



Samodzielny Publiczny Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej

Powiatowy Szpital Specjalistyczny

37-450 Stalowa Wola, ul. Staszica 4
NIP: 865-20-75-413, REGON: 000312567

III.2.230/ 738 ZP/ 135 /2015

Stalowa Wola dnia 31.07.2015 r.

.....
.....
.....

dot. : przetargu nieograniczonego na dostawę aparatu RTG analogowego typu Telekomando dla potrzeb Działu Diagnostyki Obrazowej Powiatowego Szpitala Specjalistycznego w Stalowej Woli Numer ogłoszenia: 107257 - 2015; data zamieszczenia: 20.07.2015

Informujemy, że wpłynęły następujące pytania dotyczące SIWZ:

Pytanie nr 1.

Zwracam się z zapytaniem czy Zamawiający rozszerzy przedmiot przetargu Spr. 738 ZP/2015 dotyczącego dostawy aparatu RTG analogowego typu Telekomando, o przyrządy do kontroli jakości aparatury medycznej do diagnostyki obrazowej.

Odp. Nie, Zamawiający nie jest zainteresowany zakupem przyrządów do kontroli jakości aparatury medycznej do diagnostyki obrazowej.

Pytanie nr 2. Dot. pkt II ppkt 4

Czy Zamawiający dopuści do przetargu aparat RTG typu telekomando z zmotoryzowanym ruchem poprzeczny blatu ścianki 22 cm?

Pragniemy podkreślić, że taki ruch poprzeczny w zupełności wystarcza do poprawnej pracy aparatu i w żaden sposób nie ogranicza jego możliwości diagnostycznych.

Odp. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 3. Dot. pkt II ppkt 5

Czy Zamawiający dopuści do przetargu aparat RTG typu telekomando z prędkością ruchu poprzecznego blatu 30 mm/s ?

Pragniemy podkreślić, że różnica jest niewielka i w żaden sposób nie ogranicza możliwości diagnostycznych aparatu.

Odp. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 4. Dot. pkt II ppkt 7

Czy Zamawiający dopuści do przetargu aparat RTG z typu telekomando zakresem ruchu zespołu lampy i szuflady 90 cm?

Pragniemy podkreślić, że taki zakres w żaden sposób nie ogranicza możliwości diagnostycznych aparatu.

Odp. Podtrzymujemy zapisy SIWZ.



tel.: 15 8433 205
fax: 15 8420 672
e-mail: sekretariat@szpital-stw.com
www.szpital-stw.com



Pytanie nr 5. Dot. pkt II ppkt 9

Czy Zamawiający dopuści do przetargu aparat RTG z typu telekomando z wzdłużnym obszarem badania pacjenta leżącego na blacie 133 cm?

Pragniemy podkreślić, że taki zakres w zupełności wystarcza do poprawnej pracy na tego typu aparacie RTG typu telekomando.

Odp. Podtrzymujemy zapisy SIWZ.

Pytanie nr 6. Dot. pkt II ppkt 10

Czy Zamawiający dopuści do przetargu aparat RTG typu telekomando z przechyłem kolumny lampy RTG zmotoryzowanym $\pm 30^\circ$?

Pragniemy podkreślić, że taki zakres w zupełności wystarcza do poprawnej pracy na tego typu aparacie RTG typu telekomando.

Odp. Podtrzymujemy zapisy SIWZ.

Pytanie nr 7. Dot. pkt II ppkt 11

Czy Zamawiający dopuści do przetargu aparat RTG typu telekomando z zakresem zmiany SID 100 – 150 cm, ale nie zmotoryzowanym ?

Pragniemy podkreślić, że brak wyżej opisanej funkcji w żaden sposób nie ogranicza możliwości diagnostycznych aparatu, a zmiana manualna jest w praktyce szybsza i bardziej precyzyjna.

Odp. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 8. Dot. pkt II ppkt 13

Czy Zamawiający dopuści do przetargu aparat RTG typu telekomando z obrotem lampy $90^\circ/+180^\circ$?

Pragniemy podkreślić, że taki obrót w zupełności wystarcza do wykonywania wszystkich badań na tego typu aparacie telekomando.

Odp. Podtrzymujemy zapisy SIWZ.

Pytanie nr 9. Dot. pkt. II ppkt 15

Czy Zamawiający dopuści do przetargu aparat RTG typu telekomando z maksymalnym obciążeniem blatu z możliwością wykonywania wszystkich ruchów 150 kg?

Pragniemy podkreślić, że takie maksymalne obciążenie pozwala na diagnostykę prawie całej polskiej populacji.

Odp. Podtrzymujemy zapisy SIWZ.

Pytanie nr 10. Dot. pkt II ppkt 21

Czy Zamawiający dopuści do przetargu aparat RTG typu telekomando z podziałem filmu na 4 części ?

Pragniemy podkreślić, podział filmu na 4 części pozwala na wykonywanie całej możliwej diagnostyki na tego typu aparacie telekomando.

Odp. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 11. Dot. pkt III / generator / ppkt 1

Czy Zamawiający dopuści do przetargu aparat RTG typu telekomando z generatorem wysokiej częstotliwości 50 kHz?

Pragniemy podkreślić, że w praktyce tętnienia wysokiego napięcia wyższe niż 40 kHz są niezauważalne więc częstotliwość 50 kHz w żaden sposób nie ogranicza możliwości diagnostycznych aparatu.

Odp. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 12. Dot. pkt III ppkt 4

Czy Zamawiający dopuści do przetargu aparat RTG typu telekomando z zakresem napięć fluoroskopii 50 – 125 kV?

Pragniemy podkreślić, że taki zakres w żaden sposób nie ogranicza możliwości diagnostycznych aparatu.

Odp. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 13. Dot. pkt III ppkt 5

Czy Zamawiający dopuści do przetargu aparat RTG typu telekomando z zakresem mAs od 0,1 do 800 mAs?

Pragniemy podkreślić, że taki zakres w żaden sposób nie ogranicza możliwości diagnostycznych aparatu.

Odp. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 14. Dot. pkt III ppkt 8

Czy Zamawiający dopuści do przetargu aparat RTG typu telekomando z max prądem fluoroskopii ciągłej 4 mA?

Pragniemy podkreślić, że max prąd 4 mA w zupełności wystarcza do wykonywania całej możliwej diagnostyki na tego typu aparacie telekomando.

Odp. Podtrzymujemy zapisy SIWZ.

Pytanie nr 15. Dot. pkt III ppkt 11

Czy Zamawiający dopuści do przetargu aparat RTG typu telekomando z 200 programami anatomicznymi.

Pragniemy podkreślić, że taka ilość programów anatomicznych w zupełności wystarczy do efektywnej pracy na aparacie typu telekomando.

Odp. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 16. Dot. pkt IV ppkt 9

Czy Zamawiający dopuści do przetargu aparat RTG typu telekomando z lampą o pojemności cieplnej kołpaka 1600 kWhU?

Pragniemy podkreślić, że taka pojemność w żaden sposób nie ogranicza możliwości diagnostycznych aparatu poza tym lampa którą chcemy zaoferować, ma wyższą pojemnością cieplną anody i szybkością chłodzenia anody więc w praktyce jest to znacznie lepsza lampa niż wymaga Zamawiający.

Odp. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 17. Dot. pkt V ppkt 12

Czy Zamawiający dopuści do przetargu aparat RTG typu telekomando z pojemnością archiwum obrazowego na 15 000 ?

Pragniemy podkreślić, że 15 000 obrazów w zupełności wystarcza w pamięci aparatu gdyż zdjęcia są przesyłane poprzez interfejs DICOM których Zamawiający wymaga w pkt V ppkt 24 na stację opisowe gdzie następnie są one opisywane i właśnie przechowywane.

Odp. Podtrzymujemy zapisy SIWZ.

Pytanie nr 18. Dot. pkt V ppkt 21

Czy Zamawiający dopuści do przetargu aparat RTG typu telekomando bez wirtualnej kolimacji – blendy okrągłe i kwadratowe z zachowaniem systemu ABC ?

Pragniemy podkreślić, że brak wirtualnej kolimacji nie ogranicza możliwości diagnostycznych tego typu aparatu telekomando.

Odp. Podtrzymujemy zapisy SIWZ.

Pytanie nr 19. Dot. pkt II / ścianka zdalnie sterowana/ ppkt 31

Dotyczy: APARAT RTG TYPU TELEKOMANDO, załącznik nr 2

Zamawiający wymaga dostarczenia ścianki o minimalnej wysokości blatu od podłogi poniżej 85cm.

Prosimy o wyjaśnienie, czy należy rozumieć, że Zamawiający wymaga dostarczenia ścianki o zmiennej wysokości blatu. Jest to rozwiązanie proponowane w nowoczesnych rozwiązaniach sprzętowych, ułatwiające pracę lekarza oraz zwiększające komfort i bezpieczeństwo pacjenta.

Odp. Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza.

Pytanie nr 20. Dot. pkt III / generator / ppkt 1

Czy Zamawiający dopuści do przetargu aparat RTG typu telekomando z generatorem wysokiej częstotliwości 50 kHz?

Pragniemy podkreślić, że w praktyce tętnienia wysokiego napięcia wyższe niż 40 kHz są niezauważalne więc częstotliwość 50 kHz w żaden sposób nie ogranicza możliwości diagnostycznych aparatu, a wymóg 400kHz w sposób sztuczny ogranicza konkurencję.

Odp. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 21.

Czy Zamawiający będzie wymagał zaoferowania opcji DSA ?

Pragniemy podkreślić, że funkcja DSA jest bardzo przydatna w badaniach naczyniowych w celu uwidocznienia układu naczyń będącego przedmiotem badania lub jego poszczególnych odcinków. Procedury takie stają się standardowymi w obecnej diagnostyce radiologicznej. W aparacie, który pragniemy zaoferować funkcja DSA charakteryzują się szybkością w czasie rzeczywistym do 7,5obr./sek. w matrycy 1024 x 1024 x 12 oraz możliwościami Remask, Reregistration, Stacking, RSM.

Odp. Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza.

Pytanie nr 22.

Czy Zamawiający będzie wymagał przedłożenia listy referencyjnej zainstalowanych aparatów tożsamyh z oferowanym wraz z opiniami Użytkowników. W sposób oczywisty uwiarygadnia to jakość oferowanego sprzętu eliminując przypadkowe lub niesprawdzone rozwiązania sprzętowe.

Odp. Podtrzymujemy zapisy SIWZ.

Pytanie nr 23.

W pkt. I.2 („Wymagania ogólne”) Zamawiający wymaga „Cały system objęty jednym certyfikatem CE”. Czy ze względu na modułowość oferowanego przez naszą firmę urządzenia warunek spełni aparat posiadający komplet deklaracji zgodności na wszystkie istotne elementy wystawione przez jednego producenta?

Odp. Podtrzymujemy zapisy SIWZ.

Pytanie nr 24.

Dotyczy punktu II.8 („ŚCIANKA ZDALNIE STEROWANA”): Czy Zamawiający potwierdzi, że będzie wymagał aparatu, którego maksymalną prędkość przesuwu zespołu lampy i szuflady będzie można ustawić podczas instalacji, w zakresie od 30 do 200 mm/s. Umożliwi to dostosowanie tego parametru do potrzeb Zamawiającego i ułatwi pozycjonowanie lampy podczas badania.

Odp. Podtrzymujemy zapisy SIWZ.

Pytanie nr 25.

W pkt. II.14 („ŚCIANKA ZDALNIE STEROWANA”) Zamawiający wymaga „Zdalnie sterowane urządzenie uciskowe z regulowaną siłą nacisku i pozycją parkującą poza wiązką promieniowania X”. Czy Zamawiający potwierdzi, że będzie wymagał aparatu wyposażonego w urządzenie do kompresji z siłą nacisku regulowaną w szerokim zakresie od 3kg do 15 kg z krokiem 0,5 kg?

Odp. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 26.

W punkcie II.20 („ŚCIANKA ZDALNIE STEROWANA”) Zamawiający wymaga „Odległość blatwzmacniacz obrazu < 25 mm” Czy Zamawiający poprawi oczywista pomyłkę pisarską i zmieni

wymóg na „Odległość film-wzmacniacz obrazu < 25 mm”?

Odp. Zamawiający poprawia oczywistą omyłkę pisarską na odległość film-wzmacniacz obrazu < 25 mm.

Pytanie nr 27.

W punkcie II.21 („ŚCIANKA ZDALNIE STEROWANA”) Zamawiający wymaga „Podział filmu (możliwość wykonywania kilku ekspozycji na jednej kasecie) Min. 6 części” Czy Zamawiający dopuści aparat umożliwiający wzdłużny podział kasety na 1-2-3-4 równe części? Jest to standardowe i w pełni funkcjonalne rozwiązanie dla tego trybu radiografii.

Odp. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 28.

Pytania techniczne

Załącznik nr 2 do SIWZ, Aparat rtg typu telekomando, I. Ścianka zdalnie sterowana

Czy Zamawiający dopuści aparat RTG typu telekomando posiadający ściankę zdalnie sterowaną o poniższych parametrach:

- zakres pochylania blatu ścianki $-17^{\circ}/+90^{\circ}$
- prędkość pochylania ścianki 4°/sek
- prędkość ruchu poprzecznego blatu 45 mm/sek
- brak systemu automatycznego centrowania/powrotu do pozycji zerowej ze względów bezpieczeństwa
- zakres ruchu zespołu lampy i szuflady 105cm
- stała prędkość ruchu poziomego zespołu lampy i szuflady
- motorowo zmienny SID w zakresie 115 cm – 150 cm
- maksymalne obciążenie blatu 180 kg z możliwością wykonywania wszystkich ruchów
- podział filmu na 4 części (możliwość wykonywanie kilku ekspozycji na jednej kasecie)
- akceptowalne rozmiary kaset od 18x24 cm do 35x43 cm
- wysokość blatu od podłogi 89 cm

Są to typowe parametry techniczne ścianki zdalnie sterowanej w nowoczesnym aparacie rentgenowskim, zapewniające pełną funkcjonalność aparatu i wykonanie badania dla każdego pacjenta. Jest to rozwiązanie alternatywne do wymaganego i zapewnia użytkownikom swobodną i ergonomiczną obsługę aparatu.

Odp. Podtrzymujemy zapisy SIWZ.

Pytanie nr 29.

Załącznik nr 2 do SIWZ, Aparat rtg typu telekomando, II. Generator

Czy Zamawiający dopuści aparat RTG typu telekomando posiadający generator o poniższych parametrach:

- generator wysokoczęstotliwościowy 100 kHz
- zakres napięć fluoroskopii 40kV-110kV
- zakres mAs od 0,5 mAs do 800 mAs
- prąd max. fluoroskopii ciągłej 4,1 mA
- prąd max. fluoroskopii pulsacyjnej 23 mA
- wybór programów anatomicznych bez wyboru grubości pacjentów
- kolorowy, dotykowy ekran konsoli generatora o przekątnej ok. 7”, z graficznym interfejsem użytkownika bez graficznego pola wyboru stanowiska pracy
- tekstowa sygnalizacja stanu ekspozycji oraz ostrzeżeń i błędów

Są to typowe parametry techniczne stołu diagnostycznego w nowoczesnym aparacie rentgenowskim

typu telekomando, zapewniające pełną funkcjonalność aparatu i wykonanie badania dla każdego pacjenta.

Odp. Podtrzymujemy zapisy SIWZ.

Pytanie nr 30.

Załącznik nr 2 do SIWZ, Aparat rtg typu telekomando, II. System akwizycji i obróbki obrazu

Czy Zamawiający dopuści aparat RTG typu telekomando posiadający system akwizycji i obróbki obrazu o poniższych parametrach:

- pojemność archiwum obrazowego 50 000 obrazów w pełnej matrycy
- możliwość nanoszenia na obrazie tekstu i znaczników graficznych: linii i kątów

Jest to typowe rozwiązanie dla tej klasy aparatów, zapewniające ich pełną funkcjonalność.

Odp. Podtrzymujemy zapisy SIWZ.

Pytanie nr 31.

Pytania formalne

Czy Zamawiający pod pojęcie „dni robocze” rozumie dni od poniedziałku do piątku, z wyłączeniem sobót i dni ustawowo wolnych od pracy?

Odp. Zamawiający pod pojęciem „dni robocze” rozumie dni od poniedziałku do piątku, z wyłączeniem sobót i dni ustawowo wolnych od pracy.

Pytanie nr 32.

Zamawiający wymaga dokumentu wystawionego przez producenta dotyczący autoryzacji Wykonawcy w zakresie oferowania na terenie Polski urządzenia będącego przedmiotem zamówienia.

Odp. Podtrzymujemy zapisy SIWZ.

Pytanie nr 33.

Postawiony w ten sposób wymóg narusza zasady uczciwej konkurencji i zawęży krąg podmiotów jakie mogą ubiegać się o udzielenie zamówienia w sposób nie uzasadniony warunkami panującymi na rynku. Podmioty zajmujące się dystrybucją i sprzedażą urządzeń medycznych posiadają wysokie kwalifikacje i doskonale orientują się w warunkach rynkowych oferując także wysokiej jakości urządzenia. Większość działających na rynku podmiotów nie posiada autoryzacji producenta na sprzedaż, ale posiada stosowne umowy z autoryzowanymi serwisami pozwalające na rzetelną realizację zamówienia. Preferowanie jako dostawców podmiotów autoryzowanych nie znajduje żadnego uzasadnienia i pozostaje niezgodne z orzecznictwem Krajowej Izby Odwoławczej oraz Sądów. Warunki podmiotowe udziału w postępowaniu przetargowym muszą mieścić się w granicach zasad uczciwej konkurencji. Zgodnie bowiem z art. 7 ust. 1 PZP zamawiający jest zobowiązany przygotować i przeprowadzić postępowanie o udzielenie zamówienia w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji oraz równe traktowanie wykonawców, a zgodnie z art. 29 ust. 2 PZP zamawiający nie może opisywać przedmiotu zamówienia w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję. Zasada zachowania warunków uczciwej konkurencji nakazuje, aby określenie przedmiotu zamówienia następowało poprzez wskazanie pewnych minimalnych wymogów odzwierciedlających istotne potrzeby zamawiającego. Wymogi te nie mogą być jednak wykorzystywane przez zamawiającego w celu uzyskania świadczenia od z góry określonego podmiotu, natomiast warunek związany z autoryzacją konkretnego producenta ogranicza przecież liczbę podmiotów rynkowych, które mogą złożyć najkorzystniejszą pod względem ceny ofertę. Nie można przy tym pominąć tej okoliczności, że to użytkownikowi wyrobu jako zamawiającemu powinno zależeć na wyborze wykonawcy, którego koszty serwisu nie będą stanowiły dla szpitala niepotrzebnego obciążenia finansowego, niemającego ani uzasadnienia ekonomicznego, ani prawnego.

W związku z powyższym wnosimy o odstąpienie od wymogu posiadania dokumentu wystawionego przez producenta dotyczący autoryzacji Wykonawcy w zakresie oferowania na terenie

Polski urządzenie będącego przedmiotem zamówienia, co nie tylko odpowiada przepisom prawa, ale przede wszystkim służy optymalizacji kosztów serwisu ponoszonych przez szpitale i inne podmioty udzielające świadczeń medycznych.

Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 34.

Czy w przypadku, gdy wszystkie parametry techniczne wymaganego przez Zamawiającego aparatu USG znajdują potwierdzenie w załączonych do oferty materiałach technicznych producenta Zamawiający odstąpi od wymogu potwierdzenia danych technicznych przez producenta?

Odp. Nie dotyczy w/w postępowania przetargowego.

Pytanie nr 35.

Zamawiający wymaga dokumentu wystawionego przez producenta dotyczącego autoryzacji w zakresie serwisu na terenie Polski urządzenie będącego przedmiotem zamówienia..

Zgodnie z art. 90 ust. 4 ustawy o wyrobach medycznych: Wytwórca, importer i dystrybutor wprowadzający do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub sprowadzający na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w celu używania na tym terytorium wyrób, który dla prawidłowego i bezpiecznego działania wymaga fachowej instalacji, okresowej konserwacji, okresowej lub doraźnej obsługi serwisowej, aktualizacji oprogramowania, okresowych lub doraźnych przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń lub kontroli bezpieczeństwa - które zgodnie z instrukcją używania wyrobu nie mogą być wykonane przez użytkownika - załącza do wyrobu wykaz podmiotów upoważnionych przez wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela do wykonywania tych czynności. Ustawa uznaje zatem za wystarczające wykonywanie powyższych czynności przez podmiot upoważniony przez wytwórcę bądź autoryzowanego przedstawiciela.

Czy w związku z powyższym Zamawiający wyrazi zgodę, aby pkt 10.13 formularza ofertowego oraz pkt VI.3 „Gwarancja i serwis” załącznika nr 2 przyjął brzmienie: „Oświadczenie wykonawcy potwierdzające, że wymagany serwis gwarancyjny sprzętu będzie świadczony przez podmiot uprawniony zgodnie art. 90 ust. 4 ustawy o wyrobach medycznych”?

Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 36.

§ 8 umowy - Warunki gwarancji - Wykonawca zapewnia pełną bezpłatną obsługę serwisową wszystkich, niezawinionych przez Zamawiającego, uszkodzeń powstałych w trakcie użytkowania dostarczonego sprzętu oraz przeglądy wg zaleceń producenta.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopisanie poniższego zapisu :

„Gwarancją i rękojmią nie są objęte uszkodzenia i wady dostarczanego towaru wynikłe na skutek:

- winy użytkownika,
- eksploatacji towaru przez Zamawiającego niezgodnej z jego przeznaczeniem,
- użytkowania, przechowywania i konserwacji niewłaściwego lub niezgodnego z instrukcją obsługi, mechanicznego uszkodzenia powstałego z przyczyn leżących po stronie Zamawiającego lub osób trzecich,
- samowolnych napraw, przeróbek lub zmian konstrukcyjnych (dokonywanych przez Zamawiającego lub inne nieuprawnione osoby za zgodą Zamawiającego),
- zdarzeń losowych tzw. siły wyższej.”?

Odp. Podtrzymujemy zapisy SIWZ.

Pytanie nr 37.

Czy Zamawiający nie dopuścił się omyłki pisarskiej wymagając odległości blat- wzmacniacz obrazu 25mm? W punkcie poprzedzającym Zamawiający wymaga aby odległość blat- film wynosił 7,5 cm, co jest standardową wielkością. Wzmacniacz obrazu znajduje się pod kasetą więc wartość jego odległości

Samodzielny Publiczny Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej
Powiatowy Szpital Specjalistyczny w Stalowej Woli

od blatu powinna być większa niż odległość kasety. Czy w związku z powyższym Zamawiający dopuści aparat z odległością blat- wzmacniacz obrazu 97 cm?

Odp. Zamawiający poprawia oczywistą omyłkę pisarską na odległość film-wzmacniacz obrazu < 25 mm.

Odpowiedzi na pytania stanowią integralną część SIWZ. Proszę o uwzględnienie ich treści w składanych ofertach przetargowych.

Z poważaniem

p.o. Z-ca ~~DYREKTORA~~
ds. Lecznictwa

lek. med. Andrzej Komsa