

Nr sprawy 11/2023/R

Bydgoszcz, dnia 04.09.2023 r.

**Wykonawcy zainteresowani postępowaniem /
strona internetowa prowadzonego postępowania**

INFORMACJA O ZMIANIE TREŚCI ZAPROSZENIA

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego wyłączzonego ze stosowania ustawy z 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych, prowadzonego w trybie „zapytania ofertowego” poniżej 130 000 zł na:

Zakup neuromonitora do zabiegowych procedur otolaryngologicznych i neurochirurgicznych

W związku ze złożonymi pytaniami do treści ZAPROSZENIA Zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

PYTANIA DOTYCZĄCE PROJEKTU UMOWY

Pytanie nr 1

Czy Zamawiający zgodzi się na zmianę treści zapisu w §5 ust.4:

„W razie stwierdzenia wad lub awarii przedmiotu umowy Wykonawca zobowiązany jest do usunięcia lub naprawy awarii / wady w czasie nie dłuższym niż 24 godziny od otrzymania zgłoszenia.

Na:

„W razie stwierdzenia wad lub awarii przedmiotu umowy Wykonawca zobowiązany jest do reakcji na zgłoszoną awarię / wadę w czasie nie dłuższym niż 24 godziny od otrzymania zgłoszenia, a w przypadku, gdy naprawa wymaga sprowadzenia części zamiennych i/lub wykonania jej w siedzibie serwisu producenta, co spowoduje przekroczenie ww. czasu, Wykonawca zapewni urządzenie lub podzespół zastępcze/-y do czasu zakończenia naprawy.”

Odpowiedź: Zamawiający dokonuje modyfikacji w §5 ust. 4 Projektu umowy stanowiącym załącznik nr 4 do ZAPROSZENIA:

Projekt umowy §5 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. W razie stwierdzenia wad lub awarii przedmiotu umowy Wykonawca zobowiązany jest do reakcji na zgłoszoną awarię / wadę w czasie nie dłuższym niż 24 godziny od otrzymania zgłoszenia, a w przypadku, gdy naprawa wymaga sprowadzenia części zamiennych i/lub wykonania jej w siedzibie serwisu producenta, co spowoduje przekroczenie ww. czasu, Wykonawca zapewni urządzenie lub podzespół zastępcze/-y do czasu zakończenia naprawy.”

Pytanie nr 2

Czy Zamawiający zgodzi się na zmianę treści zapisu w §5 ust.7:



„W przypadku, gdy opóźnienie w usuwaniu awarii w stosunku do terminu wskazanego w ust. 4, będzie trwało dłużej niż 24 godziny, Zamawiający ma prawo usunąć wady sprzętu na koszt i ryzyko Wykonawcy.”

Na:

„W przypadku, gdy usunięcie awarii wymaga sprowadzenia części zamiennych i/lub wykonania jej w siedzibie serwisu producenta, co spowoduje przekroczenie wskazanych 24 godzin, Wykonawca ma obowiązek zapewnienia urządzenia lub podzespołu zastępczego do czasu zakończenia naprawy. Jeżeli Wykonawca nie wywiąże się z tego obowiązku (zapewnienia sprzętu i/lub podzespołu zastępczego), Zamawiający ma prawo usunąć wady sprzętu na koszt i ryzyko Wykonawcy.”

Odpowiedź: Zamawiający dokonuje modyfikacji w §5 ust. 7 Projektu umowy stanowiącym załącznik nr 4 do ZAPROSZENIA:

Projekt umowy §5 ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. W przypadku, gdy usunięcie awarii wymaga sprowadzenia części zamiennych i/lub wykonania jej w siedzibie serwisu producenta, które spowoduje przekroczenie 24 godzin wskazanych w ust. 4, Wykonawca ma obowiązek zapewnienia urządzenia lub podzespołu zastępczego do czasu zakończenia naprawy. Jeżeli Wykonawca nie wywiąże się z tego obowiązku Zamawiający ma prawo usunąć wady sprzętu na koszt i ryzyko Wykonawcy.”

Pytanie nr 3

Czy Zamawiający zgodzi się na zmianę treści zapisu w §7 ust.4:

„W przypadku niedotrzymania terminu usunięcia awarii, w tym naprawy lub wymiany uszkodzonego urządzenia na nowe, jeżeli była konieczna w trakcie gwarancji, w terminie wskazanym w §5 ust. 4 umowy, Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę w wysokości 0,2% wartości przedmiotu umowy brutto za każdy dzień zwłoki.”

Na:

„W przypadku niedotrzymania terminu usunięcia awarii, w tym naprawy lub wymiany uszkodzonego urządzenia na nowe, jeżeli była konieczna w trakcie gwarancji, w terminie wskazanym w §5 ust. 4 umowy, Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę w wysokości 0,2% wartości przedmiotu umowy brutto za każdy dzień zwłoki. Kara nie zostanie zastosowana, jeżeli opóźnienie wynikało z przyczyn niezależnych od Wykonawcy, a ten zapewni urządzenie zastępcze do czasu zrealizowania swoich zobowiązań.”

Odpowiedź: Zamawiający dokonuje modyfikacji w §7 ust. 4 Projektu umowy stanowiącym załącznik nr 4 do ZAPROSZENIA:

Projekt umowy §7 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. W przypadku niedotrzymania terminu usunięcia awarii, w tym naprawy lub wymiany uszkodzonego urządzenia na nowe, jeżeli była konieczna w trakcie gwarancji, w terminie wskazanym w §5 ust. 4 umowy, Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę w wysokości 0,2% wartości przedmiotu umowy brutto za każdy dzień zwłoki. Kara nie zostanie zastosowana, jeżeli opóźnienie będzie wynikało z przyczyn niezależnych od Wykonawcy, a ten zapewni urządzenie zastępcze do czasu zakończenia naprawy.”

PYTANIA DOTYCZĄCE OPISU PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Pytanie nr 4

Czy Zamawiający dopuszcza równoważne rozwiązanie i oferowanie urządzenia dedykowanego do wykrywania nerwów czaszkowych w chirurgii laryngologicznej, endokrynologicznej i podstawy czaszki z możliwością rozbudowy o kolejne moduły do innych zastosowań chirurgicznych: m.in. chirurgii naczyniowej, kolorektalnej, chirurgii kręgosłupa?



Wymagania ogólne:

- Ilość kanałów EMG do monitorowania nerwów w chirurgii endokrynologicznej, laryngologii min.4
- Możliwość rozbudowy w oparciu o ten sam stymulator do 8 kanałów
- Szybkie uruchamianie gotowych szblonów operacyjnych
- Menu obsługi w języku polskim
- Operacje tarczyc oraz guzów ślinianek przy wykorzystaniu min.4 kanałów odbiorczych
- Predefiniowane programy do poszczególnych typów operacji, min: tarczycy, przytarczycy, mastoidektomia, operacje ślinianek, chirurgia naczyniowa, chirurgia kręgosłupa, neurochirurgia (mapowanie kory, stymulacja kory)
- Moduł Adaptera (interfejs pacjenta) podłączony do tylnej części urządzenia z przewodem dł. min.5 m.
- Oznaczone kolorami elektrody igłowe EMG, moduł adaptera oraz kanały ekranowe zapewniające prawidłowe dopasowanie elektrod do odpowiadających aktywnych kanałów na ekranie monitorowania
- Moduł Adaptera wyposażony w gniazdo do podłączenia sond stymulacyjnych
- Indywidualne ustawienie głośności dla każdego kanału oddzielnie
- Sterowanie ręczne głośnika
- Jednoczesne podłączenie dwóch sond jednocześnie
- Praca z sondami monopolarnymi, bipolarnymi (jednorazowymi i wielorazowymi) oraz z sondą do ciągłej stymulacji nerwu błędnego (jednorazowa bipolarna -)
- Przechwytywanie zrzutów ekranowych
- Archiwizacja danych z przebiegu neuromonitoringu z dodatkowymi komentarzami
- Automatyczne dodanie danych pacjenta przy pomocy kodu kreskowego z historii choroby – skaner wbudowany, skaner kodów kreskowych odczytujący min.18 typów kodów
- Zapisywanie potencjałów wywołanych EMG do raportu z komentarzami Wprowadzanie komentarzy odpowiedzi EMG metodą (*Drag&Drop*)
- Reprezentacja wizualna i akustyczna wymuszonego sygnału EMG
- Potencjały wywołane EMG zapisywane automatycznie w pamięci aparatu min.1000 rekordów (dane pacjenta oraz zapisane odpowiedzi EMG) w wewnętrznej pamięci aparatu (liczba możliwych zapisanych rekordów zmienna, zależna od czasu i liczby stymulacji EMG w czasie zabiegu. Pamięć wewnętrzna zabezpieczona hasłem (ochrona przed usunięciem lub skopiowaniem zawartości)
- Automatyczne generowanie zapisu z zabiegu zawierającego dane: wybór krzywych odpowiedzi EMG do raportu, opisanych godziną wykonania (hh:mm:ss), wartością czasu latencji (ms) i wartością amplitudy (mV), wartością prądu stymulacji (mA), imię, nazwisko, ID pacjenta, nazwa szpitala. Selektywna rejestracja odpowiedzi EMG
- Miernik Impedancji: automatyczne sprawdzanie i wskazywanie stanu połączeń dla każdego z niezależnych kanałów, sygnalizacja zmiany impedancji (np. z powodu wyczepienia elektrody). W wypadku wypięcia elektrody alarm wizualny (czerwony znak impedancji) oraz dźwiękowy (szum z głośnika).
- Automatyczne tłumienie zakłóceń (*Auto Mute*) i wyciszanie sygnału nieużytkowego, możliwa praca z czujnikiem prądu nakładanym na przewód diatermii (tzw. *Mute Sensor*, port złącza czujnika prądu z tyłu aparatu).
- Eksport danych przez port USB
- Drukowanie raportu z zabiegu do pliku PDF
- Metoda nieinwazyjna w chirurgii tarczycy – podłączenie do pacjenta bez użycia igieł
- Odseparowanie podłączenia przewodów do odbioru i stymulacji w celu minimalizacji zakłóceń i artefaktów w sygnale odbioru
- Możliwość podłączenia ekranu zewnętrznego
- Opcjonalnie praca w komputerowej sieci szpitalnej z wymianą danych wg protokołu HL7

Pozostałe parametry:

- Kolorowy wyświetlacz LCD o przekątnej min.12 cala



- Długość trwania impulsu stymulacyjnego: programowane przez Użytkownika w zakresie min.100µs - 2000µs skok 50µs
 - Funkcja uśredniania sygnału do min.10 cykli
 - Regulacja podziałki w skali czasu, oś pozioma min.: 20/ 30/ 50/ 100/ 200/ 300/ 500/ 1000/ 2000/ 3000 ms
 - Regulacja podziałki w skali amplitudy, oś pionowa min: 0,2/ 0,3/ 0,5/ 1/ 2/ 3/ 5/ 10/ 20 mV
 - Sterowanie: ekran dotykowy oraz pokręta i membranowe przyciski
 - Urządzenie wyposażone w min.3 pokręta funkcyjne
 - Lewe pokrętko: STM 1
 - Prawe pokrętko: STM2
 - Centralne pokrętko: głośność, główne ustawienia menu w urządzeniu, możliwość uruchomienia klawiatury
 - Porty USB – min.3szt.
 - Port LAN/Ethernet min.100Mbit – 1szt.
 - VGA – min.1szt. – do podłączenia monitora LCD VGA o dowolnej przekątnej
 - Mute Sensor – min.1szt. (złącze czujnika prądu)
 - Głośnik o mocy wyjściowej min. 50W z ograniczeniem wzmacniacza akustycznego do wartości min.25W
- w celu uzyskania najlepszego sygnału proporcjonalnego do aktywności mięśniowejEMG (dającego operatorowi poczucie odległości od struktur nerwowych)

Głowica stymulacyjna:

- wbudowane dwa niezależne stymulatory stałoprądowe typu DNS o zakresie prądu min. 0.01mA do 25mA, napięcie maksymalne 100V – mogą pracować jednocześnie, np. stymulator (próbnik) 1 z ręczną elektrodą stymulacyjną (mono- lub bipolarną), stymulator (próbnik) 2 z ręczną elektrodą stymulacyjną (mono- lub bipolarną) lub elektrodą do stymulacji ciągłej nerwu błędnego – automatyczne przełączanie stymulacji między elektrodami (próbnikami).
- 2 stymulatory stałoprądowe z zakresem regulacji częstotliwości impulsów od min.0,5Hz do 60 Hz do pojedynczych impulsów lub do min.500 Hz dla sekwencji impulsów.

Wózek:

- Wymiary min. 2xblat 500x500mm, 1x szuflada (wysokość frontu 155mm), 1x koszyk na akcesoria 360x150x160mm:
- Koła z 2 hamulcami

Wyposażenie dodatkowe:

- Sonda stymulacyjną bipolarną, koncentryczną, sterylną, dł. robocza min.90mm-10 szt.
- Sonda stymulacyjna bipolarna, jednorazowa,sterylna: dł. robocza min.4,5 cm, odległość pomiędzy branszami 2mm, długość końcówek roboczych min.3mm - 5szt.
- Sonda stymulacyjna monopolarna z kulką min.2,3mm dł. robocza min.8,5 cm, sterylna -50 szt
- Ssak z funkcją stymulacji monopolarnej dł. igły min.2 mm, dł. Robocza min.120 mm, dł. całkowita 200 mm. W komplecie elektroda igłowa 20/3000. Produkt sterylny, jednorazowy – 10 szt.
- Sonda stymulacyjna bipolarną, koncentryczna, sterylna, dł. robocza min.90mm-10 szt.
- Elektroda 4 kanałowa naklejana w całości na rurkę intubacyjną o rozmiarze min. 5- 6 powierzchnia aktywna rozłożona równomiernie na całym obwodzie rurki w miejscu styku z fałdami głosowymi, dołączona elektroda neutralna, sterylna, jednorazowego użytku – 5 szt.

Odpowiedź: NIE. Zamawiający nie dopuści urządzenia o powyższych parametrach. W przedstawionym opisie brak funkcji Bluetooth do bezprzewodowego kopiowania raportów oraz brak mikrodisektora do bezpośredniej stymulacji podczas mikrodysekcji tkanki.

Pytanie nr 5

Czy Zamawiający wymaga aby urządzenie do śródoperacyjnego monitorowania nerwów posiadało funkcję akustycznej sygnalizacji oraz graficznej wizualizacji wykrycia przebiegu nerwu nie tylko podczas stymulacji prądowej ale również podczas mechanicznego podrażnienia nerwu oraz okolicy przebiegu



nerwu w momencie gdy sonda nie jest używana a operator wykonuje czynności manualne jak dysekcja tkanki narzędziami, wiercenie kości etc?

Odpowiedź: Tak. Zamawiający wymaga aby urządzenie posiadało powyższe funkcje.

ZMIANA TREŚCI ZAPROSZENIA

Zamawiający informuje, że w wyniku dokonanych zmian w treści Projektu umowy (załącznik nr 4 do ZAPROSZENIA) wprowadza Projekt umowy „ZAMIENNY”. Projekt umowy ze zmianami stanowi załącznik do niniejszego pisma i staje się integralną częścią ZAPROSZENIA i jest wiążący dla wszystkich Wykonawców ubiegających się o udzielenie przedmiotowego Zamówienia.

Z uwagi na zakres, charakter oraz termin wprowadzenia powyższych zmian treści ZAPROSZENIA nie zachodzi konieczność przedłużenia terminu składania i otwarcia ofert. W związku z powyższym Zamawiający informuje, iż termin oraz godzina składania i otwarcia ofert nie ulegają zmianie:

05.09.2023 r.

godz. 09:00 – składanie ofert

godz. 09:15 – otwarcie ofert.

Załączniki:

1. Projekt umowy ZAMIENNY z dnia 04.09.2023 r.

z up. Dyrektora
Wojewódzkiego Szpitala Dziecięcego
im. J. Brudzińskiego w Bydgoszczy
Kierownik Działu Zamówień Publicznych i Zakupów
Agata Walencykowska

Sprawę prowadzi: Joanna Przybył
Dział Zamówień Publicznych i Zakupów
Tel. 52 32 62 220, e-mail zamowienia-pub@wsd.org.pl



Wojewódzki Szpital Dziecięcy im. J. Brudzińskiego w Bydgoszczy
jest Jednostką Samorządu Województwa Kujawsko-Pomorskiego