

MZS.ZP.3411/27-4/10

Wyjaśnienia nr 2 do specyfikacji istotnych warunków zamówienia w postępowaniu przetargowym w trybie przetargu nieograniczonego na zakup sprzętu medycznego dla Oddziałów Miejskiego Szpitala Zespołowego w Częstochowie – Oddział Anestezjologii i Intensywnej Terapii

W związku z otrzymanymi zapytaniami od Wykonawców, działając na podstawie art. 38 ust. 1,2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U z 2010 r. nr 113 poz. 759) przekazujemy wyjaśnienia treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia w w/w postępowaniu.

Pytanie nr 1

Czy Zamawiający umożliwi składanie ofert na poszczególne pozycje pakietu? Pozwoli to na udział w postępowaniu większej liczby oferentów a co za tym idzie uzyskanie przez Zamawiającego konkurencyjnej ceny za przedmiot Zamówienia.

Odpowiedź: Nie

Pytanie nr 2

Czy Zamawiający dopuści ssak z innym rozwiązaniem konstrukcyjnym zabezpieczenia? Proponowany przez nas ssak zabezpieczony jest dwuetapowo, poprzez filtr hydrofobowy nakręcany na źródło ssania jak i filtr hydrofobowy i antybakteryjny w pokrywie wkładu jednorazowego oraz filtry przeciwwirusowe na dren? W ten sposób zabezpieczony ssak nie wymaga stosowania butli zabezpieczającej.

Odpowiedź: Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 3

Czy Zamawiający dopuści ssak wyposażony w 2 butle 2L wielorazowe sterylizowane w temp. 121 stopni i kompatybilne z nimi wkłady jednorazowe, posiadające w pokrywie filtr hydrofobowy i antybakteryjny dodatkowo zabezpieczający źródło ssania przed zalaniem?.

Odpowiedź: Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 4

Czy Zamawiający dopuści ssak na podstawie jezdnej wyposażonej w 2 koła umiejscowione w tylnej części podstawy, ułatwiające przemieszczanie ssaka bez zbędnego obciążania personelu?.

Odpowiedź: Nie

Pytanie nr 5

Czy Zamawiający dopuści ssak o sile ssania 45 L/min przy podciśnieniu do 82kPa?.

Odpowiedź: Nie

Pytanie nr 6

Czy Zamawiający dopuści ssak o sile ssania 25 L/min przy podciśnieniu do 82kPa?.

Odpowiedź: Nie

Pytanie nr 7

Czy Zamawiający dopuści ssak pracujący cicho, do 45dB?.

Odpowiedź: Nie

Pytanie nr 8

Czy Zamawiający oczekuje płynnego przełączania źródła ssania z jednego źródła na drugie?.

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza również.

Pytanie nr 9

Czy Zamawiający wymaga 2 niezależnych źródeł ssania?

Odpowiedź: Nie

Pytanie nr 10

Czy Zamawiający wymaga aby ssak zabezpieczony był przez filtr hydrofobowy nakręcany bezpośrednio na źródło ssania, co całkowicie eliminuje ryzyko zalania ssaka?

Odpowiedź: Nie.

PYTANIA DO SSAKÓW

Pytanie 11

Czy Zamawiający dopuści ssak elektryczny o maksymalnej wydajności (mierzonej w zakresie pracy ze zbiornikiem na wydzieliny) 38l/min?. Jednocześnie chcielibyśmy zauważyć, iż proponowany parametr jest lepszy od wymaganego, a tym samym daje większe możliwości zastosowania ssaka.

Odpowiedź: Tak

Pytanie 12

Czy Zamawiający dopuści ssak elektryczny z funkcją precyzyjnego ustawienia podciśnienia za pomocą regulatora iglicowego?.

Odpowiedź: Nie

Pytanie 13

Czy Zamawiający dopuści ssak elektryczny z membranową, bezolejową pompą ssącą?. Chcielibyśmy nadmienić, iż pompa ta dzięki nowoczesnej konstrukcji charakteryzuje się cichą bezwibracyjną pracą, jest pompą bezolejową, przystosowaną do pracy ciągłej i nie wymagająca konserwacji.

Odpowiedź: Nie

Pytanie 14

Czy Zamawiający dopuści ssaki z włącznikiem/wyłącznikiem nożnym nie zintegrowanym z wózkiem ?. Zastosowanie włącznika/wyłącznika nożnego nie zintegrowanego z wózkiem umożliwia sterowanie pracą ssaka w przypadku użytkowania w salach zabiegowych przez personel uczestniczący w zabiegu bez konieczności ustawienia ssaka tuż obok pacjenta gdzie z praktyki wiadomo, iż wokół pacjenta zawsze potrzebne jest miejsce, gdzie niejednokrotnie korzysta się również z innego sprzętu.

Odpowiedź: Nie

Pytanie 15

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania ssak w innej wersji niż AP?. Chcielibyśmy nadmienić, iż w przeznaczeniu wymaganego ssaka Zamawiający podał Oddział Psychiatryczny Rehabilitacyjny, w związku z czym wymóg ssaka w wersji AP jest bezzasadny. Poza tym, w przypadku gdy Zamawiający używa ssaka na Sali Operacyjnej, to nie ma takiego wymogu by ssaki posiadały możliwość pracy w atmosferze gazów anestetycznych, jednocześnie obecnie każda sala operacyjna wyposażona jest w odciąg gazów anestetycznych co niweluje jakiegokolwiek zagrożenie nie tylko ze strony ssaka, ale również innych urządzeń pracujących na ssali operacyjnej.

Odpowiedź: Nie

Pytanie 16

Czy Zamawiający wymaga aby ssak posiadał natężenie hałasu nie przekraczające 40 dB?. Skala natężenia dźwięku jest skalą logarytmiczną, oznacza to 2 razy mniejszy poziom hałasu przy spadku 3 dB.

Odpowiedź: Nie

PYTANIA DO MONITORÓW

Pytanie 17

W poz. 24. Obrazowanie na ekranie aparatu pętli spirometrycznej, krzywej ciśnienia w drogach oddechowych, krzywej przepływu, kapnografii oraz wartości liczbowych stężenia środków anestetycznych, dla mieszaniny wdechowej i wydechowej dla podtlenku azotu, izofluranu, sevofluranu, halotanu, desfluranu oraz MAC z uwzględnieniem wieku pacjenta.

Czy Zamawiający dopuści aparat z monitorem, gdzie obrazowanie pętli spirometrycznej, krzywej ciśnienia w drogach oddechowych, krzywej przepływu, kapnografii oraz wartości liczbowych stężenia środków anestetycznych, dla mieszaniny wdechowej i wydechowej dla podtlenku azotu, izofluranu, sevofluranu, halotanu, desfluranu oraz MAC z uwzględnieniem wieku pacjenta będzie odbywać się na monitorze pacjenta?.

Odpowiedź: Nie

Pytanie 18

W poz. 56. Nieinwazyjny pomiar ciśnienia – metoda oscylometryczna. Pomiar ręczny i automatyczny. Pomiar automatyczny z regulowanym interwałem w zakresie 1-240 min. Prezentacja wartości skurczowej, rozkurczowej oraz średniej. W komplecie przewodów i zestaw mankietów dla dorosłych, trzy rozmiary, mankiety pomiarowe bez lateksu.

Czy Zamawiający dopuści nieinwazyjny pomiar ciśnienia – metodą oscylometryczną, w tym pomiar ręczny i automatyczny, pomiar automatyczny z regulowanym interwałem w zakresie 1 – 120 min. z prezentacją wartości skurczowej, rozkurczowej oraz średniej?.

Odpowiedź: Tak

Pytanie 19

W poz. 62. Pomiar NMT z modułu sterowanego, zasilanego i montowanego w monitorze bez udziału serwisu.

Czy Zamawiający dopuści pomiar NMT realizowany z oddzielnego urządzenia/modułu sterowanego zasilanego i skomunikowanego z zewnętrznym monitorem pacjenta bez udziału serwisu?.

Odpowiedź: Nie

PYTANIA DO APARATU DO ZNIECZULENIA

Pytanie 20

Czy Zamawiający dopuści wysokiej klasy aparat do znieczulania, który może prowadzić anestezję w warunkach niskiego oraz minimalnego przepływu za pośrednictwem przepływomierzy mechanicznych?.

Odpowiedź: Nie

Pytanie 21

Czy Zamawiający dopuści wysokiej klasy aparat do znieczulania, który zamiast osobnego przepływomierza do tlenu, posiada tzw. wyjście świeżego gazu, na które użytkownik również może podać tlen bez włączania aparatu do prądu?.

Odpowiedź: Nie

Pytanie 22

Czy Zamawiający dopuści wysokiej klasy aparat do znieczulania, który posiada pojemność absorbera 2.4l i również zalicza się do systemów samouszczelniających?. Powoduje to znacznie rzadszą konieczność wymiany wapna i umożliwia przeprowadzanie długich zabiegów bez konieczności ingerencji w układ okrzęzny.

Odpowiedź: Nie

Pytanie 23

Czy Zamawiający dopuści wysokiej klasy aparat do znieczulania, który posiada ekran o przekątnej 8,4"?

Odpowiedź: Nie

Pytanie 24

Czy Zamawiający dopuści wysokiej klasy aparat do znieczulenia, który umożliwi znacznie szybsze i bardziej intuicyjne osiągnięcie fazy Plateau, poprzez ustawienie prostokątnego wzorca narastania ciśnienia w drogach oddechowych?. Oferowane rozwiązanie jest równoważne do wymaganego przez Zamawiającego ustawienia czasu pauzy wdechowej.

Odpowiedź: Tak

Pytanie 25

Czy Zamawiający dopuści wysokiej klasy aparat do znieczulania, który posiada zgłoszenie do rejestru wyrobów medycznych, co w świetle polskiego prawa uprawnia dystrybutora do sprzedaży urządzeń medycznych w oparciu o w/w zgłoszenie na terenie RP?.

Odpowiedź: Nie

Pytania dotyczące Załącznika nr 1 – Opis Przedmiotu Zamówienia – Aparat do znieczulenia ogólnego.

Pytanie 26 – dotyczy punktu nr 1

Czy Zamawiający dopuszcza wysokiej klasy aparat do znieczulenia ogólnego wyposażony w dwie duże (pojemne) szuflady na akcesoria?.

Odpowiedź: Tak

Pytanie 27 – dotyczy punktu nr 7

Czy Zamawiający dopuści wysokiej klasy aparat do znieczulenia ogólnego, który jest wyposażony w ssak iniektorowy napędzany powietrzem lub tlenem z regulacją siły ssania, zbiornikiem na wydzieliny 0,8l oraz zapasowy wymienny zbiornik na wydzieliny o pojemności 0,8l co łącznie daje 1,6 litra?.

Odpowiedź: Nie

Pytanie 28 – dotyczy punktu nr 11

Czy Zamawiający dopuści kompaktowy, okrężny, niepodgrzewany układ oddechowy do wentylacji dorosłych i dzieci o niskiej podatności?.

Odpowiedź: Nie

Pytanie 29 – dotyczy punktu nr 17

Czy Zamawiający dopuści wysokiej klasy aparat do znieczulenia ogólnego posiadający kolorowy ekran wyświetlacza LCD o przekątnej 12,1” oraz o rozdzielczości 800 x 600 pikseli?.

Odpowiedź: Nie

Pytanie 30 – dotyczy punktu nr 17

Czy Zamawiający dopuści wysokiej klasy aparat do znieczulenia ogólnego posiadający ekran wyświetlacza sterowany manualnie za pomocą klawiszy funkcyjnych oraz za pomocą pokręta funkcyjnego?.

Odpowiedź: Tak

Pytanie 31 – dotyczy punktu nr 25

Czy Zamawiający dopuści wysokiej klasy aparat do znieczulenia ogólnego o regulacji stosunku wdechu do wydechu 2:1 do 1:8?.

Odpowiedź: Nie

Dotyczy SIWZ

Pytanie 32 – dotyczy rozdziału VII punkt 1.2

W związku z tym, iż termin składania ofert oraz czas realizacji umowy w/w przetargu mają miejsce pod panowaniem nowej ustawy o wyrobach medycznych (ustawa z dnia

20.05.2010, Dz. U. nr 107 z 17.06.2010 r.) prosimy o dostosowanie w/w punktu do wymogów określonych w/w przepisami.

Odpowiedź: Zamawiający zmienia zapis w rozdziale VII punkt 1.2 na:

“ poświadczających posiadanie aktualnych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i używania produktów medycznych zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa i wymaganych na podstawie ustawy z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107 poz. 679 z dnia 17.06.2010 r.).”

Jednocześnie zmianie ulega załącznik do SIWZ- oświadczenie o spełnianiu przez oferowane dostawy wymagań określonych przez Zamawiającego. (w załączeniu)

Pytanie 33 – dotyczy rozdziału XVIII punkt 5

W związku z informacjami o planowanych przez rząd zmianach stawek podatku VAT prosimy o dodanie podpunktu o treści:

„W przypadku ustawowej zmiany stawki podatku VAT mającej miejsce przed datą wystawienia faktury adekwatnej zmianie ulegnie również wartość umowy brutto w wysokości proporcjonalnej do wprowadzonych zmian”.

Odpowiedź: Nie. W związku z terminem realizacji który upływa w dniu 28.12.2010 r. (konieczność rozliczenia dotacji z organu założycielskiego) zmiana stawki VAT nie dotyczy.

Dotyczy załącznika nr 7 – projekt umowy

Pytanie 34 – dotyczy § 6 ust. 1

Czy Zamawiający zgodzi się na zastąpienie zapisu:

1. *Zamawiającemu przysługują od Wykonawcy następujące kary umowne:*

1) *za niezrealizowanie w całości dostawy w zakresie zgodnym z zamówieniem – karę w wysokości 10% kwoty brutto od niezrealizowanej części umowy” zapisem:*

1. *Zamawiającemu przysługują od Wykonawcy następujące kary umowne:*

1) *za niezrealizowanie w całości dostawy w zakresie zgodnym z zamówieniem – karę w wysokości 0,2% wartości brutto niedostarczonego w terminie urzędzenia za każdy dzień zwłoki w wykonaniu umowy z powodu okoliczności, za które odpowiada Wykonawca”*

Odpowiedź: Nie.

Pytanie 35 – Ad 1

Czy Zamawiający dopuści aparat z dwiema dużymi szufladami zapewniającymi łatwy dostęp i przechowanie akcesoriów używanych z aparatem?.

Odpowiedź: Tak

Pytanie 36 – Ad 7

Czy Zamawiający dopuści korzystniejsze, ekonomiczne i bardziej higieniczne rozwiązanie tzn. zaoferowanie ssaka inżektorowego napędzanego powietrzem z dwiema butlami o objętości 0.7L każda, z możliwością stosowania jednorazowych wkładów na wydzielinę? Takie rozwiązanie zapobiega przetrzymywaniu wydzieliny w zbiorniku, zapewnia ciągłość pracy i utrzymuje poziom higieny na wymaganym poziomie.

Odpowiedź: Nie

Pytanie 37 – Ad 9

Czy Zamawiający dopuści aparat z wbudowanym systemem bezpieczeństwa zapewniającym utrzymanie min 23% zawartości O₂ w mieszaninie z N₂O? Jest to poziom wystarczający by zapewnić bezpieczne znieczulenie pacjenta.

Odpowiedź: Nie

Pytanie 38 – Ad 17

Czy Zamawiający dopuści aparat z kolorowym ekranem o przekątnej 6,5”, sterowanym przyciskami i pokrętką funkcyjnym, z prezentacją parametrów wentylacji i mierzonych na jednym ekranie? O ile w przypadku monitorów funkcji życiowych ekran dotykowy ma sens tak w przypadku aparatu do znieczulania gdy ważne jest prawidłowe i szybkie wprowadzenie nastaw, korekt czy odczyt parametrów mierzonych lepszym rozwiązaniem jest klasyczny system sterowania.

Odpowiedź: Nie

Pytanie 39 – Ad 24

Czy Zamawiający dopuści aparat z prezentacją tylko krzywej ciśnienia na ekranie respiratora oraz prezentację pomiarów gazowych i MAC bez uwzględniania wieku pacjenta na monitorze funkcji życiowych? Takie rozwiązanie także zapewnia prawidłową ocenę stanu i procesu znieczulania pacjenta.

Odpowiedź: Nie

Pytanie 40 – Ad 26

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie aparatu z regulacją częstości oddechowej w standardowo stosowanym zakresie tzn od 4 do 60 odd/min?

Odpowiedź: Nie

Pytanie 41 – Ad 27

Czy Zamawiający dopuści aparat z regulacją objętości oddechowej w zakresie od 20ml do 1400ml? W porównaniu z aktualnym wymaganiem oferowana wartość nie wpłynie na obniżenie wartości klinicznej urządzenia.

Odpowiedź: Tak

Pytanie 42 – Ad 1

Czy Zamawiający dopuści aparat z jedną dużą szufladą z wbudowanym organizerem zapewniającym łatwy dostęp do akcesoriów przechowywanych z aparatem? Ilość szuflad nie powinna być wymaganiem uniemożliwiającym złożenie oferty.

Odpowiedź: Nie

Pytanie 43 – Ad 3

Czy Zamawiający dopuści aparat z dwoma dodatkowymi gniazdami, taka ilość jest w zupełności wystarczająca do podłączenia urządzeń dodatkowych oraz spełnia wymogi bezpieczeństwa zgodnie z odpowiednimi normami?

Odpowiedź: Nie

Pytanie 44 – Ad 5

Ponieważ nie jesteśmy w stanie ocenić co Zamawiający rozumie przez warunki standardowe, aby uniknąć dowolności interpretacji prosimy o wyjaśnienie czy aparat z zasilaniem awaryjnym do 90 min w zależności od parametrów wentylacji zostanie dopuszczony do postępowania?

Odpowiedź: Tak

Pytanie 45 – Ad 7

Czy Zamawiający dopuści korzystniejsze, ekonomiczne i bardziej higieniczne rozwiązanie tzn zaoferowanie ssaka inżektorowego napędzanego powietrzem z dwiema butlami

o objętości 0.7L każda, z możliwością stosowania jednorazowych wkładów na wydzielinę? Takie rozwiązanie zapobiega przetrzymywaniu wydzieliny w zbiorniku, zapewnia ciągłość pracy i utrzymuje poziom higieny na wymaganym poziomie.

Odpowiedź: Nie

Pytanie 46 – Ad 11

Prosimy o wyjaśnienie o jakie dwa zestawy chodzi zamawiającemu? Czy Zamawiający wymaga zaoferowania dwóch zestawów rur tzw układów pacjenta? Jeśli nie prosimy o precyzyjne wyrażenie intencji.

Odpowiedź: Tak Zamawiający wymaga zaoferowania dwóch zestawów.

Pytanie 47 – Ad 17

Czy Zamawiający dopuści aparat z kolorowym ekranem o przekątnej 12,1”, sterowanym przyciskami i pokrętkiem funkcyjnym? O ile w przypadku monitorów funkcji życiowych ekran dotykowy ma sens tak w przypadku aparatu do znieczulania gdy ważne jest prawidłowe i szybkie wprowadzenie nastaw, korekt czy odczyt parametrów mierzonych lepszym rozwiązaniem jest klasyczny system sterowania.

Odpowiedź: Nie

Pytanie 48 – Ad 27

Czy Zamawiający dopuści aparat z regulacją objętości oddechowej w zakresie od 5 do 1400 ml i jednocześnie rozszerzy aktualne wymaganie w dolnym zakresie oczekując zaoferowania aparatu z regulacją V_t od co najmniej 10 ml? Takie rozwiązanie zapewni uniwersalność stosowania aparatury i bezpieczne prowadzenie znieczulenia także małych i najmniejszych pacjentów.

Odpowiedź: Zamawiający dopuści aparat z regulacją objętości oddechowej w zakresie od 5 do 1400 ml . Jednocześnie nie rozrzuca pozostałych wymagań.

-- dodatkowo --

Pytanie 49 – Ad 35

Czy Zamawiający będzie wymagał by pomiar tlenu (na wdechu i wydechu) realizowany był paramagnetycznie bez stosowania zużywalnych ogniów galwanicznych? Takie rozwiązanie jest ekonomiczne, nie wymaga kolejnych wymian czujników tlenowych.

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza.

Pytanie 50 – Ad 10

Czy Zamawiający oczekuje by oferowany aparat do znieczulania posiadał wbudowaną funkcję oceny zużycia świeżych gazów, prezentacja graficzna w czasie rzeczywistym, co pozwoli na optymalne ustawienie przepływów podczas prowadzenia znieczulenia i może wpłynąć na obniżenie kosztów eksploatacji urządzenia?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza

Pytanie 51 – Ad 21

Czy Zamawiający oczekuje by oferowany aparat był wyposażony w tryb wentylacji SIMV/PS co wydatnie zmniejsza wysiłek pacjenta podczas oddechów spontanicznych?

Odpowiedź: Tak

Pytanie 52 – Ad 21

Czy Zamawiający oczekuje aby regulacja czułości wyzwalacza przepływowego była realizowana płynnie, nie skokowo, w zakresie od co najmniej 1 do 12 l/min? Pozwala to na dopasowanie poziomu wspomaganie do aktualnej kondycji pacjenta i zmniejszenie jego wysiłków oddechowych.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza regulację czułości wyzwalacza przepływowego płynną lub skokową.

Pytanie 53 – Ad 10

Czy biorąc pod uwagę wymaganie dotyczące możliwości pracy w technice z minimalnymi przepływami Zamawiający nie uważa za konieczne obniżenie wymaganego minimalnego przepływu świeżych gazów do 200 ml/min?

Odpowiedź: Nie

**Podpisał:
Dyrektor Naczelny
Dariusz Kopczyński**

OŚWIADCZENIE
o spełnieniu przez oferowane dostawy
wymagań określonych przez Zamawiającego

Przystępując do postępowania przetargowego w trybie przetargu nieograniczonego na zakup sprzętu medycznego dla Oddziałów Miejskiego Szpitala Zespołonego w Częstochowie – Oddział Anestezjologii i Intensywnej Terapii.

(imię i nazwisko):

zamieszkały.....

reprezentując firmę (nazwa firmy):

.....

jako – upoważniony na piśmie lub wpisany w rejestrze w imieniu reprezentowanej przeze mnie firmy **oświadczam**, że:

przedstawiony w naszej ofercie asortyment w każdej pozycji posiada aktualne pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i używania produktów medycznych zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa i wymaganymi na podstawie ustawy z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107 poz. 679 z dnia 17.06.2010 r.).

W przypadku wybrania naszej oferty, jako najkorzystniejszej na etapie zawarcia umowy oraz na każde wezwanie Zamawiającego zobowiązujemy się przekazać kserokopie ww. pozwoleń.

Ww. dokumenty posiadają termin ważności na dzień składania ofert.

UWAGA:

Dokumenty wystawione w innym języku niż polski wymagają tłumaczenia sporządzonego przez tłumacza przysięgłego. W przypadku, gdy ważność dokumentu wygasa w trakcie realizacji dostaw, zobowiązani jesteśmy we właściwym czasie do złożenia wniosku o przedłużenie ważności świadectwa bądź pozwolenia i po jego uzyskaniu do niezwłocznego przekazania w formie kserokopii do Zamawiającego.

.....
miejsowość, data

.....
podpisy osób wskazanych
w dokumencie uprawnionym do
występowania w obrocie prawnym lub
posiadających pełnomocnictwo