



SAMODZIELNY PUBLICZNY
ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ
w Sejnach

ul. Edwarda Rittlera 2
16-500 Sejny



tel. (87) 517-23-14
fax (87) 517-23-35

www.szpital.sejny.pl
sekretariat@szpital.sejny.pl

NIP: 844-17-84-785
REGON: 790317340

Nr rachunku bankowego: 95 9359 002 0023 3310 2000 0002

Sejny, dnia 15.07.2016 r.

Wszyscy Wykonawcy

Strona internetowa Zamawiającego

Tablica ogłoszeń Zamawiającego

znak sprawy: 05/ZP/2016

WYJAŚNIENIA DOTYCZĄCE ZGŁOSZONYCH W POSTĘPOWANIU ZAPYTAŃ I WĄTPLIWOŚCI

Zamawiający, działając na podstawie art. 38 ust. 2 i 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo Zamówień publicznych (t. jedn.: Dz. U. z 2015 r. poz. 2164 ze zm.), przedstawia poniżej wyjaśnienia dotyczące zgłoszonych w postępowaniu zapytań i wątpliwości.

Zadanie nr 1 - Podgrzewacz na płyny infuzyjne –1 szt.

1. Czy zamawiający zamierza ogrzewać w urządzeniu płyny infuzyjne? Zgodnie ze stanowiskiem Ministerstwa Zdrowia, URPLiB, oraz opinią prawną w pismach jakie zostały Państwu wysłane na adres sekretariat@szpital.sejny.pl oraz zamowienia.publiczne@szpital.sejny.pl, w celu ogrzania płynów infuzyjnych należy używać urządzeń będących wyrobami medycznymi.

Odpowiedź. Zamawiający zamierza ogrzewać w urządzeniu płyny infuzyjne.

2. Czy Zamawiający wymaga by urządzenie było sprzętem medycznym, a nie komercyjnym, czy laboratoryjnym, co reguluje: Art. 17 pkt. 1 ust 2 w ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej Dz.U. 2011 nr 112 poz. 654, który mówi, że podmiot leczniczy jest obowiązany spełniać warunek stosowania wyrobów odpowiadającym wymaganiom ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 oraz z 2011 r. Nr 102, poz. 586)? Zgodnie ze stanowiskiem Ministerstwa Zdrowia URPLiB, oraz opinią prawną w pismach jakie zostały Państwu wysłane na adres sekretariat@szpital.sejny.pl oraz zamowienia.publiczne@szpital.sejny.pl w celu ogrzania płynów infuzyjnych należy używać urządzeń będących wyrobami medycznymi.

Odpowiedź. Zamawiający wymaga urządzenia będącego wyrobem medycznym.

3. dotyczy zadania nr 1, pkt. 3. Czy zamawiający dopuści cieplarkę medyczną o wymiarach: szer/głęb/wys -350/634/823 mm?

Odpowiedź. Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

4. dotyczy zadania nr 1, pkt. 5,6,7. Czy zamawiający dopuści cieplarkę medyczną wyposażoną w dwie samodomykające się szuflady grzewcze znajdujące się w jednej komorze obsługiwanej przez jeden automatyczny program rozpoczęcia i zakończenia

podgrzewania mogący zmieścić łącznie 40 butelek 500ml, gdzie dopuszczalne obciążenie jednej szuflady wynosi 24kg?

Odpowiedź. Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

5. dotyczy zadania nr 1, pkt. 8. Czy zamawiający dopuści cieplarkę medyczną wyposażoną w jeden zakres podgrzewania 25oC –42oC? Jedna komora w której znajdują się dwie szuflady obsługiwane przez jeden program grzewczy.

Odpowiedź. Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

6. dotyczy zadania nr 1, pkt. 9. Czy zamawiający dopuści cieplarkę medyczną posiadającą 24 miesięczną gwarancją?

Odpowiedź. Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

7. dotyczy zadania nr 1. Czy zamawiający wymaga, aby urządzenie było obłożone preferowaną stawką podatku VAT=8%? Podatek jakim są obłożone urządzenia będące wyrobami medycznymi wynosi według przepisów polskiego prawa podatkowego 8%.

Odpowiedź. Tak.

8. dotyczy zadania nr 1. Czy zamawiający wymaga posiadanie przez producenta sprzętu, wdrożonego systemu ISO 13485, który jest wymogiem dla producentów sprzętu medycznego? Producent nie posiadający wdrożonego systemu ISO 13485, nie może oferować sprzętu swojej produkcji jako sprzętu medycznego.

Odpowiedź. Zamawiający wymaga aby oferowany sprzęt medyczny posiadał wymagane prawem wdrożenia i certyfikaty, które pozwolą użytkowanie urządzenia na bloku operacyjnym.

Zadanie nr 2. Defibrylator – 2 sztuki.

1. Czy Zamawiający przedłuży termin realizacji zamówienia do 4 tygodni od dnia podpisania umowy?

Odpowiedź. W zakresie Zadania nr 2 Zamawiający przedłuża termin realizacji zamówienia do 21 dni.

2. Czy Zamawiający dopuści na zasadach równoważności zaawansowany defibrylator kliniczny o parametrach równoważnych lub lepszych opisanych poniżej:

1.	Urządzenie do monitorowania i defibrylacji
2.	Ekran kolorowy typu TFT o przekątnej minimum 7''
3.	Możliwość wyświetlania na ekranie 3 krzywych dynamicznych.
4.	Wyświetlanie wszystkich monitorowanych parametrów w formie cyfrowej
5.	Dwufazowa fala defibrylacji
6.	Defibrylacje ręczna w zakresie min. od 1 do 360 J
7.	Możliwość wykonania defibrylacji wewnętrznej
8.	Czas ładowania do energii maksymalnej 200J max. 5 sekund
9.	Możliwość wyboru jednego spośród min. 20 poziomów energii defibrylacji

10.	Defibrylacja półautomatyczna (AED) z systemem doradczym w języku polskim zgodny z aktualnymi wytycznymi PRC 2010
11.	Energia defibrylacji w trybie AED min. od 100 do 360 J
12.	W trybie AED - programowane przez użytkownika wartości energii dla 1, 2 i 3 defibrylacji z energią od 100 do 360J
13.	Możliwość wykonania defibrylacji w trybie AED za pomocą elektrod jednorazowych
14.	Dźwiękowe i tekstowe komunikaty w języku polskim prowadzące użytkownika przez proces defibrylacji półautomatycznej
15.	Wydzielony na defibrylatorze przycisk rozładowania energii
16.	Ustawianie energii defibrylacji, ładowania i wstrząsu na łyżkach defibrylacyjnych
17.	Wskaźnik impedancji kontaktu elektrod z ciałem pacjenta na ekranie defibrylatora
18.	Możliwość wykonania kardiowersji
19.	Monitorowanie EKG min. z 3 odprowadzeń
20.	a. Zakres pomiaru częstości akcji serca w zakresie od 15-350 B/min.
21.	b. Wzmocnienie sygnału: x0,25; x0,5; x1; x2; x4;
22.	Stymulacja zewnętrzna nieinwazyjna
23.	a.tryby stymulacji: sztywny i na żądanie
24.	b.natężenie prądu stymulacji w zakresie min. od 5 do 200 mA
25.	c.zakres częstości stymulacji w zakresie min. od 40 do 170 imp/min
26.	Pomiar saturacji za pomocą czujnika na palec dla dorosłych
27.	a. Prezentacja wartości saturacji oraz krzywej pletyzmograficznej na ekranie
28.	Ręczne i automatyczne ustawianie granic alarmowych wszystkich monitorowanych parametrów
29.	Wbudowana drukarka termiczna
30.	Papier do drukarki o szerokości min. 50 mm
31.	Możliwość wydruku w czasie rzeczywistym min. 3 krzywych
32.	Archiwizacja danych: min. 100 pacjentów, min. 72 godzinne trendy, 24 godz. ciągły zapis EKG
33.	Eksport danych za pomocą pamięci typu Pendrive
34.	Ładowanie akumulatora od 0 do 100 % pojemności w czasie do 3 godzin
35.	Urządzenie wyposażone w uniwersalne łyżki defibrylacyjne dla dorosłych i dzieci
36.	Akumulator litowo-jonowy bez efektu pamięci z możliwością wymiany bez użycia dodatkowych narzędzi

37.	Czas pracy na bateriach dla urządzenia min. 150 minut monitorowania
38.	Zasilanie i ładowanie akumulatorów bezpośrednio z sieci napięcia zmiennego 230 V
39.	Możliwość wykonania min. 200 defibrylacji z energią 200J na w pełni naładowanych akumulatorach
40.	Programowanie automatycznie codziennie wykonywanego testów bez włączenia defibrylatora przy zamontowanych akumulatorach i podłączeniu do sieci elektrycznej (pełny test)
41.	Uchwyt na ramę łóżka
42.	Masa defibrylatora z akumulatorem i łyżkami max. 6 kg

Odpowiedź. Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

3. Prosimy o sprecyzowanie jaką konfigurację defibrylatora Zamawiający oczekuje? Czy defibrylator powinien posiadać opcje: 1. monitorowanie EKG 2. tryb defibrylacji ręcznej z kardiowersją 3. AED 4. stymulację zewnętrzną 5. saturację?

Odpowiedź. Zamawiający wymaga defibrylatora z opcją monitorowania EKG, trybem defibrylacji ręcznej i kardiowersji, trybem AED, stymulacją zewnętrzną oraz pomiarem saturacji, spełniającego pozostałe wymagania opisane w SIWZ.

4. Czy Zamawiający dopuści nowoczesny defibrylator, hiszpańskiej firmy Bexen Cardio, model Reanibex 700, na zasadzie równoważności o następujących parametrach?

1. Urządzenie fabrycznie nowe, rok produkcji 2016
2. Zasilanie akumulatorowo-sieciowe.
3. Zintegrowany zasilacz umożliwiający ciągłą pracę aparatu z sieci prądu zmiennego 230 V/ 50 Hz
4. Wymienny akumulator, wskaźnik poziomu naładowania akumulatora na ekranie defibrylatora
5. Czas monitorowania z zasilania akumulatorowego min. 150 minut.
6. Zasilanie całkowicie naładowanego akumulatora pozwalające na minimum 130 defibrylacji z max energią.
7. Waga aparatu w pełnej gotowości do interwencji z akumulatorem 6,9 kg
8. Kabel EKG 4 - żyłowy umożliwiający monitorowanie 6 odprowadzeń EKG jednocześnie (I, II, III, aVR, aVL, aVF). Możliwość monitorowania odprowadzenia przedsercowego (V) po podłączeniu kabla EKG 5-cio żyłowego.
9. Ekran monitora LCD z podświetleniem, przekątna ekranu 5,7"
10. Pomiar częstości akcji serca w zakresie od 30 do 300 u/min.
11. Regulowane wzmocnienie sygnału EKG w zakresie 0,5 / 1 / 2 / 4 cm/mV
12. Zewnętrzna pamięć Compact Flash, minimum 16 MB co odpowiada minimum 4 godzin monitorowania EKG wraz z sygnałem dźwiękowym.
13. Wbudowane alarmy dźwiękowe i wzrokowe.
14. Możliwość natychmiastowo wyłączenia wszystkich alarmów za pomocą jednego przycisku/ ikony.
15. Wbudowane alarmy częstości rytmu serca z regulacją granic występowania.
16. Tryb pracy: ręczny i półautomatyczny (AED).
17. Niskoenergetyczna dwufazowa fala defibrylacyjna.
18. Czas ładowania do energii 200J nie dłuższy niż 10 sekund na zasilaniu sieciowym, czas ładowania do energii 200 J nie dłuższy niż 5 sekund na zasilaniu baterijnym
19. Zakres regulacji energii minimum od 1 J do 200 J, minimum 16 poziomów energii do defibrylacji zewnętrznej/ kardiowersji

20. Pełne sterowanie funkcjami aparatu (wybór energii, ładowanie, wyzwolenie wstrząsu) za pomocą elementów regulacyjnych na płycie czołowej
21. Łyżki defibrylacyjne dla dorosłych i dzieci zintegrowane
22. Defibrylacja synchroniczna- kardiowersja i asynchroniczna. Możliwość kardiowersji z łyżek stałych
23. Rejestrator termiczny, szerokość papieru min. 50 mm drukujący: EKG, BPM, data, godzina, szybkość papieru, dostarczona energia defibrylacji, alarmy, etc.
24. Wydruk automatyczny, na zlecenie ręczne oraz w sytuacji alarmowej
25. Funkcja stymulacji zewnętrznej
26. Pomiar SpO2 - w wyposażeniu czujnik SpO2 dla dorosłych w technologii Masimo
27. Pomiar saturacji w zakresie 0-100%
28. Gwarancja produkcji części zamiennych minimum 10 lat
29. Szkolenie personelu w zakresie obsługi urządzenia – minimum 10 osób
30. Instrukcja obsługi w języku polskim w wersji papierowej oraz elektronicznej
31. Deklaracje CE
32. Możliwość składania usterek 24 godziny na dobę w dni robocze od poniedziałku do piątku z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy
33. Czas reakcji serwisu w godzinach: 48 godzin w dni robocze od poniedziałku do piątku z wyłączeniem dni wolnych od pracy
34. Sprzęt zastępczy o parametrach nie gorszych niż oferowany na czas naprawy trwającej powyżej 5 dni
35. Punkty serwisowe - minimum 1

Odpowiedź. Zamawiający nie dopuszcza defibrylatora opisanego powyżej. Proponowany defibrylator nie jest równoważny min. dlatego, że nie oferuje energii wyładowania 360J.

5. Czy Zamawiający zgodzi się na wydłużenie czasu dostawy do 30 dni?

Odpowiedź. W zakresie Zadania nr 2 Zamawiający przedłuża termin realizacji zamówienia do 21 dni.

DYREKTOR
SAMODZIELNEGO PUBLICZNEGO
ZAKŁADU OPIEKI ZDROWOTNEJ W SEJNACH

Waldemar Kwaterski