



Wielospecjalistyczny Szpital - Samodzielny Publiczny
Zespół Opieki Zdrowotnej w Zgorzelcu
Dział Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia
ul. Lubańska 11-12, 59-900 Zgorzelec
NIP: 615-17-06-942, REGON: 231161448
tel. 571 334 686
www.spzoz.zgorzelec.pl
Misja Szpitala: „Bezpieczeństwo przez rozwój”

Numer sprawy 56/ZP/2022
DZP/568/2022

Zgorzelec, dnia 12.12.2022r.

Wykonawcy uczestniczący w postępowaniu

Dotyczy przetargu na: dostawę ambulansu medycznego typu B wraz z wyposażeniem do Wielospecjalistycznego Szpitala – Samodzielnego Publicznego Zespołu Opieki Zdrowotnej w Zgorzelcu.

W związku z zapytaniem od Wykonawców w sprawie w/w postępowania – Zamawiający działając w myśl art. 284 ust. 1 i 2 ustawy Prawo zamówień publicznych z dnia 11 września 2019r. (t.j. Dz. U. z 2022r., poz. 1710 ze zm.) odpowiada na następujące pytania:

(ZAPYTANIE NR 4)

Pytanie 1 Dotyczy nosze główne

W związku z ogłoszonym postępowaniem pytamy Zamawiającego czy wszędzie tam, gdzie w treści Opisu Przedmiotu Zamówienia mowa jest o normach PN EN 1789 oraz PN EN 1865, Zamawiający ma na myśli polskie normy zharmonizowane ujęte w Obwieszczeniu Prezesa Polskiego Komitetu Normalizacyjnego tj. PN-EN 1789+A1:2011 i PN-EN 1865-1+A1:2015 i w związku z tym czy Zamawiający oczekuje dostarczenia dokumentów zgodnych z harmonizowanymi normami, dodatkowo zwracamy uwagę na fakt, że nie istnieje pojęcie norm równoważnych w odniesieniu do norm zharmonizowanych?

Odp. Zamawiający nie używa pojęcia PN EN w opisie noszy.

Pytanie 2 Dotyczy nosze główne

W związku z ogłoszonym postępowaniem pytamy Zamawiającego czy wymaga aby system transportu pacjenta wraz z mocowaniem transportera był zgodny w pełni z wymogami aktualnych zharmonizowanych norm **PN-EN 1865-1+A1:2015 i PN-EN 1789+A1:2011**, poświadczony odpowiednim dokumentami tj. certyfikatem zgodności wystawionym przez niezależną jednostkę notyfikującą zgodnie z uprawnieniami wg dyrektywy medycznej 93/42/EEC?

Wyjaśniamy, iż zgodnie ze stanowiskiem Ministerstwa Zdrowia i NFZ oraz zgodnie z przepisami Ustawy o Państwowym Ratownictwie Medycznym Zespół Ratownictwa Medycznego (ZRM) wyposażony jest w specjalistyczny środek transportu sanitarnego, spełniający cechy techniczne i jakościowe określone w Polskich Normach przenoszących Europejskie Normy zharmonizowane, przynajmniej w zakresie minimalnym, który określa Norma i dotyczy to w szczególności wyposażenia medycznego. Normy powoływane są w sposób normatywny, co oznacza, że ich zastosowanie jest wymagane. **Stosuje się najnowszą, aktualną wersję Norm**, dodatkowo zgodnie ze stanowiskiem PKN (Polski Komitet Normalizacyjny) spełnienie danej normy może potwierdzić jedynie organ wyznaczony w systemie oceny zgodności czyli specjalna jednostka certyfikowana uprawniona do weryfikacji wyrobu medycznego. W związku z tym tylko **niezależna jednostka notyfikująca może potwierdzić, że nosze reanimacyjne spełniają wymagania norm PN EN 1789 i PN EN 1865.**

Brak dokumentów jednoznacznie potwierdzających zgodność noszy z normami zharmonizowanymi stanowić może przeszkodę w uzyskaniu finansowania z NFZ, winno być zatem szczegółowo przez Zamawiającego weryfikowane.

Dodatkowo zwracamy uwagę na fakt, że w przypadku np. zdarzenia drogowego z udziałem ambulansu w skład, którego będą wchodzić urządzenia niezgodne z aktualnymi zharmonizowanymi normami (stan na dzień zarejestrowania ambulansu jako pojazdu specjalnego) ambulans taki nie jest traktowany jako pojazd zgodny z normą PN EN 1789, traci status pojazdu specjalnego co może nieść za sobą konsekwencje finansowe i prawne.

Odp. Zamawiający nie odnosi się do PN EN.

Pytanie 3 dotyczy respirator transportowy

W związku z ogłoszonym postępowaniem pytamy czy Zamawiający dopuści urządzenie renomowanego europejskiego producenta firmy Weinmann model Medumat Standard A będący na wyposażeniu wielu ambulansów i szpitali w Polsce posiadający poniższe parametry:

- Respirator do terapii oddechowej w trakcie transportu zgodny z wymaganiami normy EN 794-3

- Respirator pneumatyczny elektryczny – sterowanie elektroniczne pracą respiratora – bateria na 2 lata pracy jako respirator ratunkowy
- Zasilany z przenośnego lub stacjonarnego źródła tlenu
- Zużycie gazu napędowego poniżej 30 ml/cykl oddechow
- Temperatura pracy w zakresie od: -18°C do + 60°C
- Klasa odporności na wnikanie ciał stałych/cieczy IP 24
- Waga modułu respiratora ok. 1.1 kg
- Tolerancja elektromagnetyczna zgodna z normami EN 60601-1-2i EN 794-3: Eliminacja zakłóceń wg EN 55011; Odporność na zakłócenia radiowe wg EN 61000 – 4 – 2, bez możliwości pracy w środowisku MRI
- Respirator fabrycznie nowy, nieużywany, wolny od wad i usterek
- Przeznaczony do wentylacji dorosłych i dzieci od 10 kg
- Autotest poprawności działania wykonywany po każdym uruchomieniu respiratora
- Tryb wentylacji kontrolowanej IPPV (automatyczny)
- Tryb wentylacji wspomaganej SIMV (wspomagany)
- Elektronicznie kontrolowany stosunek wdechu do wydechu uwzględniający zmianę częstotliwości oddechowej przez użytkownika
- Możliwość wykonania przez pacjenta oddechu spontanicznego w dowolnym momencie cyklu wentylacji – bez funkcji automatycznej blokady wentylacji – pacjent zawsze dostaje zadaną objętość
- System elektroniczny zapobiegający wzbudzeniu alarmu wysokiego ciśnienia w przypadku chwilowego wzrostu ciśnienia w drogach oddechowych np. przy kaszlu pacjenta
- Wyposażony w wbudowany manometr i zastawkę ciśnieniową bezpieczeństwa regulowaną płynnie w zakresie 20-60 mbar
- Manometr z zakresem pomiarowym od -20 do +80 mbar (bez fluoroscencji)
- Wentylacja 100% -tlenem i mix tlenowy ok 60 %
- Niezależna regulacja objętości minutowej i częstotliwości oddechowej
- Regulacja objętości oddechowej w zakresie 3 - 20 l/min umożliwiająca wentylację pacjenta od ok. 10 kg wagi
- Pojedynczy oddech w zakresie 75 – 4000 ml
- Bez funkcji „oddech na żądanie”
- Bez funkcji CPAP
- Bez funkcji ręcznego wyzwolenia wdechu
- Regulacja częstotliwości oddechowej w zakresie 5 - 40 oddechów/ min.
- Zastawka PEEP jako osobny moduł mocowany na zaworze pacjenta – ustawienie do 20 cm H2O
- Manometr manualny
- Parametry monitorowane: częstość oddechów, objętość minutowa, ciśnienie
- Alarmy bezpieczeństwa - optyczne i dźwiękowe: wysokiego ciśnienia wentylacji, niskiego ciśnienia, wentylacji/rozłączenia, niskiego ciśnienia tlenu na przyłączy tlenowym, rozładowania baterii, alarm autotestu – zasilane z baterii głównej
- Zasilanie baterijne – czas pracy baterii przynajmniej 2 lata w warunkach pracy jako respirator transportowy
- Przerzutnik (trigger) ≥ 6 l/min
- Bezpiecznik chroniący aparat przed wewnętrznymi spięciami
- Przepływ regulowany automatycznie
- Przenośny zestaw tlenowy: torba transportowa z kieszeniami i uchwytami do mocowania drobnego sprzętu medycznego, umożliwiająca transport zestawu w ręku, na ramieniu i na plecach, zaczepy umożliwiające zawieszenia torby na ramie łóżka/ noszy, butla tlenowa aluminiowa 2,7 l O₂ z głowicą DIN 3/4", pojemność 400 l O₂ przy ciśnieniu 150 atm, możliwość napełniania do 200 atm, reduktor tlenowy z gniazdem AGA O₂ i przepływomierzem obrotowym 0-25 l/min, ciśnienie robocze 200atm, przepływ z gniazda AGA powyżej 120l/min., manometr w osłonie zabezpieczającej przed uszkodzeniem
- Uchwyt karetkowy

Odp. Nie, Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 4 Dotyczy Krzeselko transportowe

W związku z ogłoszonym postępowaniem pytamy Zamawiającego, czy dopuści krzeselko kardiologiczne firmy Medirol model Rolman z systemem płozowym o poniższych parametrach:

- Przeznaczone do transportu pacjentów w pozycji siedzącej po schodach,
- Składany system trakcyjny umożliwiający zjazd po schodach
- Siedzisko i oparcie wykonane z mocnego miękkiego materiału winylowo-nylonowego, odpornego na bakterie, grzyby, zmywalnego, dezynfekowanego, siedzisko i oparcie szybko demontowane
- Nośność krzeselka 180 kg
- Wymiary po złożeniu 113x52x22 cm (wysokość, szerokość, głębokość)

- Wymiar kół przednich 75 mm, tylne 175 mm
- Przednie koła skrętne
- Hamulec na kołach przednich,
- Tylne uchwyty regulowane na 3 poziomach
- Kąt pochylenia płóz 26°
- Tylne uchwyty górne krzesła stałe, zintegrowane w jeden chwyt z ramą krzesła
- Przednie uchwyty teleskopowe regulowane na jednym poziomie
- 3 pasy bezpieczeństwa
- Powłoka ochronna łatwa do czyszczenia i odporna na środki dezynfekcyjne
- Blokada zabezpieczająca przed złożeniem w trakcie transportu
- Możliwość umieszczenia nóg pacjenta na dolnej ramie krzesła
- Bez instalacji dodatkowych akcesoriów
- Waga bez akcesoriów ok 13.5 kg

Odp. Nie, Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 5 Dotyczy defibrylator

W związku z ogłoszeniem postępowania na dostawę ambulansu medycznego typu B wraz wyposażeniem o sygnaturze 56/ZP/2022 zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie na zasadzie równoważności defibrylator Corpuls 3 o poniższych parametrach:

- Autotest wykonywany automatycznie przy każdym uruchomieniu urządzenia - bez konieczności jego aktywacji przez operatora lub wykonywania dodatkowych czynności,
- Automatyczny wydruk protokołu defibrylacyjnego po każdym wyładowaniu,
- Wzmocnienie sygnału EKG w zakresie od 0,25- 2x oraz tryb auto umożliwiający wzmocnienie sygnału EKG tak by krzywa EKG nie przekraczała 50% obszaru przeznaczanego dla krzywą na ekranie defibrylatora,
- Pomiarze kapnografii za pomocą technologii pomiaru strumieniu głównym przy użyciu jednorazowych adapterów pomiarowych- co stanowi sposób równoważny z opisanym przez Zamawiającego pomiarze w strumieniu bocznym

Odp. Nie, Zamawiający nie dopuszcza.

(ZAPYTANIE NR 5)

Pytanie 1 Dotyczy Opisu przedmiotu zamówienia pkt. 65

Czy zamawiający dopuści na zasadzie równoważności urządzenie, które testuje się automatycznie bez konieczności wykonywania jakichkolwiek czynności przez operatora przy każdym jego uruchomieniu? Takie rozwiązanie daje większe bezpieczeństwo oraz poczucie komfortu pracy personelowi medycznemu zapewniając go o sprawności oraz gotowości urządzenia do pracy; test wykonywany automatycznie o określonej porze raz na dobę daje tylko informację, że w chwili wykonywania wspomnianego testu „dobowego” urządzenie było sprawne, ale o tym czy np. 2 h po wykonaniu testu urządzenie jest sprawne już nie.

Jednocześnie pozwoli to zamawiającemu na otrzymanie bardziej konkurencyjnej oferty od potencjalnych oferentów

Odp. Nie, Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 2 Dotyczy Opisu przedmiotu zamówienia pkt. 73

Czy zamawiający dopuści na zasadzie równoważności urządzenie które pozwala na automatyczny wydruk po każdej defibrylacji? Takie rozwiązanie znacząco usprawni pracę zespołów ratownictwa medycznego, pozwalając na automatycznego wykonywanie niektórych czynności urządzeniu. Jednocześnie pozwoli to zamawiającemu na otrzymanie bardziej konkurencyjnej oferty od potencjalnych oferentów.

Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza powyższe, pod warunkiem spełnienia również punktu 73, czyli możliwości wyzwolenia drukowania z przycisku umieszczonego w łyżkach, z opcją wyboru trybu w ustawieniach.

Pytanie 2 Dotyczy Opisu przedmiotu zamówienia pkt. 81

Czy zamawiający dopuści na zasadzie równoważności urządzenie umożliwiające wzmocnienie sygnału EKG w zakresie od 0,25x do 2x, oraz wyposażonego w tryb automatycznego wzmocnienia sygnału EKG, tak krzywa wg EKG nie zajmowała 50% procent obszaru przeznaczanego dla tej krzywej na ekranie defibrylatora. Takie rozwiązanie umożliwi ratownikom ograniczenie konieczności dokonywania modyfikacji ustawień defibrylatora oraz zwiększenie możliwości skupienia uwagi na pacjencie.

Odp. Nie, Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 3 Dotyczy Opisu przedmiotu zamówienia pkt. 86

Czy zamawiający dopuści na zasadzie równoważności defibrylator dokonujące pomiaru EtCO2 o2 mierzonego w strumieniu głównym co stanowi równoważną metodę do pomiaru w strumieniu bocznym?

Pragniemy zwrócić uwagę że żadne wytyczne nie wskazują jednoznacznie na przewagę jednej metody pomiarowej nad drugą.

Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza powyższe

Z poważaniem

Z upoważnienia Dyrektora

Radosław Jabłoński
Zastępca Kierownika Działu
Zamówień Publicznych
i Zaopatrzenia

Otrzymują:

- 1) Dedykowana Platforma Zakupowa https://platformazakupowa.pl/pn/spzoz_zgorzelec
- 2) A/a

Sprawę prowadzi: Agnieszka Śniadała / Radosław Jabłoński
e-mail: zam.publ@spzoz.zgorzelec.p