

**SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ
W MYŚLENICACH**

32-400 Myślenice ul. Szpitalna 2 **Informacja** (012) 27-30-355, 27-30-205

sekretariat 37-20-670, 37-20-671 **fax.** 272-18-55

NIP: 681-169-06-68, **REGON:** 000300570,

Myślenice, dnia 28.12.2023r.

**Do wszystkich
Wykonawców**

WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ, PYTANIA, ODPOWIEDZI I MODYFIKACJE

Dotyczy: postępowania prowadzonego w trybie podstawowym, na podstawie art. 275 pkt 1 ustawy z 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz.U. poz. 2023 poz. 1605 z. póź. zm.), którego przedmiotem są dostawy napędów protezowych do zabiegów endoprotetycznych.- zestaw 1. Nr sprawy 46/TP/23.

(1) Pytania Wykonawcy pierwszego:

Załącznik nr 1 – Szczegółowy opis zamówienia z opisami szczegółowymi

Pytanie nr 1

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania alternatywnego zestawu o parametrach poniżej?

Lp	Parametr / Warunek
	Opis jednostki
1.	Wykonawca/Producent
2.	Nazwa-model/typ
3.	Kraj pochodzenia
4.	Rok produkcji - fabrycznie nowe, wyprodukowane w 2023r.
5.	Konsola sterująca 1 szt.
6.	Przewodowa wiertarka szybkoobrotowa składająca się z konsoli sterującej z możliwością podłączenia jednocześnie 1 sterownika nożnego (przewodowego lub bezprzewodowego) i 2 napędów
7.	Mikroprocesowa konsola napędu umożliwiająca sterowanie szerokim zakresem funkcji, uruchamianych przez dotykowy wyświetlacz
8.	Interfejs użytkownika w języku polskim
9.	Dotykowy kolorowy wyświetlacz LCD o przekątnej min. 14 cm, producent nie definiuje dodatkowych parametrów w ogólnodostępnych materiałach
10.	Regulacja jasności kontrastu dotykowego wyświetlacza
11.	Możliwość jednoczesnego przyłączenia dwóch napędów
12.	Możliwość zasilania napędów obrotowych, pił (oscylacyjne, strzałkowe, posuwisto-zwrotne), dla procedur neurochirurgicznych, otolaryngologicznych, traumatologicznych i ortopedycznych.
13.	Konsola z możliwością zapisania ustawień dla 100+ użytkowników
14.	Możliwość równoczesnej pracy jednego z podłączonych napędów

15.	Możliwość jednoczesnego przyłączenia i równoczesnej pracy jednego sterownika nożnego
16.	Automatyczne rozpoznawanie przez konsolę przyłączonych napędów i sterowników nożnych wyświetlanie dedykowanego menu
17.	Konsola ze zintegrowaną pompką perystaltyczną współpracująca z systemem drenów jednorazowych o wydajności w zakresie min.: 0 - 65 ml/min.
18.	Zatraskowy montaż drenu irygacyjnego w konsoli
19.	Sterowanie wydajnością pompki perystaltycznej z konsoli
20.	Funkcja wypełnienia drenu irygacyjnego
21.	Funkcja przepłukiwania niezależna od aktywności napędu
22.	Konsola wyposażona w statyw pojemnika irygacyjnego
23.	Podświetlenie na ekranie przypisanego napędu nad gniazdem napędu, gniazda oznaczone kolorami i piktogramami, takimi samymi jak na kablach możliwych do podłączenia
24.	Funkcja programowania indywidualnych ustawień parametrów pracy napędów dla min. 20 użytkowników
25.	Informacja o błędach serwisowych w języku polskim
26.	Sygnaty akustyczne ostrzeżeń i alarmów
27.	Regulacja poziomu głośności sygnałów akustycznych ostrzeżeń i alarmów
28.	Kabel zasilający w zestawie
29.	Możliwość jednoczesnej irygacji jednego napędu
30.	Konsola wyposażona w automatyczne rozpoznawanie silników i dopasowanie odpowiednich nastawów
31.	Waga konsoli max. 9,5 kg
32.	Przewód zasilający do napędów
33.	Przewód zasilający do napędów.
34.	Każdy napęd posiada własny silnik, kraniotom 140W/ trepan 180W
35.	Napędy wymagające smarowania
36.	Brak możliwość dodatkowego wysunięcia frezu z nasadki
37.	Jedna długość frezu pasująca do różnych długości kątnic
38.	Waga napędu do kraniotomu 121 g, napędu do trepanacji 410g, waga przewodu 270g, przewód odłączany od napędów
39.	Obroty wiercenia: lewo i prawo
40.	Regulacja ruchu obrotowego: płynna, możliwość ustawienia charakterystyki startu i stopu napędu oraz maksymalnej granicznej wartości obrotowej
41.	Współpraca przewodu z min. 18 różnymi napędami: kątowymi, wygiętymi (MIS), napędem do trepanacji, kraniotomem (ze stopką i bez stopki), silnikiem ze złączem typu Intra, piłami oscylacyjnymi, posuwisto-zwrotnymi i kątową
42.	Zatraskowy montaż nasadek, adapterów i ostrzy - nie wymagający użycia dodatkowych narzędzi
43.	Sterowanie napędem za pomocą kompatybilnych sterowników nożnych i dedykowanych przewodów ze sterowaniem ręcznym
44.	Wszystkie napędy wyposażone w zintegrowany silnik z nastawami dostosowanymi do odpowiedniego użycia.
45.	Akcesoria
46.	Sterownik nożny
47.	Przewodowy sterownik nożny bez podświetleniem (przyciski fabrycznie zaprogramowane, włącznik napędu, zmiana kierunku obrotu, włączenie/wyłączenie irygacji)
48.	Brak podświetlenia przycisków
49.	Długość przewodu sterownika nożnego min. 4,6 m
50.	Obudowa sterownika nożnego zabezpieczona przed skutkami ciągłego zanurzenia w wodzie

51.	Napęd perforatora czaszki
52.	Napęd perforatora czaszki, wolnoobrotowy do trepanacji bez reduktora, moc 180W, moment obrotowy 250 Ncm
53.	Uniwersalny uchwyt ostrzy nasadki do trepanacji typu Hudson
54.	Zakres obrotów nasadki wolnobrotowej do trepanów: 0-1200 obr/min.
51.	Napęd kraniotomu
56.	Napęd do kraniotomii do współpracy z trzema rodzajami ostrzy, krótkie, średnie, długie, prędkość regulowana od 0 do 80 000 obr./min., moment obrotowy 2,2 Ncm, moc 140 W
57.	Wymienna nieobrotowa osłona kraniotomu
58.	Waga napędu do kraniotomii ze zintegrowanym silnikiem bez osłony 121g
59.	Możliwość użycia ostrzy do nasadki kraniotomii typu stożkowego i spiralnego
60.	Dedykowane jednorazowe i wielokrotnego użytku sterylne ostrza do kraniotomii spiralne lub stożkowe - do wyboru przez Zamawiającego
61.	Montaż ostrzy do kraniotomii bezpośrednio w gnieździe napędu kraniotomu
62.	Gniazdo ostrza w napędzie wyposażone w specjalny mechanizm przytrzymujący ostrze, zapobiegający swobodnemu wysunięciu się ostrza z napędu podczas zmiany nasadki w sterylnym polu operacyjnym
63.	Kontener sterylizacyjny - 1szt.
64.	Kontener sterylizacyjny wykonany z aluminium
65.	Pokrywa kontenera wykonana z aluminium, umożliwiająca korzystanie z filtrów jednorazowych i wielorazowych
66.	Kaseta sterylizacyjna wykonana z metalowej siatki, z pokrywą uchwytami na wszystkie elementy zestawu
67.	pokrywa wewnętrzna - 1 szt.
68.	Podstawa kontenera z jednolitym dnem-1 szt.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza, przedmiotem jest wiertarka akumulatorowa a nie przewodowa z konsolą i sterownikami nożnymi.

Pytanie 2

Prosimy o doprecyzowanie ile sztuk frezów do kraniotomu Zamawiający oczekuje wraz dostawą, wielokrotnego lub jednorazowego użytku, wielokrotnego użytku starczą na co najmniej pięć zabiegów?

Odpowiedź: Zamawiający nie oczekuje/nie wymaga frezów do kraniotomu.

Pytanie 3

Prosimy o doprecyzowanie ile sztuk frezów do trepana Zamawiający oczekuje wraz dostawą, wielokrotnego lub jednorazowego użytku, wielokrotnego użytku starczą na co najmniej sto do dwustu zabiegów i mogą być później naostrzone?

Odpowiedź: Zamawiający nie oczekuje/nie wymaga frezów do trepana.

Drugie pytania Wykonawcy pierwszego

1. Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy i w zakresie § 6 pkt a), b), c):

Strony postanawiają, że obowiązującą je formą odszkodowania są kary umowne, naliczane według następujących zasad:

a) Za zawinione przekroczenie terminu realizacji określonego w § 3 pkt 1 umowy Wykonawca zapłaci 0,5 % wartości brutto niedostarczonego przedmiotu umowy,.

Odpowiedź: Zamawiający nie zmienia zapisów umowy

b) Za zawinione przekroczenie terminu usunięcia awarii sprzętu w okresie gwarancyjnym, Wykonawca zapłaci 0,5% wartości brutto wadliwej części przedmiotu umowy, za każdy dzień zwłoki liczony od upływu terminu określonego § 8 ust. 5 umowy, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto wadliwej części przedmiotu umowy

Odpowiedź: Zamawiający nie zmienia zapisów umowy

c) Za odstąpienie od umowy przez Wykonawcę z przyczyn, za które odpowiedzialność ponosi Wykonawca, zapłaci on Zamawiającemu 10 % wysokości niezrealizowanej części wynagrodzenia, o którym mowa w § 2 ust. 2 umowy.

Odpowiedź: Zamawiający nie zmienia zapisów umowy

Zamawiający do § 6 dopisuje pkt g)

Łączna maksymalna wysokość kar umownych, których mogą dochodzić strony nie może przekroczyć 10 % całkowitego wynagrodzenia wykonawcy brutto określonego w postanowieniu § 2 ust. 2

(2)Pytania Wykonawcy drugiego

Pytanie 1

Czy Zamawiający dopuści najnowszy system jako równoważny do wymaganego w parametrach SWZ w punktach od I-VI o następujących parametrach :

1. Wiertarka ortopedyczna dwuprzyciskowa z funkcją oscylacji
Metalowa obudowa wiertarki w postaci rękojeści pistoletowej ze stopów metali nierdzewnych
Zabezpieczenie napędu przed przypadkowym uruchomieniem (przycisk blokady na obudowie)
Obroty wiercenia: lewo, prawo i oscylacja
Wbudowane dwa przyciski do niezależnego uruchamiania obrotów lewo/prawo oraz uruchamiania trybu oscylacyjnego napędu (wciśnięte dwa przyciski)
Funkcja blokowania przycisku uruchamiania obrotów w lewą stronę realizowana przełącznikiem w napędzie
Płynna regulacja ruchu obrotowego i oscylacyjnego
Napęd z wbudowaną przekładnią do zwiększania momentu obrotowego napędu
Wybór między trybami pracy napędu: wiercenia i rozwiercania (frezowania) - realizowany przełącznikiem w napędzie
Zakres obrotów wiercenia 0-1200 obr/min na wszystkich nasadkach
Maksymalny moment obrotowy w trybie wiercenia 4.8 Nm
Zakres obrotów rozwiercania (frezowania) 0-270 obr/min na wszystkich nasadkach
Maksymalny moment obrotowy w trybie rozwiercania (frezowania) 18.5 Nm
Napęd niewymagający konserwacji i smarowania
Zabezpieczenie silnika napędu przed przeciążeniem
Kaniulacja wzdłuż osi napędu: 4.25 mm
Zatraskowy montaż nasadek, akumulatorów, adapterów i ostrzy - bez użycia dodatkowych narzędzi
Zestawy akumulatorowe dołączane od dołu rękojeści napędu - system zatraskowy
Napięcie zasilania napędu: 9.6 lub 9.9 V
Metody sterylizacji – parowa, gazem plazmowym Sterrad, nadtlutkiem wodoru w postaci gazowej Steris
Klasa ochronna obudowy wiertarki IPX9 - ochrona przed zalaniem strugą wody pod ciśnieniem 80-100 barów o temperaturze do +80 °C
Maksymalna temperatura części wiertarki stykających się z ciałem pacjenta <51°C
Waga napędu: 1.00 kg

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

NASADKI :

*Nasadka do drutów Kirschnera z zakresem roboczym średnic 0.7-2.0 mm

*Nasadka do drutów Kirschnera z zakresem roboczym średnic 2.0-3.2 mm

*Nasadka wiertarsko-frezerska typu Jacobs z zakresem roboczym średnic 0.0-6.4 mm

*Nasadka wiertarsko-frezarska z gniazdem zatrzaskowym typu duże AO

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

2. Piła ortopedyczna oscylacyjna z dwoma prędkościami oscylacji

Metalowa obudowa napędu w postaci rękojeści pistoletowej ze stopów metali nierdzewnych

Zabezpieczenie napędu przed przypadkowym uruchomieniem (przycisk blokady na obudowie)

Płynna regulacja ruchu oscylacyjnego

Zakres ruchu oscylacyjnego 0-12 000 cykli/min

Możliwość ustawienia dwóch zakresów prędkości ruchu oscylacyjnego: 0-10 000 i 0-12 000 cykli/min - uruchamiane wbudowanym w napęd przełącznikiem

Skok ostrza (wychylenie kątowe) - 5°

Możliwość ustawienia głowicy z ostrzem w 8 pozycjach co 45°

Napęd wyposażony w silnik bezszczotkowy

Napęd niewymagający konserwacji i smarowania

Zabezpieczenie silnika napędu przed przeciążeniem

Zatrzaskowy montaż akumulatorów i ostrzy - bez użycia dodatkowych narzędzi

Zestawy akumulatorowe dołączane od dołu rękojeści napędu - system zatrzaskowy

Napięcie zasilania napędu: 9.6 lub 9.9 V

Metody sterylizacji – parowa, gazem plazmowym Sterrad, nadtlutkiem wodoru w postaci gazowej Steris

Klasa ochronna obudowy piły oscylacyjnej IPX9 - ochrona przed zalaniem strugą wody pod ciśnieniem 80-100 barów o temperaturze do +80 °C

Maksymalna temperatura części piły oscylacyjnej stykających się z ciałem pacjenta <51°C

Maksymalna waga piły oscylacyjnej: 1.03 kg

Dostępnych ponad 150 ostrzy o różnej geometrii do piły oscylacyjnej

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

3. Ładowarka do akumulatorów- 6 portowa

Możliwość jednoczesnego niezależnego ładowania do sześciu akumulatorów

Elektroniczna kontrola procesu testowania i ładowania akumulatorów

Podświetlany panel wyświetlacza, który przedstawia stan ładowarki, portów i baterii, w tym liczby cykli dla bieżącego portu

Wskaźniki świetlne — paski i lampki kontrolne dostarczają informacji odpowiadającej danemu portowi ładowarki. Lampki te mogą świecić stale lub migać, w zależności od stanu ładowarki, portu lub zestawu baterii.

Czas trwania typowej sekwencji ładowania pojedynczego akumulatora: od 5 do 30min

Maksymalny czas trwania sekwencji ładowania dużego akumulatora: 90min

Zużycie energii: tryb standardowy, tryb eko z automatycznym trybem czuwania

Napięcie wejściowe ładowarki: 230V , 1.43A, 50-60Hz

Izolowany port diagnostyczny zapewniający komunikację z opcjonalnym systemem do zdalnej diagnostyki napędów i akumulatorów za pośrednictwem Internetu

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

4. Akumulatory niesterylne – 2szt.

Ogniwa Li-Ion akumulatorów nie posiadające tzw. efektu pamięci — nie wymagają przeprowadzania okresowego procesu ich kondycjonowania.

Podczas pracy napędu wydatek energetyczny akumulatorów Li-Ion stały i maksymalny— brak efekt liniowego spadku wydajności napędu podczas zabiegu

Akumulatory wyposażone są w technologię aktywnej ochrony ogniw (ACP — Active Cell Protection) zabezpieczając przed

przypadkowym rozładowaniem (np. zwarcie styków podczas zanurzania akumulatora),

elektroniczny moduł pamięci do rejestracji danych identyfikacyjnych i parametrów roboczych akumulatora m.in. liczby cykli ładowania, rzeczywistej pojemności kumulowanej przez ogniwa,

elektroniczny moduł pamięci do odczytu danych identyfikacyjnych i parametrów pracy zasilanych napędów w celu komunikacji z opcjonalnym systemem do zdalnej diagnostyki napędów

Typ ogniw: Li-Ion

Liczba ogniw: 6

napięcie wyjściowe 9.9V

Pojemność (Moc): 21.8 Wh/2.2 Ah

Dedykowana obudowa sterylna do dużego akumulatora niesterylnego- 2szt

Dedykowana obudowa sterylne wyposażona w szczelny mechanizm blokujący zabezpieczający pojemnik przed przypadkowym otwarciem

Osłona sterylna do zakładania małego akumulatora -1 szt.

Dedykowany pojemnik sterylizacyjny z wyjmowaną tacą do napędu wiertarskiego wraz z akcesoriami – 1 szt

Wymiary maksymalne tacy (dł. x szer. x wys. mm): 529x251x113mm

Taca sterylizacyjna wyposażona w dedykowane uchwyty (organizery) z elastomeru termoplastycznego dopasowane do stabilnego umiejscowienia każdego z elementów zestawu

Wszystkie narożniki tacy usztywnione i zabezpieczone elementami z tworzywa PEEK

Materiał kasety i tacy: stal nierdzewna

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Zmianie ulega Rozdział III pkt. 2.1) SWZ:

Ofertę należy złożyć w terminie do dnia 03.01.2024 r. do godziny 12.30.

Zmianie ulega Rozdział III pkt. 3.1) SWZ:

Otwarcie ofert nastąpi w dniu 03.01.2024 r. o godz. 13.10 poprzez odszyfrowanie złożonych na Platformie ofert.

Zmianie ulega Rozdział III pkt. 4.1) SWZ

Wykonawca jest związany ofertą 30 dni od dnia upływu terminu składania ofert, tj. do dnia 01.02.2024r.

Wykonawcy są zobowiązani uwzględnić powyższe zmiany, które stanowią integralną część SWZ, podczas sporządzania oferty

Podpis.....

Zamieszczono na stronie internetowej (platforma zakupowa zamawiającego)

.....