

**SP ZOZ SZPITAL POWIATOWY  
IM. EDMUNDA BIERNACKIEGO W OPOCZNI  
26-300 Opoczno, ul. Partyzantów 30**

---

**Dyrekcja: 0447544804**

**Fax: 0447544822**

e - mail: zamowienia2@szpitalopoczno.pl

Nasz znak: DZPF/230/136/2018

Opoczno, dn. 26.10.2018r.

**Wykonawcy,  
biorący udział  
w postępowaniu**

dot.: Zakup i dostawa nowego sprzętu medycznego - Kardiokograf 2szt; Kriostat wolnostojący 1 szt.; Zatapiarka parafinowa 1 szt.; Aparat elektrochirurgiczny z koagulacją argonową 1 szt zadania dla SP ZOZ Szpitala Powiatowego im. Edmunda Biernackiego w Opocznie  
**(znak sprawy 22/2018)**

Poniżej przedstawiamy pytania oferentów i odpowiedzi Zamawiającego

Załącznik nr 4 do SIWZ - Parametry techniczne , Zadanie nr 1 - KARDIOTOKOGRAF - 2 szt.

Pytanie 1: 1.Czarno – biały ekran LCD pochylany o przekątnej 5,6”

Czy Zamawiający dopuści aparat z kolorowym ekranem LCD ?

Odp. Tak

Czy Zamawiający dopuści aparat z kolorowym ekranem pochylanym o przekątnej 6,5”?

Odp. Tak

Pytanie 2: 2. Obsługa urządzenia przez przyciski funkcyjne i pokrętkę

Czy Zamawiający dopuści aparat obsługiwany wyłącznie przez ekran dotykowy?

Odp. Tak

Pytanie 3: 5.Częstotliwość pracy sygnału ultradźwiękowego 1 MHz

Czy Zamawiający dopuści aparat z częstotliwością pracy sygnału ultradźwiękowego 1 MHz  $\pm$  100 Hz?

Odp. Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 4: 6.Częstość powtarzania 2 kHz

Czy Zamawiający dopuści aparat z częstością powtarzania 3 kHz? Wyższa częstość powtarzania może zwiększyć dokładność pomiaru.

Odp. Nie

Pytanie 5 : 18.Zakres sygnału Toco 0-100

Czy Zamawiający dopuści aparat z zakresem sygnału Toco min 0-100?

Odp. Tak

Pytanie 6: 24.Możliwość zapisania danych na urządzeniu przenośnym typu pen-drive

Czy Zamawiający dopuści aparat bez możliwości zapisania danych na urządzeniu przenośnym typu pen-drive? Ze względu na ogólną politykę RODO dane pacjentek nie powinny być przenoszone na zewnętrznych nośnikach danych.

Odp. Tak

Zadanie numer 3 – Zatapiarka parafinowa

Punkt 3: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostawę urządzenia z dwoma podgrzewanymi

pojemnikami na foremki/inne akcesoria o pojemności 2100 ml i 3300 ml? Takie rozwiązanie nie wpływa na ergonomię pracy, a pozwala na jednoczesne przechowanie większej ilości foremek i kasetek z materiałem, ułatwiając pracę technika?

Odp. Zamawiający dopuści.

Pytanie nr 1. Lp. 3

Zwracamy się z uprzejmą prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie Zatapiarki Parafinowej z Tacami na kasety i/lub foremki ze składaną pokrywą, podgrzewane, wyjmowane i zamieniane miejscami, o pojemności 1,7 l każda.

Odp. Zamawiający dopuści

Pytanie nr 2. Lp. 11

Zwracamy się z uprzejmą prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie Zatapiarki Parafinowej z Modułem chłodzącym posiadającym funkcję adaptacji do warunków otoczenia i zapewniającym stabilną temperaturę pracy wynoszącą  $-6^{\circ}\text{C}$ .

Odp. Zamawiający dopuści

Kriostat wolnostojący 1 szt

1. Dot pkt 9 Czy można zaproponować podstawki o wymiarze 38mm w ilości 4 sztuk?

Odp. Tak

2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu dostawy do 8 tygodni?

Odp. Tak

Pytanie 1 (dotyczy zadania 1)

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie aparatu KTG o poniższych parametrach:

Lp	Parametry
1	Monitorowanie częstości pracy serca płodu FHR metodą ultradźwiękową
2	Zakres pomiaru 50÷210 BPM lub 30÷240 BPM (ustawiany przez użytkownika)
3	Dopuszczalny błąd pomiaru $\leq 2$ BPM
4	Częstotliwość pracy przetwornika ultradźwiękowego – 2 MHz
5	Intensywność ultradźwiękowa $\leq 5$ mW/cm <sup>2</sup>
6	Ustawiane limitów (dolnego i górnego) alarmu dźwiękowego i wizualnego FHR
7	Ustawiany czas opóźnienia alarmów FHR
8	Pomiar TOCO, metodą zewnętrzną
9	Zakres pomiaru głowy TOCO: 0÷1000g (0÷100 jednostek względnych)
10	Funkcja autozerowania TOCO
11	Głowice ultradźwiękowa i Toco wodoszczelne w standardzie IP68
12	Ustawianie linii odniesienia (bazowej) TOCO
13	Ustawianie poziomu czułości pomiaru TOCO
14	Ręczny znacznik ruchu płodu wyczuwanego przez pacjentkę
15	Funkcja automatycznego identyfikowania ruchów płodu
16	Funkcja zapisu znacznika klinicznego

17	Archiwizacja badań w pamięci wewnętrznej aparatu
18	Wyświetlacz ciekłokrystaliczny, kolorowy, TFT LCD, 8.4" z możliwością płynnej regulacji kąta nachylenia
19	Wyświetlane krzywe FHR, TOCO, znaczniki FM oraz znaczniki kliniczne
20	Wyświetlana wartość i poziom sygnału FHR
21	Wyświetlana wartość TOCO 0÷100 jednostek
22	Wyświetlane numeru urządzenia w sieci
23	Wbudowana drukarka termiczna
24	Zapis w czasie rzeczywistym krzywych FHR, TOCO, znaczników ruchu FM i znaczników klinicznych
25	Funkcja timera NST
26	Papier termoczuły o szerokości 112 mm (składanka)
27	Wydruk na papierze ze skalą 30-240BPM
28	3 poziomy prędkości przesuwu papieru: wydruk badania w skali poziomej – 1, 2 lub 3 cm/min ustawianej przez użytkownika
29	Długość przewodu głowic min. 2m
30	Monitorowanie ciąży bliźniaczej
31	Szybkość transmisji danych 9600 BPS, możliwość pracy w sieci
32	Wyposażenie: - głowica Cardio (przetwornik ultradźwiękowy) – 2szt. - głowica TOCO - 1 szt. - przycisk pacjentki EVENT – 1 szt. - papier termoczuły w formie składanki - pasy mocujące przetworniki - przewód zasilający
33	Pasy do mocowania przetworników – 3 szt.
34	Wózek do przemieszczania aparatu w zestawie

Odp. Tak

Pytanie 2 (dotyczy zadania 1 – pkt 5 i 6 tabeli)

Prosimy Zamawiającego o wykreślenie z tabeli parametrów technicznych dla zadania 1 poz. 5 przy pozostawieniu poz. 6 w tabeli. Jak rozumiemy Zamawiający wymaga częstotliwości pracy przetwornika ultradźwiękowego 2 MHz.

Odp. Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 3 (dotyczy zadania 1 – pkt 12 tabeli)

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czego dotyczy pkt 12 tabeli parametrów technicznych dla zadania 1 – z jakim innym urządzeniem aparat ma się komunikować? Czy Zamawiający będzie podłączał aparat do stacji nadzoru? Bardzo prosimy o usunięcie zapisu jeśli pojawił się on omyłkowo, aby nie uniemożliwić złożenia ofert większej liczbie oferentów.

Odp. Zamawiający usuwa pkt 12 tabeli (patrz aktualny zał. Nr 4 Parametry techniczne)

Pytanie 4 (dotyczy zadania 1 – pkt 3 tabeli)

Prosimy o wyjaśnienie czy w pkt 3 tabeli parametrów technicznych dla zadania 1 Zamawiający miał na myśli monitorowanie serca płodu FHR metodą ultradźwiękową?

Odp. Tak

Pytanie 5 (dotyczy zadania 1 – pkt 1 tabeli)

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w pkt 1 tabeli parametrów technicznych dla zadania 1 lepszą opcję czyli kolorowy ekran 8,4" (800x600 pikseli) z możliwością płynnej regulacji kąta nachylenia.

Odp. Tak

#### Pytanie 6

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie jaki jest termin związania ofertą w niniejszym postępowaniu. Zgodnie z pkt IX SIWZ termin związania ofertą to 30 dni, natomiast zgodnie z formularzem ofertowym 60 dni.

Odp. Termin związania ofertą to 30 dni. Do formularza ofertowego wkradła się omyłka pisarska. Patrz uaktualniony Zał nr 1.

#### Pytanie 7

Prosimy Zamawiającego o zgodę na dopuszczenie wysyłki sprzętu będącego przedmiotem zamówienia w ramach napraw, przeglądów i diagnozowania, o ile nie ma przeszkód do wysyłki aparatury przez firmę kurierską na koszt i ryzyko Wykonawcy np. ze względu na wielkość.

Pytający ma na myśli aparaty KTG oraz inne urządzenia, które Zamawiający uzna za stosowne.

Odp. Zamawiający dopuści

#### Pytanie 8 (dotyczy wzoru umowy)

Prosimy Zamawiającego o zmianę § 8 ust. 2 umowy na:

„Wykonawca udziela, biegnącej od daty o wykonania przedmiotu umowy gwarancji jakości na urządzenie jako całość oraz na wszelkie jego części składowe i dodatkowe (elementy). Okres gwarancji i rękojmi wynosi ..... (min. 24 miesiące) i rozpoczyna swój bieg w dniu podpisania protokołu odbioru bez uwag i zastrzeżeń ze strony Zamawiającego.

Okres rękojmi i gwarancji przedłuża się każdorazowo o czas naprawy urządzenia powyżej 5 dni roboczych”

Odp. Zgodnie z zapisami umowa-projekt

#### Pytanie 9 (dotyczy wzoru umowy)

Prosimy Zamawiającego o zmianę § 9 ust. 3 i 4 umowy na:

„3. W razie odstąpienia od umowy z winy Wykonawcy Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 5% wartości brutto umowy określonej w § 6 ust. 1.

4. W razie odstąpienia od umowy z winy Zamawiającego Zamawiający zapłaci Wykonawcy karę umowną w wysokości 5% wartości brutto umowy określonej w § 6 ust. 1.”

Odp. Zgodnie z zapisami umowa-projekt

#### Pytanie 10 (dotyczy wzoru umowy)

Prosimy Zamawiającego o zmianę § 9 ust. 5 i 6 umowy na:

„5. W przypadku, gdy Wykonawca nie przystąpi do naprawy w terminie określonym w § 8 ust. 6 umowy lub nie dokona naprawy przedmiotu umowy w terminie 21 dni zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 0,25% wartości brutto naprawianego urządzenia za każdy dzień zwłoki.

Odp. Zamawiający wyraża zgodę. Stosowne poprawki wprowadzone zostaną na etapie podpisywania umowy.

6. W przypadku braku realizacji obowiązku dostarczenia urządzenia zastępczego o czym mowa w §8 ust. 7 Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 0,25% wartości brutto naprawianego urządzenia za każdy dzień opóźnienia.”

Odp. Zgodnie z zapisami umowa-projekt.

#### Pytanie 11 (dotyczy wzoru umowy)

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie § 6 ust. 3 umowy poprzez dodanie zapisu:

„Cena zakupu określona w ust. 1 zawiera wszelkie koszty związane z wykonaniem niniejszej umowy, w tym koszty transportu i przesyłek, koszty załadunku i rozładunku, koszty ubezpieczenia i serwisu w okresie gwarancji oraz podatek VAT, cło (jeśli występują).”

Odp. Zgodnie z zapisami umowa-projekt

#### Kriostat wolnostojący 1 szt

1. Dotyczy pkt 4 - czy można zaproponować urządzenie z 4 pozycjami do szybkiego schładzania z równoczesną możliwością chłodzenia 12 próbek?

Odp. Tak

Zadanie nr 3 – zatapiarka parafinowa (załącznik nr 4 )

Pkt 2 – czy Zamawiający dopuści urządzenie składające się z trzech niezależnych modułów do dowolnej aranżacji, tj. moduł zatapiający, moduł grzewczy, płyta chłodząca?

Odp. Zamawiający dopuści

Pkt 3 - czy Zamawiający dopuści urządzenie posiadające podgrzewane pojemniki o pojemnościach 3l oraz 5,5 l?

Odp. Zamawiający dopuści

Pkt 8 - czy Zamawiający dopuści urządzenie z trzema podgrzewanymi miejscami na szczytce umieszczonymi na głowicy dozującej?

Odp. Zamawiający dopuści

Pytanie nr 1

Zważywszy na doniosłe i nieodwracalne skutki prawne rozwiązania umowy, celowe jest, aby przed rozwiązaniem umowy przez Zamawiającego wykonawca został wezwany do należytego wykonywania umowy. Takie wezwanie najprawdopodobniej wystarczająco zmobilizuje wykonawcę do należytego wykonywania umowy i pozwoli uniknąć rozwiązania umowy, a tym samym uniknąć skutków rozwiązania umowy, które są niekorzystne dla obu stron. W związku z powyższym zwracamy się o wprowadzenie dodatkowego zapisu w umowie uwzględniające wcześniejsze wezwanie Wykonawcy do należytego wykonania umowy.

Odp. Zgodnie z zapisami umowa -projekt

Pytanie nr 2

Prosimy o wprowadzenie poniższego zapisu do umowy:

W przypadku opóźnienia terminu płatności Wykonawca ma prawo do naliczenia odsetek ustawowych za opóźnienie w transakcjach handlowych, o których mowa w art. 4 pkt 3) ustawy z dnia 8 marca 2013 r. o terminach zapłaty w transakcjach handlowych (Dz. U. z 2016, poz.684 t. j.).

Odp. Zgodnie z zapisami umowa -projekt

Pytanie nr 3

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o zmianę terminu realizacji przedmiotu umowy w Zadaniu nr 2 i 3 na 10 tygodni od dnia podpisania umowy. Niniejsza prośba wynika z faktu, iż niektóre urządzenia muszą zostać wyprodukowane w dłuższym czasie niż standardowym, w szczególności istotny jest fakt, iż okres produkcji przypada na koniec roku, co wiąże się ze wzmożoną ilością zamówień po stronie producentów.

Odp. Zamawiający wyraża zgodę na 8 tygodniowy termin dostawy sprzętu.

Pytanie nr 4

Zamawiający w SIWZ w rozdziale VI pkt 3 b oczekuje na wezwanie certyfikatów lub deklaracji zgodności oraz zgłoszenia/powiadomienia do Rejestru wyrobów Medycznych dot. oferowanego aparatu medycznego.

Prosimy Zamawiającego o dostosowanie zapisów SIWZ do wymogów nowej ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz.U.10.107.679) i wykreślenie wymogu dołączenia wpisu lub zgłoszenia do rejestru Wyrobów Medycznych. Zgodnie z w/w ustawą Rejestr Wyrobów Medycznych nie istnieje, a jedynymi dokumentami potwierdzającymi fakt dopuszczenia wyrobu medycznego do obrotu i do używania są: deklaracja zgodności i certyfikat CE (jeżeli dotyczy). Aktualnymi dokumentami wydawanymi przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych są potwierdzenia dokonania zgłoszenia/powiadomienia albo złożenia wniosku o przeniesienie danych wyrobów medycznych. Żądanie tych dokumentów (wymienionych w art. 58 oraz 133 i 134 ustawy o wyrobach medycznych z 20.05.2010 r. (zwanej dalej "ustawą o wyr. med.") nie znajduje uzasadnienia prawnego, ani na gruncie § 13 rozporządzenia z 26.07.2016 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy, oraz form, w jakich te dokumenty mogą być składane, ani przede wszystkim na gruncie rozdziału 7 ustawy z 20.05.2010 r. o wyrobach

medycznych. Dokumenty te nie są bowiem dokumentami dopuszczającymi wyroby medyczne do obrotu lub do używania. Obowiązki, jakie ustawodawca narzuca na podmioty rynku wyrobów medycznych w rozdziale 7 ustawy o wyr. med. (tj. do dokonania zgłoszeń / powiadomień, czy przeniesienia danych) są bowiem obowiązkami czysto administracyjnymi, w żaden sposób nie uzależniającymi faktu dopuszczenia wyrobów do obrotu, czy używania od ich spełnienia! Takie stanowisko było wielokrotnie podkreślane przez urząd rejestracji wyrobów medycznych w czasie wejścia w życie ustawy o wyr. med. O fakcie dopuszczenia wyrobu medycznego do obrotu / używania decyduje (tylko i wyłącznie) fakt zgodnego z prawem oznakowania go znakiem CE (vide art. 11 ust.1 ustawy o wyr. med.), o czym może zaświadczać tylko deklaracja zgodności, a w przypadku większości klas ryzyka (zgodnie z art. 29 ust. 5 ustawy o wyr. med.) także certyfikat CE wydany przez jednostkę notyfikowaną.

Zatem wnosimy jak na wstępie.

Odp. Zamawiający w rozdziale IV pkt 3b SIWZ wskazał, aby udostępnić dokumenty zgodnie z wymogami wynikającymi z Ustawy o wyrobach medycznych.

Pytanie nr 5

Zwracamy się z prośbą o zmianę wymogu dostępności części zamiennych na minimum 7 lat. Przedmiotowa prośba ma na celu doprecyzowanie obowiązków Wykonawcy. Zwracamy uwagę, że żadne przepisy prawa ani krajowego (ustawa z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych) ani unijnego (dyrektywa Rady 93/42/EEC z 14.06.1993 roku dotycząca wyrobów medycznych) nieregulują kwestii dostępności części zamiennych i nie wskazują wprost jakiegokolwiek okresu ich gwarantowanej dostępności. Z uwagi na postęp technologiczny ww. wyroby podlegają zmianom i standardem jest ich wymiana na nowsze modele wcześniej, niż po 10 latach. Istotnym jest również fakt, że producenci z uwagi na szybki postęp technologiczny, zazwyczaj nie utrzymują ich na stanie magazynowym w tak długim okresie.

Odp. Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 6

Dotyczy Zadanie nr 2 – kriostat wolnostojący :

Punkt 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie kriostatu z regulacją temperatury komory do  $-35^{\circ}\text{C}$  ( $\pm 1^{\circ}\text{C}$ ). jest to parametr lepszy od opisanego w SIWZ ponieważ pozwala na większy zakres nastawy temperatury podczas pracy na urządzeniu. W przypadku braku pozytywnej odpowiedzi prosimy o uzasadnienie czym kieruje się Zamawiający w określeniu zakresu temperaturowego w kriostacie.

Odp. Zamawiający dopuści

Punkt 5

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie parametru lepszego od opisanego w SIWZ, tzn zakresu grubości cięcia od 1 do 500  $\mu\text{m}$  (cięcie precyzyjne od 1 do 100 $\mu\text{m}$ , zakres trymowania od 5 do 500  $\mu\text{m}$ .) W przypadku braku pozytywnej odpowiedzi prosimy o uzasadnienie..

Odp. Zamawiający dopuści

Punkt 9

Prosimy zamawiającego o dopuszczenie parametru lepszego podanego w siwz w postaci podstawek o wielkości 20 mm i 30 mm. Na podstawkach o wielkości 20 mm użytkownik może mocować materiał o średnicy od 20 do 29 mm, zatem jest to zakres lepszy i pozwala użytkownikowi na swobodną pracę z materiałem o średnicy 25 mm. W przypadku braku pozytywnej odpowiedzi prosimy o uzasadnienie..

Odp. Zamawiający dopuści

Pytanie nr 7

Dotyczy Zadanie nr 3 – ZATAPIARKA PARAFINOWA- 1 szt.:

Punkt 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie urządzenia o wymiennych, podgrzewanych pojemnikach na foremki i/lub inne akcesoria – 2 sztuki – o pojemności do 1,7 L ? . W przypadku braku

pozytywnej odpowiedzi prosimy o uzasadnienie.

Odp. Zamawiający dopuści

Punkt 4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie urządzenia o regulacji temperatury podgrzewanych pojemników na akcesoria w zakresie od +40°C do +70°C. Jest to parametr lepszy od opisanego w SIWZ i pozwala użytkownikowi na swobodną pracę w zakresie wymaganym przez Zamawiającego – to znaczy od 50 do 70°C. W przypadku braku pozytywnej odpowiedzi prosimy o uzasadnienie.

Odp. Zamawiający dopuści

Punkt 7

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie urządzenia o regulacji Regulacja temperatury powierzchni roboczej w zakresie od +40°C do +70°C Jest to parametr lepszy od opisanego w SIWZ i pozwala użytkownikowi na swobodną pracę w zakresie wymaganym przez Zamawiającego – to znaczy od 50 do 70°C. W przypadku braku pozytywnej odpowiedzi prosimy o uzasadnienie.

Odp. Zamawiający dopuści

Punkt 11

Prosimy Zmawiającego o dopuszczenie urządzenia z modułem zimnej płyty z temperaturą regulowaną do wartości do -12°C, zapobiegającą późniejszemu kruszeniu bloczków parafinowych, posiadający własne zasilanie. Jest to parametr lepszy od opisanego w SIWZ ponieważ pozwala na szerszy zakres nastawy i kontroli regulacji temperatury podczas pracy. W przypadku braku pozytywnej odpowiedzi prosimy o uzasadnienie.

Odp. Zamawiający dopuści

1. Pytanie dotyczy załącznika nr 4 do SIWZ - Parametry techniczne, zadanie nr 1 - KARDIOTOKOGRAF - 2 szt, pkt 1.

Czy Zamawiający dopuści w ramach rozwiązania równoważnego lub lepszego zaferowanie kardiogramu z kolorowym ekranem LCD pochylanym o przekątnej 5,6”?

Odp. Tak

– pkt. 1 – Czy Zamawiający dopuści do przetargu wysokiej klasy kardiogram z dużym, kolorowym ekranem LCD o przekątnej 12,1” ?

Odp. Tak

– pkt. 15 – Czy Zamawiający dopuści do przetargu wysokiej klasy kardiogram z zakresem wartości występowania alarmów FHR ustawionych dokładnym krokiem co 1 jednostka?

Odp. Tak

**DYREKTOR**  
*Edyta Wcisło*