



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 11.08.2010r.

Do:
Wszyscy nabywcy SIWZ

WP. 341.28/08/2010

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 II – Powtórzenie części Etapu II** (Oddział Chirurgii Ogólnej i Oddział Chirurgii Ortopedyczno-Urazowej) **i Etapu III** (Centralny Blok Operacyjny, Oddział Intensywnej Terapii, Oddział Położniczo-Ginekologiczny)

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 2010 r. Nr 113, poz. 759), dalej zwaną „ustawą”, Zamawiający przedstawia poniżej treść pytań i udzielonych odpowiedzi oraz modyfikacje do treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia (SIWZ):

Dotyczy: Część II Aparat do znieczulenia ogólnego z zestawem monitorującym - 4 szt. + monitor głębokości znieczulenia - 1 szt.

PYTANIE 1- Dot.pkt.III 2.

Czy zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie aparatu do znieczulenia ogólnego wyposażonego w absorber z ciśnieniową zastawką bezpieczeństwa regulowaną w zakresie 1 - 60 cmH2O (przy przepływie 6 l/min)?

Odpowiedź na pytanie 1

Nie, zgodnie z SIWZ

PYTANIE 2 - Dot.pkt.V.5.

Czy zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie aparatu do znieczulenia ogólnego wyposażonego w respirator anestetyczny z regulacją ciśnienia PEEP w zakresie 4-20 cmH2O?

Odpowiedź na pytanie 2

Tak, Zamawiający dopuszcza

PYTANIE 3 - Dot.pkt.VIII.1.

Czy zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie aparatu do znieczulenia ogólnego wyposażonego z bateryjnym podtrzymaniem systemu na 30 lub 60 minut?

Odpowiedź na pytanie 3

Nie, zgodnie z SIWZ

PYTANIE 4 - Dot.pkt.XII.1 i 2.

Czy Zamawiający zaakceptuje pomiar zwiótczenia mięśniowego NMT niezależnym monitorem, który posiada dodatkową funkcję lokalizacji i blokady nerwu i może być wykorzystany przy każdym stanowisku anestetycznym? Monitor nie posiada mechanicznego czujnika zwiótczenia mięśniowego.

Odpowiedź na pytanie 4

Nie, pomiar ma być dokonywany przez moduł sterowany z monitora z menu w języku polskim z możliwością obserwacji trendów graficznych i numerycznych na ekranie

PYTANIE 5- Dot.pkt.XII.3.

Czy Zamawiający dopuści pomiar głębokości znieczulenia najnowszą metodą wywołanych potencjałów słuchowych AEP z zastosowaniem monitora, który może być stosowany przy każdym stanowisku anestezjologicznym? Dodatkowo monitor ten umożliwia dokładną ocenę stanu mózgu na podstawie odpowiedzi z pnia mózgu na wywołane potencjały słuchowe u pacjentów na OIT.

Odpowiedź na pytanie 5

Nie, Metoda pomiaru AEP potencjałów wywołanych nie jest równoznaczna z metodą pomiaru BIS/entropia (polegającą na przetwarzaniu sygnału EEG)

Dotyczy: Część II Aparat do znieczulenia ogólnego z zestawem monitorującym - 1 szt. oraz monitor zwiotczenia mięśniowego - 1 szt.

PYTANIE 6- Dot.pkt.III.2.

Czy zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie aparatu do znieczulenia ogólnego wyposażonego w absorber z ciśnieniową zastawką bezpieczeństwa regulowaną w zakresie 1 - 60 cmH₂O (przy przepływie 6 l/min)?

Odpowiedź na pytanie 6

Nie, zgodnie z SIWZ

PYTANIE 7 - Dot.pkt.V.5.

Czy zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie aparatu do znieczulenia ogólnego wyposażonego w respirator anestezjologiczny z regulacją ciśnienia PEEP w zakresie 4-20 cmH₂O?

Odpowiedź na pytanie 7

Tak, dopuszczamy

PYTANIE 8- Dot.pkt.VIII.1.

Czy zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie aparatu do znieczulenia ogólnego wyposażonego z baterijnym podtrzymaniem systemu na 30 lub 60 minut?

Odpowiedź na pytanie 8

Nie, zgodnie z SIWZ

PYTANIE 9- Dot.pkt.XII.1 i 2.

Czy Zamawiający zaakceptuje pomiar zwiotczenia mięśniowego NMT niezależnym monitorem, który posiada dodatkową funkcję lokalizacji i blokady nerwu i może być wykorzystany przy każdym stanowisku anestezjologicznym? Monitor nie posiada mechanicznego czujnika zwiotczenia mięśniowego.

Odpowiedź na pytanie 9

Nie, pomiar ma być dokonywany przez moduł sterowany z monitora z menu w języku polskim z możliwością obserwacji trendów graficznych i numerycznych na ekranie

PYTANIE 10- Dot.pkt.XII.3.

Czy Zamawiający dopuści pomiar głębokości znieczulenia najnowszą metodą wywołanych potencjałów słuchowych AEP z zastosowaniem monitora, który może być stosowany przy każdym stanowisku anestezjologicznym? Dodatkowo monitor ten umożliwia dokładną ocenę stanu mózgu na podstawie odpowiedzi z pnia mózgu na wywołane potencjały słuchowe u pacjentów na OIT.

Odpowiedź na pytanie 10

Nie, Metoda pomiaru AEP potencjałów wywołanych nie jest równoznaczna z metodą pomiaru BIS/entropia (polegającą na przetwarzaniu sygnału EEG)

Dotyczy: Część II Aparat do znieczulenia ogólnego z zestawem monitorującym - 1 szt.

PYTANIE 11 - Dot.pkt.III.2.

Czy zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie aparatu do znieczulenia ogólnego wyposażonego w absorber z ciśnieniową zastawką bezpieczeństwa regulowaną w zakresie 1 - 60 cmH2O (przy przepływie 6 l/min)?

Odpowiedź na pytanie 11

Nie, zgodnie z SIWZ

PYTANIE 12 - Dot.pkt.V.5.

Czy zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie aparatu do znieczulenia ogólnego wyposażonego w respirator anestezjologiczny z regulacją ciśnienia PEEP w zakresie 4-20 cmH2O?

Odpowiedź na pytanie 12

Tak, Zamawiający dopuszcza

PYTANIE 13 - Dot.pkt.VIII.1.

Czy zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie aparatu do znieczulenia ogólnego wyposażonego z bateryjnym podtrzymaniem systemu na 30 lub 60 minut?

Odpowiedź na pytanie 13

Nie, zgodnie z SIWZ

PYTANIE 14- Dot.pkt.XII.1.

Czy Zamawiający zaakceptuje pomiar zwiotczenia mięśniowego NMT niezależnym monitorem, który posiada dodatkową funkcję lokalizacji i blokady nerwu i może być wykorzystany przy każdym stanowisku anestezjologicznym? Monitor nie posiada mechanicznego czujnika zwiotczenia mięśniowego.

Odpowiedź na pytanie 14

Nie, pomiar ma być dokonywany przez moduł sterowany z monitora z menu w języku polskim z możliwością obserwacji trendów graficznych i numerycznych na ekranie

PYTANIE 15 - Dot.pkt.XII.2.

Czy Zamawiający dopuści pomiar głębokości znieczulenia najnowszą metodą wywołanych potencjałów słuchowych AEP z zastosowaniem monitora, który może być stosowany przy każdym stanowisku anestezjologicznym? Dodatkowo monitor ten umożliwia dokładną ocenę stanu mózgu na podstawie odpowiedzi z pnia mózgu na wywołane potencjały słuchowe u pacjentów na OIT.

Odpowiedź na pytanie 15

Nie, Metoda pomiaru AEP potencjałów wywołanych nie jest równoznaczna z metodą pomiaru BIS/entropia (polegającą na przetwarzaniu sygnału EEG)

Dotyczy: Część II Aparat do znieczulenia ogólnego z zestawem monitorującym - przewoźny -1 szt.

PYTANIE 16 - Dot.pkt.III.2.

Czy zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie aparatu do znieczulenia ogólnego wyposażonego w absorber z ciśnieniową zastawką bezpieczeństwa regulowaną w zakresie 1 - 60 cmH2O (przy przepływie 6 l/min)?

Odpowiedź na pytanie 16

Nie, zgodnie z SIWZ

PYTANIE 17 - Dot.pkt.V.5.

Czy zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie aparatu do znieczulenia ogólnego wyposażonego w respirator anestezjologiczny z regulacją ciśnienia PEEP w zakresie 4-20 cmH2O?

Odpowiedź na pytanie 17

Tak, Zamawiający dopuszcza

PYTANIE 18- Dot.pkt.VIII.1.

Czy zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie aparatu do znieczulenia ogólnego wyposażonego z baterijnym podtrzymaniem systemu na 30 lub 60 minut?

Odpowiedź na pytanie 18

Nie, zgodnie z SIWZ

PYTANIE 19- Dot.pkt.XII.1 i 2.

Czy Zamawiający zaakceptuje pomiar zwiotczenia mięśniowego NMT niezależnym monitorem, który posiada dodatkową funkcję lokalizacji i blokady nerwu i może być wykorzystany przy każdym stanowisku anestezjologicznym? Monitor nie posiada mechanicznego czujnika zwiotczenia mięśniowego.

Odpowiedź na pytanie 19

Nie, pomiar ma być dokonywany przez moduł sterowany z monitora z menu w języku polskim z możliwością obserwacji trendów graficznych i numerycznych na ekranie

PYTANIE 20- Dot.pkt.XII.3.

Czy Zamawiający dopuści pomiar głębokości znieczulenia najnowszą metodą wywołanych potencjałów słuchowych AEP z zastosowaniem monitora, który może być stosowany przy każdym stanowisku anestezjologicznym? Dodatkowo monitor ten umożliwia dokładną ocenę stanu mózgu na podstawie odpowiedzi z pnia mózgu na wywołane potencjały słuchowe u pacjentów na OIT.

Odpowiedź na pytanie 20

Nie, Metoda pomiaru AEP potencjałów wywołanych nie jest równoznaczna z metodą pomiaru BIS/entropia (polegającą na przetwarzaniu sygnału EEG)

Dotyczy: Część II stymulator nerwów obwodowych -1 szt.

PYTANIE 21

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z Części II odrębnej Części na stymulator nerwów obwodowych -1 szt. ?

Odpowiedź na pytanie 21

Nie, Zamawiający nie wydzieli stymulatora nerwów do odrębnej Części

Część Nr.X - Lampa bezcieniowa przejezdna 12 szt.

PYTANIE 22

Czy Zamawiający dopuści do postępowania lampę bezcieniową przejezdną wyposażoną w układ regulacji natężenia oświetlenia manualny skokowy?

Proponowany układ zapewnia pełną odporność na zakłócenia, które mogą występować w systemie elektronicznym, preferowanym przez Zamawiającego, ponadto proponowany układ w sposób analogiczny steruje parametrami lampy nie powodując obniżenia funkcjonalności wyrobu a jednocześnie podwyższa bezpieczeństwo przeprowadzanych zabiegów, co nie powinno być dla Zamawiającego obojętne przy wyborze najkorzystniejszej oferty.

Odpowiedź na pytanie 22

Tak, Zamawiający dopuszcza

PYTANIE 23

Czy Zamawiający dopuści do postępowania lampę bezcieniową przejezdną w której regulowana średnica pola operacyjnego zawiera się w przedziale 12-17 cm?

Odpowiedź na pytanie 23

Tak, Zamawiający dopuszcza

PYTANIE 24

Czy Zamawiający dopuści do postępowania lampę bezcieniową przejezdną, która charakteryzuje się temperaturą barwową na poziomie 4000K?

Odpowiedź na pytanie 24

Tak, Zamawiający dopuszcza

PYTANIE 25

Czy Zamawiający dopuści do postępowania lampę bezcieniową przejezdna, która wyposażona jest w żarówki o żywności 1000h?

Odpowiedź na pytanie 25

Tak, Zamawiający dopuszcza

PYTANIE 26 - dot. dodatku nr 23 do SIWZ - wzór umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu (§ 3 ust. 2) istniejącego, na zapis o poniższym brzmieniu:

„Strony wprowadzają zakaz przenoszenia wierzytelności wynikłej z umowy na osoby trzecie bez wcześniejszego (min. 7 dniowego) poinformowania Zamawiającego o planowanym przelewie wierzytelności. W przypadku niedotrzymania tego warunku Sprzedający będzie zobowiązany do zapłaty na rzecz Kupującego kary umownej w wysokości 10% (słownie: dziesięć procent) wartości brutto wynagrodzenia Sprzedającego wskazanego w § 4 ust. 1 liczonej odpowiednio do tej części zamówienia, której dotyczy przedmiot umowy”

Odpowiedź na pytanie 26

Nie, Zamawiający utrzymuje zapis § 3 ust.2 wzoru umowy

PYTANIE 27 - dot. dodatku nr 23 do SIWZ- wzór umowy (§ 6 ust. 3)

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o odstąpienie od wymogu dostarczenia instrukcji serwisowej w języku polskim. Wykonawca zobowiązuje się do dostawy niezbędnej instrukcji obsługi oraz dokumentów gwarancyjnych.

UZASADNIENIE:

Wymagana przez Zamawiającego dokumentacja stanowi dokumentację techniczną - która zgodnie z przepisami ustawy z 16 kwietnia 1993 r., o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.), nie może być przekazana do publicznej informacji. Zakres dokumentacji serwisowej, o który się Państwo ubiegają stanowi tajemnicę przedsiębiorstwa zgodnie z brzmieniem ww. aktu prawnego. Art. 11. ust. 4 ustawy wiążąco wskazuje co stanowić może tajemnicę przedsiębiorstwa cyt.:

„Przez tajemnicę przedsiębiorstwa rozumie się nie ujawnione do wiadomości publicznej informacje techniczne, technologiczne, handlowe lub organizacyjne przedsiębiorstwa, co do których przedsiębiorca podjął niezbędne działania w celu zachowania ich poufności.”

Odpowiedź na pytanie 27

Nie, Zamawiający utrzymuje zapis § 6 ust.3 wzoru umowy

PYTANIE 28 - dot. dodatku nr 23 do SIWZ- wzór umowy (§ 6 ust. 5 pkt 1)

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu na zapis o poniższej treści:

„dokonać bezpłatnej naprawy wady (wady objętej gwarancją producenta) - zgłoszonej przez Kupującego”

Odpowiedź na pytanie 28

Nie, Zamawiający utrzymuje zapis § 6 ust.5 pkt.1` wzoru umowy

PYTANIE 29- dot. dodatku nr 23 do SIWZ - wzór umowy (§ 6 ust. 5 pkt 2)

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu na zapis o poniższy brzmieniu:

„przystąpić do usunięcia wady w terminie 24 godzin od momentu dostarczenia urządzenia do autoryzowanego serwisu (w okresie udzielonej gwarancji przesyłką kurierską na koszt Zamawiającego) i dokonać usunięcia wady w terminie wskazanym przez Kupującego nie dłuższym jednak niż 7 dni roboczych”

Odpowiedź na pytanie 29

Nie, Zamawiający utrzymuje zapis § 6 ust.5 pkt.2 wzoru umowy

PYTANIE 30 - dot. dodatku nr 23 do SIWZ- wzór umowy (§ 6 ust. 8)

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu istniejącego na zapis o poniższej treści:

„W przypadku 3- krotnej naprawy tego samego istotnego elementu/ podzespołu przedmiotu umowy w okresie objętym gwarancją, Kupujący ma prawo żądać wymiany elementu na nowy”

Odpowiedź na pytanie 30

Nie, Zamawiający utrzymuje zapis § 6 ust.8 wzoru umowy

PYTANIE 31 - dot. dodatku nr 23 do SIWZ- wzór umowy (§ 6 ust 10)

Zawracamy się z prośbą do Zamawiającego o doprecyzowanie zapisu i nadanie mu poniższego brzmienia:

„Wszelkie koszty związane z naprawami gwarancyjnymi i przeglądami w okresie gwarancji ponosi Sprzedający.

Odpowiedź na pytanie 31

Nie, Zamawiający utrzymuje zapis § 6 ust.10 wzoru umowy

PYTANIE 32 - dot. dodatku nr 23 do SIWZ wzór umowy (§ 7 ust. 1,2)

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na odpowiednie zmniejszenie kar umownych z 20 do 10% oraz 0,2% do 0,1%

Odpowiedź na pytanie 32

Nie, Zamawiający utrzymuje zapis § 7 ust.1,2 wzoru umowy

PYTANIE 33 - dotyczy wymogu dostarczenia wpisu do Rejestru Wyrobów Medycznych

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o odstąpienie od powyższego wymagania w zakresie urządzeń medycznych np.: klasy IIa, które nie podlegają na mocy polskiego ustawodawstwa wpisowi i są wprowadzane do bezpiecznego użytkowania w placówkach służby zdrowia, na mocy odpowiednich Deklaracji Zgodności Wspólnoty Europejskiej

Odpowiedź na pytanie 33

Zamawiający dopuszcza dołączenie do oferty Deklaracji zgodności CE (wraz z podaniem klasy wyrobu medycznego) dla urządzeń medycznych, które zgodnie z obowiązującą ustawą o wyrobach medycznych nie podlegają wpisowi do rejestru wyrobów medycznych

PYTANIE 34 - dot. dodatku nr 23 do SIWZ- wzór umowy (§ 6 ust. 9)

Zawracamy się z prośbą do Zamawiającego o doprecyzowanie zapisu i nadanie mu poniższego brzmienia:

„Okres gwarancji ulega każdorazowo przedłużeniu o czas trwania każdej naprawy trwającej powyżej 7 dni roboczych. Okres ten Sprzedający zobowiązuje się odnotować w dokumencie gwarancyjnym lub innym dokumencie stwierdzającym wykonanie naprawy”

Odpowiedź na pytanie 34

Nie, Zamawiający utrzymuje zapis § 6 ust.9 wzoru umowy

PYTANIE 35

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o odstąpienie od naliczania kary umownej w przypadku przedłużającego się usuwania wad, gdy na czas trwającej naprawy Zamawiający zapewni urządzenie zastępcze o podobnych parametrach”

Odpowiedź na pytanie 35

Nie, Zamawiający utrzymuje zapisy wzoru umowy

Dotyczy: pkt 1/3 CZĘŚĆ I Dodatek nr I/1 do SIWZ

PYTANIE 36

Czy Zamawiający pod pojęciem zaawansowanej techniki cyfrowej formowania wiązki ultradźwiękowej rozumie techniką compound tzw. wielowiązkową?

Odpowiedź na pytanie 36

Tak

PYTANIE 37

Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowany ultrasonograf posiadał 192 fizycznych kanałów nadawczych?

Odpowiedź na pytanie 37

Tak, Zamawiający dopuszcza lecz nie wymaga

Dotyczy: pkt I/12 Część I Dodatek nr I/1 do SIWZ

PYTANIE 38

Z tego względu, że różne firmy podają pojemność pamięci CINE jako pamięć dynamiczną przy różnych wartościach i przy różnych warunkach, tj. ilości zamrożonych obrazów dla B-mode i czasu trwania odtwarzanego zapisu dla M-mode i D-mode, zapisanego na HD lub w pamięci RAM, proponujemy dla uściślenia tego parametru modyfikację tego punktu i nadanie nowego brzmienia: „Pamięć dynamiczna dla trybu M-mode lub D-mode min. 1000 sek. lub pojemność min.256 MB,”

Odpowiedź na pytanie 38

Zamawiający rozszerza zapis pkt.I/12

„Pamięć dynamiczna dla trybu M-mode lub D-mode min. 1000 sek. lub pojemność min.256 MB,”

Dotyczy pkt II/6 CZĘŚĆ I Dodatek nr I/1 do SIWZ

PYTANIE 39

Zamawiający wymaga, by aparat umożliwiał wykonywanie badań przepływowo wysokiej jakości. Czy w związku z tym Zamawiający wymaga ultrasonografu o PFR min. 24 kHz jako parametru gwarantującego wykonywania badań przepływów we wszystkich naczyniach ?

Odpowiedź na pytanie 39

Tak, Zamawiający dopuszcza lecz nie wymaga

Dotyczy pkt VI/8 CZĘŚĆ I Dodatek nr I/1 do SIWZ

PYTANIE 40

Czy Zamawiający wymaga, zaoferowania wysokiej klasy ultrasonografu z zakresem prędkości Dopplera Kolorowego (CD) min. ± 4 m/sek. $\pm 5\%$?

Odpowiedź na pytanie 40

Tak, Zamawiający dopuszcza lecz nie wymaga

Dotyczy pkt II/10 i pkt II/11 CZĘŚĆ I Dodatek nr I/1 do SIWZ

PYTANIE 41

Zastosowanie anatomicznego M-mode zarówno w czasie rzeczywistym jak i z pamięci Cineloop o min 3 kursorach wykorzystywane jest jedynie do badań kardiologicznych. Czy w związku z powyższym Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie równoważnej techniki zwanej „ B-mode uchylony/kątowy”, stosowanej w badaniach w czasie rzeczywistym jak i z pamięci Cineloop? B-mode uchylony/kątowy zapewnia wykonanie badań kardiologicznych bez utraty jakości.

Odpowiedź na pytanie 41

Tak, Zamawiający dopuszcza

Dotyczy pkt II/14 CZĘŚĆ I Dodatek nr I/1 do SIWZ

PYTANIE 42

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie wysokiej klasy ultrasonografu z bramką od 1 do 20mm?

Odpowiedź na pytanie 42

Tak, Zamawiający dopuszcza

Dotyczy pkt II/17 CZĘŚĆ I Dodatek nr I/1 do SIWZ

PYTANIE 43

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie wysokiej klasy ultrasonografu z 14-oma mapami w Color Dopplerze o podwyższonej jakości ?

Odpowiedź na pytanie 43

Tak, Zamawiający dopuszcza

Dotyczy pkt VI/6 CZĘŚĆ I Dodatek nr I/1 do SIWZ

PYTANIE 44

Czy Zamawiający wymaga by zaoferowana głowica liniowa z centralnym kanałem biopsyjnym posiadała częstotliwość 2 - 6 $\pm 1,5$,MHz?

Odpowiedź na pytanie 44

Tak, Zamawiający dopuszcza lecz nie wymaga

Dotyczy pkt VI/7 CZEŚĆ I Dodatek nr I/1 do SIWZ**PYTANIE 45**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie wysokiej klasy ultrasonografu z możliwością rozbudowy o głowicę śródoperacyjną jako równoważne rozwiązanie do głowicy laparoskopowej?

Odpowiedź na pytanie 45

Tak, Zamawiający dopuszcza

Dotyczy pkt VI/8 CZEŚĆ I Dodatek nr I/1 do SIWZ**PYTANIE 46**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie wysokiej klasy ultrasonografu z możliwością rozbudowy o głowicę endowaginalną Micro Convex o kącie skanowania 160°

Odpowiedź na pytanie 46

Tak, Zamawiający dopuszcza

PYTANIE 47

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania wysokiej klasy ultrasonografu z możliwością rozbudowy o głowicę do wykonywania zabiegów typu Convex z centralnym kanałem biopsyjnym z trzema różnymi kątami wejść igły?

Odpowiedź na pytanie 47

Tak, Zamawiający dopuszcza lecz nie wymaga

Dotyczy Części VIII do SIWZ – Dodatek nr VIII/1**PYTANIE 48- do Lp. 10**

Czy Zamawiający dopuści analizator, w którym zintegrowany wymienny wkład zawiera: kalibratory, odczynniki oraz zbiornik na odpady, natomiast czujniki pomiarowe dostarczane są w postaci oddzielnej łącznej płytki? Rozdzielenie od siebie odczynników i sensorów ma uzasadnienie ekonomiczne, albowiem pozwala na oszczędzenie pakietu odczynnikowego w sytuacji wprowadzenia do toru pomiarowego skrzepu.

Konstrukcja płytki sensorowej pozwala na jej wypłukanie w sytuacji zapchania skrzepem, co nie jest możliwe w sytuacji posiłkowania się zintegrowanymi wkładami, w których wszystkie w/w elementy połączone są w jeden pojemnik-wkład.

Odpowiedź na pytanie 48

Tak, Zamawiający dopuszcza

PYTANIE 49 - do Lp. 14

Biorąc pod uwagę specyfikę Oddziału Intensywnej Terapii i przydatność w jego codziennej pracy parametrów frakcji hemoglobinowych prosimy o odpowiedź czy Zamawiający dopuści analizator, w którym parametry koagulologiczne zostaną zastąpione parametrami osymetrycznymi takimi jak:

FmetHb, FHHb, FCOHb, F02Hb, fHbF, S0₂?

Odpowiedź na pytanie 49

Tak, Zamawiający dopuszcza

PYTANIE 50 - do Lp. 15

Mając na uwadze klasyfikację dla wyrobów medycznych, czy Zamawiający wyrazi zgodę na zastąpienie Wpisu do rejestru Certyfikatem CE dla wyrobów medycznych. Analizator Parametrów Krytycznych jest wyrobem medycznym do badań in vitro (czyli bez klasyfikacji) i jako taki nie wymaga Wpisu do rejestru wyrobów medycznych.

Odpowiedź na pytanie 50

Tak, Zamawiający dopuszcza

PYTANIE 51

Ze względu na fakt, iż wymóg posiadania Certyfikatu CE wydawanego przez jednostkę notyfikowaną wymagany jest w odniesieniu do każdego przedmiotu zamówienia (wpisany jest w punkcie 6.1.3 ust 3.2 SIWZ) prosimy o dostosowanie go do ustawy o wyrobach medycznych poprzez dopisanie słów: *Jeżeli dotyczy*".

Jest to konieczne, ponieważ nie wszystkie wyroby będące przedmiotem niniejszego postępowania wymagają zgodnie z aktualnym stanem prawnym takiego dokumentu.

Niektóre wyroby będące przedmiotem niniejszego postępowania zaliczane są bowiem do I klasy ryzyka i jako takie, nie podlegają obowiązkowi certyfikacji przez jednostkę notyfikowaną, a nadanie znaku CE odbywa się w ich przypadku jedynie na podstawie przeprowadzenia przez wytwórcę procedury oceny zgodności skutkującej wystawieniem deklaracji zgodności. Jedynie więc Deklaracja zgodności wystawiona przez wytwórcę stanowi dla tych wyrobów dokument potwierdzający ich dopuszczenie do obrotu i do używania.

Dotyczy Części VIII – Oddział Intensywnej Terapii – cz. 1 Analizator parametrów krytycznych – szt. 1

PYTANIE 52

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dołączenie do oferty zgodnie z punktem 6.1.3 podpunkt 3 SIWZ jedynie deklaracji zgodności CE dla aparatu parametrów krytycznych oraz przystawki koagulologicznej? Oferowany przez nas aparat oraz przystawka koagulologiczna nie podlega certyfikacji dokonywanej przez jednostkę notyfikowaną. Zgodnie z aktualnie obowiązującymi przepisami prawa jednym wymaganym dokumentem potwierdzającym dopuszczenie do obrotu i używania jest deklaracja zgodności CE.

Odpowiedź na pytanie 51 i 52

Zamawiający dopuszcza dołączenie do oferty Deklaracji zgodności CE (wraz z podaniem klasy wyrobu medycznego) dla urządzeń medycznych, które zgodnie z obowiązującą ustawą o wyrobach medycznych nie podlegają wpisowi 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 11.08.2010 r.

W imieniu Zamawiającego
WICESTAROSTA
Bożena Nowacka