

**Oznaczenie sprawy: FDZP.226.18.2024**

**Otrzymują:**

- strona prowadzonego postępowania

<https://platformazakupowa.pl/transakcja/921033>

**Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na Dostawa aparatury medycznej dla Oddziału Ginekologii.**

**WYJAŚNIENIA TREŚCI SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA (II)**

W związku z otrzymanymi zapytaniami dotyczącymi treści Specyfikacji Warunków Zamówienia, Zamawiający na podst. art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r - Prawo zamówień publicznych, udziela następujących wyjaśnień:

**1) Pytanie dotyczy : I. ZESTAW DO LAPAROSKOPII 1 SZTUKA – WYMAGANIA SZCZEGÓŁOWE, pkt 3-24**

Czy Zamawiający dopuści jako rozwiązanie w pełni równoważne kamerę 4K z głowicą 4K o lepszych parametrach:

|    |   |
|----|---|
| 1  | Głowica kamery wyposażona w trzy przetworniki 1/3" wysokiej rozdzielczości, technologia CMOS  |
| 2  | Wodoszczelna głowica kamery z możliwością obsługi 10 funkcji  |
| 3  | Kolorowy ekran dotykowy umożliwiający dostęp do różnych menu (regulacji stopnia jasności, zoomu i balansu bieli)                                      |
| 4  | Migawka automatyczna: od 1/60 do 1/22 478 sekundy   |
| 5  | Rozdzielczość kamery 4K UHD   |
| 6  | System skanujący : w poziomie 135,00 kHz, w pionie: 60kHz   |
| 7  | Elektroniczne doświetlenie obrazu: regulacja 8-stopniowa  |
| 8  | 7 stopniowy zoom ze stopniem powiększenia 1.8x  |
| 9  | Wbudowane programy specjalistyczne 9: artroskopia, cystoskopia, ENT/czaszka, endoskop giętki, histeroskopia, laparoscopia, laser, mikroskop, standard |
| 10 | Endoskopowa wizualizacja w bliskiej podczerwieni, do użycia z ICG (zieleń indocyjaninowa), bezpośrednia współpraca ze źródłem światła LED             |
| 11 | Wyświetlanie obrazu w trybie kontrastowym (obraz z fluoryzującym środkiem ICG oznaczonym kolorem białym; pozostałe obszary obrazu są ciemne)          |

|    |   |
|----|---|
| 12 | Wyświetlanie obrazu w trybie światła białego z fluoryzującym środkiem ICG oznaczonym kolorem zielonym                             |
| 13 | System światłowodów emitujących światło podczerwone, podświetlające drogi moczowe, bezpośrednia współpraca ze źródłem światła LED |
| 14 | Funkcja umożliwiająca automatyczną regulację ustawień światła w celu uzyskania optymalnej wydajności wiązki światła               |
| 15 | Konsola kamery wyposażona w 2 wyjścia cyfrowe (rozdzielczość 1080p (HDTV), 4K UHD (3840 x 2160))                                  |
| 16 | Wyjścia cyfrowe HDMI 2.0 – 2szt.  |
| 17 | Możliwość integracji kamery z LEDowym źródłem światła Stryker z technologią AIM umożliwiające korzystanie z programów dodatkowych |
| 18 | Menu urządzenia w języku polskim wyświetlane na panelu sterującym urządzenia.   |
| 19 | Możliwość sterowania rejestratora cyfrowego i źródła światła z głowicy kamery   |
| 20 | Możliwość pracy w systemie zintegrowanej sali operacyjnej   |
| 21 | Waga głowica kamery - 0,5 kg  |
| 22 | Waga konsoli kamery - 5,44 kg   |
| 23 | Przewód głowicy kamery - długość 3,05m  |
| 24 | Wymiary konsoli kamery: 33,02 cm szer.x11,32 cm wys. X 42,23 cm głęb.   |

**Odpowiedź: Zgodnie z wymaganiami opisanymi w załączniku nr 1A do SWZ**

2) Pytanie dotyczy : **I. ZESTAW DO LAPAROSKOPII 1 SZTUKA – WYMAGANIA SZCZEGÓŁOWE, pkt 25-35**

Czy Zamawiający dopuści jako rozwiązanie w pełni równoważne źródło światła o lepszych parametrach:

|    |   |
|----|---|
| 1  | Moc żarówki LED 240W  |
| 2  | Żywotność min. 60 000 godzin pracy  |
| 3  | Panel sterujący urządzenia – kolorowy, dotykowy wyświetlacz LCD   |
| 4  | Wyświetlacz LCD - wskazuje tryb pracy, natężenie światła w zakresie 0-100%, kody błędów.  |
| 5  | Tryb gotowości standby  |
| 6  | Menu urządzenia w języku polskim  |
| 7  | Urządzenie wyposażone w funkcję automatycznego przejścia w stan czuwania w przypadku odłączenia optyki od światłowodu, zabezpieczającą przed poparzeniem ciała pacjenta |
| 8  | Uniwersalne przyłącze światłowodów różnych producentów bez stosowania dodatkowych adapterów   |
| 9  | Możliwość włączenia i wyłączenia źródła światła z poziomu głowicy kamery  |
| 10 | Możliwość sterowania urządzeniem za pomocą przycisków na głowicy kamery.  |
| 11 | Możliwość pracy w systemie zintegrowanej sali operacyjnej   |
| 12 | Sprawdzenie stanu światłowodu możliwe jest z poziomu głowicy kamery   |

**Odpowiedź: Zgodnie z wymaganiami opisanymi w załączniku nr 1A do SWZ**

3) Pytanie dotyczy : **I. ZESTAW DO LAPAROSKOPII 1 SZTUKA – WYMAGANIA SZCZEGÓŁOWE, pkt 36-48**

Czy Zamawiający dopuści jako rozwiązanie w pełni równoważne monitor 4K 32” o lepszych parametrach:

|    |  |
|----|--|
| 1  | Rozdzielczość obrazu .4096 x 2160  |
| 2  | Monitor OLED   |
| 3  | Przekątna ekranu 32”, ekran panoramiczny   |
| 4  | Jasność: 540 cd/m <sup>2</sup> standard  |
| 5  | Kontrast: 1 000 000:1 standard   |
| 6  | Prekonfigurowane ustawienia dla różnych specjalności chirurgicznych (temperatura barwowa) 14 specjalności  |
| 7  | Wbudowane efekty cyfrowe typu PIP (obraz w obrazie), POP (obraz na obrazie), PBP (obraz przy obrazie), zatrzymanie obrazu, powiększenie/dopasowanie obrazu - 5 efektów |
| 8  | Dwustronna powłoka antyrefleksyjna   |
| 9  | Twardość zintegrowanej z wyświetlaczem warstwy ochronnej: 3H   |
| 10 | Możliwość wprowadzania niestandardowej nazwy użytkownika wyświetlanej podczas uruchamiania monitora  |
| 11 | Sterowanie monitorem poprzez pokrętkę i 5 przycisków na panelu przednim  |
| 12 | Wejścia.:1x DVI-I; 2x HDMI   |
| 13 | Wyświetlana ilość kolorów – 1073 milionów (10-bit)   |
| 14 | Możliwość regulacji kolorów: czerwony, zielony, niebieski  |
| 15 | Regulacja ustawień obrazu: jasność, kontrast, faza, nasycenie, ostrość obrazu, ostrość video   |
| 16 | Możliwość zatrzymania obrazu (freeze frame)  |
| 17 | Waga netto monitora: 6,3 kg  |

**Odpowiedź: Zgodnie z wymaganiami opisanymi w załączniku nr 1A do SWZ**

4) Pytanie dotyczy : **I. ZESTAW DO LAPAROSKOPII 1 SZTUKA – WYMAGANIA SZCZEGÓŁOWE, pkt 49-63**

Czy Zamawiający dopuści jako rozwiązanie w pełni równoważne insuflator o lepszych parametrach:

|   |  |
|---|--|
| 1 | Regulacja przepływu insuflacji do minimum 50l/min, rozdzielczości regulacji - 0,1 l/min.   |
| 2 | Zakres regulacji ciśnienia insuflacji min. 1-30mmHg  |
| 3 | Funkcja ciągłego pomiaru ciśnienia CO2. (insuflator podaje CO2 w sposób ciągły nieprzerwany i bezskokowy do wysokości zadanej wartości ciśnienia insuflacji z dwóch niezależnych portów) |
| 4 | Zintegrowany podgrzewacz gazu do podgrzewania gazu insuflacyjnego z funkcją automatycznego ogrzewania gazu insuflacyjnego po podłączeniu odpowiedniego drenu                             |
| 5 | Funkcja odsysania służąca do usuwania dymów chirurgicznych z jamy ciała  |
| 6 | Funkcja nawilżania gazu insuflacyjnego   |
| 7 | Czytelny wyświetlacz LCD prezentujący wartości numeryczne parametrów zadanych, aktualnych oraz ilość zużytego gazu.  |
| 8 | Ciekłokrystaliczny, kolorowy ekran dotykowy  |

|    |  |
|----|--|
| 9  | Funkcja automatycznej desuflacji – możliwość ustawienia progu ciśnienia i czasu uruchomienia desuflacji zwiększająca bezpieczeństwo pracy.   |
| 10 | Funkcja podgrzewania gazu.   |
| 11 | Możliwość sterowania pracą insuflatora komendami głosowymi w systemie  |
| 12 | Możliwość zasilania gazem z butli oraz z sieci centralnej CO2  |
| 13 | Sześć trybów pracy insuflatora:  |
|    | STANDARD - stosowany do rozszerzania jamy otrzewnej podczas zabiegów laparoskopowych poprzez insuflację CO2; przeznaczony do laparoskopii wykonywanych u pacjentów o prawidłowej masie ciała i lekko otyłych (BMI poniżej 30) w wieku powyżej 14 lat                                     |
|    | HIGH FLOW/BARIATRIC- stosowany do rozszerzania jamy otrzewnej podczas zabiegów laparoskopowych poprzez insuflację CO2; przeznaczony do laparoskopii wykonywanych u pacjentów o prawidłowej masie ciała i otyłych (BMI powyżej 30) w wieku powyżej 14 lat                                 |
|    | PEDIATRIC- stosowany do rozszerzania jamy otrzewnej podczas zabiegów laparoskopowych poprzez insuflację CO2; przeznaczony do stosowania u noworodków, niemowląt i dzieci w wieku poniżej 14 lat  |
|    | ADVANCED FLOW- stosowany do rozszerzania jamy otrzewnej podczas zabiegów laparoskopowych, w tym między innymi laparoskopii wspomaganych robotem poprzez insuflację CO2; przeznaczony do laparoskopii wykonywanych u pacjentów o prawidłowej masie ciała i otyłych w wieku powyżej 14 lat |
|    | VESSEL HARVEST- stosowany do rozszerzania jamy wzdłuż żyły odpiszczelowej, lub tętnicy promieniowej podczas endoskopowego pobierania naczyń; przeznaczony dla pacjentów powyżej 14 roku życia  |
|    | TAMIS- stosowany do rozszerzania wypełniania odbytnicy i okrężnicy poprzez insuflację CO2 w minimalnie inwazyjnych zabiegach transanalnych; przeznaczony dla pacjentów powyżej 14 roku życia   |
| 14 | Menu urządzenia w języku polskim wyświetlane na panelu sterującym  |
| 15 | Ostrzegawcze komunikaty dźwiękowe oraz tekstowe – „zatkanie”, „zanieczyszczenie”, „nadciśnienie”, „system odpowietrzający aktywny”, „ogrzewanie gazu”, „uszkodzenie drenu”   |
| 16 | Maksymalne ciśnienie wyjściowe: 75 mm Hg   |
| 17 | Maksymalne ciśnienie dopływu gazu: 80 bar/1160 PSI   |
| 18 | Minimalne ciśnienie dopływu gazu (butla gazowa): 15 bar/218 PSI  |
| 19 | Minimalne ciśnienie dopływu gazu (gaz z instalacji): 3,4 bar/50 PSI  |
| 20 | Zakres pomiarowy dopływu gazu: 0-50 bar/0-725 PSI  |
| 21 | Max. pobór mocy: 150 VA  |
| 22 | Max. pobór prądu: 630 mA (wg IFU 0.5A)   |
| 23 | Masa: ok. 10 kg  |
| 24 | Automatyczne rozpoznawanie rodzaju drenu   |
| 25 | Dreny jednorazowe z wbudowanym filtrem   |
| 26 | Wysokociśnieniowy przewód łączący insuflator z butlą – długość 1,5m  |
| 27 | Jednorazowy dren do insuflacji z możliwością oddymiania z wbudowanym filtrem -10 szt   |
| 27 | Jednorazowy dren do insuflacji z podgrzewaniem z wbudowanym filtrem - 10 szt   |

**Odpowiedź: Zgodnie z wymaganiami opisanymi w załączniku nr 1A do SWZ**

5) Pytanie dotyczy : **I. ZESTAW DO LAPAROSKOPII 1 SZTUKA – WYMAGANIA SZCZEGÓŁOWE, pkt 64-74**

Czy Zamawiający dopuści jako rozwiązanie w pełni równoważne wózek medyczny:

|   |   |
|---|---|
| 1 | Wózek aparaturowy z atestem medycznym   |
| 2 | Jezdny z uchwytami do przemieszczania i blokadą kół   |
| 3 | 3 półki z regulowaną wysokością, szerokość półki 45 cm  |
| 4 | Listwa zasilająca z 10 gniazdami  |
| 5 | W komplecie/ zestawie:  |
|   | uchwyt do światłowodu   |
|   | uchwyt na głowicę kamery  |
|   | możliwość montażu dodatkowego uchwytu monitora po lewej lub prawej stronie wózka                            |
|   | uchwyt boczny dla pompy laparoskopowej  |
|   | uchwyt do butli CO2 wraz z przeciwwagą  |
|   | regulowany wieszak na worki z płynem do irygacji  |
|   | możliwość umieszczenia okablowania w ramie wózka  |
| 6 | możliwość podłączenia dodatkowych urządzeń elektrycznych bez konieczności używania dodatkowych przedłużaczy |
|   | Ramię monitora umieszczone centralnie   |
| 7 | Transformator izolacyjny wbudowany w ramę wózka   |

**Odpowiedź: Zgodnie z wymaganiami opisanymi w załączniku nr 1A do SWZ**

6) Pytanie 1.: „Czy w związku z nieistnieniem podstawy prawnej wymogu przedstawienia kopii powiadomienia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, jako przedmiotowego środka dowodowego, Zamawiający odstąpi od wskazanego wymogu?

(i) od 1 lipca 2023 r. system powiadomień funkcjonujący na podstawie przepisów nieobowiązującej już ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych został zastąpiony internetową bazą danych – prowadzonym przez URPL Wykazem dystrybutorów wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych mających siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Wskazany system, będący domyślnym sposobem informowania URPL o udostępnianych na rynku wyrobach medycznych nie przewiduje możliwości wygenerowania dokumentu potwierdzającego złożenie w urzędzie takiej informacji;

(ii) obowiązek powiadamiania URPL przez dystrybutorów wyrobów medycznych dotyczy wyłącznie dystrybutorów, którzy jako pierwsi wprowadzają dany wyrób medyczny do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Wymaganie przedstawienia kopii powiadomienia może wobec tego stanowić formę dyskryminacji rodzimych przedsiębiorców – dystrybutorów, którzy działają wyłącznie na polskim rynku oraz pośrednio także wyrobów medycznych polskiej produkcji;

(iii) powiadomienie wysyłane do URPL ma charakter wyłącznie informacyjny i nie prowadzi do rejestracji wyrobu, ani do wydania jakiegokolwiek decyzji o dopuszczeniu do obrotu, co zostało wyraźnie podkreślone w Komunikacie Prezesa URPL z dnia 27 września 2023 r. w sprawie statusu zgłoszeń i powiadomień o wyrobach medycznych. W wymienionym komunikacie, Prezes URPL zwraca uwagę, że dokumentami, które potwierdzają spełnienie przez dany wyrób medyczny wymogów określonych w przepisach Rozporządzenia UE 2017/745 są wystawiona przez producenta deklaracja zgodności lub

certyfiat jednostki notyfikowanej, jeżeli jest wymagany. Złożenie do URPL powiadomienia w żaden sposób nie potwierdza zgodności danego wyrobu medycznego z przepisami Rozporządzenia 2017/745, ustawy o wyrobach medycznych, czy jakiegokolwiek innego aktu prawnego – tak jak wspomniano, ma ono charakter wyłącznie informacyjny;

(iv) z uwagi na wskazany wyżej charakter powiadomienia, wymóg przedstawienia jego kopii może stanowić naruszenie art. 106 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych, który wyraża zasadę żądania wyłącznie przedmiotowych środków dowodowych. Taki wymóg nie ma znaczenia dla oceny legalności i dopuszczalności obrotu wyrobem i nie jest adekwatny do przedmiotu zamówienia, co prowadzi do wniosku, że stanowi całkowicie zbędne obciążenie po stronie wykonawcy.”

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

Z poważaniem

*Dyrektor ZZOZ w Ostrowie Wlkp.*