



TAM-756/1-PN/71-2023.AK

Rybnik, dnia 15.11.2023 r.

Do Wykonawców uczestniczących  
w postępowaniu o udzielenie zamówienia

### WYJAŚNIENIE – MODYFIKACJA 1

W PRZETARGU NIEOGRANICZONYM NA:

**zakup urządzeń robotycznych do rehabilitacji**

(zamówienie nr **TAM-756-PN/71-2023.AK**)

ogłoszonym w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej  
z dnia 03.11.2023 r., nr **2023/S 212-671261**

W związku z otrzymanymi pytaniami odnośnie ww. postępowania, działając na podstawie art. 135 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2023 r. poz. 1605) Zamawiający przekazuje niniejszym treść otrzymanych zapytań oraz udzielonych odpowiedzi. Dodatkowo zamawiający wprowadza niżej podane modyfikacje.

**Pytanie 1:** „Pakiet Nr 3 Czy Zamawiający dopuści urządzenie z następującymi zakresami ruchu:

Wyprost/zgięcie w kolanie:  $-10^{\circ} / 0^{\circ} / 120^{\circ}$

Wyprost/zgięcie w biodrze:  $0^{\circ} / 7^{\circ} / 115^{\circ}$ ?”

**Odpowiedź 1:** Zamawiający informuje, iż powyższy opis spełnia wymagania minimalne specyfikacji technicznej załącznika nr 1.2.

**Pytanie 2:** „Uprzejmie prosimy o wyjaśnienie, czy szyna ma posiadać programy poszerzające zakres terapii takie jak program oscylacji (powtarzanie końcowego zakresu ruchu), program stretchingu (delikatne rozszerzanie zakresu ruchu), program elektrostymulacji (program synchronizujący ruch bierny z elektrostymulacją), program łączący różne z wymienionych funkcji oraz program przygotowujący do ćwiczeń po dłuższej przerwie? Obecność dodatkowych funkcji i programów wyróżnia urządzenia bardziej zaawansowane, z szerszą gamą możliwości terapeutycznych, od tych podstawowych.”

**Odpowiedź 2:** Zamawiający akceptuje, lecz nie wymaga dodania dodatkowych funkcji opisanych w pytaniu.

**Pytanie 3:** „Uprzejmie prosimy o wyjaśnienie, czy szyna ma być wyposażona w karty chip do zapisu indywidualnych danych terapii pacjenta, co poprawia ergonomię pracy znacznie ułatwiając i przyspieszając czas nastaw w wypadku wielu pacjentów?”

**Odpowiedź 3:** Zamawiający akceptuje, lecz nie wymaga dodania dodatkowych funkcji opisanych w pytaniu.

**Pytanie 4:** „Uprzejmie prosimy o wyjaśnienie, czy szyna ma być wyposażona w elektrostymulator do zsynchronizowanej z ruchem kończyny elektrostymulacji?”

**Odpowiedź 4:** Zamawiający akceptuje, lecz nie wymaga dodania dodatkowych funkcji opisanych w pytaniu.

#### Telefony:

Kancelaria: 32 429-12-90

Główny Księgowy: 032 42-91-299

Dział Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia: 032 42-91-288

Sekretariat: 32 429-12-54

Dział Organizacyjny: 032 42-926-11

Fax: 032 42-28-272

BNP Paribas Bank Polska SA 38 1600 1055 1833 4024 4000 0001

**Pytanie 5:** „Uprzejmie prosimy o wyjaśnienie, czy szyna ma być wyposażona w dedykowany wózek transportowy tego samego producenta? Z doświadczenia wiemy, iż wózki znacznie poprawiają komfort pracy personelu i eliminują potrzebę noszenia urządzeń.”

**Odpowiedź 5:** Zamawiający akceptuje, lecz nie wymaga dodania dodatkowych funkcji opisanych w pytaniu.

**Pytanie 6:** „Uprzejmie prosimy o wyjaśnienie, czy szyna ma być wyposażona w dokumentację przebiegu terapii - rejestr wyników ćwiczeń w formie graficznej wyświetlany na ekranie pilota, co znacznie ułatwia ocenę postępów pacjenta i motywuje?”

**Odpowiedź 6:** Zamawiający nie zmienia wymagań w przedmiotowym zakresie.

**Pytanie 7:** „Dotyczy pakietu 1 - Bieżnia diagnostyczno – rehabilitacyjna – 1 zestaw

Opisane poniżej rozwiązanie pozwala na kompleksową analizę chodu pacjenta, trening chodu w odciążeniu zarówno z wykorzystaniem bieżni jak i bez niej oraz dokładną dokumentację postępów rehabilitacji.

Czy zamawiający dopuści na zasadzie równoważności urządzenie spełniające następujące parametry techniczne:

**Bieżnia:**

Prędkość regulowana: 0,2-10 km/h

Układ stopniowanego zwiększania prędkości od 0,1 km/h do zadanej prędkości

Stabilizacja prędkości pasa w pełnym zakresie obciążeń napędu

Ekran dotykowy do obsługi przez terapeutę w formie tabletu o przekątnej 7”

Wbudowana baza danych pacjentów

Możliwość przeprowadzenia testów tj. 6 MWT

Ekran dla pacjenta na stojaku przed bieżnią o przekątnej 40”

Płynna i cicha praca w pełnym zakresie prędkości pasa

Dwa systemy bezpieczeństwa: przycisk awaryjny oraz wyłącznik magnetyczny

Ergonomicznie ukształtowane, stabilne poręcze na całej długości bieżni z regulacją szerokości i wysokości

Bieżnia z wbudowaną płytą stabilometryczną umożliwiającą:

- trening chodu w sposób poprawny funkcjonalnie i obserwację COP
- możliwość wielokrotnego powtarzania i zróżnicowania treningu
- skorzystanie z narzędzia do oceny chodu (parametry czasowo-przestrzenne)
- biofeedback wzrokowy dla pacjenta w celu treningu symetrii wzorca chodu

Szerokość części użytkowej pasa 52 cm

Długość części użytkowej pasa 140 cm

Dopuszczalna masa ćwiczącego 160 kg

Wymiary bieżni z ekranem 260 x 80 x 180 cm

Bieżnia wyposażona w mobilny system dynamicznego odciążenia pacjenta

**System odciążenia:**

Regulacja wysokości systemu za pomocą siłownika elektrycznego zasilanego akumulatorowo

Podwieszenie dwupunktowe umożliwiające korekcję ustawienia miednicy oraz pochylecia przód/tył tułowia za pomocą 4 pasów

Elektroniczny moduł pomiarowy pozwalający na monitorowanie: poziomu odciążenia lewej i prawej strony ciała, całkowitego odciążenia oraz feedback wzrokowy dla pacjenta

System wyposażony w 4 kółka: 2 kółka blokowane kierunkowo oraz 2 kółka blokowane całkowicie

Wysokość systemu przy maksymalnym rozsunięciu: 240 cm

Możliwość podwieszenia pacjenta o wzroście 210 cm

Możliwość treningu chodu przodem, tyłem i bokiem

Możliwość odciążenia pacjenta do 160 kg

Długość całkowita systemu 125 cm

Regulowane uchwyty pozwalające na zmianę kąta ustawienia

*Dynamiczny system odciążenia umożliwiający przemieszczenie środka ciężkości o amplitudzie 5 cm  
System wyposażony w jedną uprząż w uniwersalnym rozmiarze  
Wyrób medyczny  
Gwarancja 24 miesiące”*

**Odpowiedź 7: Zamawiający nie zmienia wymagań w przedmiotowym zakresie.**

**Pytanie 8: „Dotyczy pakietu 3 - Zrobotyzowana mobilna szyna do ćwiczeń stawu biodrowego i kolanowego – 2 zestawy**

*Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania szyny CPM do ćwiczeń stawu biodrowego i kolanowego o regulacji prędkości w zakresie od 1 do 5 (gdzie 5=100%) (od 45° do 155° na minutę) z pilotem z wyświetlaczem z możliwością regulacji: zakresu ruchu, prędkości, pauza, blokadą parametrów, przyciskiem START/STOP/REVERSE.*

*z odczytem osiągniętego zakresu ruchomości na wyświetlaczu pilota, motywującym do dalszej pracy oraz oprogramowaniem pozwalającym między innymi na generowanie graficznych raportów z postępów, feedback, analizę przebiegu terapii, programowaniem urządzenia ?”*

**Odpowiedź 8: Zamawiający nie zmienia wymagań w przedmiotowym zakresie. Zamawiający akceptuje, lecz nie wymaga dodania dodatkowych funkcji opisanych w pytaniu oraz przypomina o konieczności spełnienia minimalnych parametrów opisanych w OPZ dla oferowanego urządzenia.**

**Pytanie 9: „dotyczy pakietu nr 3 Zrobotyzowana mobilna szyna do ćwiczeń stawu biodrowego i kolanowego**

*Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowany sprzęt był urządzeniem zrobotyzowanym i posiadał następujące parametry?:*

**Ćwiczenia:**

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

**Ćwiczenia z oporem dynamicznym:**

- izokinetyczne,
- izotoniczne,
- izometryczne

*Wbudowana funkcjonalność generowania zrobotyzowanego ruchu wspomaganego lub czynnego wyzwalanego poprzez aktywność elektryczną mięśni wykrywaną powierzchniowo - elektromiografię (reaktywna*

**elektromiografia)**

**Dwunapędowy ruch:** trójzgięcia i stawu skokowego, synchronizowany i oddzielny

**Wbudowana możliwość oceny:**

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

**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)*

*Czynna praca z pacjentami zarówno z niedowładem jak i spastycznością*

*Biofeedback – informacja zwrotna dla pacjenta i terapeuty*

*Generowanie raportów z oceny i ćwiczeń pacjenta*

*Możliwość tworzenia bazy danych pacjentów*

*Predefiniowane protokoły ćwiczeń*

**Wbudowany elektromiograf o parametrach pomiarowych:**

Ilość kanałów elektromiograficznych: 4, próbkowane jednocześnie

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

Szum odniesienia na wejściu:  $10 \mu\text{Vpp}$  (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:  $10\text{M}\Omega$

Czułość elektromiografii:  $1\mu\text{V RMS}$

**Dokładność pomiarowa czujników siły lub dynamometrów:**

Dokładność pomiaru momentu obrotowego  $\pm 0,2 \text{ Nm}$

Maksymalna prędkość obrotowa:  $20 \text{ }^\circ/\text{s}$

Praca synchroniczna jednoczesna 2 napędów

Monitor dotykowy 10 cali"

**Odpowiedź 9:** Zamawiający nie zmienia wymagań w przedmiotowym zakresie. Zamawiający akceptuje, lecz nie wymaga dodania dodatkowych funkcji opisanych w pytaniu oraz przypomina o konieczności spełnienia minimalnych parametrów opisanych w OPZ dla oferowanego urządzenia.

**Pytanie 10: „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?

Niniejszym firma EGZOTech Sp. z o.o. z siedzibą w Gliwicach, producent zrobotyzowanych urządzeń do rehabilitacji Luna EMG, Mezos SIT, Stella BIO, Sidra LEG i Meissa OT, informuje, iż jest obecnie na ostatnim etapie procesu uzyskania certyfikatu do urządzeń Sidra LEG i Meissa OT.

Jednocześnie oświadczamy, że nie widzimy realnego zagrożenia aby datą uzyskania certyfikatu był dzień 30.11.2023r.

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.

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.

Na potwierdzenie naszego stanowiska dołączamy:

1) pismo z TUV - które poświadczą, że jesteśmy w procesie certyfikacji jednak obecnie jesteśmy już na dalszym etapie ponieważ w dn. 24.10.br. złożyliśmy końcowe działania korygujące w zakresie Raportu Oceny Klinicznej dla Sidra LEG i Meissa OT. Jeżeli poprawki zostaną przyjęte, to będzie to zamykało wszelkie poprawki ze strony EGZOTechu w procesie certyfikacji, na wszystkich etapach. Pozostanie po stronie Jednostki przygotowanie raportu z całości dokumentacji, audytor weto i wydanie certyfikatu

2) aktualny certyfikat ISO 13485

3) aktualny certyfikat MDD dla wyrobów Luna EMG, Stella BIO

4) deklarację zgodności

5) pismo z kancelarii"

**Odpowiedź 10:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 11: „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 11: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

**Pytanie 12: „do kar umownych**

*Czy Zamawiający zgodzi się na zmianę zapisów umowy dotyczących kar tak aby kary za niedostarczenie przedmiotu umowy bądź niedotrzymanie terminów gwarancji były naliczane od wartości niedostarczonego na czas/nie naprawionego na czas urządzenia a nie od wartości brutto całej umowy?”*

**Odpowiedź 12: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

**DODATKOWO:**

Zamawiający modyfikuje kryterium „**termin dostawy**” (określony w punkcie XVI specyfikacji warunków zamówienia) jak niżej:

- 3. w kryterium „termin dostawy” (Td) – będzie liczony w następujący sposób:**  
**Td = do 3 dni kalendarzowych – 30 pkt**  
**Td = do 5 dni kalendarzowych – 15 pkt**  
**Td = do 7 dni kalendarzowych – 0 pkt**

W przypadku, gdy Wykonawca nie wskaże w formularzu oferty żadnego terminu bądź wskaże inne wartości niż określone powyżej, Zamawiający przyjmie, iż zaoferowano maksymalny termin dostawy, tj. do 7 dni kalendarzowych., a co za tym idzie Wykonawca otrzyma 0 pkt.

W związku z powyższym modyfikacji ulega:

- pkt 1 punktu V. specyfikacji warunków zamówienia (*TERMIN I MIEJSCE WYKONANIA ZAMÓWIENIA*), który otrzymuje brzmienie: Termin wykonania przedmiotu zamówienia – **jest to parametr punktowany**, stanowiący kryterium oceny ofert.”,
- ust. 5 §1 załącznika nr 2 do specyfikacji warunków zamówienia (tj. *Projektowane postanowienia umowy*),
- załącznik nr 1 do specyfikacji warunków zamówienia, tj. *Formularz oferty* – aktualne brzmienie stanowi załącznik nr 1 do niniejszego pisma - **sporządzając ofertę należy posłużyć się zmodyfikowaną wersją ww. załącznika.**

Dodatkowo zamawiający dokonuje korekty omyłkowej numeracji w załączniku nr 2 do specyfikacji warunków zamówienia, tj. *Projektowanych postanowieniach umowy*:

- w § 4 ust. 5 winno być: „*Strony oświadczają, iż termin płatności wskazany w §4 ust. 2 umowy nie jest dłuższy, niż termin wskazany w art.7 ust. 2 ustawy o przeciwdziałaniu nadmiernym opóźnieniom w transakcjach handlowych (Dz. U: 2013 poz. 403 z późn. zm.).*”

- § od nr 10 do §15 winno być: §9 i odpowiednio kolejne do § nr 13

Zamawiający wykreśla także §2 ust. 2 w ww. załączniku.

Aktualne brzmienie załącznika nr 2 do specyfikacji warunków zamówienia (tj. *Projektowane postanowienia umowy*) stanowi załącznik nr 2 do niniejszego pisma.

**W związku z powyższymi modyfikacjami zamawiający przedłuża termin składania i otwarcia ofert oraz termin związania ofertą, a tym samym dokonuje zmiany treści SWZ w następującym zakresie:**

**Rozdział XII pkt 1 otrzymuje następujące brzmienie:**

Termin związania ofertą wynosi 88 dni. Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert. Dzień ten jest pierwszym dniem terminu związania ofertą. Powyższe oznacza, iż termin związania ofertą upływa w dniu **16.02.2024 r.**

**Rozdział XV pkt 2 i 4 otrzymują następujące brzmienie:**

Pkt 2: Ofertę należy złożyć w terminie **do dnia 21.11.2023 r. do godz. 10:00**

Pkt 4: Otwarcie ofert nastąpi **w dniu 21.11.2023 r. o godz. 10:30**

Pozostałe warunki zamówienia nie ulegają zmianie.

Załączniki:

1. Formularz oferty – aktualne brzmienie.
2. Projektowane postanowienia umowy – aktualne brzmienie.