



MEGREZ
Sp. z o.o.



DZP/...../AK/20

Tychy, 04.10.20...r.

**Wykonawcy ubiegający się
o udzielenie zamówienia**

Dotyczy: odpowiedzi na zapytania w sprawie specyfikacji do przetargu nieograniczonego na dostawę wieży artroskopowej z urządzeniem rejestracyjnym, monitorem, narzędziami artroskopowymi i optykami oraz implantami artroskopowymi. (nr sprawy: 23/20/ZP/PN)

MEGREZ Sp. z o.o. z siedzibą w Tychach, zwana dalej Zamawiającym, w odpowiedzi na zapytania do Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia skierowane przez Wykonawców wyjaśnia:

Pytanie nr 1:

Dotyczy : § 5 ust. 1 wzoru umowy zał. 5A (Pakiet nr 2)

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie, czy Zamawiający mając na uwadze zapisy Ustawy o wyrobach medycznych, tj. „Dopuszcza się aby wyroby przeznaczone do używania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej dostarczane profesjonalnym użytkownikom miały oznakowania lub instrukcje używania w języku angielskim...” wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 2 asortymentu w opakowaniach w języku angielskim? Opakowania oferowanych wyrobów – mimo innego języka – powinny być łatwo rozumiane, dodatkowo spełniają wszystkie stawiane przez Zamawiającego wymogi.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na powyższe pod warunkiem dostarczenia wraz z depozytem instrukcji obsługi w języku polskim.

Pytanie nr 2

Dotyczy : § 6 ust. 1 wzoru umowy zał. 5A (Pakiet nr 2):

Zwracamy się z prośbą o poprawę zapisu ww. paragrafu, tj. ujednoczenie terminu dostawy banku implantów. W obecnym brzmieniu wzoru umowy zapisane jest: „...w terminie do **max 3 (dwóch) dni roboczych od daty zawarcia umowy.**” Mając powyższe na uwadze wnosimy jak we wstępie.

Odpowiedź:

Zamawiający ujednocza termin dostawy banku implantów i wynosi on: 3 (trzy) dni robocze.

Pytanie nr 3

Dotyczy: § 6 ust. 7 wzoru umowy zał. 5A (Pakiet nr 2):

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o sprecyzowanie wymaganego terminu uzupełnienia banku implantów. W ww. paragrafie Zamawiający podaje „**3 dni od daty otrzymania zawiadomienia o ich zużyciu**” natomiast w Załączniku nr 2 – opis dla pakietu nr 2 wskazane jest „**do 48godzin**”. Dlatego wnosimy jak we wstępie.

Odpowiedź:

Zamawiający ujednocza wymagany termin uzupełnienia banku implantów na wskazany pod pakietem (załącznik nr 2) czyli 48 godzin.

MEGREZ Sp. z o.o.

Ul. Edukacji 102, 43-100 Tychy, Tel. +48 32 32 55 171, fax. +48 32 32 55 284, e-mail: sekretariat@szpitalmegrez.pl, NIP 634 267 03 10, REGON 240872286, KRS 0000302837 MEGREZ Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością zarejestrowana w rejestrze przedsiębiorców w Krajowym Rejestrze Sądowym, Sąd Rejonowy Katowice – Wschód w Katowicach, VIII Wydział Gospodarczy KRS, Kapitał zakładowy w wysokości 93 307 650,00 zł



Pytanie nr 4

Dotyczy : § 6 ust. 5 pkt. d, ust. 6 wzoru umowy zał. 5A (Pakiet nr 2):

W związku z koniecznością stworzenia banku implantów przez Wykonawcę realizującego dostawę implantów, prosimy o **zmianę** obecnego brzemienia **wzoru umowy** (§ 6 ust. 5 pkt. d, ust. 6) uwzględniając proponowany poniżej zapis:

1. Zamawiający może wystąpić do Wykonawcy o wymianę materiału na równorzędny o dłuższej dacie ważności najpóźniej na **8 miesięcy** przed upłynięciem daty ważności materiału wytypowanego do wymiany. Wymianie/zwrotom podlegają wyłącznie produkty pełnowartościowe. Produkt pełnowartościowy to produkt niezniszczony, nierozpakowany, w żaden sposób nieoznakowany; posiadający oryginalne opakowanie wewnętrzne i zewnętrzne oraz nieuszkodzone plombę.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na wymianę materiału na równorzędny o dłuższej dacie ważności najpóźniej na **6 miesięcy** przed upływem daty ważności materiału wytypowanego do wymiany i potwierdza, że produkt pełnowartościowy to produkt niezniszczony, nierozpakowany, w żaden sposób nieoznakowany; posiadający oryginalne opakowanie wewnętrzne i zewnętrzne oraz nieuszkodzone plombę.

Pytanie nr 5

Dotyczy : pakietu nr 2

Czy Zamawiający zgodzi się na rozszerzenie zaoferowanego zakresu śrub poprzez dodatkowe śruby PEEK zbudowane z takiego samego materiału i spełniające wymagania Zamawiającego o rozmiarach: 6-10mm dł. 20mm, 7-12 dł. 30mm?

Wierzymy, że przedstawiona propozycja w pełni zabezpiecza potrzeby Zamawiającego, dając większe poczucie komfortu pracy, przy zachowaniu pożądanej jakości w trakcie wykonywanych zabiegów. Dlatego wnosimy jak we wstępie.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na rozszerzenie zaproponowanego zakresu śrub jak wyżej.

Pytanie nr 6

Dotyczy: pakietu nr 1

Czy Zamawiający dopuści urządzenia o równoważnych parametrach technicznych jak poniżej:

Platforma kamery, pozwalająca na pracę z głowicami kamery CMOS - 1 chipowej i 3 chipowej. Sterownik kamery rozpoznaje podłączona głowicę i automatycznie dostosowuje parametry obrazu i monitora.

5 zapisanych trybów pracy: Chirurgia Ogólna, Urologia, Ginekologia, Neuro, Cardio/Torako-chirurgia.

Dodatkowo możliwość zapisania trzech indywidualnych trybów pracy użytkownika. Możliwość ustawienia w każdym z nich: Jasności (od -5 do 5 co 1), Zoom cyfrowego (od 1 do 1.8 co 0,2) Kontrastu (od -5 do 5 co 1), wyostrenia krawędzi (od -5 do 5, co 1). Dodatkowe efekty: Red Enhancement (RE) - wzmocnienie odcieni koloru czerwonego (od 0 do 5, co 1), Smoke Reduction (SR) - uzyskanie lepszej widoczności w momencie zadymienia pola operacyjnego, Picture out of Picture (PoP) - wyświetlanie dwóch obrazów obok siebie. Dodatkowo efekty mogą być dodane do profili: redukcja czerwonego koloru, algorytm redukcji dymu, obraz obok obrazu.

Ostatnich 10 funkcji może być dodane go szybkiego wyboru., Sterownik posiada automatyczną kontrolę światła poprzez połączenie ze źródłem światła, 9 języków menu w tym polski.

Sygnal wideo: 2 x DVI-D (1080p), 2 x 3G SDI (1080p), 1 x 2D przez HD-SDI (1080i).Masa 7 kg, Wymiary (szer x wys x gł) 330 mm x 101 mm x 353 mm. Stopień ochrony IP21.

Archiwizator medyczny

Nagrywa wideo w wysokiej rozdzielczości i zdjęcia z medycznych źródeł wideo do: USB, pamięć wewnętrzna, pamięć sieciowa. Obudowa ze stali nierdzewnej, odporna na płyny.

Interfejs użytkownika: wbudowany monitor dotykowy 7"

Wejścia wideo: 2 x HDMI

Wyjścia wideo: 1x HDMI

Rozdzielczość wejścia wideo: 1920x1200p60, 1080p60 / 50/30/25, 1080i60 / 50, 1280x1024p60 / 50, 720p60 / 50

Format obrazu: JPG, PNG

Nagrywanie dźwięku: Bluetooth Mic, Mic przez stereofoniczny zestaw słuchawkowy (4 bieguny), USB Mic / Audio wbudowane w wideo.

Pamięć wewnętrzna: 128 GB, Dysk zewnętrzny: Dysk flash USB, dysk twardy USB

Obsługa USB:

USB3.0 Super speed, dysk twardy USB (FAT32, NTFS, exFAT)

Pamięć sieciowa: Zewnętrzny serwer, 1000/100 / 10Mbit / s, Pilot na podczerwień (w zestawie)

Rozmiar: 173 x 153 x 50 mm / 6,7 x 6,0 x 2 "

Waga: 1,20 kg / 2lb 13oz

Certyfikaty:

CE 93/42 / EWG

EN 60601 1: 2006 / A1: 2013 / A12: 2014 / (IEC 60601 -1 ed 3.1)

CAN / CSA C22.2 No.60601-1-2: 2014 – wydanie 3

FCC część 15

RoHS3 / PSE / ISO 13485: 2016

Kamera Full HD, Typ przetwornika: 3x1/3 "CMOS

Progresywne skanowanie obrazu

Ogniskowa: 14 do 28 mm

Szybkość migawki: 1/60 do 1/60 000 s

Uniwersalna głowica kamery z możliwością stosowania w jednostce 2D i 3D

4 przyciski zdalnego sterowania na głowicy kamery z możliwością dowolnej konfiguracji opcji jak np. sterowanie rejestratorem / nawigacja oraz zmiana ustawień w menu jednostki sterującej kamerą.

Przyciski na głowicy kamery z możliwością przypisania maksymalnie 8 funkcjom, zgodnie z potrzebami klienta

Zaprogramowane funkcje 4 przycisków na głowicy kamery w trybie żywym: menu, balans bieli, zoom cyfrowy, włączanie i wyłączenie źródła światła, nagrywanie zdjęć / start lub stop wideo)

Automatyczna regulacja jasności Wymiary 46 x 47 x 188 mm

Monitor medyczny o przekątnej 27 cali z ekranem antyrefleksyjnym, Minimalna rozdzielczość 1920 x 1080 pikseli, Format 16:9,

Wejścia sygnału video: 2xDVI, 2x 3G-SDI, VGA. Wyjścia: 2xDVI, 2x3G-SDI, współczynnik kontrastu 1000:1, Maksymalna jasność 900 (Cd/m²). mocowanie vesa 100

Źródło światła, LED-1szt.

Panel przedni z wyświetlaczem LCD

Średnia żywotność modułu LED ok. 30 000 godzin pracy

Wyświetlacz monochromatyczny 2,4 cala umożliwiające sterowanie stanem pracy (tryb czuwania),

Temperatura barwowa modułu LED ok. 5665 K (± 6,3%)

Strumień świetlny: 2,510 lumen (± 3,6%)

Regulacja natężenia światła za pomocą pokrętki w krokach co 5% (0-100%)

Automatyczne regulowanie natężenia światła za pośrednictwem modułu (MIS-BUS)

Obsługa (światło w trybie uśpienia / wstrzymania) realizowana przez głowicę kamery

Uniwersalne złącze do kabli światłowodowych Aesculap / Storz, Olympus i Wolf o średnicy zewnętrznej od 3,5 - 4,8 mm

Wbudowana ochrona przeciwbłaskowa w przypadku braku podłączenia światłowodu

Automatyczne ściemnianie wiązki światła podczas wyjmowania światłowodu z gniazda

Zintegrowane miernik stanu technicznego światłowodu wyświetlający wynik na wyświetlaczu LCD

Zasilanie sieciowe: 100-240 VAC, 50/60 Hz

Maksymalna pobór mocy światła: 240 VA

Adapter do światłowodów x 1 szt.

Światłowód osłona nieprzeźroczysta, dł. 350 cm, śr. 4,8 mm - 2 szt

Uniwersalna pompa ssąco-płuczaca

Sterowanie -Obsługa i regulacja parametrów pracy pompy poprzez kolorowy ekran dotykowy Płukanie -Funkcja płukania realizowana w oparciu o technologię rolkową / perystaltyczną Odsysanie -Funkcja odsysania realizowana na zasadzie pompy próżniowej (podciśnieniowej) Wartość płukania w trybie laparoskopia 1 - 3,5 l Ciśnienie w trybie laparoskopia -500 mmHg Parametry odsysania - 0,7 bar Możliwość rozszerzenia funkcjonalności pompy o dodatkowe tryby pracy: histeroskopia, artroskopia, cystoskopia, chirurgia

Wyposażenie zgodnie z wymaganiami Zamawiającego -dreny jednorazowe do płukania 20 szt. dren 30 dniowy z filtrem w torze ssania do wytwarzania próżni 10 szt. , Rurka ssąco-płuczająca z bocznymi otworami i zaworem dwudrożnym, śr. 5 mm, dł. 33 cm – 1 szt.

Wózek endoskopowy

4 półki, z uchwytem głowicy kamery, z blokadą 4 kół jezdnymi, z szufladą zamykaną na klucz, z możliwością montażu dodatkowych urządzeń, o wymiarach 703x1506x663 mm, o wymiarach półek 450x485mm, z listwą ekwipotencjalną zintegrowaną z wózkiem, maksymalne obciążenie wózka 210kg. Wyposażenie: Ramię obrotowe do monitora, wysięgnik na płyny inwazyjne, mocowanie butli CO₂,

Dodatkowy statyw na drugi monitor – 1 szt.

Bipolarny generator typu RF do zabiegów artroskopowych - 1szt.

Funkcja automatycznego wykrywania elektrody oraz ustawiania optymalnego poziomu mocy ablacji i koagulacji

Wyposażony w system monitoringu temperatury rzeczywistej w stawie z możliwością ustawienia alarmu dźwiękowego na zadanym poziomie

Monitor dotykowy LCD wskazujący typ podpiętej elektrody, aktualny poziom ablacji (3 stopnie) i koagulacji (2 stopnie) oraz temperaturę rzeczywistą mierzoną przez elektrodę bipolarną lub w przypadku elektrody monopolarnej stopień przylegania elektrody biernej

Zakres pomiaru temperatur 20-60 stopniC

Maksymalne napięcie przy ablacji bipolarnej 450W, przy ablacji monopolarnej 500W

Optyka artroskopowa HD 30°, średnica 4 mm o spłaszczonych soczewkach i długości roboczej 170 mm
Optyka w pełni autoklawowalna.

Dwukranikowy płaszcz do optyki w komplecie z konikalnym obturatorem, płaszcz o średnicy zewnętrznej 5,5 mm z mechanizmem zatraskowym z wydłużoną i zaokrągloną częścią dystalną w celu zabezpieczenia soczewki optyki.

Uniwersalna min. 3 portowa konsola sterująca z kolorowym wyświetlaczem/ekranem dotykowym do shavera/wiertarek/ mikrowiertarek.

- Minimum 2 przyłącza z funkcją prowadzenia : shavera i dużej rękojeści wiertarskiej/ piły oscylacyjnej (pistoletowej) oraz do mikronapędów piórowych, szybkoobrotowych.

- Możliwość równoczesnego podłączenia do sterownika shavera i wiertarki/ piły lub mikrowiertarki szybkoobrotowej.

- Funkcja trybu oscylacyjnej pracy napędu wiertarskiego, możliwość regulacji oraz pamięć liczby obrotów shavera oraz cyklu pracy ruchów oscylacyjnych shavera.

- Automatyeczna funkcja dostosowania zwiększania mocy przy zwiększającym się oporze podczas pracy rękojeści.

- Możliwość zintegrowania konsoli z pompą artroskopową.

- Panel główny konsoli wyposażony w napęd pompy irygacyjnej służącej do chłodzenia przemywania ostrzy, frezów i wiertel szybkoobrotowych mikronapędów piórowych, przycisk uruchamiania procesu płukania przewodów rurkowych zainstalowany na panelu przednim urządzenia.

- Szybkość przepływu pompy w zakresie min. od 0 do 150 ml/min.

- Funkcja wyświetlania na ekranie informacji o podłączonym urządzeniu i jego statusie (włączony, wyłączony) oraz trybie pracy.

Rękojeść shavera Ergo

- Shaver autoklawowalny w pełni kompatybilny z konsolą sterującą, z możliwością sterowania ręcznego lub z włącznika nożnego

- Prędkość robocza: 500–12 000 rpm (obrotów na minutę),
przód/tył 500–2500 cpm (cykli na minutę), oscylacje jedno i wieloobrotowe

- Możliwość współpracy z ostrzami wielorazowymi i jednorazowymi - pozwalającymi doginać się śródoperacyjnie, a także ostrzami pracującymi w cyklu posuwisto – zwrotnym

- Możliwość podłączenia końcówki typu „Jacobs” do rękojeści shavera poszerzającej zakres pracy shavera o funkcję mikrowiertarki

- Moment obrotowy 24,7 Ncm

- Waga maksymalnie 0,6 kg

1. Elektroda bipolarna do usuwania i modyfikowania tkanek miękkich w obrębie stawu barkowego, wyprofilowana pod kątem 90 stopni. Elektroda wolframowa, 3.35 mm, długość robocza 13 cm z odsysaniem

2. Elektroda bipolarna do usuwania i modyfikowania tkanek miękkich w obrębie stawu kolanowego, wyprofilowana pod kątem 50 stopni. Elektroda wolframowa, 3.09 mm, długość robocza 13 cm z odsysaniem

3. Elektroda bipolarna do usuwania i modyfikowania tkanek miękkich w obrębie małych stawów, wyprofilowana pod kątem 30 stopni. Elektroda wolframowa, 2.54 mm, długość robocza 8,5 cm bez możliwości odsysania

Arroskopowy generator energii, AES 1, dostarcza energię do elektrody głowicy przeznaczonej do użycia podczas zabiegów chirurgicznych.

Arroskopowy generator energii, AES 1, dostarcza energię do elektrody głowicy przeznaczonej do użycia podczas zabiegów chirurgicznych.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na zaproponowany asortyment.

KIEROWNIK BIURA ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH
ROWNOLEGNIE DO WYKONANIA OBOWIĄZKI
KIEROWNIK BIURA ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH

Karolina Filipowska

Anna Krawczyk

Młodszy Specjalista
Dział Zamówień Publicznych