

Wrocław, 30 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 WShKzP.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 wyjaśnia:

Pytanie 1.

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenia spirometru firmy
..... to sprzęt wysokiej jakości od wiodącego dostawcy urządzeń spirometrycznych, z bardzo prostym sposobem przesyłania danych/wyników pacjenta w formie PDF na platformę Szpitala

.....to niezawodny, łatwy w użyciu model klasy podstawowej, oferuje wszystkie wymagane funkcje, który jest bezkonkurencyjny w swoim przedziale cenowym. Wyposażony w wysokowydajną technologię pomiarową typu Fleisch.Precyzyjna i trwała technologia pomiarowa jest niezwykle dokładna i stabilna w czasie, dzięki prostym procedurom sprawdzania kalibracji, zgodnie z zaleceniami międzynarodowych wytycznych dotyczących spirometrii (ARTP, ATS/ERS itp.) . Nie ma potrzeby stosowania drogich czujników jednorazowych, turbin, spiretek ani rur przepływowych. Optymalną higienę zapewniają filtry Vitalograph BVF. Procedura testowa z użyciem jednorazowych filtrów antybakteryjnych, które wyłapują 99,999% bakterii i wirusów z wydechu pacjenta, doskonale chroniąc urządzenie i personel medyczny.

**Trwała głowica pneumotachograficzna typu
zapewnia dokładne wyniki również przy niskim lub bardzo
wysokim przepływie**

- Maks. czas trwania testu: 90 sekund
- Zasilanie za pomocą kabla USB lub 4 baterii AAA
- Spełnia następujące normy: ATS/ERS: 2005 Standard, ISO 23747:2007, ISO 26782:2009, wszystkie standardy COPD

Zaawansowana technologia, kolorowy, dotykowy wyświetlacz

Wyniki badań i krzywe są wyświetlane na kolorowym ekranie dotykowym. Dołączone oprogramowanie pozwala na pobranie wyników w formacie PDF, drukowanie i przesyłanie do systemów elektronicznej dokumentacji medycznej (EMR).

Dane techniczne

- Numer modelu: 6300
- Wymiary 142 mm (dł.) × 81 mm (szer.) × 24 mm (wys.)
- Waga: 0,25 kg
- Zasada wykrywania przepływu: głowica typu Fleisch
- Dokładność PEF ±10% lub ±10 l/min odczytu (ISO 23747:2015)
- Dokładność objętości; ±3% (lub 0,05L)
- Maksymalna objętość: 9,99L
- Natężenie przepływu ±10%
- Ciśnienie zwrotne: Mniejsze niż 0,1 kPa/l/s przy 14 l/s (ATS/ERS 2019)
- Maksymalna natężenie przepływu: ±16 L/s
- Min. natężenie przepływu: ±0,02 l/s
- Zalecany zakres temperatur pracy: 17– 37°C (limity ISO26782),
- Graniczny zakres temperatury pracy: 10 – 40°C
- Standardy wydajności: ATS/ERS 2019 ISO 23747:2015 & ISO 26782:2009
- Typ baterii 4 x 1,5 V AAA
- Zasilanie USB 5V: dostarczane za pomocą kabla mini USB
- Norma bezpieczeństwa elektrycznego EN 60601-1:2006 + A1:2013
- Dyrektywa w sprawie wyrobów medycznych 2007/47/WE

- Zaprojektowane i wyprodukowane pod ISO 13485:2003 i 2016 FDA 21 CFR 820 CMDR SOR 98/282 JPAL
- Interfejs użytkownika: Kolorowy wyświetlacz LCD z ekranem dotykowym, przycisk zasilania
- Maksymalny czas trwania testu: 90 sekund
- Drukarki: Drukowanie w formacie pdf
- Oprogramowanie: na

PARAMETRY :

VC , pojemność życiowa

FVC, wymuszona pojemność życiowa

FEV1, wymuszona pojemność wydechowa po 1 sekundzie

FEV1Ratio podzielone przez największe VC z manewru VC lub

FVC **FIVC**, natężona wdechowa pojemność życiowa (L)

FIVC/FVC, stosunek FIVC do FVC

FEV0.5, wymuszona objętość wydechowa po 0,5 sekundy (L)

FEV0.5/FVC, stosunek FEV0,5/FVC

FEV0.75, Wymuszona objętość wydechowa po 0,75sekundach(L)

FEV0.75/FVC, stosunek FEV0,75 do FVC

FEV1/VC, stosunek FEV1 do VC

FEV1/IVC, stosunek FEV1 do IVC

FEV1/FVC, stosunek FEV1 do

FVC **FEV1/FIVC**, stosunek FEV1

do FIVC **FEV1/FEV6**, stosunek

FEV1 do FEV6 **FEV1/PEF**,

stosunek FEV1 do PEF

FEV3, Wymuszona objętość wydechowa po 3sekundach(L)

FEV3/VC, stosunek FEV3 do

VC FEV3/FVC, stosunek FEV3

do FVC

FEV6, Wymuszona objętość wydechowa po 6 sekundach(L)

PEF (L/s), szczytowy przepływ wydechowy L/ sek

PEF (L/min), szczytowy przepływ wydechowy L/min

FEF25 wymuszony przepływ wydechowy przy 25% FVC

(l/s) **FEF50**, wymuszony przepływ wydechowy przy 50%

FVC (l/s) **FEF75**, wymuszony przepływ wydechowy przy

75% FVC (l/s)

FEF0.2-1.2, średni wymuszony przepływ wydechowy w objętości przerwa między 0,2 a 1,2 testu (l/s)

FEF25-75%, Maksymalny przepływ w połowie wydechu: średni FEF w przedziale czasu między 25% a 75%FVC (l/s)

FEF25-75/FVC, stosunek FEF25-75FVC

FEF75-85%, wymuszony późny przepływ wydechowy : średni FEF przedział czasu między 75%a 85 %FVC(l/s)

FIV1,wymuszona objętość wdechowa po 1 sekundzie (L)

FIV1/FVC, stosunek FIV1 do FVC

FIV1/FIVC, stosunek FIV1 do FIVC

PIF (L/s), szczytowy przepływ wdechowy (l/sek)

PIF (L/min), szczytowy przepływ wdechowy (l/sek)

FIF25, wymuszony przepływ wdechowy przy 25% FVC

(l/s) **FIF50**, wymuszony przepływ wdechowy przy 50%

FVC (l/s) **FIF75**, wymuszony przepływ wdechowy przy

75% FVC (l/s) **FIF50/FEF50**, stosunek FIF50% do FEF

50%

FEF50/FIF50, stosunek FEF50% do FIF 50%

MVVind, maksymalna wentylacja dowolna obliczana pośrednio na podstawie FEV1(l/min)

FMFT, wymuszony czas przepływu w połowie wydechu (s)

FET, wymuszony czas wydechu (s)

Rind, pomiar pośredni oporu dróg oddechowych

V

e

x

t

,

e

k

s

t

r

a

p

o

l

o

w

a

n

a

o

b

j

ę

t

o

ś

ć

(

l

)

V

e

x

t

/

F

V

C

,

s

t

o

s

u

n

e

k

V

e

x

t

d

o

F

V

C

F

E

V

1

/

E

V

C

s

t

o

s

u

n	FVC	Natężona pojemność życiowa Całkowita objętość powietrza może być wydychana podczas maksymalnego natężonego wydechu.
e		
k		Pojemność życiowa zmierzona manewrze wolnym Całkowita objętość powietrza może być wydychana podczas normalnego wysiłku wydechu.
F	SVC	
E		W testach reaktywności leku rozszerzającego oskrzela pomiarowe są mierzone podaniem leku i po nim.
V		
l	Testowanie reaktywności leku rozszerzającego oskrzela	
d		
o		
E		
V		
C		

- Urządzenie jest wyposażone w zaawansowaną technologię głowicy pomiarowej, umożliwiającą wysokiej jakości testy spirometryczne, które są dokładne, powtarzalne, łatwe w użyciu i bezpieczne.
- Dokładność zgodnie z ATS/ERS 2019.

Dopuszczenie powyższych parametrów zwiększy konkurencyjność asortymentowo-cenową w przedmiotowym postępowaniu, co przełoży się na uzyskanie przez Zamawiającego bardziej korzystnych cen ofert i spirometru o bardzo wysokiej jakości.

Dopuszczenie powyższych parametrów zwiększy konkurencyjność asortymentowo-cenową w przedmiotowym postępowaniu, co przełoży się na uzyskanie przez Zamawiającego bardziej korzystnych cen ofert i spirometru o bardzo wysokiej jakości.

z użyciem lekkiego, przenośnego urządzenia do dokładnego testowania w drodze

Badanie znane powszechnie jako **spirometria** ocenia, jak mocno i jak szybko oddycha dana osoba, i jest kluczowym testem diagnostycznym w ocenie zdrowia płuc.

Szczegółowa spirometria może:

Pomóc w diagnozowaniu chorób układu oddechowego

Monitorować postęp choroby układu oddechowego i

ogólnego stanu płuc

Mierzyć odpowiedź na określone leczenie

Choroby, w przypadku których badanie spirometryczne jest **korzystne**, to:

POCHP

Zakażenia górnych i dolnych dróg oddechowych

Rak płuca

Astma

Wiele innych chorób związanych z oddychaniem

Kompaktowy rozmiar. Wiele opcji testowania.

- Szybka ocena wyników przy porównaniu % przewid., DGN i Z-score.

- Najnowsze zestawy przewidywanych wartości GLI.
- Spersonalizowane raporty PDF.

Idealny do testowania mobilnego

- Pamięć: 325 pamięć pacjentów.
- Przejrzyste i natychmiastowe wyniki testów dzięki pojemnościowemu ekranowi dotykowemu w rozmiarze 2,8" z wysoką jakością grafiką.
- Wystarczająco mały, aby zmieścić się w kieszeni fartucha laboratoryjnego.
- Opcjonalna odłączana głowica pomiarowa ułatwia przeglądanie danych podczas testu i zapewnia skuteczną opcję poprawy higieny poprzez stworzenie odległości między pacjentem a osobą wykonującą badanie.

Produkt: Vitalograph micro Model:

6300

Dokładność objętości: $\pm 2,5\%$

Dokładność PEF: $\pm 10\%$ lub $\pm 10l$ /min odczytu (ISO 23747:2015)

Normy skuteczności: ATS/ERS 2019, ISO 23747:2015 oraz ISO 26782:2009

Normy bezpieczeństwa: EN60601-1:2006+A1:2013

Normy QA/GMP: ENISO 13485, FDA 21 CFR 820, CDMR SOR/98-282 i japońska ustawa o PMD

Wymiary: 142 mm \times 81 mm \times 24 mm

Waga: 260 g

Skuteczność higieniczna

- Niskie koszty eksploatacji i przyjazność dla środowiska: niema kosztownych czujników jednorazowego użytku, turbin ani przewodów przepływowych.
- Jednorazowe filtry przeciwbakteryjne i przeciwwirusowe (BVF™) Vitalograph o zatwierdzonej skuteczności w przypadku zakażeń krzyżowych >99,999%, chronią urządzenie, pacjenta i operatora.

Gotowość do zdalnego
monitorowania układu

oddechowego

- Łączność Bluetooth zapewniająca bezproblemową komunikację z innymi urządzeniami i aplikacjami do monitorowania stanu zdrowia.
- Możliwość projektowania niestandardowych aplikacji telemedycznych za pomocą zestawu programisty micro.

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody. SWZ bz.

Wykonawca zobowiązany jest do naniesienia dokonanych zmian w treści oferty. W razie zaferowania 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