

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:

Pakiet nr 1

Dostawa, instalacja i uruchomienie: mobilny robot rehabilitacyjny górnych partii ciała z wykorzystaniem elektromiografii i elektrostymulacji – 1 szt.

Pytanie nr 1

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 dostawy.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 2

Czy Zamawiający w przypadku negatywnej odpowiedzi na poprzednie pytanie dopuści na zasadzie równoważności urządzenie o poniższych parametrach?

Mobilne urządzenie pozwalające na równoczesny ruch trzech paliczków, odpowiadający fizjologicznemu zgięciu oraz umożliwia zaciśnięcie pięści,

Cechy:

Urządzenie przenośne

Tryb umożliwiający dostosowanie zakresu ruchomości do tolerancji pacjenta np. progę bólu w trakcie sesji,

Tryb pozwalający na wprowadzenie wartości granicznych dla ruchu przed rozpoczęciem sesji

Regulacja prędkości od 150 °/min do 440 °/min

Dane techniczne:

Waga: Max 8 kg

Wymiary: 35 x 41 x 30 cm

Limit kąta Min. - 10° do 120°
ruchu:

Prędkość: od 150 do 440°/min

Specyfikacja:

Zakres ruchu (ROM)

Pięść (stawy MCP - PIP - DIP) [°]: -30 do 225

Zgięcie nadgarstka [°]: 0 do 90

Wyprost nadgarstka [°]: 0 do 90

Zgięcie / wyprost nadgarstka + stawów MCP [°]: -50 do 140

Pronacja / supinacja [°]: -90 do 90
Odwodzenie kciuka [°]: 0 do 180
Odchylenie w stronę kości łokciowej [°]: -30 do 60
Odchylenie w stronę kości promieniowej [°]: 0 do 90
Selektywna mobilizacja stawu DIP [°]: 0 do 70
Elektroniczna regulacja
Regulacja prędkości [°/min]: 150-440 (min. 9 poziomów)

Cechy urządzenia

Liczba programów: 16

Pilot zdalny

Pausa w wyproście / zgięciu [s]: 0-900

Urządzenie zasilane elektrycznie: 230 VAC/50 Hz

Szyna wyposażona w 2 kompatybilne moduły - stymulatory z funkcjonalną proprioceptywną stymulacją:

- automatyczna stymulacja wyzwalana detekcją ruchu
- 3 poziomy stymulacji
- w zestawie para uniwersalnych opasek
- waga stymulatora: max.150g
- wymiary stymulatora: max. 10,5x3,5x4 [cm]

w zestawie ładowarka do stymulatorów oraz

Mobilny elektromiograf z elektrostymulacją wyzwalaną do rehabilitacji

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).

Pomiary elektromiograficzne o dokładności +/- 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).

Poziom podstawowy szumu pomiarowego elektromiografii (baseline noise) < 0,5 uV

Próbkowanie sygnału elektromiograficznego co najmniej 1000 próbek / sekundę

Pomiar impedancji +/-0,5 kOhm

Kształty przebiegów elektrostymulacyjnych: prostokątny, trójkątny, sinusoidalny

Połączenie poprzez WiFi i/lub Bluetooth

Zasilanie bateryjne

Pas umożliwiający zamocowanie urządzenia podczas ruchu

Możliwość współpracy z elektrodami powierzchniowymi oraz wewnętrznymi (dopochwowe, rektalne)

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 min. 2

- Akcesoria i wyposażenie:

-Prekonfigurowany tablet do obsługi urządzenia

- 5 paczek elektrod EKG/EMG (50 szt. każda)
- 2 paczki elektrod elektrostymulacyjnych powierzchniowych 5x5 cm oraz 5x10 cm
- Ładowarka baterii z możliwością jednoczesnego ładowania co najmniej 2 baterii jednocześnie

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie urządzenia o parametrach wskazanych w pytaniu.

Pakiet nr 2 – mobilny robot rehabilitacyjny kończyn dolnych / szyna rehabilitacyjna CPM z synchronizowaną elektrostymulacją i ruchem wyzwalanym elektromiografią

Pytanie nr 3

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 dostawy.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 4

Czy Zamawiający w przypadku negatywnej odpowiedzi na poprzednie pytanie dopuści na zasadzie równoważności urządzenie o poniższych parametrach?

mobilny robot rehabilitacyjny kończyn dolnych / szyna rehabilitacyjna CPM

Szyna CPM do ćwiczeń biernych stawu biodrowego i kolanowego z uproszczoną obsługą.

Możliwość regulacji: zakresu ruchu, prędkości, pauza.

Blokada parametrów, przycisk START / STOP / REVERSE.

Plastikowe podkładki pod nogi z możliwością szybkiego demontażu i montażu oraz dezynfekcji.

Lekka i kompaktowa konstrukcja,

Ergonomiczne, umieszczone z obu stron uchwyty do przenoszenia szyny pokryte materiałem antypoślizgowym.

Kształt urządzenia dostosowany jest do budowy ciała ludzkiego – zmniejsza siły kompresyjne działające na stawy.

Odczyt osiągniętego zakresu ruchomości na wyświetlaczu pilota

Możliwość ustawienia, ufixowania stopy w rotacji zewnętrznej lub wewnętrznej podudzia/uda.

Zakres ruchomości:

- Kolano - zgięcie: 120st, wyprost: -10 st.

- Biodro - zgięcie: 75st, wyprost: 10 st.

Prędkość od 45° do 155° na minutę

Wymiary kończyny dolnej pacjenta:

- o długość całej kończyny dolnej: od 71 do 99 cm
- o długość łydki: od 38 do 53 cm
- o długość uda: od 33 do 46 cm

Przerwa wyprost: od 0 do 900 sekund (15 minut)

Przerwa zgięcia od 0 do 900 sekund (15 minut)

Obciążenie 1 do 6

Czas: bez ograniczeń

Wymiary: 95x33x33

Maksymalna masa chorego do 130 kg.

Masa: 12 kg

Napięcie zasilania: 100-240 V~

Częstotliwość: 50-60 Hz

Pobór mocy: 50 VA

Urządzenie medyczne

Szyna wyposażona w 2 kompatybilne moduły - stymulatory z funkcjonalną proprioceptywną stymulacją:

- automatyczna stymulacja wyzwalana detekcją ruchu
- 3 poziomy stymulacji
- w zestawie para uniwersalnych opasek
- waga stymulatora: 150g
- wymiary stymulatora: 10,5x3,5x4 [cm]

w zestawie ładowarka do stymulatorów

oraz

Mobilny elektromiograf z elektrostymulacją wyzwalaną do rehabilitacji

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).

Pomiary elektromiograficzne o dokładności +/- 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).

Poziom podstawowy szum pomiarowego elektromiografii (baseline noise) < 0,5 uV

Próbkowanie sygnału elektromiograficznego co najmniej 1000 próbek / sekundę

Pomiar impedancji +/- 0,5 kOhm

Kształty przebiegów elektrostymulacyjnych: prostokątny, trójkątny, sinusoidalny

Połączenie poprzez WiFi i/lub Bluetooth

Zasilanie bateryjne

Pas umożliwiający zamocowanie urządzenia podczas ruchu

Możliwość współpracy z elektrodami powierzchniowymi oraz wewnętrznymi (dopochwowe, rektalne)

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 przez elektromiografię, korzystając z predefiniowanych programów:

- Elektrostymulacja wyzwalana elektromiografią (EMG Triggered Electrical Stimulation) dla mięśni powierzchniowych

-Gry rehabilitacyjne min. 2

- Akcesoria i wyposażenie:

-Prekonfigurowany tablet do obsługi urządzenia

-5 paczek elektrod EKG/EMG (50 szt. każda)

-2 paczki elektrod elektrostymulacyjnych powierzchniowych 5x5 cm oraz 5x10 cm

-Ładowarka baterii z możliwością jednoczesnego ładowania co najmniej 2 baterii jednocześnie

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie urządzenia o parametrach wskazanych w pytaniu.

Kierownik Zamawiającego
Dyrektor Marzena Kula

.....