



### Pytania i odpowiedzi

#### **Sprawa Nr ZP/ 27 / 2019 „Dostawa sprzętu medycznego dla Centralnego Szpitala Klinicznego Uniwersytetu Medycznego w Łodzi”.**

#### **Dotyczy Części nr 4 - Aparat Ultrasonograficzny 1 szt. dla Kardiologii**

**1. Pkt I. 8** Czy zostanie dopuszczony do przetargu aparat nie spełniający normy IP22?

Oferowany aparat ultrasonograficzny jest zgodny z poniższymi normami:

- Certyfikowany przez NTRL zgodnie z UL 60601-1 (TÜVPS)
- Certyfikowany zgodnie z CSA 22,2; 60601.1 przez Laboratorium Testowe akredytowane przez SCC
- Ujęty w raporcie z Testu CB opracowanego przez Krajowy Urząd Certyfikacyjny
- Oznakowany znakiem CE zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EEC o Urządzeniach Medycznych
- Zgodny z poniższymi normami odnoszącymi się do bezpieczeństwa:
- IEC 60601-1 Ogólne wymagania bezpieczeństwa dla produktów medycznych
- IEC 60601-1-2 Kompatybilność elektromagnetyczna
- IEC 62304 Software Life Cycle Processes
- IEC 62366 Application of usability engineering to medical devices
- EN 6060-1-2-37 Wymagania szczegółowe bezpieczeństwa medycznego ultrasonograficznego sprzętu diagnostycznego i monitorującego
- IEC 601157 Deklaracja o akustycznej mocy wyjściowej
- ISO 10993 Ocena biologiczna urządzeń medycznych
- IEC 62359 Ultrasonic - Field characterization - Test methods for the determination of thermal and mechanical indices related to medical diagnostic ultrasonic fields
- WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment)
- Dyrektywa ROHS 2011/65/EU

Podkreślamy, iż norma IP22 nie ma zastosowania do stacjonarnych aparatów echokardiograficznych.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, przy zachowaniu pozostałych parametrów

- 2. Pkt II. 33.** Prawdopodobnie nastąpiła pomyłka drukarska w punkcie 33 i zamiast „Doppler spektralny z falą pulsacyjną PW” powinno być” Doppler spektralny CWD”. Pytanie do Doppler Spektralny PWD zawiera się w punkcie 30 specyfikacji. Wnosimy o sprostowanie.

**Odpowiedź:** Tak, nastąpiła omyłka pisarska .

- 3. Pkt II. 6** Czy zostanie dopuszczony do przetargu dedykowany do badań echokardiograficznych aparat ultrasonograficzny o 4-ech gniazdach sond ultrasonograficznych ale w konfiguracji: 3 gniazda typu D i 1-no RS? Rozwiązanie takie nie ogranicza użyteczności aparatu, a wręcz poszerza umożliwiając podłączenie głowic starszego typu jaki i najnowszych typu XDClear.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, przy zachowaniu pozostałych parametrów

- 4. Pkt II. 12** Czy zostanie dopuszczony do przetargu dedykowany do badań echokardiograficznych aparat ultrasonograficzny o zasięgu obrazowania do 36cm, ale wyposażony w sondę sektorową o zasięgu do 30cm?

Zasięg 30 cm dla badań echokardiograficznych jest w zupełności wystarczający dla badań serca jak również do pomocniczych badań jamy brzusznej, transkranialnych czy nerek.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, przy zachowaniu pozostałych parametrów

**Dotyczy Części nr 13 - Holter Ciśnieniowy – 5 szt.**

1. **Pkt. 8** Czy Zamawiający dopuści klasę odporności IP20?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, przy zachowaniu pozostałych parametrów

2. **Pkt. 14** Czy Zamawiający dopuści czas ciągłego zapisu do 30 h z możliwością ustawienia wybranych odstępów czasowych pomiarów?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, przy zachowaniu pozostałych parametrów

3. **Pkt. 15** Czy Zamawiający dopuści lepszy zakres pomiarowy tętna 35-240 uderzeń / minutę?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, przy zachowaniu pozostałych parametrów

4. **Pkt. 16** Czy Zamawiający dopuści komunikację poprzez standardowy kabel USB, co jest rozwiązaniem tańszym (wymiana ewentualnie uszkodzonego przewodu)?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, przy zachowaniu pozostałych parametrów

5. **Pkt. 18** Czy Zamawiający dopuści pamięć 200 pomiarów lub czas ciągłego zapisu do 30 h? Zwracamy uwagę, że w codziennej pracy klinicznej najczęściej nie wykorzystuje się więcej godzin z racji dużego obciążenia pacjenta badaniem

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, przy zachowaniu pozostałych parametrów

6. **Pkt. 21** Czy Zamawiający dopuści rejestrator bez przycisku informacji o pobraniu leku?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, przy zachowaniu pozostałych parametrów.

7. **Pkt. 28** Czy Zamawiający dopuści wagę łącznie z bateriami 199 g?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, przy zachowaniu pozostałych parametrów

8. **Pkt. 29** Czy Zamawiający dopuści rozmiary rejestratora 100x 80 x 27 mm?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, przy zachowaniu pozostałych parametrów

**Dotyczy Wzoru umowy:**

9. **§2 ust. 9** Z uwagi na specyfikę urządzeń medycznych, czynności serwisowe zapewne będą dokonywane, co wynika z normalnej eksploatacji urządzenia. W naszej ocenie przedłużenie okresu gwarancji powinno nastąpić nie o czas napraw, które zapewne nastąpią, a o czas przedłużającej się naprawy ponad terminy określone w umowie. W związku z powyższym prosimy o wprowadzenie stosownej zmiany w treści umowy.

**Odpowiedź:** Zgodnie z SIWZ

10. **§2 ust. 14** Prosimy o doprecyzowanie, czy Zamawiający zamierza zawrzeć umowę o świadczenie usług serwisu pogwarancyjnego, o którym mowa w par. 4 ust. 12?

**Odpowiedź:** Nie §2 ust. 14 mówi o naprawach gwarancyjnych.

11. **§4:**Odstąpienie od umowy jest czynnością radykalną, proponujemy, aby przed odstąpieniem od umowy Zamawiający wezwał Wykonawcę do usunięcia naruszenia z zagrożeniem odstąpienia od umowy, udzielając mu odpowiedniego terminu. Taka konstrukcja chroni słuszny interes Zamawiającego. Prosimy o dodanie do punktu następującego zastrzeżenia: Przed odstąpieniem Zamawiający wezwie Wykonawcę do usunięcia naruszenia pod rygorem odstąpienia od umowy, wyznaczając mu dodatkowy, odpowiedni termin.

**Odpowiedź:** Zgodnie z SIWZ

12. Zgodnie z Kodeksem cywilnym karę umowną można naliczyć w wypadku zawinionego działania lub zaniechania, więc Wykonawca powinien odpowiadać za zwłokę, nie za opóźnienie. Wykonawca nie powinien odpowiadać za opóźnienie wywołane np. siłą wyższą, działaniem organów administracji. W związku z tym proponujemy, aby w omawianym punkcie słowo „opóźnienie” zastąpić słowem „zwłoka”.

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę.

13. Przyjęło się, że na rynku wyrobów medycznych kary umowne wynoszą one ok. 0,1-0,2 % wartości przedmiotu umowy za każdy dzień zwłoki w przypadku odstąpienia od umowy.
14. W związku z tym proponujemy, aby obniżyć kary umowne do przyjętego w branży poziomu.

**Odpowiedź:** Zgodnie z SIWZ

**Dotyczy: część 4, załącznik nr 1, Aparat Ultrasonograficzny 1 szt. dla Kardiologii**

**Pyt. Dotyczy pkt 8**

8	Ochrona przed wilgocią	IP22 lub równoważna
---	------------------------	---------------------

Czy Zamawiający dopuści aparat echokardiograficzny renomowanego producenta bez certyfikatu IP22? Pozwoli to złożyć ważną ofertę, na aparat, który spełnia wszystkie normy bezpieczeństwa i standardy pracy w warunkach przewidzianych dla tego typu urządzeń.

Spełnione normy m.in : CAN/CSA 22.2 No. 60601-1, IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-37, ANSI/AAMI ES60601-1, EN60601-2-37.

Jednocześnie zaznaczamy, że wymagana norma wilgoci IP22 określa specyficzną ochronę m.in. przed:

1. ochrona przed obcymi ciałami stałymi o średnicy 12,5 mm i większej
2. ochrona przed padającymi pionowo kroplami wody przy wychyleniu obudowy o dowolny kąt do 15° od pionu w każdą stronę,  
- co w przypadku przeznaczenia i miejsca użytkowania tego typu urządzenia, w naszym rozumieniu, nie powinno stanowić wartości wymaganej.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, przy zachowaniu pozostałych parametrów

**Pyt. Dotyczy pkt 1 rozdz II**

1	Aparat ultrasonograficzny z cyfrowym beamformerem z nieskończoną ilością efektywnych kanałów cyfrowych
---	--

Czy Zamawiający dopuści USG renomowanego producenta z cyfrowym beamformerem i z liczbą procesowych, cyfrowych, niezależnych odbiorczych kanałów przetwarzania – równą 4 718 592? Zaznaczamy, że zapis stosowany przez Zamawiającego w opisie, o nieskończonej ilości kanałów cyfrowych jest zapisem stosowanym w charakterystyce produktów tylko jednego producenta.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, przy zachowaniu pozostałych parametrów

**Pyt. Dotyczy pkt 2 rozdz II**

2	Waga aparatu poniżej 75 kg
---	----------------------------

Czy Zamawiający dopuści do postępowania aparat o wadze 83,6 kg?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, przy zachowaniu pozostałych parametrów

**Pyt. Dotyczy pkt 3 rozdz II**

3	Maksymalna szerokość aparatu 55 cm
---	------------------------------------

Czy Zamawiający dopuści aparat o szerokości 57,2 cm

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, przy zachowaniu pozostałych parametrów

**Pyt. dotyczy pkt 7 rozdz II**

7	Zakres częstotliwości pracy aparatu (dla głowic USG przeznaczonych do współpracy z aparatem): nie mniejszy niż 1,5-12,0MHz
---	--

Czy Zamawiający dopuści aparat o zakresie częstotliwości pracy aparatu (dla głowic USG przeznaczonych do współpracy z aparatem) od 2 -18,0 MHz

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, przy zachowaniu pozostałych parametrów

**Pyt. dotyczy pkt 12 rozdz II**

12	Maksymalna głębokość penetracji w trybie 2D dla głowicy sektorowej: min 36cm zależy
----	---

	od nastaw sondy
--	-----------------

Czy Zamawiający dopuści aparat z maksymalną głębokością penetracji w trybie 2D dla głowicy sektorowej równą 30 cm. Jest to wystarczająca głębokość penetracji dla przeprowadzenia badania echokardiograficznego nawet u pacjentów bardzo otyłych.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, przy zachowaniu pozostałych parametrów

**Pyt. dotyczy pkt 15 rozdz. II**

15	<p>Funkcję postprocessingu – dla trybu PW( Pętle/obrazy bieżące, archiwum wewnętrzne i zewnętrzne) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Wzmocnienie</li> <li>-Linia bazowa</li> <li>-Korekcja kąta</li> <li>-Inwersja Spectrum</li> <li>-Format wyświetlenia</li> <li>-Szybkość obrazowania (skala czasu)</li> <li>-Pełna oś czasu</li> <li>-Usuwanie słabych sygnałów</li> <li>-Mapy szarości</li> <li>-Koloryzacja</li> </ul>
----	--

Czy Zamawiający dopuści do postępowania aparat z funkcjami postprocesingu dla trybu PW /obrazy bieżące, archiwum dotyczącymi :

- prędkość przesuwu lini czasu
- Linia bazowa
- korekcja kąta
- mapy kolorów
- kompresja
- reject
- możliwość zmiany formatu wyświetlania ?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, przy zachowaniu pozostałych parametrów

**Pyt. dotyczy pkt 16 rozdz. II**

16	Jednoczesna prezentacja na ekranie w czasie rzeczywistym ruchomych obrazów 2D, Dopplera kolorowego i CW-doppler-triplex
----	---

Czy Zamawiający dopuści do postępowania aparat bez funkcji triplex w układzie 2D/Doppler kolorowy/CW Doppler? Chcielibyśmy zaznaczyć, że poniższa funkcja jest charakterystycznym rozwiązaniem dla aparatów jednego producenta.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, przy zachowaniu pozostałych parametrów

**Pyt. dotyczy pkt 17 rozdz. II**

17	Obrazowanie poszerzone dla sondy sektorowej przezklatkowej –pole obrazowania od punktu styku ze skórą pacjenta dla sondy sektorowej przezklatkowej zaczyna się od odcinka a nie punktu jak przy standardowym trybie na sondzie sektorowej
----	---

Czy Zamawiający dopuści do postępowania aparat bez wymienionej wyżej funkcji, która jest charakterystyczna dla rozwiązań jednego producenta?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, przy zachowaniu pozostałych parametrów

**Pyt. dotyczy pkt. 22 rozdz. II**

22	B-mode, 2D z częstością odświeżania obrazu min. 2000 obrazów na sek.(zależy od nastaw i sondy)
----	--

Czy Zamawiający dopuści do postępowania aparat z 2D i z częstością odświeżania obrazu 1900 obrazów/s?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, przy zachowaniu pozostałych parametrów

**Pyt. dotyczy pkt 23 rozdz. II**

23 | Minimum 5 częstotliwości harmonicznych dla sondy sektorowej i przezklatkowej

Czy Zamawiający dopuści aparat z 3 częstotliwościami harmonicznymi dla sondy sektorowej i przezklatkowej oraz przezprzełykowej?

**Odpowiedź:** Zgodnie z SIWZ

**Pyt. dotyczy pkt. 25 rozdz. II**

25 | Anatomiczny M-mode: „na żywo”, na pętłach obrazowych 2D zapisanych w pamięci CINE oraz z archiwum aparatu z możliwością wykonania pomiarów i kalkulacji

Czy Zamawiający dopuści do postępowania aparat z anatomicznym M-mode: „na żywo” bez możliwości używania go z pętli obrazowych zapisanych w CINE i z archiwum?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, przy zachowaniu pozostałych parametrów

**Pyt. dotyczy pkt 26 rozdz. II**

26 | M-mode „krzywoliniowy”

Czy Zamawiający dopuści aparat bez funkcjonalności m-mode krzywoliniowy? Anatomiczny m-mode wystarcza do przeprowadzenia w pełni diagnostycznego badania USG.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, przy zachowaniu pozostałych parametrów

**Pyt. dotyczy pkt 28 rozdz. II**

28 | Kolor Doppler z częstością odświeżania obrazu min. 600 obrazów na sek. (zależy od nastaw i sondy)

Czy Zamawiający dopuści do postępowania aparat z Kolorowym Dopplerem z częstością odświeżania równą 227 obrazów/s?

**Odpowiedź:** Zgodnie z SIWZ

**Pyt. dotyczy pkt 36 rozdz. II**

36 | Pamięć CINE dla obrazu 2D min 300 sek

Czy Zamawiający dopuści do postępowania aparat z pamięcią CINE dla obrazu 2D z pamięcią 2200 klatek? Taka liczba klatek pamięci CINE daje użytkownikowi swobodny i wystarczający wybór odpowiedniej klatki, tak aby przeprowadzić w pełni efektywne badanie.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, przy zachowaniu pozostałych parametrów

**Pyt. dotyczy pkt 37 rozdz. II**

37 | Pamięć CINE dla M-mode min 600 sek

Czy Zamawiający dopuści aparat USG z pamięcią CINE dla M-mode równą 64 sekundy? Taka długość pamięci CINE dla trybu M-mode jest w pełni wystarczająca i pozwala swobodnie przeprowadzić badanie.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, przy zachowaniu pozostałych parametrów

**Pyt. dotyczy pkt. 38 rozdz. II**

38 | Pamięć CINE dla PW min. 2400 sek

Czy Zamawiający dopuści aparat USG z pamięcią CINE dla PW równą 64 sekundy? Taka długość, jest w pełni wystarczająca i pozwala swobodnie przeprowadzić badanie.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, przy zachowaniu pozostałych parametrów

**Pyt. dotyczy pkt 19 rozdz. II**

19 | Moduł do podłączenia sondy przezprzełykowej

Czy Zamawiający dopuści aparat z bezpośrednim podłączeniem głowicy przezprzełykowej do aparatu poprzez gniazdo, bez konieczności stosowania modułu do podłączenia?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, przy zachowaniu pozostałych parametrów

Pyt. dotyczy pkt 48 rozdz. II

48	System do dezynfekcji głowicy przezprzełykowej z kolumną mocowania do ściany
----	--

Czy Zamawiający dopuści do postępowania aparat bez możliwości rozbudowy o system do dezynfekcji głowicy przezprzełykowej z kolumną mocowania do ściany?

**Odpowiedź:** Zgodnie z SIWZ

Pyt. dotyczy pkt 50 rozdz. II

50	Obrazowanie niedopplerowskie przepływów
----	---

Czy Zamawiający dopuści do postępowania, aparat bez możliwości rozbudwy o obrazowanie niedopplerowskie przepływów?

**Odpowiedź:** Zgodnie z SIWZ

Pyt. dotyczy pkt 42 rozdz. II

42	Sektorowa przezklatkowa do badań dorosłych o zakresie częstotliwości i obrazowania w 2D obejmującymi przedział min. 1,5-4,0 MHz
----	---

Czy Zamawiający dopuści aparat z głowicą sektorową przezklatkową do badań dorosłych o zakresie częstotliwości obrazowania w 2D od 2 do 4 MHz?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, przy zachowaniu pozostałych parametrów

Pyt. dotyczy pkt 43 rozdz. II

43	Kąt pola obrazowania min 120°
----	-------------------------------

Czy Zamawiający, dopuści aparat z głowicą sektorową przezklatkową do badań dorosłych i kącie pola widzenia 90 stopni?

**Odpowiedź:** Zgodnie z SIWZ

Pyt. dotyczy pkt. 45 rozdz. II

45	Przezprzełykowa do badań serca o zakresie częstotliwości min 3-8 MHz
----	--

Czy Zamawiający dopuści do postępowania aparat wyposażony w głowicę przezprzełykową o zakresie częstotliwości od 2 do 7 MHz z ilością elementów akustycznych równą 2500?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, przy zachowaniu pozostałych parametrów

**Część 8: Defibrylator dwufazowy z kardiowersją, stymulacją zewnętrzną, SpO2 – 1 szt.**

Pytanie 1. Czy Zamawiający dopuści na zasadzie równoważności defibrylator wyprodukowany w grudniu 2018 z kardiowersją, stymulacją zewnętrzną, lecz zewnętrznym urządzeniem do monitorowania SpO2 w technologii Nonin? Aparat objęty jest pełną gwarancją Producenta.

**Odpowiedź :** Zamawiający dopuszcza, przy zachowaniu pozostałych parametrów

Pytanie 2. Czy Zamawiający wydłuży termin realizacji do 60 dni od daty podpisania umowy na aparat wyprodukowany w 2019r., spełniający wszystkie kryteria zawarte w SIWZ?

**Odpowiedź :** Zamawiający dopuszcza, przy zachowaniu pozostałych parametrów

Pytanie 3. Czy Zamawiający dopuści na zasadzie równoważności defibrylator wyprodukowany w grudniu 2018 z kardiowersją, stymulacją zewnętrzną bez monitorowania SpO2? Aparata objęty jest pełną gwarancją Producenta.

**Odpowiedź:** Zgodnie z SIWZ

**Część 7 Defibrylator -1 szt.**

Pytanie 1. Czy Zamawiający wydłuży termin realizacji do 60 dni od daty podpisania umowy na aparat wyprodukowany w 2019r., spełniający wszystkie kryteria zawarte w SIWZ?

**Odpowiedź :** Zamawiający dopuszcza, przy zachowaniu pozostałych parametrów

Pytanie 2. Czy Zamawiający dopuści na zasadzie równoważności defibrylator wyprodukowany w 2019 r. z kardiowersją, stymulacją zewnętrzną, pulsoksymetrią, monitorowaniem EKG 12-

odprowadzeń, pomiarem NIBP i EtCO<sub>2</sub> bez monitorowania ciśnienia inwazyjnego i pomiaru temperatury?

**Odpowiedź:** Zgodnie z SIWZ

1. W związku dostawą EKG prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający wymaga dostarczenia licencji na podłączenie dostarczanego urządzenia do systemu RIS/PACS Zamawiającego na koszt Wykonawcy?

**Odpowiedź:** Nie, zamawiający wymaga jedynie możliwości.

2. Czy Zamawiający wymaga integracji i konfiguracji dostarczanych urządzeń z posiadany systemem RIS/PACS na koszt Wykonawcy?

**Odpowiedź:** Wykonanie podłączenia w przyszłości.

3. W związku z tym, że na całość przedmiotu zamówienia składa się dostawa sprzętu oraz jego uruchomienie prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający wymaga aby całość przedmiotu zamówienia w tym elementy zapewniające poprawną komunikację EKG z systemem RIS/PACS były objęte gwarancją na okres jak w SIWZ?

**Odpowiedź:** Zgodnie z SIWZ

**Holter Ciśnieniowy – 5 szt.**

**Parametry i warunki techniczne**

**II. Parametry techniczne urządzenia**

Pkt. 2 Oprogramowanie pracujące na wspólnej bazie pacjentów i stanowiące jeden z modułów platformy medycznej: holter EKG, holter ciśnieniowy, próbę wysiłkową, ergospirometrię, komputerowe EKG i komputerową spirometrię.

**Czy Zamawiający dopuści system bez oprogramowania pracującego na wspólnej bazie pacjentów i stanowiące jeden z modułów platformy medycznej: holter EKG, holter ciśnieniowy, próbę wysiłkową, ergospirometrię, komputerowe EKG i komputerową spirometrię?**

Oferowany przez nas system wyposażony jest w oprogramowanie różnych producentów. Optymalnym rozwiązaniem jest wybór najlepszych zestawów, do danego typu analizy, niekoniecznie jednego producenta.

**Odpowiedź:** Zgodnie z SIWZ

Pkt. 3 Możliwość programowania czasu wykonania poszczególnych pomiarów (z dokładnością do 1 min.)

**Czy Zamawiający dopuści możliwość programowania czasu wykonania poszczególnych pomiarów (z dokładnością 5 min.)**

Dokładność większa niż 5 min., programowania czasu wykonania poszczególnych pomiarów, nie ma większego zastosowania w klinicznym badaniu typu Holter RR.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, przy zachowaniu pozostałych parametrów

Pkt. 4 Wyliczenie takich wartości jak: ciśnienie maksymalne, średnie ważone ciśnienia i tętna, ładunku ciśnienia w krwi dla całości badania i jak dla każdego podokresu oraz porannego wzrostu.

**Czy Zamawiający dopuści system z możliwością wyliczenia takich wartości jak: ciśnienia maksymalne, średnie ważone ciśnienia i tętna, ładunku ciśnienia krwi dla całości badania jak i dla każdego podokresu bez kalkulacji porannego wzrostu?**

**Odpowiedź:** Zgodnie z SIWZ.

Omyłka pisarska „ zamiast porannego powinno być podanego wzrostu”

Pkt. 5 Tryb pracy administratora i użytkownika systemu.

**Proszę o sprecyzowanie, czy Zamawiający wymaga możliwości trybu pracy administratora i użytkowników systemu, realizowana poprzez aplikację analizującą? Czy Zamawiający dopuści system z możliwością trybu pracy administratora**

### **i użytkowników systemu przy użyciu systemu operacyjnego?**

W praktyce opcja trybu pracy administratora i użytkowników systemu, jako funkcja systemu operacyjnego Windows, jest najbardziej uniwersalnym i funkcjonalnym rozwiązaniem.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, przy zachowaniu pozostałych parametrów

Pkt. 6 Zabezpieczenie do dostępu do oprogramowania hasłem.

**Proszę o sprecyzowanie, czy Zamawiający wymaga zabezpieczenia dostępu do oprogramowania hasłem, realizowana poprzez aplikację analizującą? Czy Zamawiający dopuści system z możliwością zabezpieczenia dostępu do oprogramowania hasłem przy użyciu systemu operacyjnego?**

W praktyce opcja trybu pracy administratora i użytkowników systemu, jako funkcja systemu operacyjnego Windows, jest najbardziej uniwersalnym i funkcjonalnym rozwiązaniem.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, przy zachowaniu pozostałych parametrów

Pkt. 16 Komunikacja z komputerem poprzez kabel optyczny USB (światłowód o szybkości transmisji 115200bit/s)

**Czy Zamawiający dopuści rejestrator z opcją komunikacji z komputerem poprzez przewód USB i złącze Bluetooth?**

Oferowany przez nas rejestrator wykorzystuje najbardziej rozpowszechniony standard, który parametrami technicznymi, jest porównywany do rozwiązania wymaganego.

Użytkownik, nie ponosząc niepotrzebnych wysokich kosztów, może zamienić standardowe łącze. Wymagana technologia komunikacji z komputerem przy użyciu światłowodu obciążona jest cechami negatywnymi. Przewód światłowodowy, przy normalnym użytkowaniu, po zgięciu dochodzi do załamania. Przewód światłowodowy podatny jest na uszkodzenia.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, przy zachowaniu pozostałych parametrów

Pkt. 18 Pamięć 600 pomiarów.

**Czy Zamawiający dopuści możliwość wykonania 400 pomiarów?**

Oferowane przez nas, najnowszej technologii rejestratory umożliwiają wykonanie 400 pomiarów ciśnienia tętniczego. Wówczas możliwa jest rejestracja ciśnienia tętniczego, przez ponad cztery doby. W praktyce rejestracja ciśnienia tętniczego, dłuższa niż 48 godzin, nie jest stosowana.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, przy zachowaniu pozostałych parametrów

Pkt. 29 Rozmiary rejestratora: 98 x 69 x 29 mm

**Czy Zamawiający dopuści rejestrator o wymiarach 113 x 75 x 26 mm?**

Oferowany przez nas rejestrator jest nieznacznie większy. Nie wpływa to na komfort użytkownika.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, przy zachowaniu pozostałych parametrów

### **Załącznik nr 1**

**System do prób wysiłkowych z wyposażeniem – 1 szt.**

**Parametry i warunki techniczne**

#### **II. Parametry techniczne urządzenia**

Pkt. 13 Możliwy odczyt sygnału z 14 odprowadzeń.

**Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie modułu bez możliwością rozbudowy do 14-kanalowej rejestracji sygnału EKG?**

Oferowany moduł EKG przeznaczony jest do zapisu standardowych 12 kanałów EKG, z 10 odprowadzeń.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, przy zachowaniu pozostałych parametrów

Pkt 14. Tryb zaawansowanej próby wysiłkowej -15 kanałów



**Czy Zamawiający dopuści do przetargu system z opcją stałego monitorowania 12 standardowych odprowadzeń, bez trybu zaawansowanej próby wysiłkowej -15 kanałów?**

W oferowanym systemie proponujemy standardowy tryb 12-lead, gdzie można wybrać monitorowanie odprowadzeń Standard (I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6), lub Cabrera (aVL, I, aVR, II, aVF, III, V1, V2, V3, V4, V5, V6).

Aby uzyskać analizę odprowadzeni ortogonalnych X, Y, Z należy wykonać rejestrację w trybie 15-lead. Jest to analiza oparta na rzeczywistym sygnale EKG, a nie na „obliczaniu”. W trybie 15-lead można wybrać opcję: Standard+Right, Standard+Back, Standard+NEHB, Standard+XYZ, lub Children mode.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, przy zachowaniu pozostałych parametrów

Pkt. 16 Ergonomiczna konstrukcja przewodów pacjenta w module akwizycji danych składających się modułu oraz przewodów multi-link –min 10-odprowadzeń, sposób konstrukcji umożliwiający wymianę tylko pojedynczych uszkodzonych przewodów (odprowadzenia).

**Czy Zamawiający dopuści system z bardziej nowoczesnym modulem EKG, bez możliwości wymiany tylko pojedynczych uszkodzonych przewodów?**

Oferujemy bezprzewodowy system przetwornik EKG, wykorzystujący cyfrowy nadajnik radiowy

**Odpowiedź:** Zgodnie z SIWZ

Pkt. 17 Próbkowanie sygnału min. 16 000 próbek/s/kanał

**Czy Zamawiający dopuści system z możliwością próbkowania 10 000 Hz?**

Oferowany system posiada możliwość próbkowania sygnału z szybkością 10 000 Hz. Dla typowego toru pomiarowego parametry częstotliwość próbkowania sygnału wynoszą 200–500 Hz. W przypadku elektrokardiografii wysokiej rozdzielczości HR-ECG: 1–2 kHz. Oferowane próbkowanie 10 000 Hz jest wartością optymalną.

**Odpowiedź:** Zgodnie z SIWZ

Pkt. 18 Filtr dolnoprzepustowy 20, 40, 10, 150 Hz

**Czy Zamawiający dopuści system z cyfrową filtracją w szerokim zakresie?**

Oferujemy system z cyfrowymi filtrami: 0.05Hz/0.32Hz/0.67Hz, 25Hz/35Hz/45Hz, 75Hz/100Hz/150Hz, 300Hz/270Hz/150Hz/100Hz, nie wpływające na morfologię w obrębie odcinka ST.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, przy zachowaniu pozostałych parametrów

Pkt. 19 Filtracja FRF lub Cubic Spine

**Czy Zamawiający dopuści system z filtrami włączane na życzenie: izolacji, zakłóceń sieciowych 50 Hz.?**

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, przy zachowaniu pozostałych parametrów

Pkt. 22 CMRR >140 dB

**Czy Zamawiający dopuści system z wartością CMRR równą 100 dB?**

Oferujemy bezprzewodowy system przetwornik EKG, wykorzystujący cyfrowy nadajnik radiowy, pasmo przenoszenia sygnału EKG 0,01–300 Hz, współczynnik CMRR 100 dB.

**Odpowiedź:** Zgodnie z SIWZ

Pkt. 47 Możliwość rozbudowy o min. graficzną prezentację zmiany ST w trybie 3D, alternans załamka T, komunikacja poprzez DICOM, możliwość integracji z ergospirometrią CORTEX.

**Czy Zamawiający dopuści system bez prezentacji trendów 3D ilustrujących zmiany odcinka ST?**

Obraz 3D trendów zmian odcinank ST nie wnosi żadnych walorów diagnostycznych.

**Czy Zamawiający dopuści system bez możliwość integracji z ergospirometrią CORTEX?**

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, przy zachowaniu pozostałych parametrów

Pkt. 49 System wyposażony w zestaw elektrod podciśnieniowych.

**Czy Zamawiający dopuści system bez zestawu elektrod podciśnieniowych?**

Oferowany przez nas zestaw wyposażony jest w system bezprzewodowej transmisji danych. Miniaturowy transmiter współpracuje z przewodami pacjenta, do których podłącza się elektrody jednorazowe.

Często zakłada się, że dzięki zastosowaniu układu elektrod podciśnieniowych, prowadząc duże ilości badań, osiągnie się znaczne oszczędności. Wymagana technologia elektrod podciśnieniowych, obarczona jest licznymi negatywnymi cechami. Po pewnym czasie użytkowania może dojść do niedrożności przewodów ciśnieniowych. Wówczas założona oszczędność może okazać się iluzoryczna.

**Odpowiedź:** Zgodnie z SIWZ

Pkt. 64 Długość użytkowa ruchomego pasa  $\geq 155$  cm.

**Czy Zamawiający dopuści bieżnię o długość użytkowa taśmy: 1545 mm.?**

Różnica jest minimalna. W praktyce nie wpływa to na funkcjonalność urządzenia.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, przy zachowaniu pozostałych parametrów

**Dot. część 28 - wagogieszarka**

Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie wagogieszarki wyposażonej w laserowy czytnik kodów kreskowych z manualnym wykrywaniem i manualnym wyzwaniem odczytu?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, przy zachowaniu pozostałych parametrów

Dotyczy regulacji zakreślonych w poz. 5 załącznika nr 1 do siwz część 18 (Modułowy System do krążenia pozaustrojowego dla Kardiochirurgii – 1 szt.) oraz § 1 ust. 3 Załącznika nr 5 do siwz (Wzór Umowy).

Mając na względzie powołane powyżej regulacje siwz odnoszące się do czasu produkcji zaoferowanych elementów przedmiotu zamówienia, rozumiemy, że Zamawiający wymaga bezwzględnie zaoferowania Modułowego Systemu krążenia pozaustrojowego dla Kardiochirurgii w ilości 1 sztuka, fabrycznie nowego, nie rekondycjonowanego, wyprodukowanego nie później niż 2018/2019 r.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, przy zachowaniu pozostałych parametrów

Dotyczy załącznika nr 1 część 18 I. Wymagania ogólne punkt 8

1. Producent nie oznaczył klasy ochronności wg International Protection Rating (IP22), zamiast tego podaje klasę ochronności elektrycznej oraz klasę wodoszczelności. Czy zamawiający dopuści urządzenie w klasie wodoszczelności IPX1?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, przy zachowaniu pozostałych parametrów zadania nr 6, cz. II tabeli – Parametry techniczne urządzenia:

- pkt 2 – „łyżki wielorazowe: 2, 4, 8, 15, 30, 50, 90, 130, 180 J”

Czy Zamawiający dopuści alternatywnie schemat: 2, 4, 8, 15, 30, 50, 90, 150, 200 J wynikający proporcjonalnie z wyższego maksymalnego poziomu energii?

**Odpowiedź:** Dopuszczamy z zachowaniem pozostałych warunków specyfikacji.

- pkt 3 – „elektrody jednorazowe: 2, 4, 6, 8, 15, 30, 50, 70, 90, 110, 130, 150, 180 J”

Czy Zamawiający dopuści alternatywnie schemat: 2, 4, 6, 8, 15, 30, 50, 70, 90, 120, 150, 200 J wynikający proporcjonalnie z wyższego maksymalnego poziomu energii?

**Odpowiedź:** Dopuszczamy z zachowaniem pozostałych warunków specyfikacji.

- pkt 6 – „Kardiowersja - synchronizacja: wyzwana po czasie 20 ms od fali R”

Czy Zamawiający dopuści alternatywnie synchronizację wyzwaną po czasie 25 ms od załamka R, co wynika tylko z innego ustawienia fabrycznego i także gwarantuje ominięcie fazy ranliwej?

**Odpowiedź:** Dopuszczamy z zachowaniem pozostałych warunków specyfikacji.

- pkt 9 – „Bezpieczne rozładowanie 160 ms po impulsie defibrylacyjnym”  
Czy Zamawiający dopuści alternatywnie bezpieczne rozładowanie 100 ms po impulsie defibrylacyjnym – automatycznie dla energii resztkowej pozostałej w kondensatorze? Jest to tylko fabryczny parametr poboczny, nie mający żadnego wpływu na sam proces defibrylacji.

**Odpowiedź:** Dopuszczamy z zachowaniem pozostałych warunków specyfikacji.

- pkt 11 – „Przekątna : 211,2 x 158,4 mm (10,4”)”  
Czy Zamawiający dopuści alternatywnie przekątną 211,4 x 158,4 mm (10,4”) ? Różnica 0,2 mm w praktyce nie ma żadnego znaczenia przy zachowaniu tej samej rozdzielczości ekranu i jego strefy widzialnej.

**Odpowiedź:** Dopuszczamy z zachowaniem pozostałych warunków specyfikacji.

- pkt. 20 – „Zewnętrzne DC 9 - 48V”  
Czy Zamawiający dopuści alternatywnie urządzenie bez zasilania DC? Przy zastosowaniu typowo klinicznego urządzenia w budynku zasilanie karetkowe nie ma znaczenia i może podnosić koszt zakupu.

**Odpowiedź:** Zgodnie z SIWZ

- pkt 33-37 – „Kapnografia – opcja dodatkowa”  
Czy Zamawiający dopuści alternatywnie urządzenie bez opcji kapnografii, z możliwością późniejszej rozbudowy o tę opcję w przypadku zaistnienia takiej potrzeby? W zamian za to zaoferujemy bez zmiany ceny urządzenie z opcjami NIBP, AED, stymulacji zewnętrznej oraz drukarki. Kapnografia jest opcją wybieraną w defibrylatorze klinicznym dosyć rzadko, ponieważ głównym zastosowaniem pozostaje ratownictwo medyczne, natomiast na salach operacyjnych pomiar ten jest najczęściej realizowany przez monitory pacjenta lub aparaty do znieczulania. Natomiast proponowane przez nas opcje zamiennie są często wykorzystywane w praktyce użytkowej tego typu urządzeń, a swoją rynkową wartością przewyższają wartość opcji kapnografii, co pozostanie z korzyścią dla Zamawiającego.

**Odpowiedź:** Zgodnie z SIWZ

- pkt 39 – „Wymiary 289 mm x 177 mm x 271 mm”  
Czy Zamawiający dopuści alternatywnie wymiary 289 mm x 177 mm x 273 mm? Różnica 2 mm w praktyce nie ma żadnego znaczenia przy zachowaniu tej samej funkcjonalności i wagi.

**Odpowiedź:** Dopuszczamy z zachowaniem pozostałych warunków specyfikacji.

- pkt 40 – „Waga z wyposażeniem, 5 kg”  
Czy Zamawiający nie popełnił omyłki pisarskiej i czy przed przecinkiem nie powinna znaleźć się jeszcze jedna cyfra? Czy Zamawiający oczekuje urządzenia, którego waga z wyposażeniem nie przekracza 5,5 kg?

**Odpowiedź:** Dopuszczamy z zachowaniem pozostałych warunków specyfikacji.

- pkt 41 – „Przechowywanie Temperatura -30 do + 50 °C”  
Czy Zamawiający dopuści alternatywnie urządzenie, które można przechowywać w temperaturze od -10 do +50 °C? Przy zastosowaniu typowo klinicznego urządzenia w ogrzewanym budynku przechowywanie w tak niskiej temperaturze nie jest potrzebne.

**Odpowiedź:** Dopuszczamy z zachowaniem pozostałych warunków specyfikacji.

- pkt 42 – „Praca Temperatura 0 do + 50 °C”

Czy Zamawiający dopuści alternatywnie urządzenie, które można pracować w temperaturze od 0 do +40 °C? Przy zastosowaniu typowo klinicznego urządzenia w salach budynku szpitala praca w tak wysokiej temperaturze nie jest potrzebna.

**Odpowiedź:** Dopuszczamy z zachowaniem pozostałych warunków specyfikacji.