



Powiat Radomski

97-500 Radomsko, ul. Leszka Czarnego 22
tel. +48 44 6834509 fax +48 44 6834335

<http://www.radomszczanski.pl>
e-mail: starostwo@powiat.radomszczanski.pl

Radomsko, dnia 16.02.2010r.

Do:

Wszyscy nabywcy SIWZ

WP. 341.01/21/2010

Dotyczy: postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego pn. Zakup aparatury, sprzętu medycznego i wyposażenia medycznego niezbędnego dla osiągnięcia celów realizowanego zadania inwestycyjnego „Budowa Szpitala Powiatowego w Radomsku” (Faza I – Powtórzone części etapu I, II i III).

TREŚĆ PYTAŃ I UDZIELONYCH ODPOWIEDZI

I. Działając na podstawie art. 38 ust. 1,2 i 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo Zamówień Publicznych (tj. Dz.U. z 2007r. Nr 223, poz. 1655 ze zm.), dalej zwaną „ustawą”, Zamawiający przedstawia poniżej treść pytań i udzielonych odpowiedzi oraz modyfikacje do treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia (SIWZ):

CZEŚĆ IV

PYTANIE 1

Czy Zamawiający oczekuje i wymaga dla lamp bezcieniowych przejezdnych – 22 szt. i lamp bezcieniowych przejezdnych 3 projektorowych – 2 szt. zastosowania żarówek halogenowych o maksymalnej mocy 55W, co przekłada się na energooszczędność urządzeń, ale co ważniejsze na temperaturę w polu zabiegowym (im większa moc tym szybsze wysuszenie tkanek)?

Odpowiedź na pytanie 1

TAK, Zamawiający oczekuje dla lamp bezcieniowych przejezdnych – 22 szt. zastosowania żarówek halogenowych o minimalnej mocy 50W i wymaga dla lamp bezcieniowych przejezdnych 3 projektorowych – 2 szt. zastosowania żarówek halogenowych o maksymalnej mocy 55W,

PYTANIE 2

Czy Zamawiającym dopuści projektory lekarskie z żarówką halogenową o mniejszym poborze mocy i woltarzu, przy zachowaniu pozostałych wymaganych parametrów SIWZ? Niższy pobór mocy jest parametrem lepszym (jest bardziej energooszczędna)

Odpowiedź na pytanie 2

NIE, Zamawiający nie dopuszcza

CZEŚĆ V

PYTANIE 3

Czy Zamawiający dopuści lampy operacyjne LEDowe w której każda kopuła posiada niezależne sterowanie parametrami światła (natężenie światła, regulacja wielkości plamy świetlnej, regulacja dodatkową funkcją endoskopową dla każdej kopuły) i dodatkowe regulowanie w/w parametrów światła z pilota bezprzewodowego?

Odpowiedź na pytanie 3

NIE, Zamawiający nie dopuszcza



PYTANIE 4

Czy Zamawiający dopuści lampy operacyjne LEDowe w których czasie zawierają sumarycznie mniej niż 110 widocznych i pracujących diod LED, ale które spełniają wszystkie pozostałe wymagania SIWZ?

Odpowiedz na pytanie 4

NIE, Zamawiający nie dopuszcza

PYTANIE 5

Czy Zamawiający dopuści lampę operacyjną LEDową bez systemu elektronicznej lub manualnej redukcji cienia, ale z dużą bezcieniowością wynikającą z zastosowania diod II generacji?

Odpowiedz na pytanie 5

NIE, Zamawiający nie dopuszcza

CZEŚĆ VI dodatek VI/12

PYTANIE 6 - Opis przedmiotu zamówienia pkt 6

Prosimy o wyrażenie zgody na zaoferowanie wagi niemowlęcej o maksymalnym obciążeniu do 15kg. Jak określił Zamawiający przedmiotem zamówienia jest waga niemowlęca, i w takiej sytuacji obciążenie do 15kg wystarcza w zupełności do ważenia nawet bardzo dużych niemowląt

Odpowiedz na pytanie 6

TAK, Zamawiający dopuszcza

PYTANIE 7 - Opis przedmiotu zamówienia pkt. 5

Prosimy o wyrażenie zgody na zaoferowanie wagi niemowlęcej o dokładności ważenia:

- w zakresie do 7,5 kg: 5 gr,
- w zakresie do 20 kg: 10 gr, jak określono w opisie przedmiotu zamówienia

Nadmieniamy, że dotyczy to jednej i tej samej wagi. dla której zakres pomiaru jest regulowany w dwóch zakresach, jak podano wyżej. Informujemy też, że powyższy produkt odpowiada III (trzeciej) klasie dokładności i jest nawet bardziej precyzyjnym produktem, niż jak określił to Zamawiający w punkcie 5 opisu przedmiotu zamówienia.

Odpowiedz na pytanie 7

TAK, Zamawiający dopuszcza

PYTANIE 8- Opis przedmiotu zamówienia pkt 7

Czy Zamawiający dopuści wagę o masie własnej ± 1 kg w stosunku do wymaganej w specyfikacji (3kg)?

Odpowiedz na pytanie 8

TAK, Zamawiający dopuszcza

CZEŚĆ VI dodatek VI/35

PYTANIE 9

Czy Zamawiający dopuści do udziału w postępowaniu stół operacyjny o długości 2194mm?

Odpowiedz na pytanie 9

TAK, Zamawiający dopuszcza

PYTANIE 10

Czy Zamawiający dopuści do udziału w postępowaniu stół z regulacją wysokości w zakresie 700-1060 mm? Jest to zakres większy niż wymagany.

Odpowiedz na pytanie 10

TAK, Zamawiający dopuszcza



PYTANIE 11

Czy Zamawiający dopuści do udziału w postępowaniu stół operacyjny z regulacją przechyłów bocznych i wzdłużnych za pomocą układu hydraulicznego sterowanego pedałem umieszczonym w podstawie stołu? Proponowane rozwiązanie jest znacznie wygodniejsze dla personelu.

Odpowiedź na pytanie 11

TAK, Zamawiający dopuszcza

PYTANIE 12

Czy Zamawiający dopuści do udziału w postępowaniu stół bez mechanicznej blokady jednego z kół do funkcji „jazda na wprost”? Konstrukcja zawieszenia kół jezdnych w oferowanym stole umożliwia jazdę na wprost bez konieczności blokowania obrotu koła bądź kół zachowując jednocześnie wymaganą przez Zamawiającego funkcjonalność - łatwość prowadzenia stołu podczas jazdy na wprost.

Odpowiedź na pytanie 12

TAK, Zamawiający dopuszcza

PYTANIE 13 – Dot. CZĘŚĆ Dodatek nr II/1 do SIWZ poz. 30

Zamawiający w treści wymaga: „Dotykowy panel przy lampie lub ustawianie ze sterowni z interfejsem umożliwiającym dwustronną wymianę danych pomiędzy stanowiskiem przy stole/kolumnie a generatorem (ustawianie parametrów ekspozycji, trybu pracy)”. Jednocześnie Zamawiający wymaga w pkt. 16 co najmniej 100 programów anatomicznych, co wskazuje na wiedzę Zamawiającego dotyczącą ułatwień jakie wprowadzają programy APR w pracę technika rtg.

W proponowanym przez naszą firmę systemie RTG, liczba możliwych do wykorzystania programów APR to 1024 co w pełni pokryje potrzeby najbardziej nawet wymagający zespół techników, znakomicie ułatwiając ich pracę. W konsekwencji, rozwiązanie takie całkowicie wyeliminować może manualne wprowadzanie nastaw lampy rtg podczas badań, ograniczając do niezbędnego minimum **czas** badania. Dlatego prosimy o wyjaśnienie i dopuszczenie rozwiązania, w którym nie ma dwustronnej wymiany danych pomiędzy stanowiskiem przy stole/kolumnie a generatorem oraz ustawianie parametrów ekspozycji, trybu pracy jest możliwe tylko ze sterowni z konsoli technika.

Odpowiedź na pytanie 13

Zgodnie z zapisami SIWZ

PYTANIE 14 – Dot. CZĘŚĆ II Dodatek nr II/1 do SIWZ poz. 31

Zamawiający w treści wymaga: „Interfejs z wyświetlaczem parametrów min.: kV, mAs, napięcie, odległość SID, kąt pochylenia lampy, nazwisko pacjenta”. Jednocześnie Zamawiający wymaga w pkt. 16 co najmniej 100 programów anatomicznych, co wskazuje na wiedzę Zamawiającego dotyczącą ułatwień jakie wprowadzają programy APR w pracę technika rtg.

W proponowanym przez naszą firmę systemie RTG, liczba możliwych do wykorzystania programów APR to 1024 co w pełni pokryje potrzeby najbardziej nawet wymagający zespół techników, znakomicie ułatwiając ich pracę. W konsekwencji, rozwiązanie takie całkowicie wyeliminować może manualne wprowadzanie nastaw lampy rtg podczas badań, ograniczając do niezbędnego minimum **czas** badania.

Dlatego prosimy o wyjaśnienie i dopuszczenie rozwiązania, w którym wyświetlane są: wymiar pola ekspozycji (kasety rtg), SID, używany rodzaj filtra dodatkowego i kąt projekcji skośnych pozostałe parametry wyświetlane są w sterowni przy konsoli technika, na której następuje wybór odpowiedniego programu anatomicznego.

Odpowiedź na pytanie 14

Zamawiający dopuszcza rozwiązanie, w którym na panelu przy lampie wyświetlane są: wymiar pola ekspozycji, SID, rodzaj używanego filtra oraz kąt pochylenia lampy a pozostałe parametry wyświetlane są w sterowni przy konsoli technika



PYTANIE 15 Dot. CZĘŚĆ II Dodatek nr II/1 do SIWZ poz. 33.

Zamawiający w treści wymaga: „**Szybkość chłodzenia anody - minimum 150 kHU/min**”. Jednocześnie w punktach 21 i 22 Zamawiający wymaga: pojemności cieplnej anody - min. 300 kHU oraz pojemności cieplnej kołpaka - min. 1 500 kHU.

W proponowanym przez naszą firmę systemie RTG, zastosowana jest lampa (400 kHU) i kołpak (1700 kHU) o wyższej od wymaganej przez Zamawiającego w pkt. 21 i 22 pojemności cieplnej.

Dlatego prosimy o wyjaśnienie i dopuszczenie rozwiązania, w którym szybkość chłodzenia anody ma wartość 125 kHU.

Odpowiedź na pytanie 15

Zgodnie z zapisami SIWZ

PYTANIE 16 Dot. CZĘŚĆ II Dodatek nr II/1 do SIWZ poz. 46.

Zamawiający wymaga „**Obrót kołpaka z lampą rtg wokół osi pionowej od min. - 182 [°] do min.+154 [°] (od pozycji środkowej)**”.

W proponowanym przez nas rozwiązaniu obrót kołpaka z lampą RTG ma zakres +200°/- 135. Suma zakresu obrotu w wymaganym przez Zamawiającego kołpaku z lampą RTG wynosi 336°. W proponowanym przez nas rozwiązaniu zakres obrotu wynosi 335°.

Dlatego prosimy o wyjaśnienie i dopuszczenie rozwiązania, w którym obrót kołpaka z lampą rtg wokół osi pionowej wynosi +200°/- 135°.

Odpowiedź na pytanie 16

Zamawiający wymaga zakresu od min -180 [°] do min +154 [°] oraz dopuszcza alternatywny zakres od min -154 [°] do min +180 [°] od pozycji środkowej

PYTANIE 17 Dot. CZĘŚĆ II Dodatek nr II/1 do SIWZ poz. 51.

Zamawiający w treści wymaga: „**Najniższe położenie punktu centralnego ≤ 35 cm**”,

Czy Zamawiający dopuści do przetargu STATYW DO ZDJĘĆ Z DETEKTOREM, w którym najniższe położenie punktu centralnego detektora w pozycji pionowej wynosi 43,8cm?

Odpowiedź na pytanie 17

Nie, Zamawiający nie dopuszcza

PYTANIE 18 Dot. CZĘŚĆ II Dodatek nr II/1 do SIWZ poz. 52.

Zamawiający w treści wymaga: „**Zakres ruchu pionowego detektora ≥ 147 cm**”

W proponowanym przez nas rozwiązaniu zakres ruchu pionowego detektora wynosi 136cm, a najwyższe położenie punktu centralnego wynosi 179,8cm. Najwyższe położenie czynnego obszaru panelu znajduje się na wysokości ponad 200cm. Pozwala to diagnozować nawet bardzo wysokich (rzadko spotykanych w naszej populacji) pacjentów mających ponad 2m wzrostu.

Dlatego prosimy o wyjaśnienie i dopuszczenie rozwiązania, w którym zakres ruchu pionowego detektora w statywie do zdjęć wynosi 136cm.

Odpowiedź na pytanie 18

Nie, Zamawiający nie dopuszcza

PYTANIE 19 Dot. CZĘŚĆ II Dodatek nr II/1 do SIWZ poz. 53.

Zamawiający w treści wymaga: „**Zmotoryzowana regulacja wysokości detektora**”.

W proponowanym przez naszą firmę systemie RTG, zastosowany jest statyw do zdjęć z bardzo łatwo przestawnym ręcznie detektorem i zastosowanymi hamulcami elektromagnetycznymi ułatwiającymi obsługę.



Dlatego prosimy o wyjaśnienie i dopuszczenie rozwiązania, w którym regulacja wysokości detektora w statywie do zdjęć jest realizowana ręcznie z pomocą hamulców elektromagnetycznych ułatwiających zatrzymanie panelu.

Odpowiedz na pytanie 19

Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie pod warunkiem zachowania punktu 48 Dodatku nr II/1 do SIWZ

PYTANIE 20 Dot. CZĘŚĆ II Dodatek nr II/1 do SIWZ poz. 70.

Zamawiający w treści wymaga: „**Maksymalne obciążenie blatu stołu pacjenta min. 210 kg**”.

Czy Zamawiający dopuści stół do zdjęć z detektorem, w którym maksymalne obciążenie blatu stołu pacjenta wynosi 200kg?

Odpowiedz na pytanie 20

Tak, Zamawiający dopuszcza

PYTANIE 21 Dot. SIWZ poz. 6.1.3.3)3

Zamawiający wymaga zgłoszenie lub wpis wyrobu medycznego do Rejestru Wyrobów Medycznych (**jeżeli dotyczy**)

Zgodnie z art.5, ust. 1 ustawy i dnia 20 kwietnia 2004r o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2004 r. Nr 93, poz. 896) i który podaje co następuje: „**do obrotu i używania mogą być wprowadzane wyroby medyczne oznakowane znakiem CE**” wynika, że. jedynym warunkiem dopuszczenia do obrotu i używania wyrobu medycznego jest jego oznakowanie znakiem CE, które zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2004 r. w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia (Dz.U. Nr 251, poz.2514 z późn. zm.) oznacza konieczność posiadania dla niego certyfikatu CE, jeśli należy on do klasy II b i III lub deklaracji zgodności CE dla innych klas, przez co te dokumenty stanowią świadectwo dopuszczenia do obrotu i stosowania wyrobów medycznych w placówkach medycznych i powinny być wymagane przez Zamawiającego. Ustawa z dnia 20 kwietnia 2004r o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2004 r. Nr 93, poz. 896) wymaga jeszcze dokonania zgłoszenia do Rejestru ale dopiero po pierwszym wprowadzeniu do używania tego wyrobu medycznego, co wynika z art. 54,ust. 1 o treści:

„Wytwórca, autoryzowany przedstawiciel, importer lub podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie do obrotu wyrobu medycznego, który wprowadza na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej aktywny wyrób medyczny do implantacji, wyrób medyczny klasy II b lub klasy III, wyrób medyczny do diagnostyki In vitro z wykazu A i z wykazu B lub wyrób medyczny do diagnostyki In vitro do samodzielnego stosowania dokonuje zgłoszenia do Rejestru niezwłocznie po pierwszym wprowadzeniu do używania tego wyrobu medycznego”.

Pragniemy zaoferować sprzęt najnowszej generacji, który z racji swej nowości nie ma jeszcze zgłoszenia do Rejestru Wyrobów Medycznych i będzie ją miał dopiero „...**niezwłocznie po pierwszym wprowadzeniu do używania tego wyrobu medycznego**”

W wyniku dokonanego zgłoszenia do Rejestru uzyskuje się wpis. Czas oczekiwania na wpis wynosi kilka miesięcy a nawet jeden rok dla wyrobów medycznych klasy II b, do których należą urządzenia rentgenowskie.

Nigdzie w w/w ustawie o wyrobach medycznych nie występuje wymaganie legitymowania się wpisem do Rejestru wyrobów medycznych.

Dlatego prosimy o wyjaśnienie i dopuszczenie do przetargu sprzętu posiadającego Certyfikat CE wystawiony przez jednostkę notyfikowaną.

Dopuszczenie do przetargu urządzeń z wymienionymi parametrami pozwoli Zamawiającemu otrzymać oferty na produkty lepiej dopasowane do współczesnych wymogów diagnostyki rtg i zagwarantuje możliwość pozyskania najnowszych rozwiązań konstrukcyjnych i diagnostycznych oraz umożliwi uzyskanie najniższej ceny za najnowszą technologię i najlepsze diagnozowanie rtg z zachowaniem zasady uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców.

Odpowiedz na pytanie 21

Zgodnie z zapisami SIWZ



Dotyczy: CZĘŚĆ IV – Lampa bezcieniowa przejezdna – 22 szt.

PYTANIE 22

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania lampę przeznaczoną do oświetlania pola podczas zabiegów medycznych o stałej średnicy pola 15 cm, przy stałym natężeniu oświetlenia 45 000 lx i przedziale roboczym bez konieczności ogniskowania 130 cm posiadającą współczynnik oddawania barw Ra=90?

Odpowiedz na pytanie 22

Nie, Zamawiający nie dopuszcza

Dotyczy: CZĘŚĆ IV – Reflektor lekarski – 17 szt.

PYTANIE 23

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania reflektor lekarski na statywie o średnicy pola roboczego 15 cm, przy natężeniu oświetlenia 45 000 lx, posiadający jako źródło światła żarówkę halogenową o mocy 50W i współczynnik oddawania barw Ra=90?

Odpowiedz na pytanie 23

Nie, Zamawiający nie dopuszcza

Dotyczy: CZĘŚĆ V – Lampa operacyjna 3+5 projektorowa z kamerą i torem wizyjnym – 1 szt.

PYTANIE 24

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania lampę operacyjną posiadającą dwie czasze o kształcie zwartych brył, które są dużo łatwiejsze w utrzymaniu w czystości od czasz wieloprojektorowych, jako odpowiedniki czasz 5- i 3-projektorowych, o następujących parametrach:

- każda czasza zawiera sumarycznie 108 diod LED przy zachowaniu natężenia 160 000 lux,
- możliwość regulowania wartości natężenia oświetlenia w zakresie 33-100%,
- współczynnik rozpoznawania barw Ra=94,
- 18-krotny zoom optyczny i 4-krotny zoom cyfrowy?

Odpowiedz na pytanie 24

Nie, Zamawiający nie dopuszcza

Dotyczy: CZĘŚĆ V – Lampa operacyjna 3+5 projektorowa – 1 szt.

PYTANIE 25

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania lampę operacyjną posiadającą dwie czasze o kształcie zwartych brył, które są dużo łatwiejsze w utrzymaniu w czystości od czasz wieloprojektorowych, jako odpowiedniki czasz 5- i 3-projektorowych, o następujących parametrach:

- każda czasza zawiera sumarycznie 108 diod LED przy zachowaniu natężenia 160 000 lux,
- możliwość regulowania wartości natężenia oświetlenia w zakresie 33-100%,
- współczynnik rozpoznawania barw Ra=94,
- 18-krotny zoom optyczny i 4-krotny zoom cyfrowy?

Odpowiedz na pytanie 25

Nie, Zamawiający nie dopuszcza

Dotyczy: CZĘŚĆ V

PYTANIE 26

Ponieważ dąży się do systemu lamp operacyjnych o niezależnych od siebie układach elektrycznych, co minimalizuje wystąpienie awarii obydwu z nich jednocześnie, czy zamawiający usunie zapis o możliwości sterowania czaszą satelitarną z panelu lampy głównej? Ten zapis jest w sprzeczności z normą IEC 60601-2-41.

Odpowiedz na pytanie 26

Zamawiający podtrzymuje zapis w SIWZ



Powiat Radomski

97-500 Radomsko, ul. Leszka Czarnego 22
tel. +48 44 6834509 fax +48 44 6834335

<http://www.radomski.pl>
e-mail: starostwo@powiat.radomski.pl

Dotyczy: CZĘŚCI IV i CZĘŚCI V

PYTANIE 27

W myśl, z art. 52 ustawy z dnia 20.04.2004r. o wyrobach medycznych autoryzowany przedstawiciel, importer, podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie do obrotu wyrobu medycznego, podmiot zestawiający wyroby medyczne lub podmiot dokonujący sterylizacji, o których mowa w art. 8, mający siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, dokonuje zgłoszenia do Rejestru wyrobu medycznego do różnego przeznaczenia lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji przed pierwszym wprowadzeniem go obrotu lub do używania.

W związku z powyższym prosimy o wyjaśnienie czy Zamawiający dopuści do zaoferowania lampy operacyjnej posiadającej deklarację zgodności CE oraz zgłoszenie do Rejestru zgodnie z art. 52 ustawy o wyrobach medycznych.

Odpowiedz na pytanie 27

Tak, zgodnie z zapisami SIWZ w momencie dostawy i montażu lampy operacyjnej winny posiadać wpis do Rejestru Wyrobów Medycznych

II. Jednocześnie Zamawiający informuje, że powyższe modyfikacje SIWZ stanowią jej integralną część a przy tym z uwagi na ich zakres i charakter oraz termin wprowadzenia nie mają wpływu na konieczność przedłużenia terminu składania ofert. Pozostała część SIWZ nie ulega zmianie.

Powyższa informacja została zamieszczona na stronie internetowej Zamawiającego w dniu 16.02.2010 r.

W imieniu Zamawiającego
WICESTAROSTA
Bożena Nowacka