

Miechów, dnia 9 października 2024 r.

/wszyscy uczestnicy postępowania/

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym bez negocjacji pn.: **Modernizacja Szpitalnego Oddziału Ratunkowego (SOR) w Miechowie oraz Pracowni diagnostycznych współpracujących z SOR w Szpitalu św. Anny w Miechowie**. Nr sprawy: 10/TP/2024.

W związku z wniesieniem pytań, Zamawiający przedstawia treść pytań i udziela pisemnych wyjaśnień, zgodnie z art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2019 r. poz. 2019 z późn. zm.)

1.

W związku z ogłoszonym postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego pod nazwą „Modernizacja Szpitalnego Oddziału Ratunkowego (SOR) w Miechowie oraz Pracowni diagnostycznych współpracujących z SOR w Szpitalu św. Anny w Miechowie.” zwracamy się do Zamawiającego z uprzejmą prośbą o dopuszczenie do postępowania poniżej opisanego sprzętu medycznego, który posiada równoważne parametry techniczne do opisanych w/w postępowaniu. Wyrażenie zgody, dopuszczenie do postępowania da Zamawiającemu możliwość poszerzenia kręgu zainteresowanych dostawców sprzętu medycznego jak i również pozwoli je zrealizować za konkurencyjną - niższą cenę. Zgoda będzie działaniem w myśl Ustawy o Zamówieniach Publicznych, która przewiduje dopuszczenie rozwiązań równoważnych.

Niniejszym, w oparciu o treść opisu przedmiotu zamówienia, (zestawianie parametrów technicznych sprzętu medycznego) niniejszego postępowania, zważywszy na treść art. 7 ust. 1 z dnia 29 stycznia 2004 roku (Dz.U. z 2018 r. poz. 1986 j.t. z późn. zm.), który stanowi, iż 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, wskazuje, iż parametry techniczne opisanego sprzętu medycznego, którego dotyczy przedmiotowe postępowanie, co do zasady dotyczą konkretnych modeli sprzętu medycznego. To w znaczący sposób utrudnia uczciwą konkurencję – wbrew treści art. 29 ust. 2 ustawy PZP, a wyrażony w tym przepisie zakaz utrudniania uczciwej konkurencji przy opisywaniu przedmiotu zamówienia zostaje naruszony, gdy przy jego dokonaniu Zamawiający użyje określeń czy parametrów wskazujących konkretnego producenta lub konkretny produkt, – co aktualnie ma miejsce w niniejszym postępowaniu (por. Prawo zamówień publicznych. Komentarz, red. Marzena Jaworska, Dorota Grześkowiak-Stojek, Julia Jarnicka, Agnieszka Matusiak, Legalis). Należy przy tym pamiętać, że Zamawiający nie może wymagać od wykonawców takich właściwości przedmiotu zamówienia, które nie mają znaczenia dla spełnienia celu, któremu ma służyć przedmiot zamówienia, a które powodują lub wręcz eliminują konkurencję na rynku (wyr. KIO z 10.6.2015 r., KIO 1112/15). Mając na uwadze to, co powyżej zwracamy się o wyjaśnienie treści SIWZ – 2024_TP_10_Załącznik nr 7_OPZ_PFU_modernizacja SOR – PFU – 21. WYKAZ SPRZĘTU DOSTARCZANEGO PRZEZ WYKONAWCĘ z podpunktami 21.1/21.2/21.3 zestawienie wymaganych parametrów technicznych w których Zamawiający „żąda aby zaofiarowane urządzenia posiadały parametry techniczne nie niższe niż opisane w specyfikacji.” !?

Ad 1 Zgodnie z SWZ.

2.

Czy opisany w projekcie sprzęt medyczny – kolumna medyczna ma być ze względów praktyczno-serwisowych wyposażona w punkty poboru gazów medycznych w których zgodnie z PN EN

ISO 7396-1 "Systemy rurociągowe do gazów medycznych Część 1 : Systemy rurociągowe do gazów medycznych i próżni " pkt. 11 "Instalacja rurociągowa" ppkt. 11.3 "Połączenia rurociągów" podstawa połączona jest z wewnętrzną instalacją gazów medycznych za pomocą rozłączalnego złącza tzw. śrubunku. Czy w takim przypadku Zamawiający mając na uwadze powyższe dopuści kolumnę wyposażoną w niższej jakości punkty poboru, które w przypadku uszkodzenia wyłączają całą jednostkę z eksploatacji a Zamawiający będzie zmuszony wezwać (jeżeli będzie to po okresie gwarancji - na koszt własny, czas) serwis producenta w celu wymiany uszkodzonego elementu?

Ad 2 Zgodnie z SWZ. W opisie kolumn są wymagane zawory serwisowe.

3.

Czy mając na względzie higienę i utrzymanie w czystości Zamawiający dopuści aby w oferowanej kolumnie gniazda elektryczne 230V 50Hz były z widocznymi śrubami montażowymi czy też będzie chciał, aby oferowany sprzęt medyczny był wyposażony w gniazda elektryczne 230V były bez widocznych elementów montażowych typu śruba czy nakrętka, w których to miejscach w trakcie czyszczenia, utrzymania w czystości zbiera się brud?

Ad 3 Zgodnie z SWZ.

4.

Czy Zamawiający zgodnie z obowiązującą normą EN ISO 11197:2019 pkt 201.8.10.7 mając na względzie bezpieczeństwo pacjenta i personelu będzie wymagał aby wewnętrzna instalacja elektryczna w kolumnie anestezjologicznej była zrobiona z izolowanych przewodów wykonanych z niskodymowej bezhalogenowej mieszanki?

Ad 4 Zgodnie z SWZ. Producent ma obowiązek przestrzegać aktualnych przepisów i norm.

5.

Czy Zamawiający zgodnie z obowiązującą normą EN 13348 mając na względzie bezpieczeństwo pacjenta i personelu będzie wymagał, aby wewnętrzna instalacja gazów medycznych w oferowanych jednostkach medycznych klasy IIb była wykonana tylko i wyłącznie z rur miedzianych okrągłych bez szwu przeznaczonych do instalacji rurowych dystrybucji gazów medycznych? Zgodnie z normą EN ISO 13348 pkt 10.1 użyte do produkcji muszą mieć możliwość identyfikacji czy są dedykowane od instalacji gazów medycznych.

Ad 5 Zgodnie z SWZ.

6.

Czy Zamawiający zgodnie z obowiązującą normą EN 60601-2 mając na względzie bezpieczeństwo pacjenta i personelu będzie wymagał, aby oferowany sprzęt medyczny spełniał jej wymagania i nie emitował ponadnormatywnego promieniowania elektromagnetycznego EMC, które wpływa w bezpośredni sposób na urządzenia monitorujące funkcje życiowe pacjenta? Aktualnie na rynku polskim dostępne są bardzo tanie komponenty elektroniczne produkcji rosyjskiej oraz z dalekiego wschodu, z których ponad 90% nie spełnia wymagań normy dotyczącej urządzeń medycznych EN 60601-1-2, co przy zabudowaniu do jednostki medycznej stwarza realne niebezpieczeństwo dla pacjenta i personelu.

Ad 6 Zgodnie z SWZ.

7.

Mając na uwadze, że urządzenia elektryczne bądź wewnętrzne wyposażenie elektryczne jednostek medycznych emituje promieniowanie elektromagnetyczne EMC prosimy Zamawiającego o informacje czy będzie wymagał, aby urządzenia medyczne spełniały klasę C zgodnie z wymogami dotyczącymi normy IEC61000-2-3?

Ad 7 Zgodnie z SWZ.

8.

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie medycznej jednostki zasilającej, wyposażonej w gniazda elektryczne 230V 50Hz w module 45x45 zlicowane z powierzchnią panelu co daje możliwość dobrego utrzymania w czystości personelowi w trakcie czyszczenia czy prac konserwacyjnych Powyższy proponowany parametr w żaden istotny sposób nie wpływa na parametry kliniczne jednostki medycznej i przede wszystkim na zdrowie pacjenta.

Ad 8 Zgodnie z SWZ.

9.

Czy zgodnie z ISO 7396-1:2016,, Zamawiający będzie wymagał aby system rurociągowy dla gazów medycznych w głowicy kolumny anesteziologicznej był podłączony do uziemienia?

Ad 9 Zgodnie z SWZ. Producent ma obowiązek przestrzegać aktualnych przepisów i norm.

10.

Czy Zamawiający biorąc pod uwagę względy bezpieczeństwa p. poź będzie wymagał, aby instalacja gazów medycznych w panelach medycznych wyposażonych w punkty poboru gazów medycznych była w separowanym kanale instalacyjnym poniżej separowanego kanału z gniazdami elektrycznymi? W przypadku nieszczelności instalacji gazów medycznych nad kanałem elektrycznym ulatniający się Tlen, jako gaz, nieco CIĘŻSZY od powietrza zbiera się w będącym pod nim kanale elektrycznym, co przy chwilowym łuku elektrycznym podłączonych przewodów do gniazda może doprowadzić do pożaru urządzenia. (Masa molowa tlenu to 32,00 kg/kmol, a masa molowa suchego powietrza to 28,96 kg/kmol). Ponadto ulatniający się tlen sprzyja utlenianiu się końcówek przewodów 230V.

Ad 10 Zgodnie z SWZ.

11.

Czy Zamawiający będzie wymagał od oferentów by sprzęt medyczny klasy IIb, który będą zamierzali dostarczyć i zamontować będzie posiadał numer UDI-DI służący do oznaczania i identyfikacji urządzeń medycznych, którego zadaniem jest poprawa bezpieczeństwa pacjentów, zwalczanie procederu podrabiania wyrobów, podniesienia jakości opieki zdrowotnej oraz łatwiejsze wycofywanie wyrobów? Powyższy numer UDI będzie już niedługo wymagany przepisami prawa tak, więc jeżeli dostarczone urządzenia w klasie II będą miały nadany numer UDI przyniesie to Zamawiającemu korzyść w eksploatacji na przyszłość.

Ad 11 Zamawiający wymaga kolumn i paneli wykonanych zgodnie z aktualną normą PN-EN ISO 11197:2020-04/Ap2:2023-06P potwierdzone deklaracją zgodności wytwórcy CE klasy IIa lub IIb wraz z Certyfikatem Jednostki Notyfikowanej upoważniającym aktualnie do produkcji oferowanych wyrobów. zgodnie z 93/42/EEC lub Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745.

12.

Czy Zamawiający mając na względzie długoletnią eksploatację urządzeń medycznych, będzie wymagał by producent sprzętu medycznego, którego wyroby będzie w późniejszym czasie instalował Wykonawca w Państwa szpitalu posiadał Certyfikaty Zarządzania Jakością EN ISO 13485, EN ISO 9001, EN ISO 14001?

Ad 12 Zgodnie z SWZ.

13.

Czy Zamawiający mając na względzie dobro i bezpieczeństwo pacjenta oraz niebezpieczeństwo narażenia pacjentów na zakażenia wtórne będzie wymagał, aby sprzęt medyczny typu kolumna medyczna w miejscach gdzie powierzchnie pokryte są farbami by te powierzchnie były pokryte farbami z drobinami srebra, które w permanentny sposób ograniczają na występowanie czynników chorobotwórczych nawet o 99,9%. Prosimy o potwierdzenie.

Ad 13 Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

14.

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, że oferowane jednostki medyczne zgodnie z obowiązującym prawem mają być zgłoszone lub zarejestrowane, jako Wyrób medyczny klasy IIb zgodnie z Anekssem IX, reguła 2, 9, 11 dyrektywy 93/42/EEC dotyczącej urządzeń medycznych, włączając modyfikacje w dyrektywie 2007/47/EG i wymaganiami dyrektywy 2011/65/EU. Producent oferowanego wyrobu medycznego w klasie IIb, reguła 12 posiadający aktualny Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE 2023-MDR potwierdzającym spełnienie wymagań dotyczących systemu zarządzania jakością określonych w załączniku IX, rozdziały I i III Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych z późniejszymi zmianami. Oraz potwierdzenia, że oferowany Wyrób medyczny w klasie IIb posiada WE Deklarację Zgodności Producenta.

Ad 14 Zamawiający wymaga kolumn i paneli wykonanych zgodnie z aktualną normą PN-EN ISO 11197:2020-04/Ap2:2023-06P potwierdzone deklaracją zgodności wytwórcy CE klasy IIa lub IIb wraz z Certyfikatem Jednostki Notyfikowanej upoważniającym aktualnie do produkcji oferowanych wyrobów. zgodnie z 93/42/EEC lub Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745.

15.

Uzasadnione jest udzielenie przez Zamawiającego odpowiedzi na powyższe pytania, bowiem w dokumentach przetargowych nie zostały wskazane kryteria stosowane w celu oceny równoważności w odniesieniu dla wskazanych materiałów, urządzeń i wyposażenia. Jednocześnie brak wskazanych kryteriów nie pozwala na dokonanie oceny (weryfikacji) równoważności ww. materiałów, urządzeń i wyposażenia, co jest niezgodne w szczególności z art. 99 ust. 6 PZP. Pamiętać przy tym należy, że wskazane kryteria oceny równoważności nie mogą prowadzić np. do konieczności zastosowania konkretnych materiałów, urządzeń i wyposażenia pochodzących od konkretnego producenta/dostawcy. Jak przykładowo wskazała KIO w uzasadnieniu wyroku z 7 marca 2022 r. (sygn. akt KIO 414/22), „Przepis art. 99 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych przesądza wprost obowiązek Zamawiającego polegający na wskazaniu w opisie przedmiotu zamówienia kryteriów stosowanych w celu oceny równoważności. Zatem samo dopuszczenie równoważności nie jest wystarczające, konieczne jest również określenie parametrów lub zakresu tej równoważności. Równoważność nie polega na zaoferowaniu przedmiotu zamówienia identycznego do produktu referencyjnego. Istota rozwiązania równoważnego sprowadza się do zaoferowania produktu spełniającego funkcjonalności określone przez Zamawiającego. Z powyższego wynika, więc, że obowiązkiem Zamawiającego jest określenie, które elementy materiałów wskazanych w opisie przedmiotu zamówienia i opisane w sposób wskazany w treści art. 99 ust. 5 ustawy - Prawo zamówień publicznych, uznaje za najistotniejsze.”

Ad 15 Zgodnie z SWZ.

16.

W związku z ogłoszonym postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego na realizację zamówienia pn.: „Modernizacja Szpitalnego Oddziału Ratunkowego (SOR) w Miechowie oraz Pracowni diagnostycznych współpracujących z SOR w Szpitalu św. Anny w Miechowie zwracamy się do Zamawiającego z uprzejmą prośbą o dopuszczenie do postępowania poniżej opisanego sprzętu medycznego, który posiada równoważne parametry techniczne do opisanych w/w postępowaniu. Wyrażenie zgody, dopuszczenie do postępowania da Zamawiającemu możliwość poszerzenia kręgu zainteresowanych wykonawców, dostawców sprzętu medycznego jak i również pozwoli je zrealizować za konkurencyjną - niższą cenę. Zgoda będzie działaniem w myśl Ustawy Prawo zamówień publicznych, która nakazuje dopuszczenie rozwiązań równoważnych. Niniejszym, w oparciu o treść opisu przedmiotu zamówienia – PFU str. 94 – 99 PKT.21 / 21.1/21.2/21.3 postępowania, zważywszy na treść art. 7 ust. 1 ustawy Pzp, który stanowi, iż 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, wskazuje iż parametry techniczne opisanego sprzętu medycznego kolumn oraz paneli medycznych, którego dotyczy przedmiotowe postępowanie co do zasady dotyczą konkretnych modeli sprzętu medycznego jednej tylko firmy. Stawianie takich wymogów w postępowaniu publicznym w znaczący sposób ogranicza uczciwą konkurencję – wbrew treści art. 29 ust. 2 ustawy PZP a wyrażony w tym przepisie zakaz utrudniania zachowanie uczciwej konkurencji przy opisywaniu przedmiotu zamówienia zostaje naruszony, gdy przy jego dokonaniu Zamawiający używa określeń czy parametrów wskazujących konkretnego producenta lub konkretny produkt – co aktualnie ma miejsce w niniejszym postępowaniu. Należy przy tym pamiętać, że Zamawiający nie może wymagać od wykonawców takich właściwości przedmiotu zamówienia, które nie mają znaczenia dla spełnienia celu, któremu ma służyć przedmiot zamówienia, a które powodują lub wręcz eliminują konkurencję na rynku (wyr. KIO z 10.6.2015 r., KIO 1112/15). Mając na uwadze to co powyżej zwracamy się z uprzejmą prośbą do Zamawiającego o wyjaśnienie treści SIWZ - zestawianie minimalnych parametrów technicznych urządzeń medycznych zgodnie z poniższymi zapytaniem:

Czy Zamawiający zgodnie z obowiązującą normą EN ISO 11197:2019 pkt 201.11.2.2.101 mając na względzie bezpieczeństwo pacjenta i personelu będzie wymagał by osłony boczne w panelach medycznych były wyposażone w technologiczne otwory odwierające?

Ad 16 Zgodnie z SWZ.

17.

Czy Zamawiający zgodnie z obowiązującą normą EN ISO 11197:2019 pkt 201.8.10.7 mając na względzie bezpieczeństwo pacjenta i personelu będzie wymagał by wewnętrzna instalacja elektryczna w oferowanych przez wykonawców jednostkach medycznych typu panel, most czy kolumna była zrobiona z izolowanych przewodów wykonanych z niskodymowej bezhalogenowej mieszanki?

Ad 17 Zgodnie z SWZ.

18.

Czy Zamawiający zgodnie z obowiązującą normą EN 13348 mając na względzie bezpieczeństwo pacjenta i personelu będzie wymagał by wewnętrzna instalacja gazów medycznych w oferowanych przez wykonawców jednostkach medycznych typu panel, most czy kolumna klasy IIb była wykonana tylko i wyłącznie z rur miedzianych okrągłych bez szwu przeznaczonych do instalacji rurowych dystrybucji gazów medycznych? Zgodnie z normą EN ISO 13348 pkt 10.1 użyte do produkcji muszą mieć możliwość identyfikacji czy są dedykowane od instalacji gazów medycznych.

Ad 18 Zgodnie z SWZ.

19.

Czy Zamawiający zgodnie z obowiązującą normą EN 60601-2 mając na względzie bezpieczeństwo pacjenta i personelu będzie wymagał by oferowany sprzęt medyczny przez wykonawców typu panel, most czy kolumna spełniał jej wymagania i nie emitował ponadnormatywnego promieniowania elektromagnetycznego EMC które wpływa w bezpośredni sposób na urządzenia monitorujące funkcje życiowe pacjenta? Aktualnie na rynku polskim dostępne są bardzo tanie komponenty elektroniczne i oświetleniowe w technologii LED produkcji rosyjskiej oraz z dalekiego wschodu, z których ponad 90% nie spełnia wymagań normy dotyczącej urządzeń medycznych EN 60601 -1-2, co przy zabudowaniu do jednostki medycznej stwarza realne niebezpieczeństwo dla pacjenta i personelu.

Ad 19 Zgodnie z SWZ.

20.

Czy zgodnie z ISO 7396-1:2016 Zamawiający będzie wymagał aby system rurociągowy dla gazów medycznych w oferowanych przez wykonawców jednostkach medycznych typu panel czy kolumna był podłączony do uziemienia?

Ad 20 Zgodnie z SWZ.

21.

Czy Zamawiający biorąc pod uwagę względy bezpieczeństwa p. poż będzie wymagał aby instalacja gazów medycznych w panelach, mostach medycznych wyposażonych w punkty poboru gazów medycznych była w panelu medycznym w separowanym kanale poniżej separowanego kanału z gniazdami elektrycznymi? W przypadku nieszczelności instalacji gazów medycznych nad kanałem elektrycznym ulatniający się Tlen jako gaz, nieco CIĘŻSZY od powietrza zbiera się w będącym pod nim kanale elektrycznym, co przy chwilowym łuku elektrycznym podłączonych przewodów do gniazda może doprowadzić do pożaru urządzenia. (Masa molowa tlenu to 32,00 kg/kmol, a masa molowa suchego powietrza to 28,96 kg/kmol). Ponadto ulatniający się tlen sprzyja utlenianiu się końcówek przewodów 230V.

Ad 21 Ad 21 Zamawiający wymaga kolumn i paneli wykonanych zgodnie z aktualną normą PN-EN ISO 11197:2020-04/Ap2:2023-06P potwierdzone deklaracją zgodności wytwórcy CE klasy IIa lub IIb wraz z Certyfikatem Jednostki Notyfikowanej upoważniającym aktualnie do produkcji oferowanych wyrobów. zgodnie z 93/42/EEC lub Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745.

22.

Czy Zamawiający będzie wymagał od oferentów by sprzęt medyczny klasy IIb tj. panele i kolumny medyczne, który będą zamierzali dostarczyć i zamontować będzie posiadał numer UDI-DI służący do oznaczania i identyfikacji urządzeń medycznych, którego zadaniem jest poprawa bezpieczeństwa pacjentów, zwalczanie procederu podrabiania wyrobów, podniesienie jakości opieki zdrowotnej oraz łatwiejsze wycofywanie wyrobów? Powyższy numer UDI od 26.05.2023 będzie już wymagany przepisami prawa tak więc jeżeli dostarczone urządzenia w klasie II będą miały nadany numer UDI przyniesie to Zamawiającemu korzyść w eksploatacji na przyszłość.

Ad 22 Zamawiający wymaga kolumn i paneli wykonanych zgodnie z aktualną normą PN-EN ISO 11197:2020-04/Ap2:2023-06P potwierdzone deklaracją zgodności wytwórcy CE klasy IIa lub IIb wraz z Certyfikatem Jednostki Notyfikowanej upoważniającym aktualnie do produkcji oferowanych wyrobów. zgodnie z 93/42/EEC lub Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745.

23.

Czy Zamawiający mając na względzie długoletnią eksploatację urządzeń medycznych będzie wymagał aby producent sprzętu medycznego którego wyroby będzie w późniejszym czasie instalował Wykonawca w Państwa szpitalu posiadał Certyfikaty Zarządzania Jakością EN ISO 13485, EN ISO 9001?

Ad 23 Zamawiający wymaga kolumn i paneli wykonanych zgodnie z aktualną normą PN-EN ISO 11197:2020-04/Ap2:2023-06P potwierdzone deklaracją zgodności wytwórcy CE klasy IIa lub IIb wraz z Certyfikatem Jednostki Notyfikowanej upoważniającym aktualnie do produkcji oferowanych wyrobów. zgodnie z 93/42/EEC lub Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745.

24.

Czy Zamawiający mając na względzie dobro i bezpieczeństwo pacjenta oraz niebezpieczeństwo narażenia pacjentów na zakażenia wtórne będzie wymagał by sprzęt medyczny w oferowany przez wykonawców typu panel, most czy kolumna w miejscach gdzie powierzchnie pokryte są farbami by te powierzchnie były pokryte farbami z drobinami srebra, które w permanentny sposób ograniczają na występowanie czynników chorobotwórczych nawet o 99,9%. Prosimy o potwierdzenie.

Ad 24 Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

25.

Biorąc pod uwagę powyższe zwracamy się do Zamawiającego o dopuszczenie do postępowania sprzęt medyczny posiadający wszystkie wymagane prawem polskim dokumenty jednego z renomowanych producentów europejskich którego sprzęt od wielu lat jest z użytkowany z powodzeniem w szeregu renomowanych ośrodkach zdrowia o poniższych równoważnych parametrach technicznych: 21.1 Kolumna Anestezjologiczna:

Urządzenie klasyfikowane jako wyrób medyczny dla klasy IIb (z gazami), zgodnie z 93/42/EEC. Sufitowy system zasilający w gazy medyczne i energię elektryczną, w skład którego wchodzi następujące elementy: system mocowania do sufitu, płyta przyłączeniowa, zawory gazów, osłona sufitowa, ramiona nośne, głowice (konsole) zasilająca wraz z osprzętem. Płyta przyłączeniowa wyposażona w elektryczną i gazową listwę zasilającą. Listwa gazowa wyposażona w odpowiednią ilość zaworów gazowych tzw. serwisowych gwarantujących odcięcie zasilania gazowego kolumny w celach serwisowych e-mail: piotr@marciniec.eu NIP: 9592011490 KRS: 0000741324 ul. W. Witosa 66D 25-561 Kielce tel.: +48 502 027 039

Kolumna z ramieniem łamanym o całkowitym zasięgu wyznaczonym w osi łożysk: min. 160cm. Obie części ramienia o takich samych długościach.

Łożyska ramion o dużej średnicy prześwitu na węże i przewody, d=100mm, zapewniające stabilność kolumny i lekkość poruszania.

Rotacja ramion w płaszczyźnie poziomej w zakresie nie mniejszym niż 330 stopni, z możliwością indywidualnego ustawiania blokad.

Ramię wykonane z profili nośnych stalowych malowanych i pokrywanych specjalnymi powłokami.

Wysięgnik kolumny wyposażony w pneumatyczne hamulce obrotu osi.

Udźwig netto kolumny (dopuszczalna waga wyposażenia Użytkownika, które można zawiesić na głowicy zasilającej kolumny) minimum 150kg.

Kolumna wyposażona w pionową głowicę zasilającą – wysokość głowicy zasilającej 1000 mm, przekrój: szerokość 445 Głębokość 220mm.

Głowica zasilająca z umieszczonymi od frontu dwoma znormalizowanymi pionowymi systemami nośnymi do mocowania półek i innego osprzętu.

Łączna ilość paneli dystrybucyjnych, na których są rozmieszczone gniazda dystrybucyjne = 3 (korpus głowicy o przekroju minimum 4 bocznym).

Głowica zasilająca wyposażona w gniazda gazów medycznych kompatybilne z systemem AGA lub DIN (do uzgodnienia przy dostawie): - 3x O2 - 2xA - 2x VAC

Odciąg gazów poanestetycznych AGSS - 1 szt.

Gniazda elektryczne 230V, z wskaźnikiem zasilania i bolcem uziemienia – 16 szt. (min cztery obwody zasilania)

Gniazda wyrównania potencjałów - 16 szt.

Gniazdo RJ45 -4 szt.

Puszki instalacyjne pod dodatkowe gniazda niskoprądowe - 4szt.

Wewnątrz głowicy zasilającej i wysięgnika kolumny, od puszki do przestrzeni technicznej, między stropem a sufitem

podwieszanym poprowadzony pilot (tj. żyłka ułatwiająca wciągnięcie właściwego kabla).

Półka z możliwością bezstopniowej regulacji wysokości położenia. Możliwość montażu półki od frontu głowicy. Półka o standardowych wymiarach 450x550mmz 2 stron szyny do zawieszenia sprzętu dodatkowego, Nośność półki 50 kg. - 1 szt.

Pionowy drążek infuzyjny d20 na ramieniu o zasięgu 550mm – 1 szt.

Wieszak czterohakowy na kroplówki,- 1 szt.

Kosz nierdzewny na drobny sprzęt montowany na szynie medycznej – 1szt

Szyny medyczne 10x25mm do wieszania sprzętów dodatkowych, długość ok. 300-400mm; zamontowane na konsoli - 2 szt.

Powyższe dane są równoważne z opisanymi i w żaden zasadniczy sposób nie wpływają na parametry kliniczne i zdrowie pacjenta a pozwalają w myśl ustawy PZP na wzięcie udziału większej ilości oferentów co ma znaczący wpływ na konkurencyjność i obniżenie kosztów zakupu.

21.2 - Panel pionowy przyłóżkowy jednostanowiskowy

Panel elektryczno-gazowy wykonany jako jednostka zasilania medycznego, klasy IIa lub IIb zgodnie z normą PN-EN ISO 11197:2020-04/Ap2:2023-06P, potwierdzone deklaracją zgodności wytwórcy CE wraz z Certyfikatem Jednostki Notyfikowanej upoważniającym do produkcji oferowanych wyrobów.

Pionowy, lekki, wielokanałowy panel nad łóżkowy mocowany do ściany charakteryzujący się wysoką estetyką i praktyczną

stylistyką kompaktowej, modułowej obudowy, ze zintegrowanymi w niej gniazdami elektrycznymi, teletechnicznymi oraz

oświetleniem. Panel elektryczno-gazowy mocowany do ściany.

Panel wykonany z profili aluminiowych malowanych proszkowo. Powierzchnia odporna na środki dezynfekcyjne.

Wymiary oprawy ze względów ergonomicznych wynoszą:

szerokość (głębokość) mierzona od ściany do przodu oprawy 185mm, wysokość profilu 160mm, długość 1800mm.

Punkty poboru gazów medycznych zgodne z normą SS8752430 na

jedno stanowisko: - tlen O2 - 1 szt. - próżnia VAC - 1 szt. - sprężone powietrze - 1szt.

Punkty poboru gazów z gniazdami wykonanymi z metalu (kodowany otwór na wtyk) współpracujący bezpośrednio z wtykami

Wszystkie punkty poboru gazów medycznych oznaczone znakiem CE, trwale opisane i oznaczone kolorami kodującymi typ gazu.

15 szt. gniazd elektrycznych 230 V- zlicowane, białe (na 3 obwody) na stanowisko.

8 szt. gniazdo ekwipotencjalne na stanowisko

4 szt. gniazdo teletechniczne RJ45 kat. 6, na stanowisko

1 szt. otworowanie i przygotowanie pod gniazdo instalacji przyzywowej (dostawa i montaż modułu wraz z manipulatorem

przyzywu pielęgniarki po stronie dostawcy systemu przyzywowego)

Wyposażenie paneli przyłóżkowych na jednego pacjenta:

Oświetlenie do czytania - źródło światła LED 1x7W, załączane włącznikiem.

Oświetlenie nocne 3W LED załączane włącznikiem w panelu.

Powyższe dane są równoważne z opisanymi i w żaden zasadniczy sposób nie wpływają na parametry kliniczne i zdrowie pacjenta a pozwalają w myśl ustawy PZP na wzięcie udziału większej ilości oferentów co ma znaczący wpływ na konkurencyjność i obniżenie kosztów zakupu.

21.3 - Panel pionowy przyłóżkowy jednostanowiskowy

Pionowy, lekki, wielokanałowy panel nad łóżkowy mocowany do ściany charakteryzujący się wysoką estetyką i praktyczną

stylistyką kompaktowej, modułowej obudowy, ze zintegrowanymi w niej gniazdami elektrycznymi, teletechnicznymi oraz

oświetleniem. Panel elektryczno-gazowy mocowany do ściany.

Panel wykonany z profili aluminiowych malowanych proszkowo. Powierzchnia odporna na środki dezynfekcyjne.

Wymiary oprawy ze względów ergonomicznych wynoszą:

szerokość (głębokość) mierzona od ściany do przodu oprawy 185mm, wysokość profilu 160mm, długość 1800mm.

Punkty poboru gazów medycznych zgodne z normą SS8752430 na

jedno stanowisko: - tlen O₂ - 3 szt. - próżnia VAC - 2 szt. - sprężone powietrze - 2szt.

Punkty poboru gazów z gniazdami wykonanymi z metalu (kodowany otwór na wtyk) współpracujący bezpośrednio z wtykami

Wszystkie punkty poboru gazów medycznych oznaczone znakiem CE, trwale opisane i oznaczone kolorami kodującymi typ gazu.

15 szt. gniazd elektrycznych 230 V- zlicowane, białe (na 3 obwody) na stanowisko.

8 szt. gniazdo ekwipotencjalne na stanowisko

4 szt. gniazdo teletechniczne RJ45 kat. 6, na stanowisko

1 szt. otworowanie i przygotowanie pod gniazdo instalacji przyzywowej (dostawa i montaż modułu wraz z manipulatorem

przyzywu pielęgniarki po stronie dostawcy systemu przyzywowego)

Wyposażenie paneli przyłóżkowych na jednego pacjenta:

Oświetlenie LED miejscowe o mocy 13W i strumieniu światła 120 000lx z odległości 0,5mm załączane włącznikiem.

Oświetlenie nocne 3W LED załączane manipulatorem systemu przyzywowego.

Drażek długości 1780mm z 2 poziomymi szynami medycznymi w standardzie DIN 25x10mm.

Półka z bocznymi szynami medycznymi – 1 szt

Półka z szufladą i bocznymi szynami medycznymi – 1 szt

Wieszak czterohakowy na płyny infuzyjne – 1szt.

Kosz ze stali nierdzewnej na materiały opatrunkowe – 1 szt.

Powyższe dane są równoważne z opisanymi i w żaden zasadniczy sposób nie wpływają na parametry kliniczne i zdrowie pacjenta a pozwalają w myśl ustawy PZP na wzięcie udziału większej ilości oferentów co ma znaczący wpływ na konkurencyjność i obniżenie kosztów zakupu.

Poponowane rozwiązania są powszechnie stosowane w polskich szpitalach na oddziałach: OIT, OIOM, OAIIT, OIOK, SOR, ODDZIAŁACH UDAROWYCH, salach wzmożonego nadzoru. Proponowane rozwiązania w żaden zasadniczy sposób nie ograniczają funkcjonalności oferowanego sprzętu. W razie nie wyrażenia zgody prosimy o techniczne i merytoryczne uzasadnienie oraz podanie konstruktywnej argumentacji.

Uzasadnione jest udzielenie przez Zamawiającego odpowiedzi na powyższe pytania, bowiem w dokumentach przetargowych nie zostały wskazane kryteria stosowane w celu oceny równoważności w odniesieniu dla wskazanych materiałów, urządzeń i wyposażenia. Jednocześnie brak wskazanych kryteriów nie pozwala na dokonanie oceny (weryfikacji) równoważności ww. materiałów, urządzeń i wyposażenia, co jest niezgodne w szczególności z art. 99 ust. 6 PZP. Pamiętać przy tym należy, że wskazane kryteria oceny równoważności nie mogą prowadzić np. do konieczności zastosowania konkretnych materiałów, urządzeń i wyposażenia pochodzących od konkretnego producenta/dostawcy. Jak przykładowo wskazała KIO w uzasadnieniu wyroku z 7 marca 2022 r. (sygn. akt KIO 414/22), „Przepis art. 99 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych przesądza wprost obowiązek Zamawiającego polegający na wskazaniu w opisie przedmiotu zamówienia kryteriów stosowanych w celu oceny równoważności. Zatem samo dopuszczenie równoważności nie jest wystarczające, konieczne jest również określenie parametrów lub zakresu tej równoważności. Równoważność nie polega na zaoferowaniu przedmiotu zamówienia identycznego do produktu referencyjnego. Istota rozwiązania równoważnego sprowadza się do zaoferowania produktu spełniającego funkcjonalności określone przez Zamawiającego. Z powyższego wynika, więc, że obowiązkiem Zamawiającego jest określenie, które elementy materiałów wskazanych w opisie przedmiotu zamówienia i opisane w sposób wskazany w treści art. 99 ust. 5 ustawy - Prawo zamówień publicznych, uznaje za najistotniejsze.”

Ad 25 Zgodnie z SWZ.

26.

Czy w zakres zamówienia wchodzi wymiana stolarki okiennej w pomieszczeniu rozdzielni elektrycznej?

Ad 26 Nie jest wymagana wymiana stolarki okiennej. W pomieszczeniu rozdzielni elektrycznej są 2 sztuki „okien luxferowych”.

27.

W PFU Zamawiający opisał modernizację wentylatorni. Prosimy o lokalizację tego pomieszczenia.
Ad 27 Pomieszczenie wentylatorni znajduje się na poziomie -1 w budynku A od strony północnej.

28.

Czy Zamawiający jest w posiadaniu ekspertyzy PPOŻ? Jeżeli tak to prosimy o udostępnienie.
Ad 28 Zamawiający udostępnia ekspertyzę PPOŻ, załącznik do odpowiedzi pn. „Ekspertyza PPOZ”.

29.

Czy w zakres zadania wchodzi korytarz przylegający do pracowni endoskopii?
Ad 29 W zakres zadania nie wchodzi korytarz przylegający do pracowni endoskopii.

30.

W związku z informacją z wizji lokalnej, prosimy o informację w jaki sposób mają być prowadzone roboty budowlane na istniejący SOR? Ewentualny podział na etapy.
Ad 30 Roboty budowlane w istniejącym oddziale SOR powinny odbywać się w podziale na 2 etapy tj. 50% powierzchni remontowanej i 50% czynnej, zapewniając możliwość bieżącego działania oddziału.

31

Czy w zakres zamówienia wchodzi wymiana istniejącego systemu kolejkowego?
Ad 31 W zakres zamówienia nie wchodzi wymiana istniejącego systemu kolejkowego.

32

W PFU widnieje informacja o zabezpieczeniu osłonami przeciw promieniowaniu RTG, prosimy o informacje które to mają być pomieszczenia
Ad 32 Sala resuscytacyjna i sala terapii natychmiastowej.

33.

Proszę o potwierdzenie informacji zawartych w PFU: „Panel pionowy jednostanowiskowy Panel pionowy jednostanowiskowy - 7 szt. Lokalizacja: Obszar terapii natychmiastowej – gabinet zabiegowy 0.06 - 7 szt”. Czy Zamawiający wymaga montażu 7 paneli pionowych w tym pomieszczeniu?
Ad 33 Patrz str. 96 PFU . Obszar terapii natychmiastowej, gabinet zabiegowy – 1 sztuka.

34.

Prosimy o podanie wymiarów szybów windowych, głębokości podszybia i nadszybia.
Ad 34 Szyb ma nadszybie o wysokości 3200mm, a podszybie o głębokości 1200mm.

35.

Czy udźwig ma pozostać na poziomie 1600kg?
Ad 35 Zgodnie z aktualną dokumentacją i wymogami UDT.

36.

Czy istniejący szyb windowy jest murowany, czy żelbetowy?
Ad 36 Szyb windowy jest żelbetowy.

37.

Czy istniejące dźwigi posiadają maszynownie (pomieszczenia nad szybem). Jeśli tak to czy ma ono tam pozostać dla potrzeb nowych dźwigów?
Ad 37 Istniejące dźwigi w bud. A posiadają maszynownie (nadszybie), może pozostać dla potrzeb nowych dźwigów.

38.

W związku z brakiem wymagań dla wymienionych w specyfikacji oraz widocznych na projekcie architektonicznym lamp operacyjnej oraz zabiegowej prosimy o dopuszczenie do zaferowania najwyższej jakości lamp niemieckiego producenta w tym:

Lampy zabiegowej emitującej światło białe o stałej temperaturze barwowej 4500K o natężeniu 100klux. Czasza monolityczna gładka - łatwa do dezynfekcji i utrzymania w czystości. Matryca LED zlokalizowana w aluminiowym korpusie osłonięta jednoczęściową osłoną wykonaną ze szkła bezpiecznego nie matowiejącego w efekcie długotrwałego użytkowania oraz używania środków dezynfekcyjnych.

Ad 38 W zakres inwestycji nie wchodzi dostawa lamp operacyjnej i zabiegowej.

39.

W związku z brakiem wymagań dla wymienionych w specyfikacji oraz widocznych na projekcie architektonicznym lamp operacyjnej oraz zabiegowej prosimy o dopuszczenie do zaferowania najwyższej jakości lamp niemieckiego producenta w tym:

Lampy operacyjnej dwukopułowej emitującej światło białe o temperaturze stałej 4500K i bardzo wysokich wskaźnikach odwzorowania światła $R_a \geq 96$, $R_9 \geq 96$. Czasza główna emitująca 160klux oraz czasza satelitarna emitująca 140klux. Czasze płaskie, monolityczne, jednoczęściowe - okrągłe zapewniające łatwą dezynfekcję i pozycjonowanie za pomocą 3 ergonomicznych uchwytów zlokalizowanych na brzegu. Cała konstrukcja lampy pokryta warstwą antymikrobakteryjną. Matryce LED o wysokiej żywotności powyżej 60000h osadzone w aluminiowych kopułach dla doskonałego odprowadzania ciepła oraz zminimalizowania wpływu na nawiewniki laminarne. Światło o bardzo wysokich wskaźnikach odwzorowania $R_a \geq 96$, $R_9 \geq 96$. Dodatkowe światło endoskopowe inicjowane osobnym przyciskiem w panelu sterującym każdej z kopuł.

Ad 39 W zakres inwestycji nie wchodzi dostawa lamp operacyjnej i zabiegowej.

40

Prosimy Zamawiającego o zgodę na zaferowania nowoczesnych paneli medycznych o grubości korpusu mniejszej niż 110mm oraz o kształcie innym niż wymagany trapez. Kształt panela (oraz jego wymiary) nie ma żadnego przełożenia na jego walory użyteczne a jest jedynie elementem wskazującym na nieco przestarzałe rozwiązania pochodzące z Azji Mniejszej. Zamawiającemu powinno zależeć na uzyskaniu wyposażenia nowoczesnego oraz przede wszystkim użytecznego.

Ad 40 Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

41

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o przesunięcie terminu składania ofert o co najmniej 7 dni. W celu przygotowania rzetelnej i kompletnej oferty, temat jest obszerny i trzeba go dokładnie przeanalizować. Zważywszy na powyższe, prosimy o pozytywne ustosunkowanie się do naszej prośby. Przesunięcie terminu składania ofert pozwoli potencjalnym oferentom na przygotowanie wiarygodnych i konkurencyjnych ofert.

Ad 41 Zamawiający przesuwa termin składania i otwarcia ofert na dzień 18.10.2024r. W załączeniu SWZ po zmianie z dnia 09.10.2024r. oraz ogłoszenie o zmianie ogłoszenia o zamówieniu.

42

Wnioskujemy o zmianę zapisów SWZ w zakresie Wzoru umowy do przetargu § 2 WYNAGRODZENIE I WARUNKI PŁATNOŚCI Wnioskujemy o zmianę z 1 faktury na koniec inwestycji na fakturowanie w oparciu o postępy na budowie potwierdzone protokołem odbioru częściowego wystawianego raz w miesiącu. Przy tej wielkości inwestycji zrealizowanie go w oparciu o jedną fakturę spowoduje sztuczne podniesienie kosztu inwestycji gdyż każdy Wykonawca będzie musiał wliczyć w ofertę koszty kredytowania realizacji zadania. Miesięczne fakturowanie jest dopuszczalne w ryczałcie i pozwala na zachowanie płynności finansowej realizacji zadania.

Ad 42 Pozostaje jak w SWZ.

podpis elektroniczny