

DZP/PN/71/2024

Zawiercie, 23.08.2024r

**DO WSZYSTKICH WYKONAWCÓW**

dotyczy: **Dostawa sprzętu medycznego: Aparat ramię C, System ogrzewania pacjenta, Wiertarka ortopedyczna z rączką do drutów Kirschnera dla potrzeb Szpitala Powiatowego w Zawierciu**

Zamawiający Szpital Powiatowy w Zawierciu informuje, że do przedmiotowego postępowania wpłynęły pytania. Poniżej podaje ich treść oraz udzielone odpowiedzi:

**Pytanie nr 1 - Pakiet nr 1 – Aparat RTG ramię C**Dotyczy Załącznika nr 2a, pkt. 74

Zamawiający w pkt nr 74 załącznika nr 2a do SWZ wymaga m.in. aby na Wykonawcy spoczywał obowiązek zapewnienia wykonania wszelkich prac instalacyjnych i konfiguracyjnych koniecznych do uzyskania funkcjonalności w zakresie komunikacji z RIS/PACS Zamawiającego opisanej w SWZ w porozumieniu z producentem systemu RIS/PACS (wykorzystywanego przez Zamawiającego) oraz zakup licencji tego systemu posiadanej. Prosimy zatem o wskazanie Producenta oraz modelu systemu RIS/PACS wykorzystywanego przez Zamawiającego.

**Odpowiedź:** Zamawiający posiada system RIS oraz PACS firmy Radpoint Sp. z o.o. z siedzibą w 40-415 Katowice ul. Ceglana 35.

Informacje w zakresie RIS : Radpoint, GTIN (01) 05904830742718, Serial Number (21) ISDYUCHK

Informacje w zakresie PACS: kod urządzenia e10d6db6-a3f6-597c-b4e3-8e1fa7\*\*\*\*\*, z obsługą węzłów DICOM, wraz z C-MOVE, C-GET.

**Pytanie nr 2 - Pakiet nr 1 – Aparat RTG ramię C**Dotyczy Załącznika nr 2a, pkt. 73

Zamawiający w pkt nr 73 załącznika nr 2a do SWZ wymaga aby do obowiązków Wykonawcy należało wykonanie prac niezbędnych do instalacji i uruchomienia aparatu oraz jego zainstalowanie wraz z wykonaniem wszystkich wymaganych przez odpowiednie instytucje (w tym SANEPID) prób, pomiarów, wykonanie testów akceptacyjnych i specjalistycznych niezbędnych do rozpoczęcia pracy aparatu RTG, oraz przygotowanie odpowiedniej dokumentacji do odbiorów przez odpowiednie instytucje w tym SANEPID.

Prosimy o dokładne podanie i wyszczególnienie, jakie próby, pomiary i odpowiednie dokumenty, oprócz testów specjalistycznych i akceptacyjnych, zdaniem Zamawiającego należą do obowiązków Wykonawcy

**Odpowiedź:** Do obowiązków Wykonawcy będzie opracowanie pełnej dokumentacji i wniosków niezbędnych do uzyskania wymaganych zezwoleń na uruchomienie pracowni RTG oraz uruchomienie i dostosowanie aparatu RTG do celów diagnostyki medycznej zgodnie z obowiązującymi wytycznymi z zakresu wymogów radiologicznych w tym:

- wykonanie testów akceptacyjnych i specjalistycznych
- wykonanie odbioru przez wszystkie służby sanitarne - Sanepid

W przypadku dostarczonego aparatu, gdy zaistnieje konieczność dostosowania pomieszczeń instalacji do wymogów radiologicznych to dostosowanie pomieszczeń instalacji do tych wymogów leży po stronie Wykonawcy.

Zamawiający informuje, że na potrzeby uzyskania niezbędnych zezwoleń/pozwoleń na pisemną prośbę Wykonawcy otrzyma od Zamawiającego w terminie do 2 dni roboczych od otrzymania ww. prośby stosowne pełnomocnictwo wraz z wymaganą do tego celu dokumentacją.

### **Pytanie nr 3 - Pakiet nr 1 – Aparat RTG ramię C**

#### Dotyczy Załącznika nr 2a, pkt. 75

Czy Zamawiający dopuści rozwiązanie, że po okresie gwarancji zostaną przekazane kody serwisowe do pierwszego poziomu serwisowego odblokowujące użytkownikowi dostęp do oprogramowania aplikacyjnego i systemowego w celu wykonywania podstawowych czynności serwisowych. Wyjaśniamy, że kody serwisowe do wyższego poziomu serwisowego są wydawane imiennie certyfikowanym serwisantom, którzy muszą odbyć cykl szkoleń serwisowych u producenta i są wydawane na określony czas, a pełen dostęp do urządzenia będą miały osoby posiadające autoryzację. Producent, firma Ziehm rozgranicza dostępy do uprawnień serwisowych, a ma to związek z bezpieczeństwem pracy dla personelu i pacjenta. Tylko wyższy stopień serwisowy pozwala między innymi na regulację fizycznych parametrów ekspozycji (m.in. dawek promieniowania) które mają zasadniczy wpływ na zdrowie pacjenta i mogą to wykonywać osoby posiadające odpowiednie przeszkolenie i zdane egzaminy poświadczane imiennym certyfikatem. Zamawiający musi działać zgodnie z obowiązującymi przepisami art.90 ust.4 i 5 Ustawy o Wyrobach Medycznych z dnia 20.05.2010r., która reguluje jakie podmioty mogą wykonywać czynności serwisowe. Producent sprzętu medycznego gwarantuje, że jeżeli sprzęt jest użytkowany, serwisowany zgodnie z jego wytycznymi to zapewnia, że wszelkie wydane certyfikaty są utrzymywane w mocy. Rejestrując wyrób jako wyrób medyczny potwierdza się jednocześnie, że dane urządzenie posiada odpowiednie certyfikaty oraz przedkłada się instrukcje obsługi, która m.in. zawiera informacje na temat zasad eksploatacji urządzenia. Naruszenie wytycznych producenta może skutkować utratą wszelkich certyfikatów dla danego urządzenia. Jednocześnie informujemy, że w momencie przekazania wszelkich kodów serwisowych Zamawiającemu byłoby rażącym naruszeniem wytycznych producenta i tym samym Zamawiający byłby zobowiązany do przejęcia na siebie wszelkiej odpowiedzialności prawnej za skutki użytkowania aparatu. W momencie, kiedy osoba trzecia zostanie poszkodowana podczas pracy aparatu to szpital poniesie wszystkie konsekwencje tego zdarzenia (ewentualne odszkodowanie itp.), a nie producent sprzętu. Powyższe wynika z tego, że z chwilą przeniesienia na kupującego wszelkich kodów serwisowych producent nie ma fizycznych ani prawnych możliwości zagwarantowania sprawności pracy aparatu. Wszelkie czynności związane zatem z serwisem i naprawą sprzętu zobowiązany jest dokonywać na własne ryzyko kupujący. Ponosi on tym samym wszelką odpowiedzialnością opartą nie tylko na zasadzie winy, lecz także na zasadzie ryzyka za szkody wyrządzone w związku z użytkowaniem takiego urządzenia. Dlatego też tak istotnym elementem użytkowania sprzętu medycznego, bezpośrednio związanego z zagrożeniem dla życia i zdrowia pacjenta, jest właściwe jego serwisowanie i przestrzeganie wytycznych producenta. Dodatkowo informujemy, że zgodnie z Instrukcją obsługi „aparat może być obsługiwany jedynie przez wykwalifikowany personel. Otwieranie aparatu i dostęp do wewnętrznych elementów jest dozwolone jedynie dla autoryzowanego serwisu. Autoryzowanie do wykonywania napraw dokonać może jedynie producent aparatu”.

**Odpowiedź:** Zamawiający oczekuje przekazania od Wykonawcy kodów serwisowych do poziomu oprogramowania aplikacyjnego i systemowego umożliwiających pełną obsługę serwisową po okresie gwarancji celem zapewnienia konkurencyjności na etapie postępowania na obsługę serwisową sprzętu.

### **Pytanie nr 4 - Pakiet nr 1 – Aparat RTG ramię C**

Prosimy o maksymalne wydłużenie terminu realizacji przedmiotu umowy do 45 dni roboczych z uwagi na fakt, że śródoperacyjny aparat RTG z ramieniem C jest produkowany pod konkretne zamówienie i specyfikację Zamawiającego. Parametr ten jest punktowany a w związku z tym oferent który, będzie mógł zrealizować przedmiot umowy we wcześniejszym terminie uzyska dodatkowe punkty.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie nr 5 - Pakiet nr 1 – Aparat RTG ramię C dotyczy treści umowy w § 3 pkt. 2**

Zwracamy się z prośbą o skrócenie okresu oczekiwania na płatność za dostawę do 30 dni od daty otrzymania prawidłowo wystawionej faktury VAT.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie zmienia zapisów Projektowanych Postanowień Umowy – załącznika nr 4 do SWZ.

**Pytanie nr 6 - Pakiet nr 1 – Aparat RTG ramię C**

Czy Zamawiający dopuści aparat renomowanej na rynku firmy Siemens o parametrach w załączonej tabeli.

L.p.	Parametr	Wartość wymagana	Parametr oferowany	Ocena punktowa
<b>APARAT NR 1 – CYFROWY APARAT RTG Z RAMIENIEM C</b>				
1.	Głębokość ramienia C (odległość między osią wiązki a wewnętrzną powierzchnią ramienia C)	≥ 70 cm		≥ 73 cm – 10 pkt < 73 cm – 0 pkt
2.	Odległość SID	≥ 103 cm		Bez punktacji
3.	Prześwit ramienia C (odległość między detektorem a lampą RTG)	≥ 80 cm		Bez punktacji
4.	Zakres ruchu wzdłużnego ramienia C	≥ 20 cm		Bez punktacji
5.	Zakres ruchu pionowego ramienia C	≥ 43 cm		Bez punktacji
6.	Zmotoryzowany ruch ramienia C w pionie	Tak		Bez punktacji
7.	Zakres ruchu orbitalnego ramienia C	≥ 130°		Bez punktacji
8.	Zakres rotacji ramienia C (ruch wokół osi wzdłużnej)	≥ ±190°		Bez punktacji
9.	Zakres obrotu ramienia C wokół osi pionowej	≥ ±10°		≥ ±12° – 10 pkt < ±12° – 0 pkt
10.	Hamulce ruchów ramienia C fabrycznie oznaczone kolorami (każdy hamulec innym) – te same kolory oznaczeń dla hamulca i dla odpowiedniej skali zakresu ruchu (m.in. ten sam kolor hamulca od ruchu orbitalnego i kolor skali ruchu orbitalnego)	Tak		Bez punktacji
11.	Panel do sterowania funkcjami aparatu w formie dotykowego monitora	Tak		Bez punktacji
12.	Urządzenie zabezpieczające przed najeżdżaniem na leżące przewody	Tak		Bez punktacji
13.	Uchwyt w pobliżu detektora do ręcznego manipulowania ramieniem C	Tak		Bez punktacji
14.	Hamulec kół	Tak		Bez punktacji
15.	Ręczny włącznik do włączania promieniowania z możliwością zapisu obrazów do pamięci	Tak		Bez punktacji

L.p.	Parametr	Wartość wymagana	Parametr oferowany	Ocena punktowa
<b>APARAT NR 1 – CYFROWY APARAT RTG Z RAMIENIEM C</b>				
16.	Bezprzewodowy przycisk nożny do włączania promieniowania z możliwością zapisu obrazów do pamięci	Tak		Bez punktacji
17.	Zasilanie przycisku nożnego – bateryjne, bez konieczności ładowania, umożliwiające pracę przez min. 365 dni. Wymiana baterii bez konieczności wzywania serwisu. Brak konieczności parowania przełącznika nożnego po włączeniu aparatu	Tak		Bez punktacji
18.	Szerokość wózka z ramieniem C	≤ 80 cm		Bez punktacji
19.	Masa wózka z ramieniem C – całości przemieszczanej między salami na bloku (bez wózka monitorów)	≤ 315 kg		≤ 280 kg – 10 pkt > 280 kg – 0 pkt
20.	Maksymalna częstotliwość pracy generatora min. 40 kHz	Tak, podać		Bez punktacji
21.	Moc generatora RTG	Min. 2,0 kW – max. 3 kW		Bez punktacji
22.	Akwizycja ≥ 25 obrazów/s podczas fluoroskopii ciągłej lub impulsowej	Tak, podać		Bez punktacji
23.	Fluoroscopia pulsacyjna min. od 2 p/s do 15 p/s	Tak, podać		Bez punktacji
24.	Radiografia cyfrowa	Tak		Bez punktacji
25.	Maksymalne napięcie w trybie fluoroskopii i radiografii	≥ 110 kV		Bez punktacji
26.	Maksymalny prąd dla fluoroskopii pulsacyjnej	≥ 20 mA		≥ 24 mA – 10 pkt < 24 mA – 0 pkt
27.	Maksymalny prąd dla radiografii cyfrowej	≥ 24 mA		Bez punktacji
28.	Maksymalny prąd dla fluoroskopii ciągłej	≥ 14 mA		Bez punktacji
29.	Automatyczny dobór parametrów dla fluoroskopii	Tak		Bez punktacji
30.	Zasilanie generatora 230V +/-10%, 50Hz	Tak		Bez punktacji
31.	Lampa rtg z anodą stacjonarną, jedno lub dwuogniskowa	Tak, podać		Jednoogniskowa – 0 pkt Dwuogniskowa – 10 pkt
32.	Wielkość pojedynczego ogniska lub małego ogniska w przypadku lampy dwuogniskowej	≤ 0,6		Bez punktacji
33.	Wielkość dużego ogniska (w przypadku lampy dwuogniskowej)	≤ 1,2		≤ 1,0 – 10 pkt > 1,0 – 0 pkt
34.	Całkowita filtracja wewnętrzna	≥ 3,0 mm Al		≥ 7,5 mm Al – 10 pkt < 7,5 mm Al – 0 pkt
35.	Kolimator szczelinowy z nieograniczonym obrotem	Tak		Bez punktacji
36.	Kolimator koncentryczny	Tak, podać		Bez punktacji

Projekt dofinansowany w ramach zadania pn. "Modernizacja i doposażenie Szpitalnego Oddziału Ratunkowego polegająca na przebudowie i zakupie sprzętu i aparatury medycznej" ze środków subfunduszu modernizacji podmiotów leczniczych z Funduszu Medycznego.

L.p.	Parametr	Wartość wymagana	Parametr oferowany	Ocena punktowa
<b>APARAT NR 1 – CYFROWY APARAT RTG Z RAMIENIEM C</b>				
37.	Ustawienie kolimatora bez promieniowania poprzez wyświetlanie na obrazie LIH aktualnego położenia krawędzi przeston	Tak		Bez punktacji
38.	Pojemność cieplna anody	≥ 75 kHU		≥ 100 kHU – 10 pkt < 100 kHU – 0 pkt
39.	Pojemność cieplna kotłpaka	≥ 1000 kHU		≥ 1100 kHU – 10 pkt < 1100 kHU – 0 pkt
40.	Szybkość chłodzenia anody	≥ 50 kHU/min		Bez punktacji
41.	Wielkość detektora cyfrowego	≥ 20 x 20 cm		Bez punktacji
42.	Liczba pól obrazowych	≥ 3		Bez punktacji
43.	Współczynnik DQE	≥ 80%		Bez punktacji
44.	Rozdzielczość detektora	≥ 1000 x 1000 pikseli		Bez punktacji
45.	Głębina obrazu	≥ 16 bit		Bez punktacji
46.	Funkcja LIH (Last Image Hold)	Tak		Bez punktacji
47.	Wyświetlanie mozaiki obrazów min. 16 obrazów	Tak		Bez punktacji
48.	Obraz lustrzany (obracanie obrazu na monitorze góra/dół, lewo/prawo)	Tak		Bez punktacji
49.	Cyfrowe powiększenie obrazu	Tak		Bez punktacji
50.	Wzmocnienie krawędzi i redukcja szumów	Tak		Bez punktacji
51.	System nanoszenia opisów z możliwością oznaczenia strony ciała	Tak		Bez punktacji
52.	Pomiar kątów i odległości	Tak		Bez punktacji
53.	System wpisywania danych pacjenta. Możliwość wprowadzenia danych pacjenta z pulpitu dotykowego na ramieniu C	Tak		Bez punktacji
54.	System zarządzania bazą danych z badaniami	Tak		Bez punktacji
55.	Liczba monitorów	≥ 2		Bez punktacji
56.	Monitory umieszczone na oddzielnym wózku, każdy o przekątnej min. 19" i rozdzielczości min. 1280x1024	Tak, podać		Bez punktacji
57.	Maksymalna luminancja monitorów	≥ 650 cd/m <sup>2</sup>		Bez punktacji
58.	Maksymalna luminancja monitorów skalibrowanych do krzywej DICOM	≥ 400 cd/m <sup>2</sup>		Bez punktacji
59.	Kontrast monitora	≥ 1000:1		Bez punktacji

Projekt dofinansowany w ramach zadania pn. "Modernizacja i wyposażenie Szpitalnego Oddziału Ratunkowego polegająca na przebudowie i zakupie sprzętu i aparatury medycznej" ze środków subfunduszu modernizacji podmiotów leczniczych z Funduszu Medycznego.

L.p.	Parametr	Wartość wymagana	Parametr oferowany	Ocena punktowa
<b>APARAT NR 1 – CYFROWY APARAT RTG Z RAMIENIEM C</b>				
60.	Kąt widzenia monitora (poziomy/pionowy)	≥178°/ 178°		Bez punktacji
61.	Wskaźnik włączonego promieniowania na wózku z monitorami	Tak		Bez punktacji
62.	Wózek z monitorami może być odłączony od ramienia C na czas transportu.	Tak		Bez punktacji
63.	Videoprinter na papier termiczny o szerokości min. 110 mm (A6) lub 210 mm (A4)	Tak		Bez punktacji
64.	Port USB 3.0 do archiwizacji w formacie DICOM oraz TIFF	Tak		Bez punktacji
65.	Funkcjonalności sieciowe DICOM min.: - DICOM Send - DICOM Storage Commitment, - DICOM Print	Tak		Bez punktacji
66.	Zintegrowany system monitorowania i wyświetlania dawki RTG	Tak		Bez punktacji
67.	Celownik laserowy zintegrowany z obudową detektora	Tak		Laser w kolorze: zielonym – 10 pkt czerwonym – 0 pkt
68.	Wewnętrzny dysk twardy o pojemności nie mniejszej niż 150 000 obrazów	Tak		≥ 300 000 – 10 pkt < 300 000 – 0 pkt
69.	Pojemność dysku twardego SSD min. 1 TB	Tak		Bez punktacji
70.	Zabezpieczenie danych poprzez możliwość szyfrowania dysku twardego, ochrona komputera przed możliwością zainstalowania niechcianego oprogramowania (np.: Whitelistning)	Tak / Nie		Tak – 10 pkt Nie – 0 pkt
71.	Wyświetlanie informacji na monitorze głównym o temperaturze lampy rtg oraz kołpaka.	Tak / Nie		Tak – 10 pkt Nie – 0 pkt
72.	UPS wbudowany w wózek z monitorami, zabezpieczający dane obrazowe podczas zaniku zasilania	Tak		Bez punktacji

L.p.	Parametr	Wartość wymagana	Parametr oferowany	Ocena punktowa
<b>APARAT NR 1 – CYFROWY APARAT RTG Z RAMIENIEM C</b>				
73.	Długość przewodu zasilania	≥ 7 m		Bez punktacji
74.	Szkolenie personelu w zakresie obsługi w siedzibie Zamawiającego	Tak		Bez punktacji
75.	Okres gwarancji na dostarczony sprzęt min. 24 miesiące	Tak, podać		Bez punktacji
76.	Instrukcja obsługi w języku polskim (z dostawą)	Tak		Bez punktacji
77.	Deklaracja zgodności CE na cały aparat	Tak		Bez punktacji

**Odpowiedź:** Z uwagi na fakt, że Wykonawca nie doprecyzował pytania do konkretnych parametrów w formularzu asortymentowo – cenowym a zaofertował nowy sprzęt Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

KIEROWNIK  
DZIAŁU ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH

mgr Monika Słodkowska

Z UP. DYREKTORA SZPITALA  
DZIAŁ DOKUMENTACJI  
SZPITALA  
WZ  
mgr inż. Wrona

Projekt sfinansowany w ramach zadania pn. "Modernizacja i doposażenie Szpitalnego Oddziału Ratunkowego polegająca na przebudowie i zakupie sprzętu i aparatury medycznej" ze środków subfunduszu modernizacji podmiotów leczniczych z Funduszu Medycznego.