



WSS/KG/ 1474 /DOPKiZP/JNJ/ 689 /14

Tychy, 05.08.2014r.

**Wykonawcy ubiegający się  
o udzielenie zamówienia**

**Dotyczy: odpowiedzi na zapytania w sprawie specyfikacji do przetargu nieograniczonego na dostawę systemu monitorowania na Oddział Anestezjologii i Intensywnej Terapii na 10 stanowisk oraz 2 szt. kardiomonitorów na Izbę Przyjęć (nr sprawy: 29/14/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 Załącznika nr 1a do SIWZ (10 stanowiskowy system monitorowania wraz z centralą na Oddział Intensywnej Terapii)**

Wykonawca wnosi o dopuszczenie kardiomonitorów wysokiej klasy, jednego z największych światowych producentów, różniących się od opisanych w Załączniku 1a następującymi parametrami:

- ekran o rozdzielczości 1024x768 (o przekątnej 15" i powierzchni większej niż opisana w SIWZ)
- z modułem transportowym wyjmowanym z urządzenia razem z całym okablowaniem podłączonym do kardiomonitora i podłączanym do ekranu transportowego o przekątnej 12" (ekran transportowy dostarczany razem z dostawą kardiomonitorów). Dzięki zewnętrznemu ekranowi, zaproponowany moduł pozwala na monitorowanie czynności wszystkich życiowych pacjenta w trakcie transportu. Rozwiązani opisane w punkcie 12 i 13 wskazuje na produkt jednego producenta, stąd prosimy o dopuszczenie powyższego jako rozwiązanie alternatywne,
- z możliwością wyłączenia dźwiękowego sygnału alarmowego na 2, 5 minut lub nieskończoność
- z możliwością monitorowania 12 odprowadzeniowego EKG z kabla 6 lub 10 elektroodowego
- z analizą wszystkich arytmii sklasyfikowanych jako śmiertelne, z czterech odprowadzeń jednocześnie (rozwiązanie znacznie lepsze od zaproponowanego – pozwala na wykrycie wielu arytmii nie obserwowanych wyraźnie na jednym lub dwóch odprowadzeniach oraz eliminację wielu fałszywych alarmów)
- monitorowanie ST z prezentacją w postaci tabelarycznej (oraz graficznej w postaci trendów liniowych) (bez możliwości wykreślenia trendów kołowych, charakterystycznych dla jednego producenta).
- z krótkim czasem powrotu linii EKG po impulsie defibrylacyjnym (prawie niezauważalnym w przypadku użycia elektrod o odpowiedniej jakości)

**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 w Katowicach, VIII Wydział Gospodarczy KRS, Kapitał zakładowy w wysokości 12 058 850,00 zł - w tym pokryty aportem do kwoty 7 658 850,00 zł

- oferujący pomiar respiracji metodą impedancji w zakresie 4-120 oddechów (z dokładnością  $\pm 5$  odd/min.
- oferujący pomiar saturacji w technologii alternatywnej do Nellcor, z dokładnością  $\pm 5\%$  (technologia tożsama z aktualnie stosowaną na oddziale)
- z opcją pomiaru NIBP, w komplecie wielorazowe (o podwyższonej trwałości) mankiety dwutubowe, dla dorosłych w trzech rozmiarach (S, M, L), z jednym przewodem – do każdego monitora)
- z opcją pomiaru temperatury 10-45 oC
- z opcją pomiaru kapnografii w strumieniu bocznym (pomiar w strumieniu bocznym jest oferowany przez wszystkich producentów kardiomonitatorów. W warunkach OIT pozwala dodatkowo na pomiar u pacjentów niezaintubowanych (w przeciwieństwie do pomiaru w strumieniu głównym).
- z opcją pomiaru częstości oddechowej na podstawie pomiaru fali kapnograficznej 4-80 odd/min
- pozwalający na dezynfekcję poniższymi środkami:
  - etanol (maks. 99,7% obj.)
  - alkohol izopropylowy (maks. 60% wagowo)
  - chloramina (maks. 5% obj.)
  - aldehyd glutarowy (maks. 2% obj.)
  - fenol (maks. 2% obj.)
  - kwas winny (75 mg na każde 100 ml roztworu)
  - podchloryn sodu (maks. 5,25% obj. wymieszany z wodą w stosunku 1:10)
- oferujący funkcję holterowską w centrali pielęgniarskiej, dla wszystkich krzywych dynamicznych z ostatnich 24 godzin?

Oferowane urządzenia posiadają dodatkowe funkcjonalności jak np. monitorowanie 12 odprowadzeń EKG z dodatkowym opisem diagnostycznym, monitorowanie parametrów SPV, PPV – pozwalającym na łatwiejsze zaplanowanie terapii płynami dla pacjentów zaintubowanych.

**Odpowiedź:**

Zamawiający **dopuszcza w/w kardiomonitor w części dotyczącej:**

- ekran o rozdzielczości 1024x768 (o przekątnej 15" i powierzchni większej niż opisana w SIWZ)
- z możliwością wyłączenia dźwiękowego sygnału alarmowego na 2, 5 minut lub nieskończoność
- z możliwością monitorowania 12 odprowadzeniowego EKG z kabla 6 lub 10 elektroodowego
- z analizą wszystkich arytmii sklasyfikowanych jako śmiertelne, z czterech odprowadzeń jednocześnie (rozwiązanie znacznie lepsze od zaproponowanego -pozwala na wykrycie wielu arytmii nie obserwowanych wyraźnie na jednym lub dwóch odprowadzeniach oraz eliminację wielu fałszywych alarmów)
- monitorowanie ST z prezentacją w postaci tabelarycznej (oraz graficznej w postaci trendów liniowych) (bez możliwości wykreślenia trendów kołowych, charakterystycznych dla jednego producenta).

- z krótkim czasem powrotu linii EKG po impulsie defibrylacyjnym (prawie niezauważalnym w przypadku użycia elektrod o odpowiedniej jakości)
- z opcją pomiaru NIBP, w komplecie wielorazowe (o podwyższonej trwałości) mankiety dwutubowe, dla dorosłych w trzech rozmiarach (S, M, L), z jednym przewodem – do każdego monitora)
- z opcją pomiaru temperatury 10-45 oC
- pozwalający na dezynfekcję poniższymi środkami:
  - \* etanol (maks. 99,7% obj.)
  - \* alkohol izopropylowy (maks. 60% wagowo)
  - \* chloramina (maks. 5% obj.)
  - \* aldehyd glutarowy (maks. 2% obj.)
  - \* fenol (maks. 2% obj.)
  - \* kwas winny (75 mg na każde 100 ml roztworu)
  - \* podchloryn sodu (maks. 5,25% obj. wymieszany z wodą w stosunku 1:10)
- oferujący funkcję holterowską w centrali pielęgniarskiej, dla wszystkich krzywych dynamicznych z ostatnich 24 godzin?

Oferowane urządzenia posiadają dodatkowe funkcjonalności jak np. monitorowanie 12 odprowadzeń EKG z dodatkowym opisem diagnostycznym, monitorowanie parametrów SPV, PPV - pozwalającym na łatwiejsze zaplanowanie terapii płynami dla pacjentów zaintubowanych.

natomiast **nie dopuszcza w/w kardiomonitora w części:**

- z modułem transportowym wyjmowanym z urządzenia razem z całym okablowaniem podłączonym do kardiomonitora i podłączanym do ekranu transportowego o przekątnej 12" (ekran transportowy dostarczany razem z dostawą kardiomonitorów). Dzięki zewnętrznemu ekranowi, zaproponowany moduł pozwala na monitorowanie czynności wszystkich życiowych pacjenta w trakcie transportu. Rozwiązani opisane w punkcie 12 i 13 wskazuje na produkt jednego producenta, stąd prosimy o dopuszczenie powyższego jako rozwiązanie alternatywne.
- oferujący pomiar respiracji metodą impedancji w zakresie 4-120 oddechów (z dokładnością  $\pm 5$  odd/min)
- oferujący pomiar saturacji w technologii alternatywnej do Nellcor, z dokładnością  $\pm 5\%$  (technologia tożsama z aktualnie stosowaną na oddziale)
- z opcją pomiaru kapnografii w strumieniu bocznym (pomiar w strumieniu bocznym jest oferowany przez wszystkich producentów kardiomonitorów. W warunkach OIT pozwala dodatkowo na pomiar u pacjentów niezaintubowanych (w przeciwieństwie do pomiaru w strumieniu głównym).
- z opcją pomiaru częstości oddechowej na podstawie pomiaru fali kapnograficznej 4-80 odd/min

**Pytanie nr 2 dotyczy Załącznika nr 1a do SIWZ (10 stanowiskowy system monitorowania wraz z centralą na Oddział Intensywnej Terapii)**

Czy Zamawiający będzie wymagał aby pomiar CO<sub>2</sub> realizowany był przez moduły w kardiomonitorach pracujące w strumieniu bocznym? Wymóg taki nie ogranicza konkurencji (każdy z producentów kardiomonitorów posiada takie moduły w ofercie) a znacznie rozszerza możliwość zastosowania w warunkach OIT (pomiar w strumieniu bocznym może być stosowany zarówno u pacjentów zaintubowanych jak również oddychających samodzielnie bez respiratora. Dodatkowo akcesoria to pomiaru gazów w strumieniu bocznym są praktycznie niewrażliwe na uszkodzenia (dreny wykonane z PCV) w przeciwieństwie do pomiaru w strumieniu głównym, gdzie delikatny czujnik umieszczony jest przy ustach pacjenta i ew. zrzućcie go z łóżka może skutkować kosztowną wymianą detektora. Czy w związku z powyższym (oraz wymogami NFZ dot. stanowiska OIT), Zamawiający wymaga zaoferowania 10 modułów pomiaru CO<sub>2</sub> w strumieniu bocznym do całej dostawy?

**Odpowiedź:**

Nie. Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 3 dotyczy Załącznika nr 1a do SIWZ (Kardiomonitor stacjonarno – transportowe – 2 szt)**

Czy Zamawiający dopuści monitor stacjonarno-transportowy z ekranem 10,2", rozdzielczości 800x600 pikseli, obsługiwany za pomocą przycisków funkcyjnych oraz pokrętła, prezentujący 6 krzywych pomiarowych

- posiadający wszystkie niezbędne certyfikaty, odporności i dopuszczenia do stosowania monitora do celów transportu wewnątrzszpitalnego
- pozwalający na zaprogramowanie 5 konfiguracji ekranu
- pozwalający na monitorowanie EKG 3 – 7 odprowadzeń (bez 12 odprowadzeń)
- z zakresem pomiarowym częstości akcji serca 30-300 bpm
- pozwalający na analizę odcinka ST we wszystkich dostępnych odprowadzeniach, w zakresie -9 do +9mm (bez pomiaru QT i QTc) oraz prezentacji ST w formie graficznej i tabelarycznej (trendy)
- z analizą wszystkich arytmii sklasyfikowanych jako śmiertelne, z czterech odprowadzeń jednocześnie (rozwiązanie znacznie lepsze od zaproponowanego – pozwala na wykrycie wielu arytmii nie obserwowanych wyraźnie na jednym lub dwóch odprowadzeniach oraz eliminację wielu fałszywych alarmów)
- z krótkim czasem powrotu linii EKG po impulsie defibrylacyjnym (prawie niezauważalnym w przypadku użycia elektrod o odpowiedniej jakości)
- z alarmem bezdech 20 sekund
- oferujący pomiar respiracji metodą impedancji w zakresie 4-120 oddechów (z dokładnością  $\pm 5$  odd/min.
- oferujący pomiar saturacji w technologii alternatywnej do Nellcor, odporny na niską perfuzję i artefakty ruchowe, z dokładnością  $\pm 5\%$  (technologia tożsama z aktualnie stosowaną na oddziale OIT)

**Odpowiedź:**

**Zamawiający dopuszcza w/w kardiomonitor w części dotyczącej:**

monitor stacjonarno-transportowy z ekranem 10,2", rozdzielczości 800x600 pikseli, prezentujący 6 krzywych pomiarowych

- posiadający wszystkie niezbędne certyfikaty, odporności i dopuszczenia do stosowania monitora do celów transportu wewnątrzszpitalnego
- pozwalający na zaprogramowanie 5 konfiguracji ekranu
- pozwalający na monitorowanie EKG 3 - 7 odprowadzeń [bez 12 odprowadzeń)
- z zakresem pomiarowym częstości akcji serca 30-300\_bpm
- analizą wszystkich arytmii sklasyfikowanych jako śmiertelne, z czterech odprowadzeń jednocześnie (rozwiązanie znacznie lepsze od zaproponowanego - pozwala na wykrycie wielu arytmii nie obserwowanych wyraźnie na jednym lub dwóch odprowadzeniach oraz eliminację wielu fałszywych alarmów)
- z krótkim czasem powrotu linii EKG po impulsie defibrylacyjnym (prawie niezauważalnym w przypadku użycia elektrod o odpowiedniej jakości)
- z alarmem bezdech 20 sekund

**natomiast nie dopuszcza wyżej wymienionego kardiomonitora w części :**

- obsługiwany za pomocą przycisków funkcyjnych oraz pokręteła
- pozwalający na analizę odcinka ST we wszystkich dostępnych odprowadzeniach, w zakresie -9 do + 9mm (bez pomiaru QT i QTc) oraz prezentacji ST w formie graficznej i tabelarycznej (trendy)
- oferujący pomiar respiracji metodą impedancji w zakresie 4-120 oddechów (z dokładnością  $\pm 5$  odd/min.
- oferujący pomiar saturacji w technologii alternatywnej do Nellcor, odporny na niską perfuzję i artefakty ruchowe, z dokładnością  $\pm 5\%$  (technologia tożsama z aktualnie stosowaną na oddziale OIT)

**Pytanie nr 4 dotyczy Załącznika nr 1a do SIWZ Parametry techniczne 10 stanowiskowy system monitorowania wraz z centralą na Oddział Intensywnej Terapii pkt. 2**

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania wysokiej klasy kardiomonitor z ekranem LCD typu TFT z możliwością wyświetlenia 15 krzywych z danymi numerycznymi jednocześnie z obsługą przy użyciu ekranu dotykowego, przycisków i opcjonalnego pilota?

**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 5 dotyczy Załącznika nr 1a do SIWZ Parametry techniczne 10 stanowiskowy system monitorowania wraz z centralą na Oddział Intensywnej Terapii pkt. 4,**

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania wysokiej klasy kardiomonitor z możliwością edycji paska szybkiego dostępu, zmiany obszaru położenia wyświetlania parametrów cyfrowych, wyświetlani dużych cyfr i włączeniem widoku kaskadowego EKG, bez konieczności wzywania wykwalifikowanego serwisu?

**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 6 dotyczy Załącznika nr 1a do SIWZ Parametry techniczne 10 stanowiskowy system monitorowania wraz z centralą na Oddział Intensywnej Terapii pkt. 12, 13,**

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania wysokiej klasy niezależny moduł/monitor transportowy (1szt) na cały system o wadze 1,57 kg, ekranie 5,7” wraz z zasilaniem bateryjnym na min. 4godziny ? w praktyce tylko jeden moduł/monitor będzie wykorzystywany podczas transportu, co więcej zastosowanie niezależnego modułu nie powoduje „zablokowanie” monitora z którego moduł pomiarowy został użyty do transportu. Dodatkowo w razie sytuacji awaryjnej zamawiający ma dyspozycji 11-sty monitor ?

**Odpowiedź:**

Nie. Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 7 dotyczy Załącznika nr 1a do SIWZ Parametry techniczne 10 stanowiskowy system monitorowania wraz z centralą na Oddział Intensywnej Terapii pkt. 16, 17**

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania wysokiej klasy monitor z automatyczną konfiguracją ekranu w zależności od użytych modułów oraz użytego wzorca wyświetlania parametrów np. dane numeryczne z lewej strony, dane numeryczne z lewej strony oraz na dole?

**Odpowiedź:**

Nie. Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 8 dotyczy Załącznika nr 1a do SIWZ Parametry techniczne 10 stanowiskowy system monitorowania wraz z centralą na Oddział Intensywnej Terapii pkt. 20,**

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania wysokiej klasy kardiomonitor o konfigurowalnym czasie pauzy alarmu 1 , 2 lub 3 minuty?

**Odpowiedź:**

Nie. Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 9 dotyczy Załącznika nr 1a do SIWZ Parametry techniczne 10 stanowiskowy system monitorowania wraz z centralą na Oddział Intensywnej Terapii pkt. 24, 25**

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania wysokiej klasy kardiomonitor z pomiarem EKG przy użyciu 10 elektrod, analizą min. 22 innych arytmii w tym arytmii nadkomorowych, możliwością włączania i wyłączenia i regulacji zakresów alarmowych dla arytmii? Monitorowanie 12 odprowadzeń EKG przy użyciu kabla 5 –cio odprowadzeniowego nie może być stosowane do diagnozowania 12 – sto odprowadzeniowego EKG służy jedynie jako informacja poglądowa.

**Odpowiedź:**

Nie. Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 10 dotyczy Załącznika nr 1a do SIWZ Parametry techniczne 10 stanowiskowy system monitorowania wraz z centralą na Oddział Intensywnej Terapii pkt. 27,**

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania w zestawie kompletny przewód EKG 3 odprowadzeniowy – po 1 kpl. na kardiomonitor. Dodatkowo 5 zestawów kabli 6-cio odprowadzeniowych?

**Odpowiedź:**

Nie. Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 11 dotyczy Załącznika nr 1a do SIWZ Parametry techniczne 10 stanowiskowy system monitorowania wraz z centralą na Oddział Intensywnej Terapii pkt. 28,**

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania wysokiej klasy kardiomonitor z pomiarem częstości akcji serca w zakresie z dokładnością +/-2 zliczenia, co nie ma wpływu na jakość monitorowania?

**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 12 dotyczy Załącznika nr 1a do SIWZ Parametry techniczne 10 stanowiskowy system monitorowania wraz z centralą na Oddział Intensywnej Terapii pkt. 29, 31**

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania wysokiej klasy kardiomonitor z dedykowanym oprogramowaniem do analizy 12 odprowadzeń EKG z 200 wnioskami i 5 kategoriami umożliwiającym pomiar QT oraz zapis wykonanych analiz w pamięci kardiomonitora, prezentacją pomiarów ST w zakresie  $\pm 2.5$  mV w trendzie graficznym i tabelarycznym, 24 godzinnym zapisem ST z możliwością edycji punktów pomiarowych tego zapisu?

**Odpowiedź:**

Nie. Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 13 dotyczy Załącznika nr 1a do SIWZ Parametry techniczne 10 stanowiskowy system monitorowania wraz z centralą na Oddział Intensywnej Terapii pkt. 33, 34,**

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania wysokiej klasy kardiomonitor zabezpieczony przed defibrylacją na wejściu EKG, zgodnie z wymogami określonymi w normie IEC 60601-2-27 17.101, na poziomie 400 J i 5kV z powrotem do linii bazowej EKG poniżej 10 sekund i z zabezpieczeniem o klasie CF dla obwodów: EKG, IBP, oddechu, temperatury, SpO2, BIS, NIBP, CCO?

**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 14 dotyczy Załącznika nr 1a do SIWZ Parametry techniczne 10 stanowiskowy system monitorowania wraz z centralą na Oddział Intensywnej Terapii pkt. 40,**

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania wysokiej klasy kardiomonitor z technologią pomiaru SpO2 Nihon Kohden – BluePro?

**Odpowiedź:**

Nie. Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 15 dotyczy Załącznika nr 1a do SIWZ Parametry techniczne 10 stanowiskowy system monitorowania wraz z centralą na Oddział Intensywnej Terapii pkt. 56,**

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania wysokiej klasy kardiomonitor z pomiarem CO w zakresie 0,5 – 20 l/min i pomiarem CCO o zakresie 1 – 20 l/min z zapewnioną możliwością monitorowania tych parametrów w każdym oferowanym monitorze przy użyciu

zaoferowanych akcesoriów: 1 zestawu do pomiaru CO i dwóch zestawów do pomiaru CCO wykorzystujących czujnik FloTrac firmy Edwards Lifesciences, z możliwością rozwoju każdego oferowanego monitora o nieinwazyjny pomiar rzutu minutowego serca wykorzystujący standardowe akcesoria do EKG, SpO2 i NIBP oraz możliwością rozwoju o specjalistyczne oprogramowanie do rozpoznawania oznak sepsy i wizualizacji dla EGDT?

**Odpowiedź:**

Nie. Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 16 dotyczy Załącznika nr 1a do SIWZ Parametry techniczne 10 stanowiskowy system monitorowania wraz z centralą na Oddział Intensywnej Terapii pkt. 65,**

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania urządzenie dezynfekowane przy użyciu: roztworu glukonianu chlorheksydyny, roztworu chlorku benzetoniowego, roztworu glutaraldehydu, roztworu chlorku benzalkoniowego, roztworu Chlorowodorku alkilodiaminoetyloglicyny?

**Odpowiedź:**

Nie. Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 17 dotyczy Załącznika nr 1a do SIWZ Parametry techniczne 10 stanowiskowy system monitorowania wraz z centralą na Oddział Intensywnej Terapii pkt. 69,**

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania centralę z wyświetlaczem LCD o przekątnej większej niż 19”?

**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 18 dotyczy Załącznika nr 1a do SIWZ Parametry techniczne 10 stanowiskowy system monitorowania wraz z centralą na Oddział Intensywnej Terapii pkt. 66,**

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania wysokiej klasy kardiomonitor z możliwością rozbudowy pomiar o IBP, gazów anestetycznych, EEG, transmisji nerwowomięśniowej TOF, wyświetlania danych z respiratorów i aparatów do znieczulenia?

**Odpowiedź:**

Nie. Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 19 dotyczy Załącznik nr 1a do SIWZ Parametry techniczne Kardiomonitor stacjonarno – transportowe – 2 szt pkt. 1,**

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania wysokiej klasy kardiomonitor z ekranem LCD typu TFT, umożliwiającym wyświetlenie 4 krzywych dynamicznych i mierzonych parametrów numerycznych jednocześnie?

**Odpowiedź:**

Nie. Zgodnie z SIWZ.



**Pytanie nr 20 dotyczy Załącznik nr 1a do SIWZ Parametry techniczne Kardiomonitor stacjonarno – transportowe – 2 szt pkt. 1 pkt. 2,**

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania wysokiej klasy kardiomonitor dopuszczony do dystrybucji w Polsce jako produkt medyczny, spełniający normę przed szkodliwym wtargnięciem wody IPX0, spełniający normy bezpieczeństwa: IEC60601-1: 1988, Nowelizacja1: 1991, Nowelizacja 2: 1995; IEC 60601-1-2: 2000; IEC 60601-1-2: 2001, Nowelizacja 1: 2004; IEC60601-6: 2004; IEC60601-8: 2006; IEC 60601-2-27: 2005 - Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń monitorujących w elektrokardiografii i; IEC 60601-2-30: 1999 - Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa i wymagania techniczne urządzeń do monitorowania ciśnienia krwi metodą nieinwazyjną, z automatycznym powtarzaniem cyklu pomiarowego; IEC 60601-2-49: 2001 – Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń monitorujących wiele funkcji pacjenta; ISO 9919: 2005?

**Odpowiedź:**

Nie. Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 21 dotyczy Załącznik nr 1a do SIWZ Parametry techniczne Kardiomonitor stacjonarno – transportowe – 2 szt pkt. 1 pkt. 9,**

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania wysokiej klasy kardiomonitor z możliwością zmiany położenia wyświetlania parametrów cyfrowych, edycji przycisków szybkiego dostępu bez konieczności wzywania wykwalifikowanego serwisu?

**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 22 dotyczy Załącznik nr 1a do SIWZ Parametry techniczne Kardiomonitor stacjonarno – transportowe – 2 szt pkt. 1 pkt. 15, 16, 19, 20, 21, 22**

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania wysokiej klasy kardiomonitor z możliwością monitorowania 8 odprowadzeń EKG, możliwością wykrycia 20 zaburzeń arytmii w jednym kanale (w tym arytmii nadkomorowej) z zapisem arytmii ze 120 godzin, pomiarem odcinka ST w zakresie +/-2,5 mV i możliwością zapisu ST w trendzie tabelarycznym i graficznym?

**Odpowiedź:**

Nie. Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 23 dotyczy Załącznik nr 1a do SIWZ Parametry techniczne Kardiomonitor stacjonarno – transportowe – 2 szt pkt. 1 pkt. 23, 24**

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania wysokiej klasy kardiomonitor zabezpieczony przed defibrylacją na wejściu EKG, zgodnie z wymogami określonymi w normie IEC60601-2-27: 2005 17h.101, na poziomie 400 J, 5kV i z zabezpieczeniem o klasie CF dla obwodów: EKG, oddechu, temperatury, SpO2 i nieinwazyjnego pomiaru ciśnienia?

**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 24 dotyczy Załącznik nr 1a do SIWZ Parametry techniczne Kardiomonitorów stacjonarno – transportowe – 2 szt pkt. 1 pkt. 33,**

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania wysokiej klasy kardiomonitor z technologią pomiaru SpO2 Nihon Kohden?

**Odpowiedź:**

Nie. Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 25 dotyczy Załącznik nr 1a do SIWZ Parametry techniczne Kardiomonitorów stacjonarno – transportowe – 2 szt pkt. 1 pkt. 37,**

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania wysokiej klasy kardiomonitor o zakresie pomiarowym SpO2 od 0 do 100 % z dokładnością pomiarową 2% dla przedziału 80 – 100 % i 3% dla przedziału 70-80% z czujnikiem wielorazowym z możliwością dezynfekcji poprzez jego całkowite zanurzenie?

**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 26 dotyczy punkt VIII, 6 siwz**

Wykonawca prosi o odstąpienie od wymogu załączenia do oferty przetargowej potwierdzenia odbycia wizji lokalnej lub uznanie załączenia potwierdzenia jako nie obligatoryjnego.

Katalog dokumentów jakich Zamawiający może żądać od wykonawcy jest katalogiem zamkniętym ściśle określonym w Rozporządzeniu Prezesa Rady Ministrów z dnia 19 lutego 2013 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy, oraz form, w jakich te dokumenty mogą być składane i nie zawiera dokumentu, wymaganego przez Zamawiającego w punkcie VIII, 6 siwz. Dodatkowo Zamawiający nie uwzględnił wymagania przeprowadzenia wizji lokalnej w opisie warunków udziału w postępowaniu.

Alternatywnie prosimy o wyznaczenie dodatkowego terminu odbycia wizji lub uznanie za spełniające to wymaganie załączenie oświadczenia wykonawcy, iż zdobył wszelkie niezbędne informacje na temat miejsca dostawy i instalacji sprzętu stanowiącego przedmiot zamówienia, konieczne do przygotowania oferty, w związku z tym, iż sprzęt potencjalnego wykonawcy – firmy Diagnos, był przedmiotem testowania na Oddziale Anestezjologii i Intensywnej Terapii na terenie Megrez Sp. z o.o. z siedzibą w Tychach.

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapis o konieczności odbycia wizji lokalnej i wyznacza dodatkowy termin **07.08.2014 godz. 10.00-12.00.**

**Pytanie nr 27 dotyczy 10 stanowiskowy system monitorowania wraz z centralą na Oddział Intensywnej Terapii Ad. 2.**

Czy Zamawiający dopuści kardiomonitorów bez obsługi przy pomocy pilota?

**Odpowiedź:**

Nie. Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 28 dotyczy 10 stanowiskowy system monitorowania wraz z centralą na Oddział Intensywnej Terapii Ad. 8.**

Czy Zamawiający dopuści kardiomonitory z zapamiętywaniem 100 zdarzeń zawierających po 3 odcinki wybranych krzywych dynamicznych?

**Odpowiedź:**

Nie. Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 29 dotyczy 10 stanowiskowy system monitorowania wraz z centralą na Oddział Intensywnej Terapii Ad. 25.**

Czy Zamawiający dopuści kardiomonitory z klasyfikacją ponad 20 rodzajów arytmii bez rozpoznawania migotania przedsionków?

**Odpowiedź:**

Migotanie przedsionków jest jedną z najczęściej spotykanych form **arytmii serca**, powoduje, że dwie górne komory serca (predsionki) dygoczą zamiast bić. W efekcie krew nie jest w pełni wypompowywana, co z kolei powoduje jej nagromadzenie i może prowadzić do powstania zakrzepów. Zakrzepy mogą przemieszczać się do mózgu, blokować tętnice i zatrzymywać dopływ krwi do mózgu. Może to skutkować poważnym, a często nawet śmiertelnym udarem. Migotanie przedsionków zwiększa o niemal 500 procent ryzyko udaru niedokrwiennego (udar spowodowany powstaniem skrzepu krwi), który może zakończyć się niepełnosprawnością lub śmiercią, zatem Zamawiający nie dopuszcza kardiomonitorów bez rozpoznawania migotania przedsionków.

**Pytanie nr 30 dotyczy 10 stanowiskowy system monitorowania wraz z centralą na Oddział Intensywnej Terapii Ad. 29.**

Czy Zamawiający dopuści kardiomonitory z pomiarem QT i QTc z zatrzymanych fragmentów krzywych EKG?

**Odpowiedź:**

Nie. Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 31 dotyczy 10 stanowiskowy system monitorowania wraz z centralą na Oddział Intensywnej Terapii Ad. 31.**

Czy Zamawiający dopuści kardiomonitory z ciągłym graficznym przedstawieniem zmian ST w czasie osobno dla odprowadzeń przedsercowych i kończynowych w formie wzorcowych odcinków ST z nanoszonymi na bieżąco zmianami?

**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 32 dotyczy 10 stanowiskowy system monitorowania wraz z centralą na Oddział Intensywnej Terapii Ad. 33.**

Czy Zamawiający dopuści kardiomonitory z czasem powrotu linii bazowej EKG po defibrylacji poniżej 5 sekund?

**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 33 dotyczy Kardiomonitorów stacjonarno – transportowych – 2 szt. ad. 19.**

Czy Zamawiający dopuści kardiomonitorzy z ciągłym graficznym przedstawieniem zmian ST w czasie osobno dla odprowadzeń przedsercowych i kończynowych w formie wzorcowych odcinków ST z nanoszonymi na bieżąco zmianami?

**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 34 dotyczy Kardiomonitorów stacjonarno – transportowych – 2 szt Ad. 19.**

Czy Zamawiający dopuści kardiomonitorzy z pomiarem QT i QTc z zatrzymanych fragmentów krzywych EKG?

**Odpowiedź:**

Nie. Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 35 dotyczy Kardiomonitorów stacjonarno – transportowych – 2 szt Ad. 22.**

Czy Zamawiający dopuści kardiomonitorzy z klasyfikacją ponad 20 rodzajów arytmii bez rozpoznawania migotania przedsionków?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuszcza kardiomonitorów bez rozpoznawania migotania przedsionków.

**Pytanie nr 36**

Zwracamy się z prośbą o rezygnację z wymogu posiadania certyfikatów jakości oraz zgłoszenia do rejestru. Zgodnie z obowiązującymi przepisami dokumentami dopuszczającymi do obrotu są: Certyfikat CE oraz Deklaracja Zgodności.

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga dostarczenia wyrobów medycznych zatem podtrzymuje zapis SIWZ.

**Pytanie nr 37**

Zwracamy się z prośbą o rezygnację z wymogu uczestnictwa w wizji lokalnej a tym samym przedłożenia z ofertą potwierdzenia pobytu wykonawcy w siedzibie Zamawiającego – załącznik nr 5.

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapis o konieczności odbycia wizji lokalnej i wyznacza dodatkowy termin **07.08.2014 godz. 10.00-12.00.**

**Pytanie nr 38 dotyczy: załącznika nr 1 a do siwz – parametry techniczne, dot. pomiaru inwazyjnego ciśnienia pkt 51**

Wykonawca prosi o dopuszczenie całkowitej dokładność (z przetwornikiem) pomiaru ciśnienia na poziomie  $\pm 4\%$  odczytu lub  $\pm 4$  mmHg

**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 39 dotyczy: załącznika nr 1 a do siwz – parametry techniczne - Kardiomonitoring stacjonarno – transportowe – 2 szt, pkt 37 – pomiar saturacji**

Czy Zamawiający dopuści zakres pomiarowy min. 30-100%, z dokładnością +/- 3 % w zakresie od 70% do 100%?

**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający dopuszcza.

W związku z wyznaczeniem dodatkowego terminu przeprowadzenia wizji lokalnej, Zamawiający przesuwa termin składania i otwarcia ofert na dzień **11.08.2014r.** Godziny składania i otwarcia ofert pozostają bez zmian.

**WICEPREZES ZARZĄDU**  
*Krzysztof Leki*

**PROKURENT**  
*Karolina Filipowska*