

Uczestnicy postępowania

WYJAŚNIENIA ZAMAWIAJĄCEGO DOTYCZĄCE TREŚCI SWZ Nr 1 wraz z informacją o modyfikacji SWZ

Sprawa dotyczy: Postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. „Dostawa drobnego sprzętu medycznego i wyposażenia dla SPZOZ w Nowym Tomyślu”

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Nowym Tomyślu informuje, że w postępowaniu wpłynęły następujące zapytania odnośnie treści Specyfikacji Warunków Zamówienia (SWZ), na które Zamawiający działając na podstawie art. 284 ust.2 oraz art. 286 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo Zamówień Publicznych (T.j. Dz.U. z 2023r., poz. 1605 ze zm.) zwanej dalej ustawą Pzp, udziela poniższych wyjaśnień oraz informuje o modyfikacji SWZ:

Zestaw pytań nr 1 z dnia 08.10.2023r. :

1. Zwracam się do zamawiającego z prośbą o dopuszczenie w pozycji XII załącznika nr 1A-2 do SWZ Iluminator naczyń krwionośnych (skaner żył ze stojakiem nabladowym) o poniższych parametrach:
Model VV-100
Długość fali podczerwieni: 850nm
Wyświetlacz: 1,3 calowy DLP
Rozmiary obrazów: 3
Rozdzielczość obrazu: 856 * 480 pikseli
Trzy tryby działania: podstawowy, wzmocniony, odwrotny
Głębokość wykrywania podczerwieni: <12 mm
Regulowana jasność: 3 poziomy
Optymalna odległość obrazowania 150 – 200 mm
Waga netto 350 g
Rozmiar 212 x 66 x 65 mm
Czas czuwania: ≤3 godz.
Czas ładowania: ≤2
Zgodnie z załącznikami:
➤ 136987-enmind-wv-100-vein-viewer-brochure
➤ 136987-enmind-wv-100-vein-viewer-data-sheet



What?

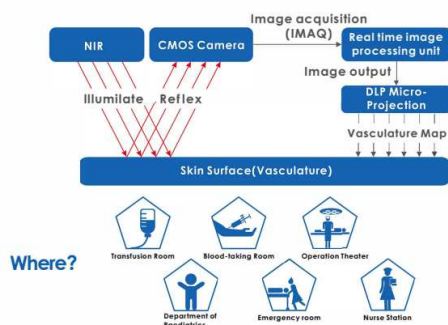
VV-100 is a notable device which is used to help infusion nurse and clinicians to locate the vasculature on the surface of the skin in a visualized and real time way, allowing clinicians to verify vein patency and avoid valves or bifurcations. It is handheld and lightweight, easily converts to hands-free with the use of optional wheeled or fixed stands.

Reducing the risk of failure in venipuncture.
Satisfy your patient.
Relieve the tension between clinicians and patients.
Control the cost of Venipuncture.

Why?

How?

Hemoglobin in the blood absorbs near infrared light. When the device is held above the skin, veins appear noticeably different than the surrounding tissue. The vasculature shows up clearly on the skin's surface, aiding in vein location to collect a blood sample or administer IV medications.



Where?

Who?



Feature:

1.3" DLP display, simple to use.
 350g, light weight and portable design.
 3 different image size are selectable, suitable for adult, pediatric and neonate.
 3 types of display mode, basic, inverse and enhance, meet all the request for a best vasculature map.
 10 kinds of color display, design according to different user preference.
 2 kinds of freehand solution is optional, mobile stand and fixed support.

Specification:

Display	DLP Display
Infrared Wavelength	850nm
Image Resolution	856*480 pixel
Visible Vein Size	≥1mm
Penetration Depth	≤12mm
Optimal Imaging Distance	15-25cm
Operating Mode	Basic Mode, Inverse Mode, Enhance Mode
Image Color	Single Color and Mixed Color
Image Size	Large [L], Medium [M], Small [S]
Brightness	High [H], Medium [M], Low [L]
Power Supply	Rechargeable Lithium Battery (3000mAh), DC 5V 2A
Battery Life	2 Hours after fully charged
Net Weight	350g
Dimension	21.2x6.6x6.5cm



VV-100 Technical Specification

Brand	ENMIND
Image	
Model	VV-100
Light type	NIR
Infrared wavelength	850nm
Display	1.3" DLP
Image sizes	3
Image resolution	856*480pixel
Projection colors	13
Operation Mode	3 modes basic/enhance/inverse
Depth of investigation	≤12 mm
Adjustable brightness	3 levels
Depth recognition	x
Photo & Storage	x
Optimal imaging distance	150 -200mm
Net weight	350g
Product volume	212x66x65mm
standby time	≤3hours
charging time	≤2hours

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający dopuści iluminator naczyńowy o powyższych parametrach. Zamawiający informuje ponadto, iż modyfikuje opis przedmiotu zamówienia w zakresie *Iluminator naczyń krwionośnych*

(skaner żył ze stojakiem nabladowym)– zmodyfikowany załącznik 1A-2 do SWZ Zamawiający umieścić na stronie.

Zamawiający ponadto zmodyfikował zapisy dotyczące serwisu pozostałych urządzeń wymienionych w ww. załączniku.

2. Prosimy Zamawiającego o wykreślenie wymogu dołączenia do oferty potwierdzenia/ zgłoszenia wyrobu do Rejestru Wyrobów medycznych, ponieważ znaczna większość wyłącznych dystrybutorów prowadzących sprzedaż na terenie polski nie udostępnia na etapie składania ofert ww. dokumentów. Nie wykreślenie zapisu spowoduje brak możliwości złożenia ważnej i konkurencyjnej oferty potencjalnym wykonawcą.

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający modyfikuje zapisy SWZ w zakresie wymaganych dokumentów przedmiotowych i wykreśla wymóg dołączenia do oferty potwierdzenia/ zgłoszenia wyrobu do Rejestru Wyrobów medycznych. W związku z powyższym Rozdz. VII SWZ otrzymuje brzmienie:

Rozdział VII –Przedmiotowe środki dowodowe

1. Zamawiający żąda, by wykonawca złożył wraz z ofertą przedmiotowe środki dowodowe:
 - a) dla wyrobów medycznych: deklaracja zgodności CE lub inny obowiązujący prawem dokument dopuszczający do obrotu jako wyrób medyczny (zgodnie z Ustawą z dnia 7.04.2022 r. o wyrobach medycznych - Dz. U. z 2022 r. poz. 974 z późn. zm.)
 - b) dla produktów nie będących wyrobem medycznym - deklaracja zgodności CE
2. Zamawiający akceptuje równoważne przedmiotowe środki dowodowe, jeśli potwierdzają, że oferowane dostawy spełniają określone przez zamawiającego wymagania, cechy lub kryteria.
3. W przypadku, gdy Wykonawca nie złożył przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe są niekompletne, Zamawiający wezwie Wykonawcę do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie z wyłączeniem przypadku, gdy przedmiotowy środek dowodowy służy potwierdzeniu zgodności z cechami lub kryteriami określonymi w opisie kryteriów oceny ofert lub, pomimo złożenia przedmiotowego środka dowodowego, oferta podlega odrzuceniu albo zachodzą przesłanki unieważnienia postępowania.

Zestaw pytań nr 2 z dnia 09.10.2023r. :

Część 1

I – Ciepłarka medyczna

Pkt 1 -36. Prosimy o dopuszczenie ciepłarki laboratoryjnej na zasadzie równoważności w zakresie pkt. 1-36 o poniższych parametrach:

- zakres temperatury +5°C powyżej temperatury otoczenia...+100°C
- pojemność komory 32 litrów
- pojemność użytkowa komory 32 litrów
- protokół kontroli jakości w +37°C
- instrukcja obsługi oraz menu w języku polskim
- zabezpieczenie klasy 2.0 (Smart), 3.1 (Smart PRO) zgodnie z DIN 12880
- sygnalizacja otwartych drzwi
- kominek wentylacyjny o średnicy Ø40 mm
- port LAN i port USB
- otwór do wprowadzenia zewnętrznego czujnika (Ø9 mm) w lewej ścianie urządzenia
- zamknięcie na klucz
- półki druciane ze stali nierdzewnej (INOX)
- drzwi podwójne (zewnątrzne pełne, wewnętrzne szklane)
- obieg powietrza wymuszony
- pojemność komory 32l
- pojemność użytkowa komory 32l
- mikroprocesorowy sterownik PID
- 4,3" wyświetlacz kolorowy panel dotykowy
- zakres temperatury pracy- 5°C powyżej temperatury otoczenia ... +100°C
- regulacja temperatury co 0,1°C
- stabilność temperatury w 37°C [+/-0,2°C]
- jednorodność temperatury w 37°C [+/-0,4°C]
- zabezpieczenie temperaturowe - klasy 2.0 zgodnie z DIN 12880 / klasy 3.1 (opcja)

- podwójne drzwi
- materiał komory Smart - kwasoodporna stal nierdzewna zg. Z DIN 1.4301
- materiał komory IG Smart - kwasoodporna stal nierdzewna zg. Z DIN 1.4301
- materiał obudowy Smart - blacha malowana proszkowo
- materiał obudowy IG Smart - stal nierdzewna strukturalna (len)
- wymiary zewnętrzne urządzenia: szerokość 590mm, wysokość 630mm, głębokość 520mm
- wymiary komory: szerokość 400mm, wysokość 320mm, głębokość 250mm
- ilość półek (standard | max) - 1 | 3
- maksymalne obciążenie półki 10 kg
- maksymalne obciążenie urządzenia 30 kg
- waga urządzenia 35 kg
- zasilanie 230V 50-60Hz
- moc znamionowa urządzenia 350W
- gwarancja 24 miesiące

Pkt. 37 Prosimy o dopuszczenie urządzenia przeznaczonego do ogrzewania płynów, nie będącego wyrobem medycznym lecz wyrobem laboratoryjnym. W przypadku dopuszczenia, prosimy o adekwatną modyfikację zapisów, poprzez dopuszczenie złożenia deklaracji CE wydanej przez wytwórcę, potwierdzającej zgodność z:

- dyrektywami LVD 2014/35/UE, EMC 2014/30/UE, RoHS 2015/863, WEEE 2012/19/UE oraz
- normami PN-EN 61010-1:2011, PN-EN 61010-2-010:2015-01, PN-EN 60519-1:2015-10, PN-EN 60529:2003/A2:2014-07, PN-EN 61326-1:2013-06, PN-EN IEC 63000:2019-01

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający wymaga produktu spełniającego wymagania określone w SWZ.

Zamawiający dokonał zmiany przedmiotowych środków dowodowych (patrz odp. na pyt. 2 Zestaw pytań nr 1) i wymaga jedynie złożenia deklaracji CE

II - Materac grzewczy na stół operacyjny z jednostką kontrolną

Informujemy, iż obecny opis przedmiotu zamówienia może spełnić tylko jeden produkt - AlphaCore5, którego wytwarzanie zostało już zakończone (<https://inspirationhealthcaregroup.com/product/alphacore5-controller/>)

Poniżej informacja ze strony producenta:

Please note, the AlphaCore5 and CosyTherm2 controllers are end of production, please contact your local Inspiration Healthcare contact for

W związku z powyższym prosimy o dopuszczenie **Materac grzewczy na stół operacyjny z jednostką kontrolną** o następujących parametrach równoważnych (w zakresie pkt. 1-46):

- System ogrzewania pacjenta składający się z jednostki sterującej oraz elementu grzewczego wraz z przewodem dołączeniowym:
- Jednostka sterująca do obsługi elementów grzewczych przeznaczonych do stosowania u noworodków, dorosłych i dzieci
- Obudowa wykonana z tworzywa sztucznego
- Przełącznik zasilania umieszczony z tyłu urządzenia
- Włącznik/wyłącznik w postaci przycisku membranowego umieszczony z przodu urządzenia przy panelu sterowania
- Możliwość podłączenia i niezależnego sterowania 3 elementami grzewczymi jednocześnie – 3 porty do podłączenia elementów grzewczych
- Porty posiadające oznakowanie od 1 do 3 odpowiadające numeracji na interfejsie użytkownika
- Złącza do podłączenia elementów grzewczych umieszczone z przodu co ułatwia przygotowanie urządzenia do pracy
- Wyprofilowany uchwyt do przenoszenia
- Możliwość zawieszenia jednostki sterującej na stojaku do kroplówek – w kpl. niezbędny osprzęt lub postawienie np. na kolumnie
- Klasa przed dostępem do niebezpiecznych części przed penetracją czynników zewnętrznych min IP20
- Zasilanie 180-240 VAC / 50-60 Hz
- Moc 997 VA
- Napięcie wyjściowe do zasilania elementów grzewczych 24V DC -Klasa zabezpieczenia elektrycznego II typ BF

-Zakres regulacji temperatury 30-40°C co 0,1°C dla każdego portu grzewczego niezależnie - 30-39°C co 0,1°C dla noworodków - urządzenie automatycznie ustala limit w zależności od typu podłączonego elementu grzewczego
-Okres żywotności min. 10 lat wyspecyfikowany w instrukcji użytkowania oraz oznaczony na etykiecie wyrobu
-Dotykowy, kolorowy panel sterowania parametrami urządzenia -Interfejs wyświetla ustawienia dla wszystkich 3 portów jednocześnie

Interfejs użytkownika dla każdego z portów / podłączonych elementów grzewczych:

- nr portu grzewczego
- włącznik aktywacji portu – z kolorystycznym indykatorem aktywacji
- wskaźnik temperatury ustawionej, ze skokiem 0,1°C
- wskaźnik temperatury rzeczywistej ze skokiem 0,1°C, wskaźniki w innych kolorach w celu ułatwienia identyfikacji
- wskaźnik temperatury ciała pacjenta w przypadku podłączenia czujnika zewnętrznego
- nazwa podłączonego elementu grzewczego
- wskaźnik słupkowy mocy ogrzewania
- przycisk menu trybu regulacji temp. z automatycznym powrotem w przypadku braku zmiany ustawień
- menu regulacji temperatury – przyciski góra / dół, zakres 30-40°C skok co 0,1°C lub 30-39°C co 0,1°C dla noworodków
- zabezpieczenie przed przypadkową zmianą parametrów ogrzewania – wymagana akceptacja ustawionej temperatury
- wskaźnik alarmu – komunikat tekstowy z możliwością wyciszenia za pomocą przycisku aktywowanego przy wystąpieniu sytuacji alarmowej
- Wyświetlanie komunikatów alarmowych dla każdego portu niezależnie -Dostępne następujące komunikaty alarmowe:
 - odchylenie temperatury; wysokiej temperatury; rozłączenia elementu grzewczego; niedogrzenia,
 - Alarmy z możliwością wyciszenia na 10 minut -Alarm zaniku zasilania
- Wymiary jednostki sterującej: 250x280x170 mm -Waga max. 4kg
- Element grzewczy składający się z zewnętrznej powłoki poliuretanowej, silikonowego włókna do izolacji termicznej, grzałki z włókien węglowych, warstwy z pianki przeciwdoleźynowej
- Pokrowiec materaca grzewczego posiada wbudowane pasy z trokami do mocowania do relingów stołu, aplikacja od góry z wyłogami wewnętrznymi do umieszczenia materaca
- Zgrzewane szwy pokrycia elementu grzewczego, szyte szwy wymiennego pokrowca zewnętrznego
- Element grzewczy o klasie ochrony: IP02
- 10 czujników temperatury NTC w elemencie grzewczym z trwale oznaczonym diagramem na pokrowcu elementu grzewczego
- Oznaczenie ciepłej strony elementu grzewczego na pokrowcu zewnętrznym w postaci piktogramu i tekstu
- Zintegrowany kabel połączeniowy o długości 1m,długość przewodu łączącego materac z jednostką sterującą 2m
- Materac grzewczy z pianką przeciwdoleźynową w wymiarach: 120 x 50 x 4 cm,
- Okres żywotności elementu grzewczego 7 lat wyspecyfikowany w instrukcji użytkowania oraz oznaczony na etykiecie wyrobu
- Każdy przewód oznakowany indywidualnym numerem seryjnym w minimum 2 miejscach w celu zabezpieczenia przed zmazaniem

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający wymaga produktu spełniającego wymagania określone w SWZ.

II - Materac grzewczy na stół operacyjny z jednostką kontrolną pkt. 46

Prosimy o odstąpienie od wymogu:" Materac kompatybilny z jednostką kontrolną AlphaCore będącą na wyposażeniu szpitala"

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający pozostawia zapisy SWZ w obecnym brzmieniu.

INFORMACJA O MODYFIKACJI SWZ

Na podstawie art. 286 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo Zamówień Publicznych (t.j. Dz.U. z 2023r., poz. 1605 ze zm.), Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Nowym Tomyszu informuje, że dokonuje zmiany SWZ oraz Zał. 1A-2 do SWZ Opis przedmiotu zamówienia dla części 2 zamówienia w brzmieniu

określonym w odpowiedziach na pytania Wykonawców - zmiany te są wiążące dla wszystkich Wykonawców i należy je uwzględnić przy sporządzaniu oferty.

Zamawiający zamieszcza zmodyfikowany załącznik 1A-2 Szczegółowy Opis Przedmiotu Zamówienia dla Części nr 2 – Sprzęt medyczny (różny).

Zamawiający modyfikuje Rozdz. VII Specyfikacji Warunków Zamówienia następująco:

Rozdział VII –Przedmiotowe środki dowodowe

1. Zamawiający żąda, by wykonawca złożył wraz z ofertą przedmiotowe środki dowodowe:
 - a) dla wyrobów medycznych: deklaracja zgodności CE lub inny obowiązujący prawem dokument dopuszczający do obrotu jako wyrób medyczny (zgodnie z Ustawą z dnia 7.04.2022 r. o wyrobach medycznych - Dz. U. z 2022 r. poz. 974 z późn. zm.)
 - b) dla produktów nie będących wyrobem medycznym - deklaracja zgodności CE.
2. Zamawiający akceptuje równoważne przedmiotowe środki dowodowe, jeśli potwierdzają, że oferowane dostawy spełniają określone przez zamawiającego wymagania, cechy lub kryteria.
3. W przypadku, gdy Wykonawca nie złożył przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe są niekompletne, Zamawiający wezwie Wykonawcę do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie z wyłączeniem przypadku, gdy przedmiotowy środek dowodowy służy potwierdzeniu zgodności z cechami lub kryteriami określonymi w opisie kryteriów oceny ofert lub, pomimo złożenia przedmiotowego środka dowodowego, oferta podlega odrzuceniu albo zachodzą przesłanki unieważnienia postępowania.

W celu umożliwienia Państwu uwzględnienia w treści przygotowywanych ofert wprowadzonych modyfikacji do zapisów SWZ Zamawiający, działając na podstawie art. 286 ust. 3 ustawy Pzp, ustala termin składania ofert na dzień **14 listopada 2023r.** do godz. **10:00**. W związku z tym Zamawiający dokonuje modyfikacji treści dokumentu zawierającego Specyfikację Warunków Zamówienia w następujący sposób:

- Termin składania ofert upływa dnia **14 listopada 2023r.** o godz. **10:00**
- Otwarcie ofert nastąpi w dniu dnia **14 listopada 2023r.** o godz. **10:15**
- Termin związania ofertą upływa w dniu **13 grudnia 2023r.**

Miejsce składania ofert pozostaje bez zmian tj. <https://platformazakupowa.pl/transakcja/842261>.

W związku z dokonanymi modyfikacjami Zamawiający działając na podstawie art. 271 wyżej cytowanej ustawy Pzp zamieścił w Biuletynie Zamówień Publicznych ogłoszenie o zmianie ogłoszenia.

Zatwierdził:

Dyrektor SPZOZ
w Nowym Tomysłu
/-/ Tomasz Przybylski