Iława, 16.03.2020 r.

dotyczy: przetarg nieograniczony na dostawę respiratorów dla Powiatowego Szpitala im. Władysława Biegańskiego w Iławie (nr sprawy 6/2020)

Do Zamawiającego wpłynęły pytania dotyczące wyjaśnienia treści zawartych w SIWZ. Zamawiający, na podstawie art. 38 ust. 1 i 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. z 2018 r. poz. 1986) odpowiada:

Zapytanie nr 1

1. Pkt 20 Czy Zamawiający dopuści, jako rozwiązanie alternatywne, pomiar pojemności życiowej VC pomocny w diagnozie zmian pojemności płuc, z możliwością rozbudowy respiratora o pomiar FRC?

**Odpowiedź: Tak.**

1. Pkt 21 Czy Zamawiający dopuści respirator z możliwością rozbudowy o pomiary spirodynamiczne?

**Odpowiedź: Tak.**

1. Czy Zamawiający zechce zaakceptować najnowszej generacji respirator wyposażony w wymagane tryby wentylacji posiadający zarówno tryb Bilevel- VG z gwarancją objętości, a także SIMV-PRVC natomiast funkcjonalność obu trybów jest tożsama dlatego prosimy o możliwość wyposażenia respiratora w tylko jeden z nich np. Bilevel VG, aby w natłoku mierzonych parametrów oraz możliwości wyboru spośród ponad 10 trybów wentylacji nie utrudniać pracy operatorowi i nie wprowadzać niepotrzebnej wątpliwości co do wyboru.

**Odpowiedź: Tak.**

1. **Pkt. 70** Urządzenia będące przedmiotem oferty to wyrób medyczny, za którego poprawne działanie Wykonawca, jako przedstawiciel producenta, ponosi odpowiedzialność produktową zarówno przed użytkownikiem (Zamawiającym) jak i pacjentami. Na skutek niepoprawnego działania urządzenia mogą oni odnieść poważny uszczerbek na zdrowiu, więc urządzenia posiadają ograniczenia dostępu do ich konfiguracji, diagnostyki i czynności serwisowych tam, gdzie nieprawidłowe przeprowadzenie naprawy bądź ingerencja w parametry konfiguracyjne może wpłynąć negatywnie na jakość diagnostyczną bądź bezpieczeństwo jego pracy. W związku z tym instrukcje serwisowe i kody serwisowe udostępniane są przez producenta wyłącznie w drodze procedury certyfikującej i uzyskania statusu podmiotu upoważnionego przez wytwórcę (zgodnie z art. 90 pkt 4 i 5 ustawy o wyrobach medycznych i wymaganiami producenta), a każdy serwis realizujący naprawy/konserwacje i obsługę techniczną przedmiotowych urządzeń posiada dostęp do wymaganych instrukcji i kodów. Ponadto, zwracamy również uwagę, iż co do zasady nie jest możliwa opcja zmiany funkcji urządzenia z racji tego, iż oferowane urządzenia są certyfikowane do określonych celów.

Czy Zamawiający wyrazi więc zgodę na modyfikację ww. punktu na:  
„Wykonawca ma obowiązek przekazania Zamawiającemu instrukcji serwisowej oraz kodów serwisowych w zakresie dopuszczonym przez producenta, instrukcji obsługi wszystkich urządzeń wchodzących w zakres zamówienia (…)”  
oraz wykreślenie fragmentu dotyczącego „zmiany funkcji” lub alternatywnie na modyfikację na „zmiany funkcjonalności”.

W przypadku udzielenia negatywnej odpowiedzi, Wykonawca nie będzie mógł złożyć oferty.

**Odpowiedź: Tak Zamawiający wyraża zgodę na wszystkie modyfikacje treści SIWZ proponowane przez Wykonawcę.**

**Dot. załącznika nr 3, § 6**

1. W związku tym, że Zamawiający wymaga innego okresu gwarancji dla respiratora opisanego w tabeli 1.1. oraz respiratora opisanego w tabeli 1.2, wnosimy o wprowadzenie zapisów umowy w zakresie gwarancji tak, aby były zgodne z wymogami ww. tabel.

**Odpowiedź: Zamawiający modyfikuje treść paragrafu 6 ust. 2 Projektu umowy i otrzymuje on brzmienie:**

“2. Wykonawca udzieli Zamawiającemu na piśmie gwarancji na dostarczony przedmiot umowy, na okres … miesięcy.(zgodnie z ofertą)”

**Dot. załącznika nr 3, § 7 ust. 1**

1. Przewidziana obecnie kara umowna w przypadku odstąpienia od umowy wynosi aż 10 % całkowitego wynagrodzenia brutto. Wysokość tej kary jest niezwykle wygórowana. Dlatego Wykonawca postuluje o obniżenie wysokości tej kary do 5 % całkowitego wynagrodzenia netto.

**Odpowiedź: Tak – stosowna zmiana zostanie wprowadzona przy sporządzaniu umowy.**

**Dot. załącznika nr 3, § 7 ust. 1**

1. Odstąpienie od umowy jest rozwiązaniem radykalnym i niekorzystnym dla obu stron umowy, w tym również Zamawiającego. Wobec tego Wykonawca proponuje dodanie obowiązku pisemnego wezwania Wykonawcy do realizacji obowiązków w wyznaczonym terminie, nadając mu następujące brzmienie:

*Przed odstąpieniem od umowy Zamawiający wezwie Wykonawcę do usunięcia naruszenia pod rygorem odstąpienia od umowy, wyznaczając mu dodatkowy, odpowiedni termin”.*

Taka konstrukcja chroni słuszny interes Zamawiającego

**Odpowiedź: Tak– stosowna zmiana zostanie wprowadzona przy sporządzaniu umowy.**

**Dot. załącznika nr 3, § 7 ust. 2**

1. Zgodnie z Kodeksem cywilnym karę umowną można naliczyć w wypadku zawinionego działania lub zaniechania, więc Wykonawca powinien odpowiadać za zwłokę, nie za opóźnienie. Wykonawca nie powinien odpowiadać za opóźnienie wywołane np. siłą wyższą, działaniem organów administracji.

W związku z powyższym proponujemy, aby w omawianym punkcie słowo „opóźnienie” zastąpić słowem *„zwłoka”.*

**Odpowiedź: Tak– stosowna zmiana zostanie wprowadzona przy sporządzaniu umowy.**

**Dot. załącznika nr 3, § 7 ust. 2**

1. W naszej opinii zaproponowana kara umowna jest rażąco wysoka. Przyjęło się, że na rynku wyrobów będących przedmiotem zamówienia wynosi ona ok. 0,1-0,2% wartości brutto za każdy dzień zwłoki.

Zadaniem kar umownych winno być skuteczne zmotywowanie i skłonienie kontrahenta do prawidłowego wykonania umowy, a nie zniechęcanie do udziału w zamówieniach publicznych.

W związku z tym proponujemy, aby obniżyć karę umowną do przyjętego w branży poziomu.

**Odpowiedź: Tak Zamawiający zmiejsza wysokość kary umownej do 0,2% – stosowna zmiana zostanie wprowadzona przy sporządzaniu umowy.**

**Dot. załącznika nr 3, § 7 ust. 2**

1. Brak górnego limitu naliczenia kary umownej w praktyce może powodować, iż jej celem nie będzie zagwarantowanie Zamawiającemu sprawiedliwej rekompensaty, czy zdyscyplinowanie wykonawcy, ale umożliwienie Zamawiającemu wzbogacenie się, co jest sprzeczne z naturą kary umownej, szczególnie, że Zamawiający zastrzegł w umowie możliwość dochodzenia na zasadach ogólnych odszkodowania przewyższającego wysokość kar umownych.

W związku z powyższym proponujemy wprowadzenie górnego limitu naliczenia kary umownej: *,,(...), nie więcej jednak niż 10 % wartości umowy brutto”.*

**Odpowiedź: Tak– stosowna zmiana zostanie wprowadzona przy sporządzaniu umowy.**

**Dot. załącznika nr 3, § 7**

1. Z uwagi na zapisy w umowie dot. odbiorów częściowych, czy Zamawiający wyrazi zgodę na naliczanie kar od wartości niezrealizowanej części umowy ? Jeśli dostawa przedmiotu umowy będzie w zdecydowanej mierze zrealizowana, to naliczanie kary umownej od całkowitej wartości umowy, będzie miało charakter rażąco zawyżony.

**Odpowiedź: Tak– stosowna zmiana zostanie wprowadzona przy sporządzaniu umowy.**

Dot. SIWZ – sposób złożenia oferty

1. Czy Zamawiający ze względu na wyjątkową sytuację spowodowaną coronawirusem, Zmawiający umożliwi Wykonawcom złożenie ofert opatrzonych kwalifikowanym podpisem elektronicznym, za pośrednictwem platformy elektronicznej ?

**Odpowiedź: Zamawiający przedłuża termin składania ofert do dnia 19.03.2020 r. do godz. 10:00, otwarcie ofert nastąpi 19.03.2020 r. do godz. 10:15.**

Zapytanie nr 2

**Tabela 1.1 Parametry respiratora z poz. 1, Tabela 1.2 Parametry respiratora z poz. 2**

Pytanie 1. (pytanie dot. poz. 1 oraz 2)

Czy Zamawiający dopuści na zasadzie równoważności wysokiej klasy respirator stacjonarno-transportowy przeznaczony na intensywną terapię, z możliwością transportu pacjenta, renomowanej niemieckiej firmy Fritz Stephan (Model EVE IN) o następujących parametrach:

|  |  |
| --- | --- |
| ***Parametry ogólne*** | |
|  | Respirator stacjonarno-transportowy na podstawie jezdnej. |
|  | Waga modułu respiratora 6,3 kg (z akumulatorem) |
|  | Wentylacja dorosłych, dzieci powyżej 3 kg |
|  | Zasilanie w tlen:  - z centralnego źródła sprężonych gazów od 2,8 do 6,0 bar  - niskim ciśnieniem O2: 0-1,5 bar  - kompatybilne z tlenem 93% |
|  | Integralna turbina – przepływ szczytowy 230 l/min. |
|  | Zasilanie sieciowe 100-240 V 50 Hz+/-10% |
|  | Awaryjne zasilanie respiratora z wewnętrznego akumulatora 180 minut |
|  | Klasa szczelności IP44 |
|  | Standardy: EN 794-3; **EN 1789**; EN 60601-1-2 |
|  | Respirator przeznaczony do transportu wewnątrz szpitalnego, w karetce, w transporcie lotniczym. |
|  | Pomiar SpO2 w technologii Masimo Rainbow – w zestawie czujnik dla pacjentów dorosłych |
| ***Tryby wentylacji*** | |
|  | Preprogramowane parametry wentylacji dla dzieci oraz dorosłych – wybór przyciskiem na panelu czołowym |
|  | Wentylacja kontrolowana objętością: VC-CMV; VC-SIMV |
|  | Wentylacja kontrolowana ciśnieniem: PC-CMV; PC-SIMV |
|  | Wentylacja wspomagana: PC-ACV; CPAP |
|  | Wentylacja nieinwazyjna: PC-ACV; PC-SIMV; PC-CMV; CPAP |
|  | Wentylacja ciśnieniowo kontrolowana z docelową objętością oddechową PRVC |
|  | CPAP, DuoPAP |
|  | Wspomaganie ciśnieniowe PSV |
|  | Możliwość regulacji triggera wydechowego w funkcji PSV |
|  | Funkcja preoksygenacji: stężenie tlenu 21-100%; zakres regulacji czasu 10-180 sek. |
|  | Automatyczna kompensacja oporów rurki intubacyjnej |
|  | Trigger przepływowy 0,2 do 15 l/min. |
|  | Trigger wydechowy 5-70% |
| ***Parametry wentylacji*** | |
|  | Częstość oddechów regulowana w zakresie 1–150 odd./min. |
|  | Objętość oddechowa regulowana w zakresie:  - 20-2000 ml (tryb PC/PRVC)  - 100 do 2000 ml (tryb VC) |
|  | Czas wdechu regulowany w zakresie 0,2 do 30 sek. |
|  | Czas wydechu regulowany w zakresie 0,2 do 30 sek. |
|  | Współczynnik I:E regulowany w zakresie 1:150, 150:1 |
|  | Stężenie tlenu w mieszaninie oddechowej regulowane płynnie w zakresie 21 – 100% |
|  | Ciśnienie wdechowe Pinsp regulowane w zakresie 6 – 55 mbar |
|  | Ciśnienie wspomagania Psupp regulowane w zakresie 1 – 50 mbar |
|  | Wybór opcji przełączania cyku oddechowego:  Ti / Te; I:E / częstość odd.; Ti / częstość odd. |
|  | Wentylacja bezdechu (apnea ventilation) |
|  | PEEP regulowane w zakresie 0 – 25 mbar |
| ***Monitorowanie*** | |
|  | Kolorowy ekran dotykowy TFT, przekątna 8,4 cali |
|  | Wyświetlanie 3 krzywych dynamicznych |
|  | Wyświetlanie parametrów wentylacji: |
|  | Graficzna prezentacja 3 pętli oddechowych |
|  | Prezentacja 72 godzinnych trendów mierzonych parametrów |
|  | Możliwość jednoczesnej prezentacji przebiegu dynamicznego i pętli oddechowej |
|  | Częstość oddechowa |
|  | Częstość oddechów spontanicznych |
|  | Objętość wydechowa pojedynczego oddechu |
|  | Objętość wydechowa pojedynczego oddechu spontanicznego |
|  | Objętość wentylacji minutowej |
|  | Objętość minutowa wentylacji spontanicznej |
|  | Minutowa objętość przecieku |
|  | Czas wdechu |
|  | Czas wydechu |
|  | Czas bezdechu |
|  | Opór oddechowy (R) |
|  | Podatność (C) |
|  | I:E |
|  | Ciśnienie szczytowe |
|  | Ciśnienie plateau |
|  | Średnie ciśnienie w układzie oddechowym |
|  | P0,1 |
|  | Ciśnienie PEEP/CPAP |
| ***Alarmy*** | |
| 1 | Kategorie alarmów: alarmy techniczne, alarmy pacjenta wysokiego/ niskiego priorytetu |
| 2 | Niskie/ wysokie ciśnienie średnie PAW, niedrożność, objętość minutowa MV niska/ wysoka, apnea, objętość oddechowa VT niska/ wysoka, wysoka częstość oddechowa, przeciek, PEEP wysokie/ niskie |
| 11 | Pamięć alarmów z ich opisem |
| ***Wyposażenie*** | |
|  | Kompletny układ oddechowy dla dorosłych jednorazowego użytku – 10 szt. |
|  | Podstawa jezdna z koszem na akcesoria oraz uchwytem na butlę z tlenem. |
|  | Możliwość komunikacji z rządzeniami zewnętrznymi umożliwiające przesyłanie danych z respiratora za pomocą karty SD |
|  | Gniazdo podłączenia nebulizatora. Programowany czas nebulizacji 5 do 30 minut |
|  | Oprogramowanie w języku polskim |

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**