minimalna (dolna) wartość czułości, która może zostać osiągnięta pomiędzy jednym a kolejnym uderzeniem serca. Ta programowalna wartość nie jest stałą wartością obowiązującą przez cały cykl sercowy; Poziom czułości rozpoczyna się od wyższej wartości (na podstawie wartości szczytowej wyczuwanego zdarzenia lub stałej wartości stymulowanego zdarzenia) i maleje w kierunku zaprogramowanej wartości dolnej. Funkcja ta umożliwia między innymi ignorowanie załamków T, a współdziałający z nią dynamiczny algorytm zakłóceń (DNA) ma na celu filtrowanie utrzymujących się zakłóceń.

Odp. Tak.

9. Zadanie 6 parametr 10

Czy Zamawiający dopuści urządzenia ze złączem DF-4 jako jedyne przystosowane do wykonania badań rezonansu magnetycznego?

Odp. Zamawiający dopuszcza urządzenia ze złączem DF-4 jako jedyne przystosowane do wykonania badań rezonansu magnetycznego.

W przypadku zaoferowania dopuszczonego asortymentu zmianę należy umieścić w Załączniku nr 2 do SIWZ.

10. Zadanie 6 parametr III „Właściwości elektrod przedsionkowych [...]”

Czy Zamawiający zaakceptuje elektrody przedsionkowe o długości 45, 52 i 59 cm?

Odp. Zamawiający zaakceptuje elektrody przedsionkowe o długości 45, 52 i 59 cm.

11. Zadanie 6 parametr IV „Sprzęt dodatkowy”

Czy Zamawiający zrezygnuje z wymogu dostarczenia kabli do analizatora i jednocześnie zaakceptuje programator bez wbudowanego analizatora?

Odp. Zamawiający zrezygnuje z wymogu dostarczenia kabli do analizatora i akceptuje programator bez wbudowanego analizatora. Zamawiający w Załączniku nr 2 do SIWZ w zadaniu 6 w pkt. IV „Sprzęt dodatkowy” **wykreśla punkt 2 o treści: „Producent zapewnia nieodpłatnie 3 komplety kabli do analizatora”** pozostawiając numerację bez zmian.

W załączeniu zmodyfikowany Załącznik nr 2 do SIWZ zadania 6.

12. Zadanie 7 parametr 11

Czy Zamawiający dopuści urządzenie bez bezprzewodowego EKG?

Odp. Nie.

13. Zadanie 7 parametr 12

Czy Zamawiający dopuści urządzenie bez automatycznego follow up’u?

Odp. Nie.

14. Zadanie 7 parametr 17

Czy Zamawiający dopuści urządzenie bez możliwości konfiguracji zapisu kanałów IEGM?

Odp. Zamawiający dopuszcza urządzenie bez możliwości konfiguracji zapisu kanałów IEGM. W przypadku zaoferowania dopuszczonego asortymentu zmianę należy umieścić w Załączniku nr 2 do SIWZ.

15. Zadanie 7 parametr III „Właściwości elektrody przedsionkowej”

Czy Zamawiający zaakceptuje elektrody przedsionkowe o długości 45, 52 i 59 cm?

Odp. Zamawiający zaakceptuje elektrody przedsionkowe o długości 45, 52 i 59 cm.

16. Zadanie 7 parametr VIII „Sprzęt dodatkowy”

Czy Zamawiający zrezygnuje z wymogu dostarczenia kabli do analizatora i jednocześnie zaakceptuje programator bez wbudowanego analizatora?

Odp. Nie.

17. Dotyczy zadania 5

Czy Zamawiający zgodzi się na urządzenia z energią ATP dostarczoną przed ładowaniem kondensatorów?

Odp. Zamawiający dopuszcza w zadaniu 5 urządzenia z energią ATP dostarczoną przed ładowaniem kondensatorów. W przypadku zaoferowania dopuszczonego asortymentu zmianę należy umieścić w Załączniku nr 2 do SIWZ.

18. Dotyczy załącznika 2 opis techniczny zadanie 1 punkt 9

Czy Zamawiający zaakceptuje stymulator nie dysponujący impulsem ratunkowym, posiada algorytm capture management, który automatycznie dostosowuje amplitudę impulsu z dwukrotnym marginesem bezpieczeństwa, w oparciu o zmierzony próg skutecznej stymulacji (z częstością w zakresie od 15 min do 7 dni)?

Odp. Zamawiający zaakceptuje stymulator nie dysponujący impulsem ratunkowym, który posiada algorytm capture management, który automatycznie dostosowuje amplitudę impulsu z dwukrotnym marginesem bezpieczeństwa, w oparciu o zmierzony próg skutecznej stymulacji (z częstością w zakresie od 15 min do 7 dni). W przypadku zaoferowania dopuszczonego asortymentu zmianę należy umieścić w Załączniku nr 2 do SIWZ.

19. Dotyczy załącznika 2 opis techniczny zadanie 2 punkt 1

Czy Zamawiający zaakceptuje stymulator o trybach pracy DDDR; DDD; DDIR; DDI; AAIR; AAI; VVIR; VVI; DOO; AOO; VOO; ODO?

Odp. Zamawiający zaakceptuje stymulator o trybach pracy DDDR; DDD; DDIR; DDI; AAIR; AAI; VVIR; VVI; DOO; AOO; VOO; ODO. W przypadku zaoferowania dopuszczonego asortymentu zmianę należy umieścić w Załączniku nr 2 do SIWZ.

20. Dotyczy załącznika 2 opis techniczny zadanie 2 punkt 6

Czy Zamawiający zaakceptuje stymulator o czułości w kanale komorowym w zakresie 1-11,2mV?

Odp. Nie.

21. Dotyczy załącznika 2 opis techniczny zadanie 2 punkt 14

Czy Zamawiający zaakceptuje stymulator nie dysponujący impulsem ratunkowym, posiada algorytm capture management, który automatycznie dostosowuje amplitudę impulsu z dwukrotnym marginesem bezpieczeństwa, w oparciu o zmierzony próg skutecznej stymulacji (z częstością w zakresie od 15min do 7 dni)?

Odp. Nie.

22. Dotyczy załącznika 2 opis techniczny zadanie 4 punkt 1

Czy Zamawiający zaakceptuje stymulator o trybach pracy DDDR; DDD; DDIR; DDI; AAIR; AAI; VVIR; VVI; DOO; AOO; VOO; ODO?

Odp. Zamawiający zaakceptuje stymulator o trybach pracy DDDR; DDD; DDIR; DDI; AAIR; AAI; VVIR; VVI; DOO; AOO; VOO; ODO. W przypadku zaoferowania dopuszczonego asortymentu zmianę należy umieścić w Załączniku nr 2 do SIWZ.

23. Dotyczy załącznika 2 opis techniczny zadanie 7 punkt 7

Czy Zamawiający dopuści urządzenie posiadające możliwość programowania czułości, programowania okresu blankingu, zmiany wektora wyczuwania z true bipolar na integrated bipolar w celu unikania wyczuwania załamka T, ponadto posiadające algorytm dyskryminujący zjawisko występowania oversensingu załamka T (bez wpływu na czułość urządzenia) wstrzymując dostarczenie terapii w wypadku wykrycia zjawiska T wave oversensing?

Odp. Zamawiający w Załączniku nr 2 do SIWZ w zadaniu 7 poz. 7 dopuszcza urządzenie posiadające możliwość programowania czułości, programowania okresu blankingu, zmiany wektora wyczuwania z true bipolar na integrated bipolar w celu unikania wyczuwania załamka T, ponadto posiadające algorytm dyskryminujący zjawisko występowania oversensingu załamka T (bez wpływu na czułość urządzenia) wstrzymując dostarczenie terapii w wypadku wykrycia zjawiska T wave oversensing. W przypadku zaoferowania dopuszczonego asortymentu zmianę należy umieścić w Załączniku nr 2 do SIWZ.

24. Dotyczy załącznika 2 opis techniczny zadanie 7 punkt 12

Czy urządzenie dokonujące automatycznie pomiaru progu stymulacji na każdym z kanałów, pomiar impedancji i stanu baterii, pomiar potencjałów własnych serca, pomiary dotyczące optymalizacji AV-VV delay, spełnia wymóg automatycznego follow-up?

Odp. Tak.

25. Dotyczy załącznika 2 opis techniczny zadanie 8 punkt 7

Czy Zamawiający dopuści urządzenie posiadające możliwość programowania czułości, programowania okresu blankingu, zmiany wektora wyczuwania z true bipolar na integrated bipolar w celu unikania wyczuwania załamka T, ponadto posiadające algorytm dyskryminujący zjawisko występowania oversensingu załamka T (bez wpływu na czułość urządzenia) wstrzymując dostarczenie terapii w wypadku wykrycia zjawiska T wave oversensing?

Odp. Nie.

26. Dotyczy załącznika 2 opis techniczny zadanie 8 punkt 10

Czy Zamawiający zaakceptuje w standardzie IS4/DF1 urządzenie non-MRI spełniające wszystkie parametry specyfikacji? W pozostałych standardach IS4/DF4, IS1/DF4, IS1/DF1 urządzenia są dopuszczone do skanowania MRI w warunkach 1,5 i 3,0 tesla bez stref wykluczeni.

Odp. Nie.

27. Dotyczy załącznika 2 opis techniczny zadanie 8 punkt 12

Czy urządzenie dokonujące automatycznie pomiaru progu stymulacji na każdym z kanałów, pomiar impedancji i stanu baterii, pomiar potencjałów własnych serca, pomiary dotyczące optymalizacji AV-VV delay, spełnia wymóg automatycznego follow-up?

Odp. Tak.

28. Dotyczy: Pakiet 5

Czy zamawiający dopuści urządzenie z możliwością wykonania badania MRI w polu o indukcyjności 1,5T z wykluczeniem klatki piersiowej dla konfiguracji urządzenia z łączem DF-4?

Odp. Nie.

29. Dotyczy: Pakiet 6

Czy zamawiający dopuści urządzenie z możliwością wykonania badania MRI w polu o indukcyjności 1,5T z wykluczeniem klatki piersiowej dla konfiguracji urządzenia z łączem DF-4?

Odp. Nie.

30. Dotyczy: Pakiet 8

Czy zamawiający dopuści urządzenie z możliwością wykonania badania MRI w polu o indukcyjności 1,5T dla urządzenia z elektrodą lewokomorową czterobiegunową (IS-4) w konfiguracji DF-4?

Odp. Nie.

Zamawiający przesuwa termin składania ofert przetargowych do dnia 28.05.2019 r. do godziny 12:30.

Wskutek przedłużenia terminu składania ofert Zamawiający zmienia termin otwarcia ofert na dzień 28.05.2019 r. na godzinę 13:00.

W związku z wprowadzonymi zmianami zmianie ulega treść specyfikacji istotnych warunków zamówienia w pkt. XI, który otrzymuje brzmienie:

XI. Miejsce oraz termin składania i otwarcia ofert:

1. Ofertę należy złożyć **drogą elektroniczną**, poprzez odpowiednią stronę, dedykowaną dla niniejszego postępowania na **platformazakupowa.pl** lub profilu nabywcy *Nazwa Zamawiającego* **[https://platformazakupowa.pl/ pn/bieganski](https://platformazakupowa.pl/pn/bieganski) nie później niż do 28.05.2019 r. godz. 12.30.**
2. Otwarcie ofert nastąpi w Regionalnym Szpitalu Specjalistycznym im. dr. Władysława Biegańskiego w Grudziądzu, ul. L. Rydygiera 15/17, Budynek T, parter, Dział Zamówień Publicznych w dniu 28.05.2019 r. o **godz. 13.00**. Wykonawcy mogą być obecni przy otwieraniu ofert.
3. Niezwłocznie po otwarciu ofert Zamawiający zamieści na stronie internetowej postępowania informacje dotyczące:
 - a) kwoty, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia;
 - b) firm oraz adresów wykonawców, którzy złożyli oferty w terminie;
 - c) cen zawartych w ofertach.

Informacje te zostaną zamieszczone na stronie internetowej postępowania w miejscu, w którym zostało zamieszczone ogłoszenie o przedmiotowym postępowaniu.

KOORDYNATOR
ds. Restrukturyzacji

Krzysztof Bułkowski