



Warszawa, dnia 30.10.2023 r.

ZP/2501/102/23

Uczestnicy postępowania

dotyczy: postępowania pn. **Zakup urządzeń robotycznych do rehabilitacji**, znak ref. ZP/2501/102/23

Specjalistyczny Szpital Wojewódzki w Ciechanowie udziela odpowiedzi na przesłane przez wykonawców zapytania, dotyczące treści swz:

Pytanie do wymaganych przedmiotowych środków dowodowych

Czy Zamawiający zgodnie z przepisem art 105 ust 4 PZP jako odpowiednie przedmiotowe środki dowodowe zamiast certyfikatów uzna za wystarczające Deklarację Zgodności oraz korespondencję z Jednostki Notyfikującej potwierdzającej trwający proces certyfikacji oferowanych produktów?

Niniejszym firma [REDAKTOWANE], z siedzibą [REDAKTOWANE], producent zrobotyzowanych urządzeń do rehabilitacji [REDAKTOWANE], informuje, iż jest obecnie na ostatnim etapie procesu uzyskania certyfikatu do urządzeń [REDAKTOWANE]. Jednocześnie oświadczamy, że nie widzimy realnego zagrożenia aby datą uzyskania certyfikatu był dzień 30.11.2023r.

Zgodnie z art. 10 rozporządzenia MDR **certyfikacja wyrobów medycznych jest wymagana na moment wprowadzenia do obrotu** a więc moment dostarczenia towarów w wyniku zawartej umowy sprzedaży, a nie samej ofertacji produktów.

Mając na uwadze powyższe, zgodnie z przytoczoną regulacją w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego na moment składania oferty w miejsce certyfikatu dostawca może przedłożyć odpowiednie środki dowodowe, którymi może być na przykład: dokumentacja techniczna, zewnętrzne opinie lub wszelkie inne dowody wskazujące na to, iż towar posiada cechy wymagane dla uzyskania certyfikatu i taki certyfikat może być uzyskany na dzień dostawy.

Na potwierdzenie naszego stanowiska dołączamy:

- 1) pismo z TUV - które poświadczą, że jesteśmy w procesie certyfikacji. Obecnie jesteśmy już na dalszym etapie ponieważ w dn. 24.10.br. złożyliśmy końcowe działania korygujące w zakresie Raportu Oceny Klinicznej dla [REDAKTOWANE]. Jeżeli poprawki zostaną przyjęte, to będzie to zamykało wszelkie poprawki ze strony [REDAKTOWANE] w procesie certyfikacji, na wszystkich etapach. Pozostanie po stronie Jednostki przygotowanie raportu z całości dokumentacji, audytor weto i wydanie certyfikatu
- 2) aktualny certyfikat ISO 13485
- 3) aktualny certyfikat MDD dla wyrobów [REDAKTOWANE]
- 4) pismo z kancelarii
- 5) deklarację zgodności

Odpowiedź: Tak, zamawiający akceptuje wniosek wykonawcy i uznaje Deklarację Zgodności oraz korespondencję z Jednostki Notyfikującej potwierdzającej trwający proces certyfikacji oferowanych produktów za odpowiednie przedmiotowe środki dowodowe.

Pytanie do terminu wykonania przedmiotu umowy

Powołując się na zapisy konkursu Ministerstwa Zdrowia nr FM-STI.01.REHABILITACJA.ROBOTY.2023 o tym, że rozliczenie za zakup sprzętu musi nastąpić do 01.12.2023r. natomiast uruchomienie sprzętu musi odbyć się do 29.04.2024r. zwracamy się z zapytaniem czy Zamawiający zgodzi się aby dostawa sprzętu odbyła się w wymaganym terminie (tj. do 30.11.2023r.) jednak uruchomienie oraz szkolenie odbyły się zgodnie z terminem wskazanym przez Ministerstwo Zdrowia tj. najpóźniej do 29.04.2024r.?

W związku z ogromnym zainteresowaniem konkursem, placówek, do których należy dostarczyć sprzęt jest na tyle dużo (MZ opublikowało listę z 178 placówkami), że uruchomienie sprzętu oraz profesjonalne jakościowo szkolenie z obsługi nie jest możliwe do wykonania podczas dostawy.

Ponadto zgoda na późniejsze uruchomienie sprzętu (co jest zgodne z zapisami konkursu) powoduje, iż gwarancja zaczyna swój bieg od momentu uruchomienia, co z kolei jest korzystniejsze dla Zamawiającego.

Odpowiedź: Tak, akceptujemy wniosek wykonawcy

Pytanie do wydłużenia terminu wykonania przedmiotu umowy

Czy w przypadku wydłużenia przez Ministerstwo Zdrowia terminu na rozliczenie przez Beneficjenta (Zamawiającego) przyznanej w konkursie FM-STI.01.REHABILITACJA.ROBOTY.2023 dotacji, Zamawiający zgodzi się na wydłużenie o adekwatny termin dostawy sprzętu?

Pytanie do zawierania umów Czy w przypadku wyboru oferty jednego Wykonawcy na kilka pakietów Zamawiający zgodzi się na zawieranie osobnych umów dla każdego z pakietu?

Odpowiedź: Tak, akceptujemy propozycję wykonawcy w sprawie ew. wydłużenia terminu dostawy, w przypadku wydłużenia terminu rozliczenia przez Ministerstwo Zdrowia. Akceptujemy też druga propozycję

Pytania do kar umownych

Czy Zamawiający zgodzi się na zmianę zapisów umowy dotyczących kar tak aby kary za niedostarczenie przedmiotu umowy bądź niedotrzymanie terminów gwarancji były naliczane od wartości niedostarczonego na czas/nie naprawionego na czas urządzenia a nie od wartości brutto całej umowy?

Odpowiedź: Nie akceptujemy propozycji.

Część nr 2 – Mobilny robot rehabilitacyjny kończyn dolnych – 3 szt.

Firma [REDAKTOWANE]®. Odpowiedzi na poniższe pytania pozwolą nam na zaoferowanie Państwu jak najbardziej dopasowanego, oryginalnego, trwałego i niezawodnego urządzenia [REDAKTOWANE].

Pytanie nr 1

W związku z faktem, iż obecnie wymagania spełnia tylko i wyłącznie urządzenie konkretnego producenta, prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający dopuści mobilne roboty rehabilitacyjne kończyn dolnych – 3 szt. o następujących parametrach i wyposażeniem: Szyna z układem kinematycznym gwarantującym zgodny fizjologicznie ruch kończyny dla dorosłych i dzieci

Niska waga urządzenia - 11 kg

Stabilne urządzenie o niewielkich wymiarach - wymiary urządzenia długość, szerokość oraz wysokość w najniższym punkcie: 97 x 36 x 23 cm

Kontrola wszystkich parametrów za pomocą pilota sterującego.

Blokada klawiatury pilota przed przypadkową zmianą parametrów.

Wyraźny wyświetlacz z regulacją kontrastu.

Intuicyjna filozofia obsługi z zastosowaniem graficznych ikon funkcyjnych na ekranie

Bieżąca informacja o przebiegu ruchu, funkcji i programie terapii wyświetlana na ekranie pilota.

Oskalowane elementy regulacyjne szyny z wymiarami długości uda i podudzia.

Wygodnie regulowana pozycja oparcia uda, podudzia i stopy za pomocą bloczków zaciskowych.

Funkcja „nowy pacjent” resetująca ustawienia dla nowego pacjenta i ustawiająca urządzenie w pozycji wyjściowej

Funkcja „transport” automatyczne ustawienie się szyny w pozycji do transportu

Łączny czas terapii – zapis całkowitego czasu terapii.

Menu serwisowe dla celów serwisu.

Zakres wymiarów uda od 31 do 49 cm i podudzia od 25-57 cm

Zakres wzrostu pacjenta 120 – 200 cm

Waga pacjenta do 150 kg

Zakres ruchu biernego w stawie kolanowym od -10° do 120°

Zakres ruchu biernego w stawie biodrowym od 0° do 115°

Regulacja pozycji stawu skokowego w zakresie zginania podszwowego/grzbietowego bez ograniczeń, a w zakresie inwersji/ewersji od 40° do 40°, wraz zachowaniem możliwości aktywnego ruchu rezystancyjnego i ćwiczeń izometrycznych.

Regulacja prędkości pracy w 20 poziomach.

Pauza w wyproście/zgięciu nastawiana w zakresie: od 0 do 59 sekund - regulowana co 1 sekundę i od 1 do 59 minut - regulowana co 1 minutę.

Stopniowe automatyczne przyspieszanie i zwalnianie ruchu przy nastawionych kątach granicznych.

Nastawy w czasie rzeczywistym – urządzenie porusza się odpowiednio w czasie ustawiania zakresu ruchu w celu uniknięcia urazów

Zatrzymanie ruchu szyny po naciśnięciu dowolnego przycisku – każdy przycisk, ze względów bezpieczeństwa, stanowi przycisk awaryjny.

Automatyczna zmiana kierunku ruchu po zatrzymaniu pracy.

Automatyczna zmiana kierunku ruchu przy oporze – autorewers.

Możliwość kontrolowanego oporowania ruchu szyny przez pacjenta ze zmianą kierunku w dowolnym punkcie ustawionego zakresu w nastawianych 25 poziomach siły oddziaływania.

Klasa ochronności II zabezpieczająca przed porażeniem elektrycznym bezpośrednim i pośrednim

Oparcia kończyny wykonane z elastycznego tworzywa w pełni dezynfekowane środkami bez konieczności rozcieńczania.

Aparat zgodny z normą IEC 60601-1-2:2014 i IEC 60601-1-11:2010 kompatybilności elektromagnetycznej.

Ćwiczenie ciągłe bez limitu czasu

Programowany czas ćwiczenia od 1 min do 24 godzin - ustawiany co minutę z funkcją prezentacji pozostałego czasu ćwiczenia w czytelnej formie graficznej na ekranie pilota

Program rozgrzewki

Program rozciągania prostowania

Program rozciągania zgięcia

Sekwencyjny i kombinacyjny program automatycznie łączący różne funkcje

Cykliczny program umożliwiający powolne doprowadzenie do zaprogramowanego zakresu ruchu w 3 fazach

Program oscylacji prostowania

Program oscylacji zgięcia

Program elektrostymulacji – umożliwiający stosowanie terapii CPM w synchronizacji z elektrostymulacją po podłączeniu dedykowanego elektrosymulatora.

Dokumentacja przebiegu terapii - rejestr wyników ćwiczeń w formie graficznej wyświetlany na ekranie pilota Zasilanie elektryczne 220-240V 50/60 Hz, przewodem zasilającym bezpośrednim bez zastosowania dodatkowych zasilaczy i przewodów.

W komplecie elektrostymulator do zsynchronizowanej, 2-kanalowej stymulacji EMS wraz z przewodem łączącym. Możliwość stymulacji EMS, HF, IF. 17 programów. 3 programy do indywidualnej konfiguracji. Dokumentacja terapii.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 2

Uprzejmie prosimy o wyjaśnienie, czy szyna do ćwiczeń stawu kolanowego i biodrowego ma posiadać programy poszerzające zakres terapii takie jak program oscylacji (powtarzanie końcowego zakresu ruchu), program stretchingu (delikatne rozszerzanie zakresu ruchu), program elektrostymulacji (program synchronizujący ruch bierny z elektrostymulacją), program łączący różne z wymienionych funkcji oraz program przygotowujący do ćwiczeń po dłuższej przerwie? Obecność dodatkowych funkcji i programów wyróżnia urządzenia bardziej zaawansowane, z szerszą gamą możliwości terapeutycznych, od tych podstawowych.

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga takiego rozwiązania.

Pytanie nr 3

Uprzejmie prosimy o wyjaśnienie, czy szyna do ćwiczeń stawu kolanowego i biodrowego ma być wyposażona w karty chip do zapisu indywidualnych danych terapii pacjenta, co poprawia ergonomię pracy znacznie ułatwiając i przyspieszając czas nastaw w wypadku wielu pacjentów?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga takiego rozwiązania.

Pytanie nr 4

Uprzejmie prosimy o wyjaśnienie, czy elektrostymulator ma służyć do elektrostymulacji zsynchronizowanej z ruchem kończyny na urządzeniu CPM?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga takiego rozwiązania.

Pytanie nr 5

Uprzejmie prosimy o wyjaśnienie, czy szyna do ćwiczeń stawu kolanowego i biodrowego ma być wyposażona w dedykowany wózek transportowy tego samego producenta? Z doświadczenia wiemy, iż wózki znacznie poprawiają komfort pracy personelu i eliminują potrzebę noszenia urządzenia.

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga takiego rozwiązania.

Pytanie nr 6

Uprzejmie prosimy o wyjaśnienie, czy szyna do ćwiczeń stawu kolanowego i biodrowego ma być wyposażona w dokumentację przebiegu terapii - rejestr wyników ćwiczeń w formie graficznej wyświetlany na ekranie pilota, co znacznie ułatwia ocenę postępów pacjenta i motywuje?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga takiego rozwiązania.

Pytanie nr 7

Uprzejmie prosimy o wyjaśnienie, czy szyna ma posiadać, zgodnie z wymogami prawa, obsługę w j. polskim (jeśli oprogramowanie obejmuje słowa i zwroty) lub intuicyjną obsługę za pomocą ikon bez użycia słów i zwrotów?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga takiego rozwiązania.

Wiesław Babiński
Sekcja ds. zamówień publicznych

p.o. DYREKTOR
Andrzej Juliusz Kamiński