Wrocław,25 kwietnia 2016 r.

****

**4 WOJSKOWY SZPITAL KLINICZNY**

**z POLIKLINKĄ SP ZOZ we Wrocławiu**

50-981 Wrocław, ul. R. Weigla 5

**WYJAŚNIENIE i MODYFIKACJA TREŚCI**

**SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA**

***dotyczy: przetargu nieograniczonego na dostawę sprzętu medycznego wg pakietów 1 – 11, nr sprawy: 36/Med./2016***

Zamawiający 4 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką SP ZOZ we Wrocławiu działając na podstawie art. 38 ust.1 ,2 i 4 ustawy Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2015r poz. 2164) informuje, że wpłynęło zapytanie o wyjaśnienie treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia w ww. postępowaniu przetargowym:

**Pakiet 1 :**

**Pytanie 1 –** dotyczy wzoru umowy dla Pakietu 1 - § 5 ust. 7 i 9 – Wnosimy o wydłużenie czasu wymaganego na usunięcie wady lub zapewnienie urządzenia zastępczego do 7 dni roboczych.

**Odpowiedź na pytanie nr 1 : Zamawiający zmienia na 7 dni w§ 5 ust. 7 i 9 wzoru umowy ( dotyczy Pakietu 1)**

**Pakiet 2 - Aparat ECMO - 1 kpl.:**

**Pytanie 2 –** do pkt.1- Standardem zasilania sieciowego Polsce jest prąd zmienny owartości 230 V i pulsacji 50Hz.Czy należy zrozumieć że w tym punkcie wkradł się błąd i zamawiający wymaga aby zestaw był zasilany standardowym napięciem sieciowym oraz dodatkowo prądem stałym o wartości 12V?

**Odpowiedź na pytanie nr 2 : Zamawiający miał na myśli zasilanie sieciowe 220 – 240 V/ 50 Hz-60 Hz**

**Pytanie 3 –** do pkt.2 - Baterie żelowe charakteryzują się mniejszą pojemnością, dłuższym czasem ładowania oraz są 3 razy cięższe od nowoczesnych akumulatorów litowo-jonowych. Czy w związku z powyższym Zamawiający dopuści do zaoferowania nowoczesną konsolę ECMO wyposażoną w dwa akumulatory litowo-jonowe pozwalające na zasilanie awaryjne systemu do 360 minut? Czy Zamawiający wprowadzi wymóg maksymalnego czasu pracy akumulatorowej urządzenia min. 300 minut ?

**Odpowiedź na pytanie nr 3 : Zamawiający dopuszcza. Nie wymaga.**

**Pytanie 4 –** do pkt.4 - Tego typu rozwiązanie stosowane jest tylko przez firmę Maquet. Czy zamawiający dopuści do zaoferowania nowoczesny zestaw ECMO wyposażony w system awaryjny nie wymagający pracy mięśni człowieka tj. drugą pompę elektryczną pracującą poza konsolą z akumulatora przez czas do 3 godzin z możliwością programowania ręcznego prędkości obrotowej?

**Odpowiedź na pytanie nr 4 : Zapisy SIWZ bez zmian.**

**Pytanie 5 –**do pkt.5 - W praktyce klinicznej stosuje się prędkości przepływu krwi do 7l/min.. Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania pompę o zakresie 0 do 8l/min. ?

**Odpowiedź na pytanie nr 5 : Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.**

**Pytanie 6 –**do pkt. 6 -Nowoczesne pompy centryfugalne potrafią pracować z prędkością obrotową do 10 000 obr/min. dzięki czemu uzyskuje się przy małym wypełnieniu dużo niższy wskaźnik hemolizy. Czy Zamawiający wprowadzi wymóg możliwości regulacji obrotów w zakresie min. do 8000 obr./min.?

**Odpowiedź na pytanie nr 6 : Nie. Zapisy SIWZ bez zmian.**

**Pytanie 7 –**do pkt. 7 - Podczas procedury ECMO za krytyczne uznaje się ciśnienie pomiędzy pacjentem a pompą i nie powinno ono przekraczać 60 mmHg. Czy w związku z tym Zamawiający dopuści do zaoferowania pompę w której nie występuje efekt przepływu wstecznego o zakresie ciśnień 0 – 600 mmHg ?

**Odpowiedź na pytanie nr 7 : Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.**

**Pytanie 8 –** do pkt.8 - Tego typu rozwiązanie stosuje tylko firma Maquet co jednoznacznie wskazuje na tego producenta. Nowoczesne systemy posiadają czujnik zewnętrzny zapinany na drenie co pozwala na pomiar przepływu i detekcję pęcherzyków przy pacjencie przez co jest bezpieczniejsze. Dodatkowo w razie ewentualnej awarii czujnika może być on wymieniony w trakcie kilku sekund przez personel szpitalny. Czy Zamawiający dopuści tego typu rozwiązanie w miejsce opisywanego?

**Odpowiedź na pytanie nr 8 : Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.**

**Pytanie 9 –**  do pkt.13 - Czy należy przez to rozumieć że konsola musi posiadać ekran dotykowy LCD o przekątnej min. 10,4”?

**Odpowiedź na pytanie nr 9 : Tak**

**Pytanie 10 –**  do pkt. 16 - Czy Zamawiający wymaga aby zestawy jednorazowe dedykowane do tego aparatu były złożone fabrycznie oraz z powłoką heparynizującą?

**Odpowiedź na pytanie nr 10 : Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza.**

**Pytanie 11 –**  do pkt. 17 - Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania konsolę która pracuje ze wszystkimi pompami centryfugalnymi producenta konsoli bez konieczności stosowania dodatkowych adapterów?

**Odpowiedź na pytanie nr 11 :** **Nie. Zapisy SIWZ bez zmian.**

**Pytanie 12 –**  do pkt. 19 –Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania nowoczesny regulator temperatury pacjenta o lepszych parametrach ale niższym poborze prądu, tj. mocy maksymalnej 320 W?

**Odpowiedź na pytanie nr 12 :** **Tak. Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 13 –**  do pkt. 20 - Nowoczesne regulatory temperatury posiadają zakres regulacji 15-39oC co pozwala nie tylko obniżyć temperaturę ciała pacjenta o 2 oC ( drastyczny spadek zapotrzebowania na tlen) ale także terapię ciężkiej hipotermii . Czy w związku z tym Zamawiający dopuści do zaoferowania aparat o zakresie regulacji 15 -39 oC? Czy Zamawiający wprowadzi wymóg minimalnego zakresu regulacji 20 - 39 oC?

**Odpowiedź na pytanie nr 13 : Nie. Zapisy SIWZ bez zmian.**

**Pytanie 14 –**  do pkt.22 - Tak wysoki przepływ w układzie krążenia wody nie jest konieczny do osiągnięcia parametrów opisanych w punktach 20 i 23, jest on natomiast niebezpieczny w przypadku przypadkowego rozłączenia węża łączącego regulator temperatury z oksygentorem ponieważ aparat szybko straci płyn i pozwoli pacjentowi na wychłodzenie. Czy w związku z tym Zamawiający dopuści do zaoferowania regulator temperatury o wydajności pompy 5,5l/min. który zapewnia szerszy zakres parametrów pracy i jest cichszy niż zamawiający wymaga w punkcie 27?

**Odpowiedź na pytanie nr 14: Zamawiający nie dopuszcza. Zapisy SIWZ bez zmian.**

**Pytanie 15 –**  do pkt.24 - Czy biorąc pod uwagę że regulator znajduje się na wózku jezdnym Zamawiający dopuści do zaoferowania nowoczesny aparat o dużej wydajności i wadze do 20 kg?

**Odpowiedź na pytanie nr 15 : Nie. Zapisy SIWZ bez zmian.**

**Pytanie 16 –**  do pkt.25 - Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania regulator temperatury o automatycznym wyłączniku przy temperaturze 42,1 oC co nie ma wpływu na pacjenta i jest parametrem wewnętrznym urządzenia właściwym dla danej konstrukcji? Czy Zamawiający wprowadzi istotny dla bezpieczeństwa pacjenta wymóg w postaci zabezpieczenia przed przypadkową nastawą temperatury powyżej 38 oC ?

**Odpowiedź na pytanie nr 16 : Nie. Zapisy SIWZ bez zmian.**

**Pytanie 17 –**  do pkt.26 - Urządzenia medyczne tej klasy muszą spełniać dyrektywy dla wyrobów medycznych 93/42/EEC, IEC 601-1, IEC 601-1-2. Czy Zamawiający wprowadzi taki wymóg?

**Odpowiedź na pytanie nr 17 : Wymagania opisane zostały przez Zamawiającego w SIWZ, zgodnie z obwiązującymi przepisami.**

**Pytanie 18 –**   do pkt.27 - Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania regulator temperatury o maksymalnej emisji hałasu na poziomie 50 dB co nieznacznie różni się od wymaganej?

**Odpowiedź na pytanie nr 18 : Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 19 –** do pkt. 29 -33 - SECHRIST to nie typ mieszalnika tylko nazwa firmy co wskazuje wprost na jeden typ aparatu i poddaje pod wątpliwość celowość organizowania tego przetargu. Ponadto mieszalnik to potocznie zwany mikser o którym Zamawiający pisze w punkcie 30. Do regulacji przepływu gazów służy przepływomierz, jeżeli ma być wyposażony we wskaźnik przepływu to jest to rotametr. W rotametrach stosuje się kulkowe wskaźniki przepływu ale ze względu na swoją dokładność nie są to urządzenia pomiarowe. Do eliminacji dwutlenku węgla z krwi nie jest potrzebny mieszalnik ponieważ wystarczy przepływ powietrza atmosferycznego około 2l na min. aby całkowicie wyeliminować CO2. Wymiana gazowa podczas krążenia pozaustrojowego następuje w oksygenatorze a nie „sztucznym utleniaczu”. Dwa rotametry służące do dwustopniowej regulacji przepływu (zgrubnej i dokładnej) to archaiczne rozwiązanie i stosowane jest tylko przez firmę Maquet ze względu na specyficzną konstrukcję oksygenatora tej firmy. Większość zestawów ECMO nie wymaga tego typu rozwiązania. Czy biorąc pod uwagę powyższe spostrzeżenia (nieprecyzyjne określenia) możemy przyjąć że w tych punktach wkradł się błąd i przyjąć że Zamawiający wymaga dostarczenia wraz z aparatem mieszalnika gazów (tlen-powietrze) o zakresie regulacji 21% - 100% wyposażonego dodatkowo w rotametr o zakresie 0 – 10l /min. a wyjście z mieszalnika powinno być zakończone złączem kompatybilnym z drenem gazowym zestawu pacjenta.

**Odpowiedź na pytanie nr 19 : Pytanie niezasadne, Zamawiający określił mieszalnik typu ; SECHRIST**

**Pytanie 20 –** do pkt.35 - Biorąc pod uwagę że w Polsce występuje kilka standardów złączy tlenowych i powietrznych prosimy o podanie typu (np. AGA, ZTM, Draeger) ?

**Odpowiedź na pytanie nr 20 : Szpital posiada złącza typu AGA**

**Pytanie 21 –** do pkt. I Pompa odśrodkowa(centryfugalna)- Czy biorąc pod uwagę zastosowanie aparatu do wspomagania serca Zamawiający wymaga aby konsola posiadała tryb pracy pulsacyjny?

**Odpowiedź na pytanie nr 21 : Nie. Zapisy SIWZ bez zmian.**

**Pakiet 3**

**Pytanie 22 –** Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie w pakiecie nr 3 systemu ogrzewają pacjenta o niżej podanych parametrach:

**Jednostka kontrolna**

Napięcie Wybierane wewnętrznie;

100 V AC, 110-120 V AC, 220-240 V AC

Częstotliwość 50/60 Hz

Pobór mocy 285 VA (maks.)

Zakres temperatur 32°C do 39°C skokowo co 1 °C

**Dokładność temperatury** Ponad ±1°C

Rozdzielczość 1°C (rozdzielczość 0,1°C)

Poziom alarmu przekroczenia temperatury 41,0°C 0,5°C

Wymiary: D 255 mm, S 150 mm, W 120 mm.

Waga 6 g

Tryb pracy Ciągły

**Wspólne dla wszystkich paneli kontrolnych**

Napięcie 30 V DC

Długość kabla 2900 mm

Ochrona wodna Wodoszczelny, z wyjątkiem złącza

Powierzchnia, własności elektryczne Nie jest przewodnikiem elektrycznym

**Długa wkładka grzewcza (150cm)** Nr produktu: OP3-150

Moc 200 Watt (8 x 25W)

Rozmiar D 1 500 mm, S 450 mm, W 3 mm.

Waga 2,6 kg

**Czas nagrzewania**

Elementy wewnątrz wkładki grzewczej Około 8-10 minut od 20°C do 37°C

Powierzchnia wkładki grzewczej Około 25 minut od 20°C w warunkach ODPOWIEDNIEGO WYDAWANIA CIEPŁA wg (IEC601-2-35)

**Odpowiedź na pytanie nr 22 : Zapisy SIWZ bez zmian.**

***Wykonawca zobowiązany jest do naniesienia dokonanych zmian w treści oferty.***

***W razie zaoferowania przedmiotu zamówienia innego niż pierwotnie wyspecyfikowanego a dopuszczonego przez Zamawiającego w wyniku wyjaśnień treści SIWZ czy w przypadku modyfikacji SIWZ zaznaczenia źródła tej zmiany (datę odpowiedzi lub modyfikacji i ewentualnie nr pytania).****[[1]](#footnote-1)*

*[[2]](#footnote-2)*

1. *Wyk. Agnieszka .Stanisławska tel. 261 660 604*

   *T. 13/18/Med.; Dn. 25.04.2016 r.* [↑](#footnote-ref-1)
2. [↑](#footnote-ref-2)