



SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ
CENTRALNY SZPITAL KLINICZNY
UNIwersYTETU MEDYCZNEGO W ŁODZI
92-213 Łódź, ul. Pomorska 251
REGON:472147559 NIP:728-22-46-128 KRS:0000149790
zam.publ@csk.umed.pl www.csk.umed.pl

Pytania i odpowiedzi

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

Część 24: Respirator przenośny

Zwracam się do Zamawiającego z prośbą o podtrzymanie parametrów technicznych w załączniku dotyczącym części 24- respirator przenośny z dnia 24 kwietnia 2019r. , lub dopuszczenie na zasadzie równoważności respiratora:

- z częstością oddechową z płynną regulacją w zakresie 8 – 40 odd/min
- z objętością oddechową z płynną regulacją w zakresie 70 – 1500 ml

Poniższe parametry niewiele różnią się od opisanych przez Zamawiającego i w zupełności wystarczają do prowadzenia wentylacji podczas transportu pacjenta.

Odpowiedź: Zgodnie z siwz

1. **§2 ust. 11 oraz Zał. 1 III** Urządzenie będące przedmiotem umowy jest zbudowane z wielu części/modułów oraz oprogramowania sterującego. Praktyka dowodzi, że zdarzają się niekiedy drobne usterki nie mające wpływu na ogólną sprawność diagnostyczną urządzenia, np. błędy oprogramowania, dostosowania konfiguracji w warunkach instalacji itp. Nieuzasadniona wydaje się więc sytuacja, w której Zamawiający oczekiwali wymiany całości urządzenia po trzech jego naprawach bez doprecyzowania zakresu tych napraw. W związku z powyższym, czy Zamawiający zgodzi się na wymianę sprzętu na nowy po trzech naprawach tego samego, istotnego modułu urządzenia, którego usterka spowodowała wyłączenie urządzenia z eksploatacji?

Odpowiedź : Zamawiający dopuści wymianę sprzętu na nowy po trzech naprawach tego samego modułu.

Dotyczy zał. nr 5 - wzoru umowy

Czy Zamawiający wyraża zgodę na ograniczenie odpowiedzialności Wykonawcy do szkody rzeczywistej nieprzekraczającej wartości niniejszej Umowy, a tym samym czy Zamawiający wyraża zgodę na uzupełnienie umowy nową następującą treścią: „Z zastrzeżeniem bezwzględnie obowiązujących przepisów prawa ewentualna odpowiedzialność odszkodowawcza Wykonawcy z tytułu naruszenia warunków niniejszej Umowy jest ograniczona do szkody rzeczywistej (z całkowitym wyłączeniem szkód pośrednich, w tym

wszelkich utraconych zysków) do kwoty nie przekraczającej wynagrodzenia określonego w §.....umowy.” Zaproponowana przez nas treść ma na celu zrównanie interesów przyszłych Stron kontraktu w myśl zasady, iż celem odpowiedzialności odszkodowawczej nie jest wzbogacanie się jednej Strony lecz usunięcie uszczerbku, który może powstać w wyniku ewentualnych, niezamierzonych zdarzeń.

Odpowiedź : Tak - zamawiający wyraża zgodę na dodanie zapisu w par. 4 ust.3 umowy o treści „Wykonawca ponosi bez ograniczeń umownych odpowiedzialność w zakresie, w jakim bezwzględne przepisy prawa nie pozwalają na zmianę lub ograniczenie odpowiedzialności odszkodowawczej. W pozostałym zakresie łączna odpowiedzialność odszkodowawcza Wykonawcy wynikająca z niniejszej umowy lub pozostająca z nią w związku, ograniczona jest do wartości umowy netto.”

Dotyczy zał. nr 5 - wzoru umowy

Czy Zamawiający wyraża zgodę na wprowadzenie poniżej zaproponowanych zmian w umowie odnośnie naruszenia praw własności intelektualnej?

1. Wykonawca zobowiązuje się zwolnić z odpowiedzialności Zamawiającego wobec roszczeń, zarzucających, że urządzenia wchodzące w skład Przedmiotu umowy („Produkty”) bezpośrednio naruszają prawa własności intelektualnej osób trzecich pod warunkiem, że Zamawiający,
 - (a) przekaze Wykonawcy bezzwłoczne zawiadomienie o roszczeniu, oraz
 - (b) udzieli Wykonawcy pełnej i wyczerpującej informacji i pomocy niezbędnej Wykonawcy przy obronie przez roszczeniem, zawarciu ugody w przedmiocie roszczenia lub uniknięciu roszczenia, oraz
 - (c) przekaze Wykonawcy wyłączną kontrolę nad obroną, ugoda lub uniknięciem roszczenia.
2. Zamawiający zobowiązuje się nie zawierać jakiegokolwiek ugody w związku z roszczeniem ani ponosić kosztów lub wydatków na rachunek Wykonawcy bez uprzedniej pisemnej zgody Wykonawcy.
3. Wykonawca nie będzie miał żadnego zobowiązania do zwolnienia z odpowiedzialności Zamawiającego z tytułu jakiegokolwiek roszczenia o naruszenie wynikającego w przypadku gdy takie roszczenie wynika z: (a) zachowania przez Wykonawcę zgodności z projektami, specyfikacjami lub instrukcjami Zamawiającego, (b) skorzystania przez Wykonawcę z informacji technicznych lub technologii dostarczonych przez Zamawiającego; (c) modyfikacji Produktów przez Zamawiającego lub jego przedstawicieli, niezatwierdzonych przez Wykonawcę; wykorzystania Produktów w sposób inny niż zgodnie ze specyfikacjami Produktów lub stosownymi pisemnymi instrukcjami Produktów; (d) wykorzystania Produktów wraz z jakimkolwiek innym produktem lub oprogramowaniem, jeśli naruszenia można było uniknąć poprzez użycie aktualnej niezmienionej wersji któregośkolwiek z Produktów, lub wykorzystania Produktów po tym, jak Wykonawca zalecił Zamawiającemu na piśmie zaprzestanie używania Produktów ze względu na zarzucane naruszenie; (e) niestosowania się przez Zamawiającego do zalecanych harmonogramów konserwacji oprogramowania i sprzętu komputerowego oraz instrukcji oraz/lub niewprowadzenia obowiązkowych działań (bezpieczeństwa).

4. W przypadku wniesienia roszczenia z tytułu naruszenia praw własności intelektualnej Wykonawca będzie miał prawo, wedle własnego wyboru, do (a) zapewnienia Zamawiającemu prawa do dalszego korzystania z Produktów, (ii) zastąpienia lub zmodyfikowania Produktów w celu uniknięcia naruszenia lub (iii) zwrócenia Zamawiającemu proporcjonalnej części ceny nabycia Produktów z chwilą zwrócenia oryginalnych Produktów.
5. Odpowiedzialność odszkodowawcza i zobowiązania Wykonawcy w niniejszym punkcie mają zastosowanie do oprogramowania osób trzecich jedynie w takim zakresie, w jakim Wykonawca, na podstawie umowy licencyjnej lub umowy nabycia zawartej z taką osobą trzecią, uprawniony jest do zwolnienia z roszczeń w przypadku takich naruszeń.
6. Zamawiający zobowiązuje się nie dodawać, usuwać lub zmieniać jakichkolwiek oznaczeń na Produktach związanych z patentami, znakami towarowymi lub prawami autorskimi.
7. Warunki niniejszego punktu określają całość zobowiązania Wykonawcy i odpowiedzialności za roszczenia o naruszenie praw własności intelektualnej, a także stanowią wyłączny środek jaki przysługuje Zamawiającemu w przypadku roszczenia o naruszenie praw własności intelektualnej.

Odpowiedź: Nie – zamawiający nie wprowadzi dodatkowych zapisów

Dotyczy zał. nr 5 - wzoru umowy

Czy Zamawiający wyraża zgodę na wyłączenie uprawnień z tytułu rękojmi za wady fizyczne i prawne Przedmiotu Umowy?

Odpowiedź: Nie – Zamawiający nie wyraża zgody na wyłączenie uprawnień z tytułu rękojmi

Dotyczy zał. nr 5 - wzoru umowy

Czy Zamawiający wyraża zgodę na ograniczenie łącznej wysokości kar umownych do 10% wartości brutto umowy? Wprowadzenie do umowy proponowanej zmiany pozwoli potencjalnym Wykonawcom na oszacowanie ewentualnego ryzyka kontraktowego i uwzględnienie go w treści oferty.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zaproponowaną zmianę umowy.

Pyt. Dotyczy Załącznik nr 1 do SIWZ Rozdz. III pkt 6

Czy Zamawiający zgodzi się wykreślić zapis na rzecz: „Liczba napraw uszkodzonego elementu uprawniających do wymiany całego podzespołu na nowe (3 naprawy)”

Uzasadnienie: Nie znajduje uzasadnienia oczekiwanie wymiany całego aparatu na nowy po trzech interwencjach serwisowych, jedynie wymiany głównego komponentu w skład, którego wchodzi wymieniany element. Rozwiązaniem powszechnie akceptowanym i uwzględniającym interes zarówno Zamawiającego jak i Wykonawcy jest ustalenie obowiązku wymiany podzespołu na nowy w przypadku jego uprzedniej 3-krotnej naprawy.

Odpowiedź: Zamawiający dopuści wymianę sprzętu na nowy po trzech naprawach tego samego modułu.

Dot. § 2 ust. 11: Dostarczane sprzęty medyczne stanowią z złożoną i zaawansowaną technologicznie aparaturę. W przypadku wystąpienia już trzech, nawet drobnych awarii oraz niezależnie od rodzaju części, która uległa awarii, Wykonawca zobowiązany będzie do wymiany sprzętu na nowy, nawet jeśli awarie te zostały lub mogą być naprawione i przywrócone może być prawidłowe funkcjonowanie aparatury. W ocenie Wykonawcy, obowiązek wymiany powinien zostać ograniczony wyłącznie do powtarzającej się awaryjności danej części. Wymiana całego sprzętu to istotny koszt, który znacząco wpływa na oferowaną cenę za dokonanie dostawy i świadczenie usług gwarancyjnych. Wobec tego, Wykonawca proponuje następującą zmianę i brzmienie § 2 ust. 11: W razie trzykrotnej naprawy tego samego elementu/części sprzętu, Zamawiający może żądać od Wykonawcy wymiany tego elementu/części na nowy, wolny do wad.

Odpowiedź: Zamawiający dopuści wymianę sprzętu na nowy po trzech naprawach tego samego modułu.

Część 24: Respirator przenośny- 5 szt.

W związku ze zmianą załącznika z dnia 8 maja 2019r. dotyczącego części 24- respirator przenośny, zwracamy się z prośbą o dopuszczenie na zasadzie równoważności respiratorów o poniżej zaproponowanych parametrach technicznych:

1. Respirator transportowy do wentylacji dzieci, niemowląt i noworodków o masie ciała do 20 kg- 2 szt

l.p.	parametr / warunek
1.	Respirator do terapii oddechowej w trakcie transportu zgodny z wymaganiami normy PN-EN 794-3
2.	Zasilanie i sterowanie funkcjami respiratora wyłącznie z jednego źródła zasilania np. pneumatyczne - sprężonym tlenem lub powietrzem z butli tlenowej i instalacji szpitalnej, dopuszcza się elektryczne zasilanie modułu alarmów
3.	Tryby wentylacji: CMV+PEEP, CMV+ACTIVE PEEP, IMV+CPAP, CPAP
4.	Respirator przeznaczony do wentylacji dzieci, niemowląt i noworodków o masie ciała do 20 kg
5.	Objętość oddechowa 0-300 ml
6.	Płynna regulacja ciśnienia wdechowego w zakresie od 12 do 70cmH2O
7.	Wizualny wskaźnik częstości oddechu
8.	Niezależna płynna regulacja przepływu w zakresie 9-10 l/min
9.	Płynna regulacja częstości oddechowej w zakresie 10-120 /min.
10.	Niezależna płynna regulacja czasu wdechu w zakresie 0,5-2,0 sek.

11.	Niezależna płynna regulacja i czasu wydechu w zakresie 0,5-4,0 sek.
12.	Płynna regulacja stężenia tlenu w mieszaninie oddechowej: 21% - 100%
13.	Regulowana zastawka ciśnieniowa bezpieczeństwa 12 - 80cmH2O
14.	Zastawka PEEP 5-20cmH2O, zintegrowana lub oddzielny moduł
15.	Alarmy wysokiego ciśnienia, niskiego ciśnienia/ rozłączenia, spadku ciśnienia zasilania, rozładowania baterii
16.	Manometr ciśnienia w układzie oddechowym
17.	Układ pacjenta Y do sterylizacji w autoklawie
18.	Respirator przystosowany do pracy w MRI (rezonans magnetyczny) o indukcji 3 Tesla
19.	Waga respiratora 3,75 kg
20.	Przenośny zestaw tlenowy: <ul style="list-style-type: none"> - torba transportowa z kieszeniami i uchwytami do mocowania drobnego sprzętu medycznego, umożliwiająca transport zestawu w ręku, na ramieniu i na plecach, zaczepy umożliwiające zawieszenia torby na ramie łóżka/ noszy - butla tlenowa aluminiowa 2,7 l O2 z głowicą DIN 3/4", pojemność 400 l O2 przy ciśnieniu 150 atm, możliwość napełniania do 200 atm - reduktor tlenowy z gniazdem AGA O2 i przepływomierzem obrotowym 0-25 l/min, ciśnienie robocze 200atm, przepływ z gniazda AGA powyżej 120l/min., manometr w osłonie zabezpieczającej przed uszkodzeniem
21.	Dopuszczenie do obrotu i stosowania zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych – załączyć do oferty
22.	Okres gwarancji 24 miesiące
23.	Autoryzowany serwis gwarancyjny i pogwarancyjny

2. Respirator transportowy do wentylacji dzieci i dorosłych o masie ciała powyżej 10 kg- 3 szt

Lp.	Parametry techniczne
1.	2.
1.	Zasilanie i sterowanie pracą respiratora wyłącznie pneumatyczne - z przenośnego lub stacjonarnego źródła tlenu o ciśnieniu w zakresie 280-600 kPa

2.	Temperatura pracy w zakresie -10°C do +50°C
3.	Klasa odporności na wnikanie ciał stałych / cieczy IP54
4.	Maksymalna waga modułu respiratora 2,4 kg
5.	Możliwość pracy w środowisku rezonansu magnetycznego (MRI) o indukcji 3 Tesla
6.	Tryb wentylacji IPPV/ CMV
7.	Funkcja automatycznej blokady cyklu wentylacji IPPV/ CMV przy oddechu spontanicznym pacjenta - z zapewnieniem minimalnej wentylacji minutowej
8.	Objętość oddechowa blokująca cykl wentylacji IPPV/ CMV nie mniejsza niż 400 ml (przy częstotliwości oddechowej 12 odd./min.)
9.	Tryb wentylacji biernej 100% tlenem - oddech „na żądanie” (integralna funkcja respiratora) z przepływem zależnym od podciśnienia w układzie oddechowym, przepływ maksymalny > 120 l/min.
10.	Zintegrowana zastawka PEEP, zakres regulacji 0-20 cmH2O
11.	Tryb CPAP - zintegrowany przepływomierz, zakres regulacji przepływu 1-35 l/min.
12.	2 poziomy stężenia tlenu w mieszaninie oddechowej w trybie IPPV/ CMV, 100 i max 50% (podać wartość znamionową stężenia O2 deklarowaną w materiałach technicznych producenta)
13.	Niezależna płynna regulacja częstotliwości oddechowej/ objętości oddechowej
14.	Zakres regulacji parametrów wentylacji umożliwiający wentylację zastępczą dorosłych i dzieci:
	częstość oddechowa 8-40 cykli/min
	objętość oddechowa 70-1500 ml
15.	Czułość wyzwiania trybu „na żądanie” poniżej 3 cmH2O
16.	Zastawka ciśnieniowa bezpieczeństwa regulowana w zakresie 20-60 cmH2O
17.	Manometr ciśnienia w układzie pacjenta
18.	Moduł alarmowy (dopuszcza się zasilanie elektryczne modułu), alarm optyczny i dźwiękowy:
	- wysokiego ciśnienia szczytowego w układzie pacjenta
	- niskiego ciśnienia, rozłączenia obwodu oddechowego
19.	Wskaźnik niskiego ciśnienia gazu zasilającego
20.	Przenośny zestaw tlenowy:
	- torba transportowa z kieszeniami i uchwytami do mocowania drobnego sprzętu medycznego, umożliwiająca transport zestawu w ręku, na ramieniu i na plecach, zaczepy umożliwiające zawieszenia torby na ramie łóżka/ noszy

	- butla tlenowa aluminiowa 2,7 l O ₂ z głowicą DIN 3/4", pojemność 400 l O ₂ przy ciśnieniu 150 atm, możliwość napełniania do 200 atm
	- reduktor tlenowy z gniazdem AGA O ₂ i przepływomierzem obrotowym 0-25 l/min, ciśnienie robocze 200atm, przepływ z gniazda AGA powyżej 120l/min., manometr w osłonie zabezpieczającej przed uszkodzeniem
21.	Obwody oddechowe jednorazowego użytku, 10 szt. w zestawie
22.	Dopuszczenie do obrotu i stosowania zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych – załączyć do oferty
23.	Autoryzowany serwis gwarancyjny na terenie Polski – załączyć autoryzację producenta
24.	Okres gwarancji 24 miesiące
25.	Instrukcja obsługi w języku polskim
26.	Autoryzowany serwis gwarancyjny na terenie Polski

Odpowiedź Zamawiający dopuszcza , przy zachowaniu pozostałych parametrów.

Pytanie , dotyczy zestawienia parametrów technicznych, załącznik nr. 1, roz. III pkt. 5 Prosimy o rezygnację z tego wymagania, która uzasadniona jest faktem, że urządzenia takie jak objęte przedmiotowym postępowaniem składają się z setek i tysięcy części, oprogramowań i podzespołów. Wymiana całego urządzenia, w sytuacji kiedy konieczna jest wymiana jedynie konkretnej części lub podzespołu byłaby niezasadna tak pod względem ekonomicznym, jak również organizacyjnym, logistycznym i terminowym.

Odpowiedź: Zamawiający dopuści wymianę sprzętu na nowy po trzech naprawach tego samego modułu.

Dotyczy załącznika Nr 5 do SIWZ (Wzór Umowy):

Czy Zamawiający rozważy zmianę § 4 ust. 3 wzoru umowy w ten sposób, aby odpowiedzialność odszkodowawcza Wykonawcy na podstawie i w związku z umową była ograniczona, poprzez dodanie kolejnego zdania w następującym brzmieniu:?

„Wykonawca ponosi bez ograniczeń umownych odpowiedzialność w zakresie, w jakim bezwzględne przepisy prawa nie pozwalają na zmianę lub ograniczenie odpowiedzialności odszkodowawczej. W pozostałym zakresie łączna odpowiedzialność odszkodowawcza Wykonawcy wynikająca z niniejszej umowy lub pozostająca z nią w związku, niezależnie od podstaw prawnych dochodzonego roszczenia (w tym z tytułu kar umownych) ograniczona jest do wartości umowy netto.

Odpowiedź: Zamawiający wprowadza zapis. w par. 4 ust.3 umowy o treści;

„Wykonawca ponosi bez ograniczeń umownych odpowiedzialność w zakresie, w jakim bezwzględne przepisy prawa nie pozwalają na zmianę lub ograniczenie odpowiedzialności odszkodowawczej. W pozostałym zakresie łączna odpowiedzialność odszkodowawcza Wykonawcy wynikająca z niniejszej umowy lub pozostająca z nią w związku, ograniczona jest do wartości umowy netto.”