

Białystok, dnia 31.10.2017 r.

Numer pisma: DA.ZP.242.86.2.2017

Wszyscy zainteresowani
Wykonawcy

Dotyczy: postępowania przetargowego w trybie przetarg nieograniczony na zakup sprzętu medycznego, oznaczenie postępowania DA.ZP.242.86.2017.

Zamawiający Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Wojewódzki Szpital Zespolony im. Jędrzeja Śniadeckiego w Białymstoku, działając na podstawie art. 38 ust. 1, 2 i 4 ustawy z dnia 29.01.2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 2164 z późn. zm.) przedstawia poniżej treść pytań i udzielonych odpowiedzi:

Dotyczy Pakietu nr 1 – respirator stacjonarny

1. Pkt 9

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie respiratora bez możliwości wymiany akumulatora (bez przerwy w pracy respiratora) przez obsługę w trakcie pracy respiratora przy zasilaniu akumulatorowym? Respirator który chcemy zaoferować posiada zabezpieczenie w postaci zasilania awaryjnego na 89 min co w zupełności wystarcza na pracę urządzenia do uruchomienia centralnego zasilania awaryjnego

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

2. Pkt.24

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie respiratora z funkcją automatycznej spontanicznej próby oddechowej (SBT) posiadającej regulację czasu trwania próby oraz regulację poziomu alarmów, których przekroczenie spowoduje automatyczny powrót do trybu i ustawień wentylacji sprzed rozpoczęcia próby. Funkcja ta w połączeniu z automatyczną kompensacją oporu rurki trachostomijnej lub dotchawiczej jest uznanym sposobem wentylacji wspierającym proces nakierowany na bezpieczne odłączenie pacjenta od respiratora.

Odpowiedź: Dopuszczamy.

3. Pkt.33

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie respiratora posiadającego czas wdychu od 0,25-15 sekund?

Odpowiedź: Dopuszczamy.

4. Pkt. 40

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenia respiratora z przepływowym trybem rozpoznawania oddechu własnego pacjenta w zakresie od 1 - 9 l/min

Odpowiedź: Dopuszczamy.

5. **Pkt 87**

Zwracamy się z prośbą o zastąpienie sformułowania „automatycznie rozpocząć wentylację z parametrami z przed rozłączenia” lub rozszerzeniem o następujące sformułowanie: „natychmiast rozpocząć wentylację z parametrami z przed rozłączenia po uprzednim potwierdzeniu przez użytkownika”. Naszym zdaniem jest to niezwykle istotny element bezpieczeństwa, zapobiegający pomyłkowemu podłączeniu innego pacjenta, dla którego automatyczne rozpoczęcie wentylacji z poprzednimi parametrami stanowiłoby poważne zagrożenie.

Odpowiedź: Dopuszczamy, ale nie wymagamy rozpoczęcia wentylacji z parametrami z przed rozłączenia po uprzednim potwierdzeniu przez użytkownika.

6. Zwracamy się z pytaniem czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane urządzenie współpracowało z modulem realizującym pomiary i obrazujące zmierzone parametry na ekranie respiratora: VCO₂- wytwarzania dwutlenku węgla, VO₂- zużycia tlenu, RQ- wskaźnika oddechowego, EE- wydatku energetycznego u chorego we wstrząsie wielonarządowym. Nastawy pomiarów, zarządzanie danymi poprzez menu respiratora, pomiar realizowany w oparciu o czujnik paramagnetyczny nie zużywalny lub urządzenie zewnętrzne realizujące ww pomiary przeznaczone do pracy na oddziałach intensywnej terapii medycznej wykorzystujące paramagnetyczny czujnik tlenu ?
Przypominamy, że ww pomiar jest obecnie w znowelizowanej skali TISS premiowany 3 pkt

Odpowiedź: Nie wymagamy.

7. **Pakiet 1, pkt 27 i 85:**

Czy Zamawiający dopuści tryb automatycznej kompensacji oporu przepływu rurki dotchawiczej TC umożliwiający przeprowadzenie kontrolowanych prób samodzielnego oddychania pacjenta SBT oraz posiadający regulację poziomu alarmu bezdechu, którego przekroczenie spowoduje automatyczne włączenie wentylacji zabezpieczającej?

Odpowiedź: Dopuszczamy.

8. **Pakiet 1, pkt 29:**

Czy Zamawiający dopuści regulację częstości w zakresie od 5 do 100 oddechów na minutę?

Odpowiedź: Dopuszczamy.

Dotyczy Pakietu nr 2 – Respirator stacjonarny OIT z podstawą jezdnią – 1 szt

1. **Pkt 9**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie respiratora bez możliwości wymiany akumulatora (bez przerwy w pracy respiratora) przez obsługę w trakcie pracy respiratora przy zasilaniu akumulatorowym ? Respirator który chcemy zaoferować posiada zabezpieczenie w postaci zasilania awaryjnego na 89 min co w zupełności wystarcza na pracę urządzenia do uruchomienia centralnego zasilania awaryjnego

Odpowiedź: Dopuszczamy.

2. **Pkt.34**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie respiratora posiadającego czas wdechu od 0,25-15 sekund

Odpowiedź: Dopuszczamy.

3. **Pkt. 41**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie respiratora z przepływowym trybem rozpoznawania oddechu własnego pacjenta w zakresie od 1 - 9 l/min

Odpowiedź: Dopuszczamy.

4. **Pkt.88**

Zwracamy się z prośbą o zastąpienie sformułowania „automatycznie rozpocząć wentylację z parametrami z przed rozłączenia” lub rozszerzeniem o następujące sformułowanie: „natychmiast rozpocząć wentylację z parametrami z przed rozłączenia po uprzednim potwierdzeniu przez użytkownika”. Naszym zdaniem jest to niezwykle istotny element bezpieczeństwa, zapobiegający pomyłkowemu podłączeniu innego pacjenta, dla którego automatyczne rozpoczęcie wentylacji z poprzednimi parametrami stanowiłoby poważne zagrożenie.

Odpowiedź: Dopuszczamy, ale nie wymagamy rozpoczęcia wentylacji z parametrami z przed rozłączenia po uprzednim potwierdzeniu przez użytkownika.

5. Zwracamy się z pytaniem czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane urządzenie współpracowało z modulem realizującym pomiary i obrazujące zmierzone parametry na ekranie respiratora: VCO₂- wytwarzania dwutlenku węgla, VO₂- zużycia tlenu, RQ- wskaźnika oddechowego, EE- wydatku energetycznego u chorego we wstrząsie wielonarządowym. Nastawy pomiarów, zarządzanie danymi poprzez menu respiratora, pomiar realizowany w oparciu o czujnik paramagnetyczny nie zużywalny lub urządzenie zewnętrzne realizujące ww pomiary przeznaczone do pracy na oddziałach intensywnej terapii medycznej wykorzystujące paramagnetyczny czujnik tlenu ?

Przypominamy, że ww pomiar jest obecnie w znowelizowanej skali TISS premiowany 3 pkt

Odpowiedź: Nie wymagamy.

Pytania do Projektu umowy

1. **Dotyczy §4 ust. 1.8 oraz § 7 ust. 1 Wzoru Umowy:** Chcielibyśmy zwrócić uwagę Zamawiającego na fakt, iż w świetle obowiązujących przepisów, regulujących kwestię odpowiedzialności producenta wyrobów medycznych za używanie aparatów, a w tym za możliwość wystąpienia incydentów medycznych, wszelkie naprawy i przeglądy okresowe urządzeń medycznych powinny być wykonywane przez przeszkolonych pracowników autoryzowanego serwisu. Respiratory stanowiące przedmiot zamówienia są urządzeniami, których używanie ma szczególny wpływ na zapewnienie bezpieczeństwa i zdrowia pacjenta. Wykonywanie ich napraw i przeglądów serwisowych wymaga zaawansowanego przeszkolenia.

Mając na względzie powyższe zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o odstąpienie od wymogu przeprowadzenia szkoleń w zakresie obsługi serwisowej do wykonywania drobnych napraw i przeglądów dostarczonych urządzeń.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

2. **Dotyczy §11 ust.8 Wzoru Umowy:** Urządzenie będące przedmiotem umowy jest zbudowane z niezależnie działających części/modułów. Nieuzasadniona byłaby sytuacja, w której Zamawiający

wymagalby wymiany całego sprzętu, a niesprawną byłaby tylko część urządzenia, którego całość poza tym działa bez zarzutu. Wymiana wadliwego modułu w takich przypadkach chroni słuszny interes Zamawiającego, a Wykonawcy umożliwi rzetelną kalkulację ceny i przedstawienie najkorzystniejszej oferty. Prosimy o zmianę treści ust. 8 na następującą:

„Wykonawca zobowiązuje się do wymiany elementu lub podzespołu na nowy (fabrycznie identyczny egzemplarz lub lepszy zaakceptowany przez Zamawiającego) po 3 nieskutecznych naprawach gwarancyjnych tego samego elementu lub podzespołu, wykonanych w celu usunięcia uszkodzeń i / lub wad uniemożliwiających pracę całego Sprzętu - w terminie 7 dni, licząc od dnia czwartego zgłoszenia przez Zamawiającego do Wykonawcy uszkodzenia / wady uniemożliwiających użycie Sprzętu zgodnie z przeznaczeniem.”

Odpowiedź; Zgodnie z SIWZ.

3. **Dotyczy §11 ust.11 Wzoru Umowy:** Z uwagi na specyfikę urządzeń medycznych, czynności serwisowe zapewne będą dokonywane, co wynika z normalnej eksploatacji urządzenia. W naszej ocenie przedłużenie okresu gwarancji powinno nastąpić nie o czas napraw, które zapewne nastąpią, a o czas przedłużającej się naprawy ponad terminy określone w umowie. W związku z powyższym prosimy o wprowadzenie stosownej zmiany w treści umowy.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

4. **Dotyczy § 14 ust. 1 Wzoru Umowy:** W naszej opinii zaproponowane kary umowne są rażąco wysokie. Przyjęło się, że na rynku wyrobów medycznych wynosi ona ok. 0,1- 0,2 % wartości przedmiotu umowy za każdy dzień zwłoki w wykonaniu zamówienia/usunięciu wad. W związku z tym proponujemy, aby obniżyć karę umowną do przyjętego w branży poziomu.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Udzielone odpowiedzi stanowią integralną część SIWZ, zmiany SIWZ są wiążące dla wszystkich Wykonawców biorących udział w przedmiotowym postępowaniu.

Z up. Dyrektora
Główny Specjalista ds. Analiz

mgr Joanna Zureba-Słoma