WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY
im. Najświętszej Maryi Panny
Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej
ul. Bialska 104/118, 42-200 Częstochowa
Dział Zamówień Publicznych
tel., fax +48 34 367 36 74,
Regon: 001281053, NIP: 573-22-99-604

Częstochowa, dnia 08 stycznia 2014 r.

Oznaczenie sprawy: W.Sz.S/DAZ/2411/P-8/095/37/13

Wykonawcy ubiegający się o udzielenie Zamówienia publicznego

Dotyczy: postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego, którego przedmiotem jest **DOSTAWA ZESTAWU DO CIĘCIA I KOAGULACJI Z MODUŁEM PREPAROWANIA I ZAMYKANIA DUŻYCH NACZYŃ DO 7MM W SYSTEMIE LAPAROSKOPOWYM ORAZ POMPY ARTROSKOPOWO - HISTEROSKOPOWO - LAPAROSKOPOWEJ.**

WYJAŚNIENIA TREŚCI SIWZ – Nr 2

Na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity: Dz. U. z 2013, poz. 907 ze zm.), Zamawiający przedstawia wyjaśnienia do zapytań złożonych przez Wykonawców zainteresowanych postępowaniem.

Pytanie Wykonawcy i odpowiedź Zamawiającego:

Pytanie 1 - dotyczy wzoru umowy
Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy i w zakresie zapisów §10 ust. 1 pkt 1 i 2
1) w przypadku nieterminowej dostawy w wysokości 0,5% wartości brutto **opóźnionego przedmiotu zamówienia** za każdy dzień opóźnienia ponad termin określony w §3 niniejszej umowy, **jednak nie więcej niż 10% wartości brutto opóźnionego przedmiotu zamówienia.**

Odpowiedź:
Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

2) W przypadku przekroczenia deklarowanego czasu przystąpienia do naprawy sprzętu lub osprzętu lub przekroczenia 5 dniowego czasu naprawy określonego w §7 ust. 1 w wysokości 0,5% wartości brutto **reklamowanego przedmiotu zamówienia** za każdy dzień opóźnienia, **jednak nie więcej niż 10% wartości brutto reklamowanego przedmiotu opóźnienia.**

Odpowiedź:
Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 2 - dotyczy Części Nr 1: ZESTAW DO CIĘCIA I KOAGULACJI Z MODUŁEM PREPAROWANIA I ZAMYKANIA DUŻYCH NACZYŃ DO 7MM W SYSTEMIE LAPAROSKOPOWYM
Wykonawca jest liderem na rynku elektrochirurgicznym. Od ponad 40 lat zajmuje się dostarczaniem kompleksowych rozwiązań elektrochirurgicznych, które zjednały nam szereg usatysfakcjonowanych użytkowników na całym świecie. Sprzęt Wykonawcy z powodzeniem również, od lat używany jest również na wielu blokach operacyjnych różnych oddziałów specjalistycznych w Państwa szpitalu.

Na uwagę zasługuje nasz innowacyjny system zamykania naczyń, poparty największą na rynku ilością badań klinicznych w zakresie zamykania naczyń krwionośnych oraz limfatycznych. Skuteczna hemostaza oraz limfostaza mają kluczowe znaczenie w jakości przeprowadzanych zabiegów m. in. onkologicznych, chirurgicznych i ginekologicznych przyczyniając się do znacznego polepszenia efektów leczenia oraz między innymi skrócenia czasu pobytu pacjenta w szpitalu, co przynosi korzyści ekonomiczne dla szpitala. Wszystkie te cechy przekładają się bezpośrednio na korzyści dla szpitala oraz pacjenta to jest: skróceniem czasu operacji od 30% do 70%, mniejszym zużyciem krwi śródoperacyjnej, zmniejszoną ilością powikłań pooperacyjnych oraz szybszym powrotem pacjenta do zdrowia.

Możliwości techniczne systemu zamykania naczyń zostały poparte setkami badań klinicznych dostępnych na stronie ……..
Kompleksowość naszych rozwiązań obejmuje również bardzo szeroką ofertę serwisową urządzeń, zarówno w okresie gwarancji jak i po jego zakończeniu.
Biorąc pod uwagę powyższe argumenty prosimy Państwa o dopuszczenie rozwiązań Wykonawcy, ponieważ specyfikacja techniczna, która opisuje sprzęt, jaki chcą Państwo zakupić może spełnić tylko jeden oferent, firma Johnson &Johnson.
W związku z powyższym, zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o poszerzenie opisu technicznego dla części nr 1 (załącznik nr 5 – Tabela parametrów technicznych), tak, aby możliwe było zaoferowanie **<u>również</u>**, oprócz obecnych zapisów, nowoczesnych systemów Wykonawcy (o parametrach podanych w Tabeli wraz z oprzyrządowaniem sprecyzowanym poniżej):

Diatermia chirurgiczna

L.P.	**PARAMETRY TECHNICZNE**	Warunki wymagane, konieczne do spełnienia	Parametry oferowanego urządzenia (podać nr strony i potwierdzić zaznaczeniem w katalogu, folderze, instrukcji) PODAĆ/OPISAĆ
1	Urządzenie mono i bipolarne	TAK	
2	Zasilanie elektryczne z sieci 220 do 240 V AC	TAK	
3	Zabezpieczenie przeciwporażeniowe Klasa I CF	TAK	
4	Zabezpieczenie przed przeciążeniem aparatu oraz w przypadku przejścia z zasilania prądem zmiennym na zasilanie z awaryjnego źródła napięcia urządzenie pracuje normalnie, bez żadnych błędów ani awarii systemu (IEC 60601-2-2 podpunkt 51.101 i AAMI HF18 podpunkt 4.2.2)	TAK	
5	Aparat z zabezpieczeniem przed impulsem defibrylacji zgodnie z normą IEC 60601-2-2	TAK	
6	Automatyczny test urządzenia po uruchomieniu.	TAK	
7	Informacja o poprawnym podłączeniu elektrody biernej na wyświetlaczu urządzenia.	TAK	
8	Urządzenie wyposażone w gniazda (minimum): a) dwa monopolarne dostosowane do wyjścia w systemie 3-PIN (europejskie) b) jedno uniwersalne mopolarne 8mm złącze „ jack" do podłączania monopolarnych narzędzi laparoskopowych c) jedno bipolarne 2 – boclowe d) dwa 2 –blocowe do systemu zamykania naczyń e) jedno dla podłączenia elektrody biernej f) jedno gniazdo sterownika nożnego monopolarnego g) jedno gniazdo sterownika nożnego bipolarnego h) dwa gniazda sterowników nożnych systemu zamykania naczyń i) gniazdo serwisowe j) gniazdo sterowania ewakuatorem dymu k) gniazdo sterowania przystawką argonową	TAK	
9	Tryby monopolarne: a) cięcie czyste b) cięcie mieszane, c) tryb (zaawansowany) dynamicznego doboru stosunku napięcie (V)/prąd (A) w zależności od szybkości ruchu ręki operatora w czasie operacji – zwalniając cięcie uzyskuje się większą hemostazę (*koagulacje)* a przyspieszając uzyskuje się lepsze rozcinanie (*cięcie)* – minimalny pomiar impedancji 3000/sek. a) koagulacja wyżarzanie b) koagulacja rozpylanie (spray)	TAK	
10	Tryby bipolarne: a) niski b) standardowy c) makro	TAK	
11	Funkcja autobipolar – możliwość automatycznego rozpoczęcia i zakończenia pracy.	TAK	

12	System zamykania naczyń pozwalający zespalać tętnice, żyły i naczynia limfatyczne o średnicy do 7mm włącznie oraz wiązki tkanek w oparciu o system ciągłego pomiaru parametrów tkanki (indywidualnie dla każdego pacjenta) umożliwiający precyzyjną regulacje wydatku energii dla uzyskania pożądanego efektu tkankowego (chirurgicznego) oraz ciśnienia elektrody przez ściśle określony okres czasu.	TAK	
13	Tryb bipolarny Moc: 90 – 100 W	TAK	
14	Cięcie monopolarne tryb czysty Moc: 270-300 W	TAK	
15	Cięcie monopolarne tryb mieszany Moc: 190-220 W	TAK	
16	Tryb dynamicznego doboru stosunku napięcie (V)/prąd (A) w zależności od szybkości ruchu ręki operatora w czasie operacji – zwalniając cięcie uzyskuje się większą hemostazę (*koagulacje)* a przyspieszając uzyskuje się lepsze rozcinanie (*cięcie)* Moc: 190 – 220 W	TAK	
17	Koagulacja monopolarna – wyżarzanie Moc: 110 – 130 W	TAK	
18	Koagulacja monopolarna - rozpylanie Moc: 110 – 130 W	TAK	
19	System zamykania naczyń Moc: 340 – 380 W	TAK	
20	Aktywacja trybu monopolarnego z włącznika nożnego i uchwytu elektrody czynnej.	TAK	
21	Aktywacja koagulacji bipolarnej z włącznika nożnego i automatycznie.	TAK	
22	Możliwość zapamiętania ostatnich nastawień.	TAK	
23	Wizualna i akustyczna sygnalizacja nieprawidłowego działania urządzenia: komunikaty i opisy nieprawidłowości w języku polskim, kody serwisowe, pamięć kodów.	TAK	
24	Minimum trzy indywidualne wyświetlacze dotykowe LCD: a) jeden dla pracy w systemie monopolarnym b) jeden dla trybu bipolarnego oraz monopolarnego c) jeden dla systemu zamykania naczyń	TAK	
25	Zróżnicowany sygnał dźwiękowy dla trybów alarmowych.	TAK	
26	Urządzenie wyposażone w system zabezpieczenia pacjenta przed poparzeniem w polu przylegania płytki biernej - automatyczny, adaptywny system bezpieczeństwa dla elektrody powrotnej w zakresie min 5-135 Ohm	TAK	
27	W razie złej aplikacji elektrody powrotnej, aparat alarmuje o stanie zagrożenia – sygnałem dźwiękowym zgodnie z normą 60601-2-2 - 65 dBA (bez możliwości zewnętrznej regulacji) i wizualnie za pomocą wyświetlanych na ekranach komunikatach. W konsekwencji przerywana jest praca aparatu.	TAK	
28	Zróżnicowany sygnał dźwiękowy dla różnych trybów pracy z możliwością swobodnej regulacji głośności (nie dotyczy dźwięków alarmowych).	TAK	
29	Możliwość jednoczesnego podłączenia dwóch instrumentów do zamykania naczyń krwionośnych do średnicy 7mm włącznie.	TAK	
30	Wizualizacja nastawianej mocy.	TAK	
31	Gniazda przyłączeniowe automatycznie rozpoznające podłączone narzędzie, wyświetlanie dedykowanego do obsługi narzędzia ekranu sterowniczego z zabezpieczeniem przed omyłkowym przejściem do nieodpowiednich funkcji generatora.	TAK	
32	Ekrany aktywne podświetlane, ekran nieaktywny przyciemniony.	TAK	
33	Możliwość ustawiania mocy trybu monopolarnego ze sterylnego pola.	TAK	
34	Możliwość aktualizacji oprogramowania w urządzeniu przez użytkownika (update).	TAK	
35	Menu w języku polskim.	TAK	
36	Kompatybilność i możliwość podłączenia instrumentów do zamykania naczyń i pęczków naczyń do średnicy 7mm włącznie do zabiegów klasycznych o długości 17-19cm	TAK	
37	Kompatybilność i możliwość podłączenia wielorazowych klem termomechanicznych zakrzywionych z nakładkami do zabiegów klasycznych o długościach 18cm, 23cm, 27cm, 28cm	TAK	

38	Kompatybilność i możliwość podłączenia 20cm instrumentów 5mm i 10mm do zamykania naczyń i pęczków naczyń do średnicy 7mm włącznie z opcją cięcia i możliwością aktywacji z uchwytu do zabiegów klasycznych	TAK	
39	Kompatybilność i możliwość podłączenia instrumentów laparoskopowych 5mm i 10mm do zamykania naczyń i pęczków naczyń do średnicy 7mm włącznie z opcją cięcia i możliwością aktywacji z uchwytu	TAK	

Załączone wyposażenie

Uniwersalny wózek montażowy - kompatybilny z oferowaną platformą, odporny na rdzę, z uchwytami na przewody, dwa koła z blokadą nożną	TAK	
Narzędzie do stapiania tkanek oraz zamykania naczyń krwionośnych i limfatycznych o średnicy do 7mm włącznie, z możliwością aktywowania wbudowanego trybu monopolarnego typu "Valleylab", tworzenia okienek, z wbudowanym nożem zapewniającym funkcję cięcia, przeznaczone do zabiegów laparoskopowych, o długości trzonu 44cm, średnica trzonu 5mm, obustronnie wygięte szczęki, zakres obrotu trzonu 340°, aktywacja za pomocą włącznika nożnego (dostępna jedynie dla systemu zamykania naczyń) lub ręcznego, współpracujące z generatorem ForceTriad, jednorazowe.	TAK	
Aparatura fabrycznie nowa, rok produkcji 2013/2014	TAK	
Gwarancja min. 24 miesiące obejmująca cały system z wykonaniem co najmniej trzech przeglądów okresowych (jeden na rok lub częściej wg zaleceń producenta) w czasie jej trwania z wykorzystaniem tzw. zestawów przeglądowych	TAK	
Czas reakcji na zgłoszoną awarię (przyjęcie zgłoszenia – podjęta naprawa) max. 3 dni robocze w okresie gwarancyjnym i pogwarancyjnym, usunięcie usterki w terminie max. 7 dni roboczych.	TAK	
Autoryzowany serwis gwarancyjny i pogwarancyjny na terenie kraju.	TAK	
Dostępność części zamiennych przez okres co najmniej 8 lat	TAK	
Kontynuacja produkcji aparatu lub jego wersji rozwojowych, przez co najmniej 4 lata wraz z możliwością rozbudowy o inne moduły.	TAK	
Instrukcja obsługi i serwisowa w języku polskim.	TAK	
Oświadczenie, że oferowane urządzenie jest kompletne i będzie po zainstalowaniu gotowe do pracy bez żadnych dodatkowych zakupów	TAK	
Szkolenie personelu medycznego Zamawiającego w zakresie obsługi. Szkolenie personelu technicznego Zamawiającego (5 osób). Szkolenie personelu medycznego i technicznego odbywać się będzie w siedzibie Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznym im. Najświętszej Maryi Panny w Częstochowie	TAK	
Wydanie certyfikatów dla personelu technicznego do wykonywania podstawowych przeglądów dostarczonej aparatury. Wydanie certyfikatów dla personelu medycznego w zakresie obsługi aparatu.	TAK	
Założenie paszportów technicznych dla dostarczonych urządzeń.	TAK	

Odpowiedź:

Zamawiający, zgodnie pkt 1 wymagań technicznych (Załącznik Nr 5 do SIWZ) wymaga urządzenia do cięcia i koagulacji tkanek miękkich opartego na technologii noża harmonicznego oraz technologii energii bipolarnej.

Podane przez Wykonawcę parametry techniczne są parametrami tylko diatermii chirurgicznej - znanej i cenionej przez chirurgów - jednak bez technologii noża harmonicznego. W związku z powyższym nie mogą spełniać intencji Zamawiającego.

Jednocześnie przypominamy, że obecnie na rynku istnieje kilka technologicznych rozwiązań noża harmonicznego i sugestia, że warunki SIWZ może spełniać tylko jeden oferent jest nadużyciem.

Zamawiający działając na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity: Dz. U. z 2013 r. poz. 907 ze zm.), przedłuża termin składania ofert w przedmiotowym postępowaniu.

Dotychczasowy termin składania ofert: **09 stycznia 2014 r. o godz. 10:00.**
Dotychczasowy termin otwarcia ofert: **09 stycznia 2014 r. o godz. 10:15.**

Nowy termin składania ofert: **14 stycznia 2014 r. o godz. 10:15**
Nowy termin otwarcia ofert: **14 stycznia 2014 r. o godz. 10:30**

Miejsce składania i otwarcia ofert, określone w § 12 i § 13 Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, pozostaje bez zmian.

Z poważaniem

DYREKTOR
WOJEWÓDZKIEGO SZPITALA SPECJALISTYCZNEGO
IM. NAJŚWIĘTSZEJ MARYI PANNY W CZĘSTOCHOWIE

JAROSŁAW MADOWICZ