

DZPZ/333/37PN/2020

Olsztyn dn. 24 września 2020r.

Do wiadomości uczestników postępowania

Wojewódzki Szpital Specjalistyczny

ul. Żołnierska 18

10 – 561 Olsztyn

WYJASNIENIA TREŚCI SIWZ

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia w trybie przetargu nieograniczonego na wybór wykonawców zadania pn. **Urządzenia medyczne 3** (*Biuletyn Zamówień Publicznych, Ogłoszenie nr 586918-N-2020 z dnia 18.09.2020r*).

Działając na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych, informujemy, iż w przedmiotowym postępowaniu do Zamawiającego wpłynęły następujące wnioski o wyjaśnienie treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia:

CZĘŚĆ NR 1 – STERYLIZATOR PAROWY

1. **pkt 3)** - Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania jako rozwiązanie równoważne sterylizator z komorą o wymiarach 700 x 670 x 1310 (wysokość [mm], szerokość [mm], głębokość [mm])? *Powyższe rozwiązanie jest zgodne z normą PN-EN 285, nieznacznie większe od wymaganego przez Zamawiającego (wysokość większa o 5 mm) i nie wpływa na pogorszenie skuteczności procesu sterylizacji.*

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy zawarte w SIWZ.

2. **pkt 4)** - Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania jako rozwiązanie równoważne sterylizator bez żadnych przewężeń światła na wejściu i wyjściu? *Powyższe rozwiązanie jest zgodne z normą PN-EN 285 i nie wpływa na pogorszenie skuteczności procesu sterylizacji.*

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy zawarte w SIWZ.

3. **pkt 5)** - Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania jako rozwiązanie równoważne sterylizator zasilany z wbudowanej wytwornicy pary o mocy 48 kW? *Oferowane rozwiązanie jest zgodne z normą PN-EN 285. Większa moc urządzenia pozwala na znaczące zmniejszenie czasu sterylizacji.*

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy zawarte w SIWZ.

4. **pkt 6)** - Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania jako rozwiązanie równoważne sterylizator o mocy 50,5 kW? *Oferowane rozwiązanie jest zgodne z normą PN-EN 285. Większa moc urządzenia pozwala na znaczące zmniejszenie czasu sterylizacji.*

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy zawarte w SIWZ.

5. **pkt 12)** - Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania jako rozwiązanie równoważne urządzenie z 20 programami sterylizacji (8 programów konfigurowalnych przez użytkownika oraz 12 fabrycznych) w tym:

- program uniwersalny 134°C – do narzędzi litych i rurowych oraz wyrobów tekstylnych,
- program uniwersalny 121°C – do wyrobów z gumy i tworzyw sztucznych,
- program pojemniki 134°C – do dużych i ciężkich zestawów narzędzi litych i rurowych w pojemnikach sterylizacyjnych (kontenerach),
- program szybki 134°C – do narzędzi litych,
- program specjalny – na priony (czas ekspozycji 18 min),
- program rozgrzewający – grzanie wstępne,
- programy testowe: test szczelności, test Bowie & Dick, test Helix, zapewniającymi możliwość sterylizacji wszystkich dostępnych obecnie na rynku wyrobów medycznych wielokrotnego użytku?

Oferowane rozwiązanie jest zgodne z normą PN-EN 285.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy zawarte w SIWZ.

6. **pkt 15)** - Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania jako rozwiązanie równoważne urządzenie z wodowskazem umieszczonym w przestrzeni technicznej sterylizatora?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy zawarte w SIWZ.

7. **pkt 24)** - Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania jako rozwiązanie równoważne urządzenie z komorą oraz drzwiami wykonanymi ze stali kwasoodpornej 316L wg AISI?

Oferowane rozwiązanie jest zgodne z normą PN-EN 285 i lepsze jakościowo od wymaganego przez Zamawiającego.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania urządzenia z komorą oraz drzwiami wykonanymi ze stali kwasoodpornej 316L wg AISI.

8. **pkt 28)** - Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania jako rozwiązanie równoważne sterylizator z uszczelką dociskaną do drzwi parą wodną?

Oferowane rozwiązanie jest zgodne z normą PN-EN 285, równoważne do wymagania Zamawiającego i zapewnia taką samą lub lepszą skuteczność sterylizacji.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy zawarte w SIWZ.

9. **pkt 30)** - Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania jako rozwiązanie równoważne sterylizator zgodny z Dyrektywą dot. Urządzeń Ciśnieniowych 2014/68/EC?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy zawarte w SIWZ.

10. **pkt 31)** - Czy Zamawiający dopuści sterylizator o wymiarach zewnętrznych 1100 mm x 1592 mm x 1900 mm (szerokość [mm], głębokość [mm], wysokość [mm])?

Podana głębokość jest nieznacznie większa od wymaganej przez Zamawiającego (o 67 mm) a zaistniała różnica nie wpływa na zwiększenie otworu montażowego w świetle ściany.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy zawarte w SIWZ.

11. **(dot. SIWZ, IV. Termin wykonania zamówienia)** - Czy Zamawiający dopuści możliwość przedłużenia terminu wykonania zamówienia do 10 tygodni od dnia podpisania umowy?
Proponowane rozwiązanie pozwoli na prawidłową realizację przedmiotu postępowania w przypadku ryzyka długiego procedowania i przedłużenia terminu podpisania umowy.

Odpowiedź:

W zakresie części nr 1 Zamawiający dopuszcza termin dostawy do 14 grudnia 2020r.

12. Czy zamawiający dopuści komorę bez przewężenia?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy zawarte w SIWZ.

13. Czy zamawiający dopuści po stronie rozładowniczej urządzenia zamiast 3 wierszowego wyświetlacza kontrolki Led i przyciski?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy zawarte w SIWZ.

14. Czy zamawiający dopuści pomiar poziomu wody w wytwornicy automatyczny elektroniczny bez użycia wodowskazu?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy zawarte w SIWZ.

15. Czy zamawiający wykreśli wymóg posiadania autoryzowanego serwisu na terenie województwa zamawiającego co jest znacznym ograniczeniem konkurencji i uniemożliwia złożenie oferty przez firmy które posiadają biuro w innym miejscu kraju a serwisantów zamieszkałych w odległości do 250km?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy zawarte w SIWZ.

16. Czy zamawiający dopuści montaż wytwornicy pary nad komorą autoklawu wystającą ponad obrys urządzenia ale znajdującej się i zajmującej miejsce tylko w przestrzeni technicznej?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy zawarte w SIWZ.

17. Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie w części nr 5 pkt. 36a, uzdatniacza 1 stanowiskowego SDS o wydajność pompy minimum 250l/h (przy ciśnieniu do 8/14 bar).

Pozostałe zapisy bez zmian.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania uzdatniacza 1 stanowiskowego SDS o wydajności pompy minimum 250l/h (przy ciśnieniu do 8/14 bar).

18. lp.5: Sterylizator zasilany z wbudowanej wytwornicy pary o mocy max do 36 kW oraz możliwością podłączenia zewnętrznego źródła zasilania pary.

Prosimy o usunięcie zapisu: oraz możliwością podłączenia zewnętrznego źródła zasilania pary.

Uzasadnienie: aby korzystać z takiej opcji trzeba mieć infrastrukturę zasilania parą o odpowiednich parametrach technicznych zgodnych z normą PN 285.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy zawarte w SIWZ.

19. Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie sterylizatora z komorą o wymiarach 660x660x1350mm?
20. Czy Zamawiający wyrazi zgodę urządzenie z komorą z nieznacznym przewężeniem wewnątrz o świetle wejściowym 660 x 660 mm oraz objętości 8 jednostek sterylizacyjnych wg normy PN-EN 285/ EN 285?
21. Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie Sterylizatora zasilanego wbudowaną wytwornicą pary o mocy 45kW oraz możliwością podłączenia zewnętrznego źródła zasilania pary.
22. Czy zamawiający pod pojęciem „maksymalna energia energiczna” rozumie „maksymalną moc przyłączeniową”.
23. Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie urządzenia o maksymalnej mocy przyłączeniowej do 49 kW?
24. Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie sterylizatora z sterownikiem mikroprocesorowy wyposażony w kolorowy 5,7” ekran z panelem dotykowym po stronie załadowniczej oraz przeszklony panel dotykowy z ekranem 4 linowy, po stronie rozładowniczej do obsługi urządzenia?
25. Czy Zamawiający dopuści urządzenie w którym wartości ciśnienia wskazywane są na ekranie sterownika? Rozwiązanie takie pozwala na utrzymanie większej higieniczności panelu sterowania poprzez eliminację wystających elementów.
26. Prosimy o doprecyzowanie czy Zamawiający wymaga urządzenia, którego sterownik wyposażony będzie w złącze i licencje (Belimed ICS) umożliwiające podłączenie do zewnętrznego systemu elektronicznego monitorowania i archiwizowania (w czasie rzeczywistym) parametrów w procesie w którego posiadaniu jest Zamawiający ?
27. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie urządzenia z 5 programami zwalidowanymi przez producenta maszyny oraz możliwością wgrania dodatkowych programów z bazy programów? Uzasadnienie: Praca sterylizatora parowego w centralnej sterylizatorni ogranicza się w praktyce do użycia maksymalnie 5 zwalidowanych przez producenta programów (jednoznacznie podanych w instrukcji produkcji wraz z pełnym załadunkiem dla danego programu) bez możliwości modyfikacji programów przez użytkownika. W przypadku edycji programów użytkownik (szpital) bierze całkowitą odpowiedzialność za zgodność z aktualnymi przepisami dotyczącymi norm sterylizacyjnych i jest świadomy konieczności wykonania walidacji procesowej oraz operacyjnej po zmianie parametrów programu.
28. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na przyznanie punktów wg zasady: 0 pkt – programy nie zwalidowane 5 pkt – wszystkie programy widniejące w instrukcji obsługi zwalidowane przez producenta?
29. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie urządzenia z wbudowaną drukarką termiczną o trwałości wydruku ponad 10 lat?
30. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie urządzenia z wodowskazem w części serwisowej? Uzasadnienie: Wskazania wody są umieszczone na panelu operatora zgodnie z normą PN EN 285.
31. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie urządzenia z filtrem powietrza sterylnego zatrzymujący nie mniej niż 99,95% cząstek nie większych od 0,30µm?
32. Czy Zamawiający wymaga by system za-/rozładunkowy wózek wsadowy do załadunku koszy był kompatybilny z urządzeniami aktualnie w posiadaniu Zamawiającego?
33. Czy zamawiający wyrazi zgodę na by obłachowanie zewnętrzne, komora, drzwi oraz rama sterylizatora wykonane ze stali o klasie nie niższej niż 304 AISI (PN EN 1.4301)?

34. Czy Zamawiający wymaga, że ciężar drzwi ze względów bezpieczeństwa powinien być równoważony przeciwcieżarem co w przypadku awarii zasilania lub awarii linii sprężonego powietrza nie powoduje nagłego nieprzewidywalnego ruchu drzwi urządzenie oraz pozwala na ich awaryjne otwarcie przez personel w przypadku awarii?
35. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie by drzwi sterylizatora były przesuwne w płaszczyźnie pionowej, zamykane i ryglowane automatycznie, z napędem elektrycznym?
36. Czy Zamawiający wymaga by system uszczelnienia drzwi komory gwarantował wytrzymałość uszczelki minimum 3500 cykli?
37. W związku ze zmianą numeru dyrektywy dotyczącej urządzeń ciśnieniowych z 97/23/EC na 2014/68/EU prosimy o potwierdzenie, że spełnienie wymagań nowej dyrektywy będzie skutkowało spełnieniem parametru. Uzasadnienie: Producenci oferujący urządzenia są zobowiązani stosować się do aktualnego numeru dyrektywy ciśnieniowej 2014/68/EU, która nie stoi w sprzeczności ze starą dyrektywą 97/23/EC i jest zgodna z wymaganiami Zamawiającego.
38. Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie sterylizatora o wymiarach zewnętrznych (szer.x wys.x gł.) 990x1970x1775 mm?

Odpowiedź:

W zakresie pytań od nr 19 do 38 Zamawiający podtrzymuje zapisy zawarte w SIWZ.

CZEŚĆ NR 2 – RESPIRATORY STACJONARNE

39. Ad pkt 6: Czy Zamawiający dopuści do postępowania respiratory wysokiej klasy z ekranem dotykowym o przekątnej 15,6 cala?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza możliwość zaferowania respiratora z ekranem dotykowym o przekątnej 15,6 cala.

40. Ad pkt 53: Czy Zamawiający dopuści respirator bez pomiaru końcowo wydechowego CO₂ ?

Odpowiedź:

W powyższym zakresie Zamawiający podtrzymuje zapisy zawarte w SIWZ.

41. Ad pkt 56: Czy Zamawiający dopuści do postępowania respiratory wysokiej klasy z prezentacją na kolorowym 15,6 calowym ekranie respiratora krzywych oddechowych: ciśnienie/czas, przepływ/czas, objętość/czas – z możliwością jednoczesnej obserwacji minimum trzech krzywych na ekranie?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza możliwość zaferowania respiratora z prezentacją na kolorowym 15,6 calowym ekranie respiratora krzywych oddechowych: ciśnienie/czas, przepływ/czas, objętość/czas – z możliwością jednoczesnej obserwacji minimum trzech krzywych na ekranie.

42. Ad pkt 57: Czy Zamawiający dopuści do postępowania respirator wysokiej klasy z prezentacją na kolorowym 15,6 calowym ekranie respiratora pętli oddechowych co najmniej: ciśnienie/objętość?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza możliwość zaferowania respiratora z prezentacją na kolorowym 15,6 calowym ekranie respiratora pętli oddechowych co najmniej: ciśnienie/objętość.

43. Ad pkt 58: Czy Zamawiający uzna za równoważny i przyzna maksymalną ilość punktów, za respirator wysokiej klasy, z prezentacją na kolorowym 15,6 calowym ekranie trendów mierzonych parametrów z 7 dni, z możliwością eksportu trendów z 31 dni?

Odpowiedź:

Parametr oceniany w związku z czym Zamawiający dokonuje zmiany tylko w zakresie wielkości ekranu: 15-18 cali.

44. Ad pkt 84: Czy Zamawiający dopuści respirator bez 10 kuwet jednorazowych do kapnometrii w strumieniu głównym?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza możliwości zaoferowania respiratora bez kuwet.

45. Czy Zamawiający ze względu na światową pandemię i popyt na stanowiska do wentylacji, wydłuży okres dostawy respiratorów do 31 grudnia 2020r albo wskaże inny, niż połowa listopada 2020, dogodny okres dostawy w obecnym roku?

Odpowiedź:

Zamawiający w zakresie części nr 2 dopuszcza możliwość dostawy do dnia 14 grudnia 2020r.

CZĘŚĆ NR 3 – KARDIOMONITORY

46. **punkt 6** Czy Zamawiający dopuści wysokiej klasy kardiomonitor z ekranem monitora transportowego minimum 5,7". Ciężar monitora nie więcej niż 1,5 kg. oraz uchwytem do przenoszenia. Czas pracy na zasilaniu akumulatorowym co najmniej 3,5 godzin. Własna wewnętrzna pamięć monitora transportowego pozwalająca na zapamiętywanie co najmniej 24 godzin trendów monitorowanych parametrów. Sterowanie poprzez pojemnościowy ekran dotykowy. Monitor wysokiej klasy urządzenie, które przeszło pozytywnie test na oblewanie urządzenia przez 30 sekund zgodny z normą EN60601-1 i EN60601-2-49 co jest wystarczające dla urządzeń pracujących w środowisku szpitalnym z możliwością ładowania w jednostce głównej jak i poprzez ładowarkę zewnętrzną?

Odpowiedź:

W powyższym zakresie Zamawiający podtrzymuje zapisy zawarte w SIWZ.

47. **punkt 5** Czy Zamawiający dopuści jako parametr punktowany (5 pkt) kardiomonitor wyposażony w złącza wejścia/wyjścia:
- wyjście sygnału VGA do podłączenia ekranu kopiującego,
 - co najmniej 3 gniazda USB do podłączenia klawiatury, myszki komp., skanera kodów paskowych
 - gniazdo do podłączenia z siecią monitorowania ?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania kardiomonitora z wyjściem sygnału VGA – bez punktacji.

48. **punkt 28** Czy Zamawiający dopuści wysokiej klasy kardiomonitor z ekranem monitora transportowego minimum 5,7". Ciężar monitora nie więcej niż 1,5 kg. oraz uchwytem do przenoszenia. Czas pracy na zasilaniu akumulatorowym co najmniej 3,5 godzin. Własna wewnętrzna pamięć monitora transportowego pozwalająca na zapamiętywanie co najmniej 24 godzin trendów monitorowanych parametrów. Sterowanie poprzez pojemnościowy ekran dotykowy. Monitor wysokiej klasy urządzenie, które przeszło pozytywnie test na oblewanie urządzenia przez 30 sekund zgodny z normą EN60601-1 i EN60601-2-49 co jest wystarczające dla urządzeń pracujących w środowisku szpitalnym z możliwością ładowania w jednostce głównej jak i poprzez ładowarkę zewnętrzną?

Odpowiedź:

W powyższym zakresie Zamawiający podtrzymuje zapisy zawarte w SIWZ.

49. **punkt 31** Czy Zamawiający dopuści wysokiej klasy kardiomonitor bez ciągłego monitorowania i wyświetlania wartości odcinka QT/QTc na ekranie kardiomonitora lecz z możliwością pomiaru HRV?

Odpowiedź:

Pytanie bezzasadne – parametr oceniany.

50. **punkt 27** Czy Zamawiający dopuści jako parametr punktowany (5 pkt) kardiomonitor wyposażony w złącza wejścia/wyjścia:
- wyjście sygnału VGA do podłączenia ekranu kopiującego,
 - co najmniej 3 gniazda USB do podłączenia klawiatury, myszki komp., skanera kodów paskowych
 - gniazdo do podłączenia z siecią monitorowania ?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania kardiomonitora z wyjściem sygnału VGA – bez punktacji.

CZĘŚĆ NR 4 – ECMO Z WYPOSAŻENIEM

51. Niniejszym zwracamy się z prośbą o dopuszczenie urządzenia do ECMO o poniższych parametrach.

Zaproponowane parametry spełniają w całości funkcję aparatu do ECMO. Urządzenie o poniższej konfiguracji z powodzeniem stosowane jest w procedurach ECMO w innych jednostkach szpitalnych. Mimo, iż parametry szczegółowe np. wymaganie baterii Li-Ion w zamian za niezawodny system UPS (Uninterruptible Power Supply – opisany poniżej) czy 3 panele zamiast jednego (co nawet stanowi korzyść, ponieważ brak jest powiązania pomiędzy wyświetlaczami dotykowymi, a funkcjami aparatu) różnią się od siebie jednak nie spowodują dyskomfortu użytkownika a spełnią wymagania a funkcjonalność zostanie dochowana.

Lp.	ECMO z wyposażeniem
1	Urządzenie fabrycznie nowe, nie starsze niż 2020
2	System do krążenia pozaustrojowego - wersja ECMO z urządzeniem grzewczo-chłodzącym 3T
3	Konsola jezdna trzystanowiskowa
4	Panel sterowania - 3 dotykowe monitory LCD
5	Układy kontroli hemodynamicznej (moduł ciśnienia, moduł temperatury 4 kanały, moduł czujnika mikrozatorów)
6	Pompa centryfugalna (konsola sterująca, napęd główny, napęd awaryjny, kabel zasilający, czujnik przepływu 3/8")
7	Elektryczny zacisk drenu na linii tętnicznej z trójkawiasowym uchwytem
8	Mechaniczny mieszacz gazów typ SECHRIST
9	Urządzenie grzewczo-chłodzące 3T (trzy obwody) wraz z wyposażeniem
10	Materac grzewczy dla dorosłych (55x150cm) - 1 sztuka
	Kompatybilny zestaw do prowadzenia procedury ECMO dla dorosłych. Oxygenator z membraną polimetylopentenową, zestawem drenów i pompą centryfugalną <ul style="list-style-type: none"> • Powierzchnia wymiennika ciepła 0,14 m² • przewidywany czas pracy oxygenatora z zachowaniem pełnej sprawności 5 dni • objętość wypełnienia statycznego oxygenatora 150 ml • łączniki wlotowe i wylotowe 3/8 cala • powierzchnia membrany 1,2 m² • zakres przepływu krwi od 0,5 do min 5,0l/min

<ul style="list-style-type: none">• głowica pompy centryfugalnej wbudowana w zestaw, okres sprawności 5dni, maksymalny przepływ 5l/min, wypełnienie 57ml• dreny – powierzchnie wchodzące w kontakt z krwią pokryte powłoką biokompatybilną np. fosforylocholinowa• opakowanie zewnętrzne min podwójne• całość zapakowana w kompletny zestaw w opakowaniu zbiorczym – 2 sztuki
--

Dodatkowo, system posiada zasilanie awaryjne UPS - **Uninterruptible Power Supply, UPS**), gwarantującym nieprzerwane działanie urządzenia w przypadku awarii prądu lub innych niestabilności zasilania.

W menu systemowym systemu S5 wyświetlane są następujące informacje na temat aktualnego stanu UPS:

- ▶ Stan ładowania akumulatorów
- ▶ Czas pozostały do końca pracy
- ▶ Żądanie testu akumulatora
- ▶ Praca na UPS
- ▶ Ładowanie UPS
- ▶ Zakłócenie UPS (komunikat tekstowy)

Więcej informacji zamieszczono w menu UPS

- ▶ Czas pozostały do następnego testu akumulatorów (test akumulatorów za 0-120 dni)
- ▶ Ostatnia zmierzona pojemność akumulatorów
- ▶ Informacja o nadmiernym rozładowaniu
- ▶ Rozpoczęcie testu akumulatora

Aparat posiada:

- Jednostkę napędową wraz z panelem sterującym oraz systemem zabezpieczeń,
- Wszystkie funkcje sterowane z oddzielnego panelu sterującego (LCD) dedykowanego pompie centryfugalnej
- Licznik obrotów (zakres od 0 do 3500 RPM) Możliwość ustalenia 1 RPM
- Czujnik przepływu 3/8"
- Zakres przepływów od 0,5 do 10 l/min z możliwością zmiany zakresu odczytu.
- Tryb kontrolowanego przepływu (przepływ utrzymywany na stałym poziomie, nawet jeżeli opór systemowy i/lub ciśnienie zmieniają się podczas perfuzji)
- Elektryczny zacisk drenu na linii tętniczej – zabezpieczenie przed zapowietzeniem
- Zaciskowy uchwyt do urządzenia.
- Awaryjny manualny system napędu

Wyposażony jest również w:

- a. Panel systemowy z gniazdami do zamocowania 3 modułów sterująco-wyświetlających z ekranami dotykowymi (kolorowe wyświetlacze LCD/TFT),
- b. Sterowanie funkcjami zainstalowanych modułów hemodynamicznych poprzez ekrany dotykowe LCD/TFT,
- c. Polskie menu,
- d. Możliwość nadawania własnych nazw funkcjom,
- e. Wyświetlanie w menu kontekstowym pełnej tekstowej informacji o przyczynie alarmów, również po jej usunięciu i powrocie do normalnego trybu pracy, Usunięcie informacji o przyczynie alarmu znika po jej wykasowaniu z panelu sterowania
- f. Monitorowanie działania i sterowanie systemem UPS

- g. Brak powiązania pomiędzy wyświetlaczami dotykowymi, a funkcjami aparatu. Wyświetlacze sprawują jedynie funkcję monitora (jak w komputerze). W przypadku awarii samego wyświetlacza LCD lub ekranu dotykowego można go w łatwy sposób wymienić (nawet podczas pracy, bez zatrzymywania i wyłączenia aparatu) na nowy panel lub zamienić z innym mniej ważnym panelem na tablicy sterowania

Mechaniczny mieszacz gazu typu SECHRIST z drenami przyłączeniowymi.

Urządzenie grzewczo-chłodzące:

- a. Niezależny od źródła wody systemem grzewczo – chłodzący, zawierającym trzy oddzielne obwody wodne pracujące jako:
- *dwa obwody dla pacjenta (dla koców grzewczo – chłodzących oraz dla oksygenatora). Uzyskiwane temperatury w zakresie od 2 °C do 41°C , objętość zbiornika 6 l
 - *wymienne obwód grzejno/chłodzący dla kardioplegii. Uzyskiwane temperatury w zakresie od 2 °C do 10°C (chłodzenie) i 15 °C do 41°C (grzanie) , objętość zbiornika 2x 3l
- b. Sterowanie:
- c. *z panelu własnego zarządzanie wszystkimi funkcjami sterującymi i monitorującymi. Należą do nich
- regulacja wartości nastawionych, uruchamianie i zatrzymywanie pomp, wyświetlanie wszystkich rzeczywistych i nastawionych temperatur, wyświetlanie poziomu wody i odpowiedniego alarmu
 - *z konsoli systemu do krążenia pozaustrojowego
- d. Alarmy/ zabezpieczenie:
- *rodzaje alarmów: niskiego poziomu cieczy w zbiorniku, temperatury
 - *układ zabezpieczający przed przekroczeniem temperatury powyżej 41°C.
 - *alarm zmian temperatury: gdy podczas ogrzewania lub schładzania temperatura wody zmienia się szybciej niż temperatura pacjenta i wartość ta zostanie przekroczona uruchamia się alarm aż temperatura powróci do zakresu tolerancji
 - *serwisowy/wyświetlanie kodów błędów
- e. Możliwość odsysania wody z węży przyłączeniowych do zbiorników wymiennika ciepła
- Wyposażenie dodatkowe.
- a. Kable, łączniki, holdery, inne niezbędne dodatki do prawidłowego działania systemu, materac dla dorosłych 55cmx150cm

Urządzenie jest kompatybilne z układami (o dłuższym czasie walidacji) innych producentów.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy zawarte w SIWZ.

52. Czy Zamawiający w części 4 Lp.10 dopuści monitor LCD o rozdzielczości 640x480 pikseli?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania monitora LCD o rozdzielczości 640x480 pikseli.

53. Czy Zamawiający wymaga w części 4 Lp.10 jednego zintegrowanego (wszystkie parametry na jednym) panelu sterującego z ekranem dotykowym?

Odpowiedź:

Pytanie bezzasadne. Punkt 10 po modyfikacji brzmi:

Zintegrowany (wszystkie parametry na jednym) panel sterujący z ekranem dotykowym o przekątnej min 5 cali i o rozdzielczości min 1024x768. Dopuszcza się rozdzielczość 640x480 pikseli.

CZEŚĆ NR 5 – APARAT DO DIALIZOTERAPII Z NIEZBĘDNYM WYPOSAŻENIEM (STACJA UZDATNIANIA WODY)

54. Ze względu na nasze wieloletnie doświadczenie w zakresie dostarczania produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych, pozwalamy sobie zwrócić uwagę na kwestię zastosowanych wymogów stawianych Oferentom w zakresie części nr 5 przedmiotowego postępowania.

Zamawiający w obydwu zadaniach wskazał na konkretnego producenta produktów, który jako jedyny spełnia warunki tam postawione. Tym samym prosimy o zezwolenie na zaoferowanie :

Aparatu równoważnego do wykonywania zabiegów HD, HF i HDF

Oraz w zakresie Uzdatniacz 1 stanowiskowy SDS

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie uzdatniacza jednostanowiskowego na minimum jedno urządzenie. Asortyment spełnia standardy urządzeń tego typu, posiada program automatycznej dezynfekcji zintegrowanej z aparatem do HD.

UZASADNIENIE:

Zamawiający będący gospodarzem niniejszego postępowania wprowadził do dokumentacji Postępowania postanowienia w treści SIWZ, które jawnie naruszają podstawowe zasady prowadzenia postępowania, takie jak zasada uczciwej konkurencji, proporcjonalności i równego traktowania wykonawców, co świadczy o nierównym traktowaniu wykonawców poprzez sformułowanie opisu przedmiotu zamówienia w sposób niezgodny z art. 7 i 29 ustawy PZP.

Przejawem naruszenia zasady uczciwej konkurencji jest określenie wymagań co do przedmiotu zamówienia, które nie są uzasadnione obiektywnymi potrzebami zamawiającego, i które uniemożliwiają udział niektórym wykonawców w postępowaniu, ograniczając w ten sposób krąg podmiotów zdolnych do wykonania zamówienia. Zamawiający dokonując takiego ustalenia brzmienia wymogów w postępowaniu, tj. w sposób eliminujący niektórych wykonawców, winien udowodnić, że taki opis jest uzasadniony jego rzeczywistymi potrzebami.

Zdaniem Baxter wprowadzone przez Zamawiającego do SIWZ postanowienia są niczym nieuzasadnione i winny ulec zmianie zgodnie z treścią wniosku i kierowanych zapytań, które Baxter kierował w terminach określonych ustawą. W ocenie Baxter utrudniają i utrudniły bowiem one dostęp do rynku zamówień publicznych. Zamawiający jako jednostka sektora finansów publicznych zobowiązany jest kształtować postanowienia prowadzonych postępowań o udzielenie zamówienia publicznego w zgodzie z zasadami uczciwej konkurencji, proporcjonalności i równego traktowania wykonawców.

Takie działanie Zamawiającego nie korzysta z ochrony prawnej i nie znajduje uzasadnienia. Wskazujemy, iż Zamawiający, jako organizator postępowania posiada uprawnienie przede wszystkim do przygotowania dokumentacji zamówienia dostosowanej do jego indywidualnych potrzeb. Jednakże uprawnienie to nie oznacza dokonania opisu wymagań co do przedmiotu zamówienia w sposób naruszający zasadę uczciwej konkurencji, nadmiernych, nieadekwatnych do potrzeb Zamawiającego. Zamawiający nie posiada interesu w dokonaniu opisu przedmiotu zamówienia w sposób ograniczający konkurencję, gdyż właśnie poprzez dokonanie takiego opisu jego potrzeby mogą nie zostać zabezpieczone ze względu na mniejszą liczbę wykonawców składających ofertę w postępowaniu. Baxter podziela pogląd wyrażony w wyroku KIO z dnia 20 stycznia 2011 r. sygn. akt KIO/UZP 28/11, zgodnie z którym:

„Nadmierne ograniczenie dostępu do zamówienia czy stwarzanie przez zamawiającego bardziej korzystnych warunków dla określonych wykonawców, zarówno bezpośrednio, jak i pośrednio, (poza przewidzianymi w przepisach ustawy) w przypadku, gdy brak ku temu

rzecowego uzasadnienia, stanowi naruszenie zasad wyrażonych w art. 7 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych.”

W tym zakresie Baxter pragnie wskazać pogląd wyrażony w poniżej przytoczonych orzeczeniach, który podziela:

1. wyrok KIO z dnia 9 czerwca 2008 r., sygn. akt KIO/UZP-514/08:

„fundamentalną zasadą udzielania zamówień publicznych jest zasada uczciwej konkurencji oraz równego traktowania wykonawców. Szczególne znaczenie tej zasady potwierdza przepis art. 29 ust. 2 ustawy pzp, który zakazuje nie tylko opisywania przedmiotu zamówienia w sposób, który utrudnia uczciwą konkurencję, ale także w sposób, który mógłby tę konkurencję utrudniać”

2. wyrok KIO z dnia 7 kwietnia 2008 r., sygn. akt KIO/UZP-254/08:

„Jak wynika z literalnej wykładni art. 29 ust. 2 pzp użyty w treści tego przepisu zwrot „mógł utrudniać uczciwą konkurencję”, wskazuje iż dla uznania naruszenia ustanowionego powyższej normie prawnej wystarczające jest jedynie takie działanie zamawiającego, które mogłoby sprzyjać naruszeniu zasady uczciwej konkurencji niekoniecznie zaś godzić w nią bezpośrednio.”

3. wyrok KIO z dnia 11 grudnia 2017 r., sygn. akt KIO 2478/17:

„Tym samym nie jest dopuszczalna sytuacja, w której zamawiający opisuje przedmiot zamówienia ograniczając w istotny sposób konkurencję, podczas gdy inny niż opisany w siwz sposób wykonania tegoż zamówienia pozwoliłby mu uzyskać ten sam efekt, a jednocześnie większa ilość wykonawców uzyskalaby dostęp do zamówienia. W takiej sytuacji bowiem nie mamy do czynienia z rzeczywiście uzasadnionymi potrzebami zamawiającego, a co za tym idzie - ograniczenie konkurencji polegające na uniemożliwieniu złożenia oferty wykonawcom obiektywnie zdolnym do wykonania zamówienia, również nie jest uzasadnione.”

Zamawiający jest zatem uprawniony do formułowania postanowień SIWZ w każdy sposób, który da zaspokojenie potrzeb Zamawiającego, może to nawet odbywać się z niekorzyścią dla poszczególnych wykonawców. Jednak potrzeby Zamawiającego muszą być obiektywnie uzasadnione, a nie skierowane tylko na ograniczenie możliwości sporządzenia oferty czy utrudnienie w udziale w danym postępowaniu dla poszczególnych wykonawców (vide: wyrok KIO z dnia 22 listopada 2017 r., KIO 2211/17).

W związku z powyższym, uprzejmie prosimy aby Zamawiający, mając doświadczenie w stosowaniu innych rozwiązań, z dbałością o interes gospodarczy i ekonomiczny placówki, kształtował swoje potrzeby w taki sposób, który nie będzie budził zastrzeżeń i obawy, że tego rodzaju działania są sprzeczne z zasadami wyrażonymi w przepisach ustawy PZP i ustawy o finansach publicznych (stanowią one podstawę do wniesienia odwołania). Wnosimy tym samym o pozowtywne rozpatrzenie pytań oraz taką zmianę zapisów treści SIWZ, który pozwoli na składanie konkurencyjnych ofert.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy zawarte w SIWZ.

SIWZ

55. SIWZ punkt IV: termin wykonania zamówienia

Od dnia podpisania umowy do dnia 16 listopada 2020r. ***Prosimy Zamawiającego o zmianę terminu realizacji zamówienia do dnia 14 grudnia 2020r.***

Uzasadnienie: sterylizatory parowe to urządzenia produkowane wyłącznie na zamówienie. Jako urządzenia ciśnieniowe wymagają wielu prób i testów przed oddaniem ich do

użytkowania. Ponadto mamy czas pandemii i istnieje duże prawdopodobieństwo, że wystąpią ograniczenia w dostawach. Co może mieć wpływ na produkcję naszej fabryki.

Odpowiedź:

W zakresie części nr 1 i 2 Zamawiający dopuszcza termin realizacji zamówienia do 14 grudnia 2020r.

56. Dot. załącznika nr 2 do SWIZ: wzór formularza cenowego. Prosimy Zamawiającego o możliwość modyfikacji arkusza cenowego poprzez dodanie dodatkowej rubryki ze stawką 23% VAT, ponieważ nasza oferta składa się z urządzenia medycznego z podstawową stawką VAT 8% oraz pozostałych składników ze stawką VAT 23%. Uzasadnienie: dzięki takiej modyfikacji formularz cenowy będzie miał przejrzyste, czytelne dane.

Odpowiedź:

Formularz cenowy jest wzorem w związku z czym Wykonawca może dodać pozycje w przypadku wystąpienia różnych stawek VAT pamiętając jednocześnie o konieczności zachowania wymaganego nazewnictwa w fakturze (zakup finansowany ze środków UE).

57. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie wraz z ofertą oświadczenia o przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej, w sytuacji gdy dany oferent nie należy do żadnej grupy kapitałowej?

Odpowiedź:

Tak, złożenie oświadczenia o przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z ofertą jest dopuszczalne.

58. Czy Zamawiający wymaga, aby Oferent posiadał certyfikat systemu zarządzania jakością ISO 9001:2015 dotyczącą sprzedaży wyposażenia i sprzętu medycznego, sprzedaży materiałów eksploatacyjnych i środków do sterylizacji, projektowania, rozwoju, serwisu, walidacji oraz sprzedaży oprogramowania IT i pracami projektowymi i budowlanymi? Zamawiający zyskuje pewność, że oferowane wyroby produkowane są zgodnie z obowiązującymi wymaganiami i normami.

Odpowiedź:

Zamawiający nie określał powyższego wymogu.

59. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na przesunięcie terminu wykonania zamówienia od dnia podpisania umowy do dnia 11 grudnia 2020r.?

Odpowiedź:

W zakresie części nr 1 i 2 Zamawiający dopuszcza termin realizacji do 14 grudnia 2020r.

UMOWA:

60. § 7 ust. 5 Prosimy o doprecyzowanie zapisu, do którego z ustępów §7 Zamawiający się odwołuje. Czy Zamawiający ma na myśli §7 ust. 2?

Odpowiedź:

Zamawiający usunął zbędny tekst, który pojawił się w wyniku wyłączenia funkcji odwołania.

61. §7 ust. 10 Prosimy o zmianę zapisy na „Wykonawca udziela 6 miesięcznej gwarancji na części instalowane w ostatnim roku gwarancji”. Producent część udziela 6 miesięczny okres gwarancji na część zamienne.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę terminu gwarancji.

62. Dotyczy: załącznik numer 3 do SIWZ: projekt umowy § 7 WARUNKI GWARANCJI punkt 5:

W przypadku nie usunięcia wady fizycznej lub nie dostarczenia sprzętu wolnego od wad w terminach określonych w § 7 ust. ... Wykonawca zobowiązany jest zapewnić sprzęt zastępczy o parametrach techniczno- użytkowych porównywalnych lub wyższych.

Prosimy Zamawiającego o wykreślenie tego zapisu.

Uzasadnienie: sterylizator parowy to urządzenie produkowane na zamówienie, producent nie ma zapasowego urządzenia na stanie. Ponadto sterylizator podlega rejestracji i ścisłej kontroli Urzędu Dozoru Technicznego. Eksploatowanie urządzenia bez odpowiedniego wniosku oraz rejestracji i decyzji wydanej przez inspektora UDT jest prawnie zabronione.

Odpowiedź:

Zamawiający do ust.5 §7 dodaje zdanie: *W przypadku braku możliwości zapewnienia sprzętu zastępczego Zamawiający obciąży Wykonawcę za usługi zlecone na zewnątrz.*

W wyniku powyższych wyjaśnień Zamawiający dokonuje modyfikacji Formularzy parametrów wymaganych i ocenianych oraz wzoru umowy, które wraz z wyjaśnieniami zostają umieszczone na stronie internetowej Zamawiającego.

Dyrektor WSS w Olsztynie
Irena Kierzkowska
(Podpis osoby uprawnionej)