Toruń, dn.09.08.2024 r.

L.dz. SSM.DZP.200138..2024

* 1. dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publiczne w trybie podstawowym na „Dostawę aparatu EKG (I)”.

# W związku ze skierowanymi przez Wykonawcę w dniu 08.08.2024 r. pytaniami do SWZ Specjalistyczny Szpital Miejski im. M. Kopernika w Toruniu informuje o ich treści i udzielonych na nie odpowiedziach.

Pytanie nr 1 – Dotyczy Załącznik nr 1 Pkt. 41.

Czy Zamawiający dopuści wymiary urządzenia 114 mm x 315 mm x 360 mm?

Odpowiedź na pytanie nr 1

Patrz modyfikacja SWZ.

Pytanie nr 2 – Dotyczy wzoru umowy Par. 9 ust.1

Praktyką w przypadku gwarancji udzielanej na urządzenia medyczne jest wyłączanie tych wad i awarii aparatów, które wynikają z nieprawidłowego użycia (niezgodnego z instrukcją lub przeznaczeniem) aparatu przez Zamawiającego lub też spowodowane są okolicznościami o charakterze siły wyższej.

Czy wobec takiego katalogu włączeń z gwarancji, które są standardem dla aparatury medycznej, będącej przedmiotem niniejszego postępowania, Zamawiający wyraża zgodę na dokonanie modyfikacji zapisu w następujący sposób/dodanie następującego zapisu:

,, Gwarancja określona niniejszą umową nie obejmuje awarii/usterek wynikających z:

a. niewłaściwego użytkowania urządzenia, w tym niezgodnie z jego przeznaczeniem lub instrukcją użytkowania;

b. mechanicznego uszkodzenia urządzenia, powstałego z przyczyn leżących po stronie Zamawiającego lub osób trzecich i wywołane nimi wady;

c. samowolnych napraw, przeróbek lub zmian konstrukcyjnych (dokonywanych przez Zamawiającego lub inne nieuprawnione osoby);

d. jakiejkolwiek ingerencji osób trzecich;

e. uszkodzenia spowodowane zdarzeniami noszącymi znamiona siły wyższej (pożar, powódź itp.)

f. normalnego zużycia wymienionych części

Odpowiedź na pytanie nr 2

Patrz modyfikacja SWZ.

Pytanie nr 3 – Dotyczy wzoru umowy Par. 9 ust.6

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu na następujący:

6. Dostawca zobowiązany jest do usunięcia wad, usterek w terminie do 5 dni roboczych od momentu zawiadomienia Go przez Odbiorcę, a w przypadku konieczności sprowadzenia części zamiennych z zagranicy w terminie do 10 dni roboczych

Odpowiedź na pytanie nr 3

Patrz modyfikacja SWZ.

Pytanie nr 4 – Dotyczy wzoru umowy Par. 9 ust.7

Z uwagi na specyfikę urządzeń medycznych, czynności serwisowe zapewne będą dokonywane, co wynika z normalnej eksploatacji tego typu urządzeń. W naszej ocenie przedłużenie okresu gwarancji powinno nastąpić nie o czas napraw, które zapewne nastąpią, ale o czas przedłużającej się naprawy, ponad terminy określone w umowie. Wykonawca wnosi o wyjaśnienie czy Zamawiający wyraża zgodę na zmianę treści w/w punktu, poprzez nadanie mu następującej postaci: „Każda naprawa gwarancyjna wydłużająca się ponad terminy określone w umowie powoduje przedłużenie okresu gwarancji o liczbę dni wyłączenia sprzętu z eksploatacji.”?

Odpowiedź na pytanie nr 4

Patrz modyfikacja SWZ.

Pytanie nr 5 – Dotyczy wzoru umowy Par. 11 ust.5

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu na następujący:

5.Łączna maksymalna wysokość kar umownych dochodzonych przez Odbiorcę od Dostawcy na podstawie postanowień niniejszej Umowy nie może przekroczyć **20%** wartości umowy brutto, określonej w § 6 ust. 1 niniejszej umowy

Odpowiedź na pytanie nr 5

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 6 – Dotyczy wzoru umowy wraz z załącznikiem nr Załącznik nr 2 do umowy - Informacje o sposobie przetwarzania danych osobowych

W związku z wykonywaniem umowy może dojść do przekazania Wykonawcy i przetwarzania przez niego danych osobowych pacjentów lub personelu Zamawiającego. W takiej sytuacji zgodnie z obowiązującymi przepisami rozporządzenia o ochronie danych osobowych strony są zobowiązane zawrzeć umowę o powierzeniu przetwarzania danych osobowych. Uprzejmie prosimy o informację, czy Zamawiający przewiduje zawarcie takiej umowy i czy wyraża zgodę na zawarcie umowy na wzorze przedstawionym przez Wykonawcę. Jednocześnie uprzejmie informujemy, że załącznik nr 2 „Informacje o sposobie przetwarzania danych osobowych przez  Specjalistyczny Szpital Miejski im. M. Kopernika w Toruniu” stanowi wypełnienie obowiązku informacyjnego z art. 13 i 14 RODO i nie jest jednoznaczne z umową powierzenia przetwarzania danych osobowych w rozumieniu art. 6 ust. 3 RODO, gdzie Zamawiający jest administratorem, a Wykonawca podmiotem przetwarzającym dane pacjentów i/lub pracowników Zamawiającego, do których Wykonawca potencjalnie może mieć dostęp realizując umowę główną.

Odpowiedź na pytanie nr 6

W przypadku, kiedy będzie mogło dojść do przekazania Wykonawcy i przetwarzania przez niego danych osobowych pacjentów lub personelu Zamawiającego, Zamawiający zawrze umowę powierzenia danych osobowych. Umowa może być zawarta na wzorze Wykonawcy, po uprzednim jej zaakceptowaniu przez Zamawiającego.

Na podstawie 286 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2023 r., poz. 1605 ze zm.) Zamawiający modyfikuje treść SWZ w taki sposób, że:

1. w załączniku nr 2 – Projektowane postanowienia umowy, w § 9 wprowadza zapis o następującej treści:

„**10. Gwarancja, o której mowa w ust. 1 niniejszego paragrafu umowy, nie są objęte:**

1. **uszkodzeń i wad dostarczanego przedmiotu umowy wynikłych na skutek:**
2. **eksploatacji przez Zamawiającego niezgodnej z jego przeznaczeniem,**
3. **niestosowania się przez Zamawiającego do instrukcji obsługi, dostarczonej wraz z przedmiotem umowy,**
4. **samowolnych napraw, przeróbek lub zmian konstrukcyjnych dokonywanych przez Zamawiającego lub inne nieuprawnione osoby trzecie,**
5. **uszkodzeń powstałych wskutek zaistnienia siły wyższej przez którą strony rozumieją: pożar, powódź, zalanie, strajk, wojnę.”,**
6. w załączniku nr 2 – Projektowane postanowienia umowy, w § 9 ust. 6 wykreśla dotychczasowy zapis o następującej treści: „Dostawca zobowiązany jest do usunięcia wad, usterek w terminie do 5 dni roboczych od momentu zawiadomienia Go przez Odbiorcę.”, a w miejsce wykreślonego zapisu wprowadza nowy zapis o następującej treści: **„Dostawca zobowiązany jest do usunięcia wad, usterek w terminie do 5 dni roboczych od momentu zawiadomienia Go przez Odbiorcę, a w przypadku konieczności sprowadzenia części zamiennych z zagranicy w terminie do 10 dni roboczych od momentu zawiadomienia Go przez Odbiorcę.”,**
7. w załączniku nr 2 – Projektowane postanowienia umowy, w § 9 ust. 6 wykreśla dotychczasowy zapis o następującej treści: „W przypadku nie usunięcia przez Dostawcę wad, usterek w terminie określonym w ust. 6 okres gwarancji ulega wydłużeniu o czas, kiedy Dostawca usunął wady, usterki.” , a w miejsce wykreślonego zapisu wprowadza nowy zapis o następującej treści: **„Każda naprawa gwarancyjna wydłużająca się ponad terminy określone w umowie powoduje przedłużenie okresu gwarancji o liczbę dni wyłączenia sprzętu z eksploatacji”,**
8. w załączniku nr 1 wykreśla się dotychczasowy zapis o następującej treści: „

**Przedmiot zamówienia:**

**Producent:**

**Model/ nr katalogowy producenta:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Opis parametrów wymaganych** | **Parametr wymagany**  **Tak/Nie** | **Podać TAK/NIE** |
| 1 | **SYSTEM** |  |  |
| 2 | Zapis 12 odprowadzeń EKG | TAK |  |
| 3 | Odrzucanie sygnałów  powszechnych >125 dB | TAK |  |
| 4 | 24 bitowa akwizycja sygnału EKG | TAK |  |
| 5 | Zakres częstotliwości od 0,04 do 300Hz | TAK |  |
| 6 | Możliwość pracy w trybie Auto, Manual | TAK |  |
| 7 | Możliwość wydruku raportu z biorczego z tryby arytmii w formie tabeli jak i epizodu. | TAK |  |
| 8 | Rozpoczęcie akwizycji sygnału poprzez jeden przycisk | TAK |  |
| 9 | Detekcja stymulatora serca z możliwością włączenia/wyłączenia tej opcji | TAK |  |
| 10 | Automatyczna regulacja linii izoelektrycznej, Cyfrowa filtracja zakłóceń sieciowych i mięśniowych | TAK |  |
| 11 | Pomiar akcji serca w zakresie minimum 30 – 300/min | TAK |  |
| 12 | Możliwość uaktualniania oprogramowania w razie konieczności, za pośrednictwem nośników danych |  |  |
| 13 | Analiza i interpretacja wyników EKG. | TAK |  |
| 14 | Obwody wejściowe odporne na impuls defibrylujący | TAK |  |
| 15 | Próbkowanie stymulatora serca minimum 75 000Hz | TAK |  |
| 16 | Filtry dolnoprzepustowe 20/40/100/150Hz | TAK |  |
| 17 | Korekcja QT wedle Bazett, Framingham, Fridericia | TAK |  |
| 18 | Możliwość włączenia drukowania diagnoz prawidłowych w automatycznym opisie badania. | TAK |  |
| 19 | Molziwość ustawienia standardu odprowadzeni:  • Standard  • Cabrera  • NEHB  • SEQ4 | TAK |  |
| 20 | **DRUKARKA termiczna A4** |  |  |
| 21 | Prędkość zapisu 5, 12,5, 25, 50 mm/s | TAK |  |
| 22 | Możliwość przeglądu zapisu EKG przed wydrukiem w celu wizualnej inspekcji jakości zapisu | TAK |  |
| 23 | Wydruk na wbudowanej drukarce na papierze termicznym A4 (do 12 krzywych) z automatycznym opisem parametrów rejestracji, datą i godziną badania | TAK |  |
| 24 | Możliwość trwałego odłączenia w systemie opcji wydruku i automatycznego zapisu badań tylko do pamięci aparatu | TAK |  |
| 25 | Kompatybilność z posiadanym przez szpital papierem do aparatu MAC2000 | TAK |  |
| 26 | **EKRAN** |  |  |
| 27 | Urządzenie wyposażone w kolorowy ekran umożliwiający jednoczesny podgląd 12 kanałów EKG | TAK |  |
| 28 | Ekran dotykowy o przekątnej minimum 8,7 cali, rozdzielczość, minimum 890x550px | TAK |  |
| 29 | Podczas pomiaru EKG na ekranie widoczne dane demograficzne pacjenta: nazwisko, numer identyfikacyjny | TAK |  |
| 30 | Informacja na ekranie o stanie naładowania akumulatora oraz o podłączeniu do sieci | TAK |  |
| 31 | Sygnalizacja braku kontaktu elektrod z pacjentem lub złej jakości sygnału za pomocą wizualnych sygnałów na ekranie (min 3 stopniowa) | TAK |  |
| 32 | Podczas pomiaru EKG na ekranie widoczna wartość częstości serca (w uderzeniach na minutę) | TAK |  |
| 33 | Podczas pomiaru EKG na ekranie widoczny komunikat tekstowy o awarii odprowadzenia | TAK |  |
| 34 | **WYPOSAŻENIE TECHNICZNE** |  |  |
| 35 | Zasilanie sieciowe i akumulatorowe. Zasilanie akumulatorowe, pozwalające na pracę minimum 180 minut | TAK |  |
| 36 | Pamięć minimum 300 pomiarów | TAK |  |
| 37 | Export danych do poprzez SFTP oraz folder współdzielony do formatu PDF | TAK |  |
| 38 | Łatwy dostęp do akumulatora. | TAK |  |
| 39 | Możliwość podłączenia kabla pacjenta z wymiennymi przewodami elektrod na wypadek uszkodzenia jednego przewodu | TAK |  |
| 40 | Masa urządzenia gotowego do pracy (bez papieru) max. 4,5 kg | TAK |  |
| 41 | Wymiary urządzenia zamykające się w bryle o rozmiarach 120 mm x 325 mm x 270 mm | TAK |  |
| 42 | Urządzenie wyposażone w minimum 1 port USB do bezpośredniego podłączenia zewnętrznej myszy lub opcjonalnego czytnika kodów kreskowych | TAK |  |
| 43 | Interfejs komunikacyjny:i LAN oraz komunikacja w systemie DICOM | TAK |  |
| 44 | Komunikacja z aparatem w języku polskim | TAK |  |
| 45 | Aparat wyposażony w dedykowany wózek z wysięgnikiem na przewody pacjenta, koszykiem na akcesoria | TAK |  |
| 46 | **Inne** |  |  |
| 47 | Gwarancja min. 24 miesiące | TAK |  |
| 48 | Instrukcja obsługi w języku polskim wraz z dostawą | TAK |  |
| 49 | Certyfikat CE, Deklaracja zgodności | TAK |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| L.p. | Nazwa | j.m. | Ilość | Cena jedn. netto | Wartość netto | Vat % | Wartość brutto | Podać: Producent/ model/nr katalogowy producenta/ |
| 1 | Aparat EKG | Szt. | 1 |  |  |  |  |  |

„ , a w miejsce wykreślonego zapisu wprowadza nowy zapis o następującej treści: „

**Przedmiot zamówienia:**

**Producent:**

**Model/ nr katalogowy producenta:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Opis parametrów wymaganych** | **Parametr wymagany**  **Tak/Nie** | **Podać TAK/NIE** |
| 1 | **SYSTEM** |  |  |
| 2 | Zapis 12 odprowadzeń EKG | TAK |  |
| 3 | Odrzucanie sygnałów  powszechnych >125 dB | TAK |  |
| 4 | 24 bitowa akwizycja sygnału EKG | TAK |  |
| 5 | Zakres częstotliwości od 0,04 do 300Hz | TAK |  |
| 6 | Możliwość pracy w trybie Auto, Manual | TAK |  |
| 7 | Możliwość wydruku raportu z biorczego z tryby arytmii w formie tabeli jak i epizodu. | TAK |  |
| 8 | Rozpoczęcie akwizycji sygnału poprzez jeden przycisk | TAK |  |
| 9 | Detekcja stymulatora serca z możliwością włączenia/wyłączenia tej opcji | TAK |  |
| 10 | Automatyczna regulacja linii izoelektrycznej, Cyfrowa filtracja zakłóceń sieciowych i mięśniowych | TAK |  |
| 11 | Pomiar akcji serca w zakresie minimum 30 – 300/min | TAK |  |
| 12 | Możliwość uaktualniania oprogramowania w razie konieczności, za pośrednictwem nośników danych |  |  |
| 13 | Analiza i interpretacja wyników EKG. | TAK |  |
| 14 | Obwody wejściowe odporne na impuls defibrylujący | TAK |  |
| 15 | Próbkowanie stymulatora serca minimum 75 000Hz | TAK |  |
| 16 | Filtry dolnoprzepustowe 20/40/100/150Hz | TAK |  |
| 17 | Korekcja QT wedle Bazett, Framingham, Fridericia | TAK |  |
| 18 | Możliwość włączenia drukowania diagnoz prawidłowych w automatycznym opisie badania. | TAK |  |
| 19 | Molziwość ustawienia standardu odprowadzeni:  • Standard  • Cabrera  • NEHB  • SEQ4 | TAK |  |
| 20 | **DRUKARKA termiczna A4** |  |  |
| 21 | Prędkość zapisu 5, 12,5, 25, 50 mm/s | TAK |  |
| 22 | Możliwość przeglądu zapisu EKG przed wydrukiem w celu wizualnej inspekcji jakości zapisu | TAK |  |
| 23 | Wydruk na wbudowanej drukarce na papierze termicznym A4 (do 12 krzywych) z automatycznym opisem parametrów rejestracji, datą i godziną badania | TAK |  |
| 24 | Możliwość trwałego odłączenia w systemie opcji wydruku i automatycznego zapisu badań tylko do pamięci aparatu | TAK |  |
| 25 | Kompatybilność z posiadanym przez szpital papierem do aparatu MAC2000 | TAK |  |
| 26 | **EKRAN** |  |  |
| 27 | Urządzenie wyposażone w kolorowy ekran umożliwiający jednoczesny podgląd 12 kanałów EKG | TAK |  |
| 28 | Ekran dotykowy o przekątnej minimum 8,7 cali, rozdzielczość, minimum 890x550px | TAK |  |
| 29 | Podczas pomiaru EKG na ekranie widoczne dane demograficzne pacjenta: nazwisko, numer identyfikacyjny | TAK |  |
| 30 | Informacja na ekranie o stanie naładowania akumulatora oraz o podłączeniu do sieci | TAK |  |
| 31 | Sygnalizacja braku kontaktu elektrod z pacjentem lub złej jakości sygnału za pomocą wizualnych sygnałów na ekranie (min 3 stopniowa) | TAK |  |
| 32 | Podczas pomiaru EKG na ekranie widoczna wartość częstości serca (w uderzeniach na minutę) | TAK |  |
| 33 | Podczas pomiaru EKG na ekranie widoczny komunikat tekstowy o awarii odprowadzenia | TAK |  |
| 34 | **WYPOSAŻENIE TECHNICZNE** |  |  |
| 35 | Zasilanie sieciowe i akumulatorowe. Zasilanie akumulatorowe, pozwalające na pracę minimum 180 minut | TAK |  |
| 36 | Pamięć minimum 300 pomiarów | TAK |  |
| 37 | Export danych do poprzez SFTP oraz folder współdzielony do formatu PDF | TAK |  |
| 38 | Łatwy dostęp do akumulatora. | TAK |  |
| 39 | Możliwość podłączenia kabla pacjenta z wymiennymi przewodami elektrod na wypadek uszkodzenia jednego przewodu | TAK |  |
| 40 | Masa urządzenia gotowego do pracy (bez papieru) max. 4,5 kg | TAK |  |
| 41 | **Wymiary urządzenia zamykające się w bryle o rozmiarach 114-120 mm x 315-325 mm x 270-360 mm** | TAK |  |
| 42 | Urządzenie wyposażone w minimum 1 port USB do bezpośredniego podłączenia zewnętrznej myszy lub opcjonalnego czytnika kodów kreskowych | TAK |  |
| 43 | Interfejs komunikacyjny:i LAN oraz komunikacja w systemie DICOM | TAK |  |
| 44 | Komunikacja z aparatem w języku polskim | TAK |  |
| 45 | Aparat wyposażony w dedykowany wózek z wysięgnikiem na przewody pacjenta, koszykiem na akcesoria | TAK |  |
| 46 | **Inne** |  |  |
| 47 | Gwarancja min. 24 miesiące | TAK |  |
| 48 | Instrukcja obsługi w języku polskim wraz z dostawą | TAK |  |
| 49 | Certyfikat CE, Deklaracja zgodności | TAK |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| L.p. | Nazwa | j.m. | Ilość | Cena jedn. netto | Wartość netto | Vat % | Wartość brutto | Podać: Producent/ model/nr katalogowy producenta/ |
| 1 | Aparat EKG | Szt. | 1 |  |  |  |  |  |

„.

Na podstawie art. 286 ust. 1 prawo zamówień publicznych Zamawiający modyfikuje treść SWZ w taki sposób, że:

1) w Rozdziale 20 – „Termin składania ofert, termin otwarcia ofert”, w ust.20.1 wykreśla się dotychczasowy zapis o następującej treści: „12 sierpnia 2024 r.”, a w miejsce wykreślonego zapisu wprowadza nowy zapis o następującej treści: „**13 sierpnia 2024 r.”,**

2) w Rozdziale 20 – „Termin składania ofert, termin otwarcia ofert”, w ust.20.2 wykreśla się dotychczasowy zapis o następującej treści: „12 sierpnia 2024 r.”, a w miejsce wykreślonego zapisu wprowadza nowy zapis o następującej treści: „**13 sierpnia 2024 r.”,**

3) w Rozdziale 21 – „Termin związania ofertą” wykreśla się dotychczasowy zapis o następującej treści: „10 września 2024 r.”, a w miejsce wykreślonego zapisu wprowadza nowy zapis o następującej treści: „11 **września 2024 r**.”.

Pozostałe warunki zgodne z SWZ.

W dniu 09.08.2024 r. odpowiedzi na pytania i modyfikację SWZ zamieszczono na stronie prowadzonego postępowania.