

Wrocław, 29 maja 2023r.



4. Wojskowy Szpital Kliniczny

z Polikliniką SPZOZ we Wrocławiu

Dotyczy postępowania: Dostawa 30 szt. spirometrów wraz z oprogramowaniem i wyposażeniem- powtórka II, znak sprawy: 4 WSzKzP.SZP.2612.60.2023

Odpowiedzi na zapytania Wykonawców (1)

4. Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej we Wrocławiu, jako Zamawiający w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego w trybie podstawowym bez możliwości przeprowadzenia negocjacji, **na podstawie art. 284 ust. 1 i ust. 2** ustawy Prawo zamówień publicznych ustawy z dnia 11 września 2019r Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz.1710 ze zm.) informuje, że wpłynęły pytania od Wykonawców. Zamawiający wujasnia:

Pyt. 1

- Czy Zamawiający przy założeniu wymaganej ilości dopuści spirometr wraz z komputerowym oprogramowaniem do spirometrii i laptopem, który będzie skonfigurowany tak, aby badanie po podłączeniu laptopa do internetu było wysyłane automatycznie przy pomocy bezpiecznego połączenia VPN do wyznaczonego komputera u Zamawiającego, a Zamawiający będzie miał możliwość podglądu wszystkich pacjentów oraz wglądu do ich badań? Przy czym proponowane rozwiązanie nie posiada ograniczenia czasowego licencji.

Odpowiedź: Tak Zamawiający dopuszcza spirometr wraz z komputerowym oprogramowaniem do spirometrii i laptopem, który będzie skonfigurowany tak, aby badanie po podłączeniu laptopa do internetu było wysyłane automatycznie przy pomocy bezpiecznego połączenia VPN - przesył powinien obejmować pojedyncze wyniki w formie plików PDF z danymi identyfikacyjnymi pacjenta w ich nazwie - dane przesyłane do serwera wskazanego przez Zamawiającego (a nie na komputer np. z windows).

Pyt. 2

- Czy Zamawiający dopuści wspomniany wyżej spirometr wraz z oprogramowaniem komputerowym o parametrach:
- Współpraca z kompleksową platformą kardiologiczną, w której można wykonać zarówno badania EKG z oceną ryzyka nagłej śmierci sercowej, jak i spirometrię, próbę wysiłkową, holter EKG, holter RR i ergospirometrię oraz telekonsultację badań
 - Platforma ma zapewniać możliwość archiwizacji badań holterowskich (EKG i ciśnienia) oraz testów wysiłkowych / wspólna baza pacjentów dla wszystkich modułów diagnostycznych (holter EKG, holter ciśnienia, spoczynkowe EKG, spirometria, próba wysiłkowa, ergospirometria)
 - Możliwość rozbudowy oprogramowania o moduł telekonsultacji badań – wysyłanie badań do zdalnej

- oceny z poziomu oprogramowania diagnostycznego przy pomocy bezpiecznego łącza VPN
- Tworzenie raportów w formacie PDF z poziomu programu- możliwość automatycznego zapisu raportu do wskazanej uprzednio lokalizacji
 - Możliwość edycji nazwy pliku raportu uwzględniająca datę urodzenia, imię, nazwisko, płeć, nr PESEL, czas i data wykonania badania
 - Wykonanie badania oskrzelowo-płucnego PRE/POST
 - Możliwość wykonania MVV (maksymalna dowolna wentylacja), SVC (spirometria swobodna) oraz FVC (spirometria natężona)
 - Korekcja BTPS: automatyczna
 - Mierzenie wartości wdechu oraz wydechu
 - Spirometria natężona: FVC, Best FVC, FEV0.75, FEV1, Best FEV1, FEV3, FEV6, PEF, FEV0.75/FVC, FEV1/FVC, FEV3/FVC, FEV6/FVC, FEV0.75/SVC, FEV1/SVC, FEV3/SVC, FEV6/SVC, PIF, FIVC, FIV1, MEF75, MEF50, MEF25, FEF75, FEF50, FEF25, MMEF, FET25, FET50, MIF75, MIF50, MIF25, PEFT, FIF50, FEF50/FIF50, FEF50/SVC, FEV0.75/FEV6, FEV1/ FEV6, FIV1/FIVC, VEXT, Wiek płuc
 - Maksymalna dowolna wentylacja: MVV, MVVf, MRf, MVVt, TV
 - Spirometria swobodna: SVC, ERV, IRV, TV, IC, IVC
 - Wartości wzorcowe: ECCS/ERS 1993, Zapletal 1977, ECCS 1983, NHANES III, Knudson 1983, Knudson 1976, Roca 1986, CRAPO 1981, ITS, Perreira – Brazylia, LAM, Gore – Australia, GLI 2012, Hou Shu 1990, Jia Ju-cai 1990, Sun Bin 1990, Liu Shi-Wan 1990, Liu Guo-Hua 1990, Zhu Xi 1990, Wu 1961, Ip 2006, Polgar 1979, Wang Yang, 2013, Perez Padilla 2003, Platino 2006, PDPI 2004, Thai 2000 Zapletal 1977
 - Interpretacja: Enright, ATS, BTS, GOLD+ATS, GOLD
 - Określenie LLN (dolnej granicy normy) dla mierzonego parametru.
 - Zachęta dla dzieci w formie animacji min 2 różne animacje
 - Zakres przepływu (litry/s): 16 l/s (wdech / wydech)
 - Dokładność pomiaru przepływu (50 ml/s do 16 l/s): $\pm 5\%$ lub 50 ml/s (ważna większa wartość)
 - Zakres objętości (litry): 0,025 do 8 litrów
 - Dokładność pomiaru objętości (0,025 do 8 l): $\pm 3\%$ lub 50 ml (ważna większa wartość)
 - Opór przepływu: < 79 Pa / l/s
 - Automatyczna korekcja BTPS
 - Czujnik temperatury: $+ 10^{\circ}\text{C}$ do $+ 40^{\circ}\text{C}$, dokładność: $\pm 3\%$ dla 25°C
 - Czujnik ciśnienia barometrycznego: 700 – 1200 hPa, dokładność: $\pm 2\%$
 - Czujnik wilgotności względnej: 0 do 100% wilgotności, dokładność $\pm 4\%$ dla 25°C , 30 do 80% wilgotności
 - Rozdzielczość ADC: 15 bitów
 - Możliwość eksportu danych do szpitalnego systemu informatycznego za pomocą HL7 lub DICOM
 - Eksportowanie do systemu plików: Formaty PDF, SVG lub JPEG (system plików FAT32)
 - Możliwość tworzenia automatycznych podpowiedzi przy generowaniu diagnozy w raporcie
 - Samodzielna kalibracja urządzenia przy pomocy dedykowanej pompy kalibracyjnej
 - Brak konieczności kalibracji urządzenia w serwisie producenta
 - Możliwość wykonania prób „Prowokacyjnej” i „Bronchodylatacyjnej”
 - Możliwość wyboru parametrów pomiarowych umieszczonych w raporcie
 - Normy bezpieczeństwa: IEC 601 -1, IEC 601 -1 -2, IEC 601 -1 -4, ISO 14971
 - Klasa ochronności (elektryczna): II zgodnie z IEC 536
 - Możliwość wprowadzenia danych pacjenta oraz wybrania norm przewidywanych: Nazwisko i imię, wzrost, waga, płeć, wiek, rasa oraz wyboru dedykowanych wartości wzorcowych.
 - Możliwość wyboru archiwalnego badania jako punktu odniesienia do aktualnie wykonanego pomiaru – automatyczne porównanie wyników
 - Możliwość ustawienia czasu trwania próby - wyrażona w sekundach

- Możliwość korzystania z ustnika jednorazowego użytku lub filtra antybakteryjno-wirusowego ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza taką aplikację jeżeli jest możliwość przesłania wyników PDF przez tunel VPN.

Pyt. 3

Czy Zamawiający dopuszcza oświadczenie Wykonawcy dot. wprowadzenia urządzeń do obrotu na terenie Polski jako wystarczające? (dokument w załączniku)

Czy Zamawiający dopuszcza przesłanie wniosku przez Wykonawcę do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych potwierdzającego chęć Zamawiającego do wprowadzenia urządzeń do obrotu? (w tym celu wymagany podpis Zamawiającego na dokumencie w załączniku).

Odp. Zdanie 1. Zamawiający wyjaśnia, że w przypadku wygaśnięcia Certyfikatu CE, wyroby medyczne mogą być nadal wprowadzane do obrotu jeżeli spełniają wymogi art. 120 (przepisy przejściowe) Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady EU 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (zwane również jako: „rozporządzenie MDR” – Dz. U. UE 2017/117.1 z dnia 2017.05.05.)

Odp. Zdanie 2. Zamawiający nie wyraża zgody na proponowane rozwiązanie

Wykonawca zobowiązany jest do naniesienia dokonanych zmian w treści oferty. W razie zaoferowania przedmiotu zamówienia innego niż pierwotnie wyspecyfikowany a dopuszczonego przez Zamawiającego w wyniku wyjaśnień treści SWZ lub modyfikacji SWZ Wykonawca zobowiązany jest do zaznaczenia źródła tej zmiany (data wyjaśnień lub modyfikacji i nr pytania).

Zamawiający informuje, iż powyższe zmiany stanowią integralną część Specyfikacji Warunków Zamówienia są wiążące dla wszystkich Wykonawców od chwili ich upublicznienia (zamieszczenia) na stronie prowadzonego postępowania, należy je uwzględnić przy składaniu oferty.

Z upoważnienia

KOMENDANTA

4. Wojskowego Szpitala Klinicznego z Polikliniką
SPZOZ we Wrocławiu

Piotr Strąk

Kierownik Sekcji Zamówień Publicznych