



WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY NR 4 W BYTOMIU

AL. LEGIONÓW 10, 41902 BYTOM

NIP: 626-25-10-567, REGON: 000296271



32 281 02 71
32 396 51 00



32 396 45 09



SZPITAL@SZPITAL4.BYTOM.PL

Bytom, dnia 28.05.2024 r.

DZP-17/2024

WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym pn. Dostawa aparatów USG

Zamawiający informuje, iż w toku prowadzonego postępowania wpłynęły pytania dotyczące przedmiotowego postępowania, których treść wraz z odpowiedziami udzielonymi przez Zamawiającego zamieszczamy poniżej.

Pytanie nr 1 – dot. Załącznika 1B - Opisu przedmiotu zamówienia, Pakiet Nr 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w zakresie Pakietu nr 1 równoważnego rozwiązania o następujących parametrach:

Lp.	WYMAGANE PARAMETRY I WARUNKI
1.	Kliniczny, cyfrowy, aparat ultrasonograficzny klasy Premium z kolorowym Dopplerem.
2.	Przetwornik cyfrowy 12 bitowy
3.	Cyfrowy system formowania wiązki ultradźwiękowej
4.	Ilość niezależnych aktywnych kanałów przetwarzania – 4 718 592
5.	Ilość aktywnych gniazd głowic obrazowych – 4
6.	Gniazdo tzw. ślepego Dopplera
7.	Dynamika systemu - 320 dB
8.	Cyfrowy monitor LCD TFT/SIPS o przekątnej ekranu 21,5”, o rozdzielczości 1920 x 1080 pixeli, antyrefleksowy zapewniający możliwość pracy w warunkach naturalnego/sztucznego oświetlenia z wyświetlaniem obrazu bez przeplotu (bez migotania)
9.	Konsola aparatu z kubeczkami na głowice po obydwu stronach ruchoma w dwóch płaszczyznach: góra-dół, lewo-prawo
10.	Dotykowy, programowalny panel sterujący LCD wbudowany w konsolę. Przekątna ekranu 12 cali
11.	Zakres częstotliwości pracy od 1 MHz do 22 MHz.
12.	Liczba obrazów pamięci dynamicznej (tzw. CineLoop) 2200 obrazów
13.	Możliwość regulacji prędkości odtwarzania w pętli pamięci dynamicznej obrazów (tzw. CineLoop)
14.	Pamięć dynamiczna dla trybu M-mode lub D-mode 64 s
15.	Regulacja głębokości pola obrazowania 1 – 40 cm
16.	Ilość ustawień wstępnych (tzw. Presetów) programowanych przez użytkownika 120
17.	Podstawa jezdna z czterema obrotowymi kołami z możliwością blokowania każdego z kół oraz blokadą kierunku jazdy
18.	Kombinacje prezentowanych jednocześnie obrazów. Min. <ul style="list-style-type: none">• B, B + B,• M• B + M• D• B + D• B + C (Color Doppler)• B + PD (Power Doppler)• B + Color + M

WWW.SZPITAL4.BYTOM.PL

WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY NR 4 W BYTOMIU
JEST JEDNOSTKĄ SAMORZĄDU WOJEWÓDZTWA ŚLĄSKIEGO



Województwo
Śląskie

19.	Odświeżanie obrazu (Frame Rate) dla trybu B - 1900 obrazów/s
20.	Odświeżanie obrazu (Frame Rate) B + kolor (CD) - 220 obrazów/s
21.	Obrazowanie harmoniczne
22.	Obrazowanie w trybie Doppler Kolorowy (CD)
23.	Zakres prędkości Dopplera Kolorowego (CD): +/- 3.08 m/s
24.	Zakres częstotliwość PRF dla Dopplera Kolorowego: 0,15 - 24 kHz
25.	Obrazowanie w trybie Power Doppler (PD) i Power Doppler Kierunkowy
26.	Obrazowanie w rozszerzonym trybie Color Doppler o bardzo wysokiej czułości i rozdzielczości z możliwością wizualizacji bardzo wolnych przepływów w małych naczyniach
27.	Obrazowanie w trybie Dopplera Pulsacyjnego PWD oraz HPRF PWD (o wysokiej częstotliwości powtarzania)
28.	Zakres prędkości Dopplera pulsacyjnego PWD (przy zerowym kącie bramki): +/- 10,0 m/s
29.	Zakres częstotliwość PRF dla Dopplera pulsacyjnego 1-24 kHz
30.	Regulacja bramki dopplerowskiej 0,5 mm do 20 mm
31.	Możliwość odchylenia wiązki Dopplerowskiej +/- 30 stopni
32.	Możliwość korekcji kąta bramki dopplerowskiej +/- 88 stopni
33.	Automatyczna korekcja kąta bramki dopplerowskiej za pomocą jednego przycisku w zakresie +/- 88 stopni
34.	Obrazowanie w trybie Spektralny Doppler Ciągły (CWD) dostępne na głowicy kardiologicznych Phased Array +/- 28 m/s (przy zerowym kącie bramki)
35.	Obrazowanie w trybie Kolorowy i Spektralny Doppler Tkankowy
36.	Obrazowanie typu „Compound” w układzie wiązek ultradźwięków wysyłanych pod wieloma kątami (tzw. skrzyżowane ultradźwięki)
37.	Liczba wiązek tworzących obraz w obrazowaniu typu „Compound” - 9
38.	System obrazowania wyostrzający kontury i redukujący artefakty szumowe – dostępny na wszystkich głowicach
39.	Obrazowanie w trybie Triplex – (B+CD/PD +PWD)
40.	Jednoczesne obrazowanie B + B/CD (Color/Power Doppler) w czasie rzeczywistym
41.	Obrazowanie trapezowe na głowicach liniowych
42.	Obrazowanie trapezowe współpracujące jednocześnie z obrazowaniem typu „Compound”
43.	Automatyczna optymalizacja obrazu B i spektrum dopplerowskiego za pomocą jednego przycisku
44.	Możliwość zmian map koloru w Color Dopplerze - 8 map
45.	Możliwość regulacji wzmocnienia GAIN w czasie rzeczywistym i po zamrożeniu
46.	Wewnętrzny system archiwizacji danych (dane pacjenta, obrazy, sekwencje) z dyskiem HDD o pojemności min. 500 GB
47.	Zainstalowany moduł DICOM 3.0 umożliwiający zapis i przesyłanie obrazów w standardzie DICOM
48.	Zapis obrazów w formatach: DICOM, JPG oraz pętli obrazowych (AVI) w systemie aparatu z możliwością eksportu na zewnętrzne nośniki typu PenDrive lub płyty CD/DVD
49.	Funkcja ukrycia danych pacjenta przy archiwizacji na zewnętrzne nośniki
50.	Videoprinter czarno-biały
51.	Wbudowane wyjście USB 3.0 do podłączenia nośników typu PenDrive
52.	Wbudowana karta sieciowa Ethernet 10/100 Mbps
53.	Możliwość podłączenia aparatu do dowolnego komputera PC kablem sieciowym 100 Mbps w celu wysyłania danych tzw. folder sieciowy (network folder)
54.	Powiększenie obrazu w czasie rzeczywistym x 16
55.	Powiększenie obrazu po zamrożeniu x 16
56.	Ilość pomiarów możliwych na jednym obrazie x 8
57.	Możliwość przypisania głowic do poszczególnych presetów
58.	Podświetlany pulpit sterowniczy w 2 kolorach
59.	Automatyczny obrys spektrum Dopplera oraz przesunięcie linii bazowej i korekcja kąta bramki Dopplerowskiej - dostępne w czasie rzeczywistym i po zamrożeniu
60.	Raporty z badań z możliwością zapamiętywania raportów w systemie
61.	Pełne oprogramowanie do badań: <ul style="list-style-type: none"> • Brzuszných • Naczyniowych • Kardiologicznych
62.	Głowica Convex C6-2 szerokopasmowa, ze zmianą częstotliwości pracy

WWW.SZPITAL4.BYTOM.PL

WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY NR 4 W BYTOMIU
JEST JEDNOSTKĄ SAMORZĄDU WOJEWÓDZTWA ŚLĄSKIEGO



Województwo
Śląskie

63.	Zakres częstotliwości pracy 2,0 – 6,0 MHz
64.	Liczba elementów - 384
65.	Kąt skanowania - 72 stopni
66.	Obrazowanie harmoniczne - 6 pasm częstotliwości
67.	Głowica Liniowa, naczyńniowa L12-3 szerokopasmowa, ze zmianą częstotliwości pracy
68.	Zakres częstotliwości pracy 3,0 – 12,0 MHz
69.	Liczba elementów - 320
70.	Szerokość pola skanowania - 39 mm
71.	Obrazowanie harmoniczne - 8 pasm częstotliwości
72.	Obrazowanie trapezowe
73.	Głowica kardiologiczna Phased Array, C5-1 PureWave , szerokopasmowa, ze zmianą częstotliwości pracy
74.	Zakres częstotliwości pracy 1,0 – 5,0 MHz.
75.	Liczba elementów - 80 PureWave
76.	Kąt skanowania - 90 stopni
77.	Obrazowanie harmoniczne - 5 pasm częstotliwości
78.	Głowica jednoelementowa ołówkowa, nieobrazowa transkranialna 2Dtdc tzw. „ślepy Doppler”
79.	Zakres częstotliwości pracy 2,0 MHz
80.	Możliwość rozbudowy o liniową sondę śródoperacyjną typu hockey, zakres częstotliwości 7,0 -15,0 MHz, 256 elementów o szerokości pola skanowania 23 mm
81.	Możliwość rozbudowy o pomiar prędkości propagacji fal Shear Wave wraz z jednoczesnym pomiarem atenuacji (tłumienia), pomiary z automatycznym wskaźnikiem poprawności wykonania badania, wyniki pomiarów dostępne w m/s i kPa
82.	Możliwość rozbudowy systemu o obrazowanie panoramiczne 60 cm
83.	Możliwość rozbudowy o obrazowanie w trybie M-mode anatomiczny w czasie rzeczywistym
84.	Możliwość rozbudowy o wewnętrzny wbudowany zestaw zasilania bateryjnego
85.	Okres gwarancji na wszystkie elementy dostawy od momentu uruchomienia i protokolarnego odbioru całości zrealizowanego zamówienia 24 miesiące.
86.	Wymagane dokumenty: • deklaracja zgodności, • wpis lub zgłoszenie do Rejestru Wyrobów Medycznych • certyfikat ISO 9001:2015 lub równoważny potwierdzający zdolność do ciągłego dostarczania wyrobów zgodnie z wymaganiami • certyfikat ISO 13485:2016 lub równoważny potwierdzający, że producent wdrożył i utrzymuje system zarządzania jakością dla wyrobów medycznych.
87.	Termin przystąpienia do naprawy uszkodzonego elementu dostawy po zgłoszeniu usterki nie dłuższy niż 3 dni robocze.
88.	Termin usunięcia usterki od momentu jej zgłoszenia nie dłuższy niż 7 dni roboczych
89.	Na czas naprawy/innej usługi serwisowej elementu dostawy Wykonawca, na żądanie Zamawiającego dostarczy do 3 dni roboczych zamiennie analogiczny element dostawy.
90.	Wymiana uszkodzonego podzespołu na nowy podzespół po 3 naprawach gwarancyjnych.
91.	Wymiana uszkodzonego elementu dostawy na nowy element dostawy tzn. po 3 wymianach gwarancyjnych tego samego podzespołu, wystąpienie ponownej usterki tego podzespołu skutkuje wymianą przez Wykonawcę elementu dostawy na nowy na żądanie Zamawiającego.
92.	Każdy czas trwania naprawy gwarancyjnej powoduje przedłużenie okresu gwarancji o czas trwania naprawy.
93.	Wszelkie akcesoria zużywalne będące podzespołami lub elementami składowymi elementu dostawy a podlegające wymianie (z wyłączeniem elementów jednorazowego użytku), zgodnie z dokumentacją producenta, w okresie gwarancji wymieniane będą na koszt Wykonawcy.
94.	Wszelkie czynności przeglądowo-konserwacyjne określone w niniejszej instrukcji obsługi, innej dokumentacji producenta oraz w obowiązujących przepisach prawnych, w okresie gwarancji wykonywane będą na koszt Wykonawcy. Dokumentacja z przedmiotowych działań wraz ze stosownym świadectwem Bezpieczeństwa zostanie przekazana Zamawiającemu.
95.	Okres zagwarantowania dostępności części zamiennych od daty sprzedaży w latach min. 7 lat.

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.

WWW.SZPITAL4.BYTOM.PL

WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY NR 4 W BYTOMIU
JEST JEDNOSTKĄ SAMORZĄDU WOJEWÓDZTWA ŚLĄSKIEGO



Województwo
Śląskie

Pytanie nr 2 – dot. zapisów SWZ, rozdział X, pkt. 1 b)

Czy w związku z nieistnieniem podstawy prawnej wymogu przedstawienia kopii powiadomienia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, jako przedmiotowego środka dowodowego, Zamawiający odstąpi od wskazanego wymogu?

(i) od 1 lipca 2023 r. system powiadomień funkcjonujący na podstawie przepisów nieobowiązującej już ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych został zastąpiony internetową bazą danych – prowadzonym przez URPL Wykazem dystrybutorów wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych mających siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Wskazany system, będący domyślnym sposobem informowania URPL o udostępnianych na rynku wyrobach medycznych nie przewiduje możliwości wygenerowania dokumentu potwierdzającego złożenie w urzędzie takiej informacji;

(ii) obowiązek powiadamiania URPL przez dystrybutorów wyrobów medycznych dotyczy wyłącznie dystrybutorów, którzy jako pierwsi wprowadzają dany wyrób medyczny do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Wymaganie przedstawienia kopii powiadomienia może wobec tego stanowić formę dyskryminacji rodzimych przedsiębiorców – dystrybutorów, którzy działają wyłącznie na polskim rynku oraz pośrednio także wyrobów medycznych polskiej produkcji;

(iii) powiadomienie wysyłane do URPL ma charakter wyłącznie informacyjny i nie prowadzi do rejestracji wyrobu, ani do wydania jakiegokolwiek decyzji o dopuszczeniu do obrotu, co zostało wyraźnie podkreślone w Komunikacie Prezesa URPL z dnia 27 września 2023 r. w sprawie statusu zgłoszeń i powiadomień o wyrobach medycznych. W wymienionym komunikacie, Prezes URPL zwraca uwagę, że dokumentami, które potwierdzają spełnienie przez dany wyrób medyczny wymogów określonych w przepisach Rozporządzenia UE 2017/745 są wystawiona przez producenta deklaracja zgodności lub certyfikat jednostki notyfikowanej, jeżeli jest wymagany. Złożenie do URPL powiadomienia w żaden sposób nie potwierdza zgodności danego wyrobu medycznego z przepisami Rozporządzenia 2017/745, ustawy o wyrobach medycznych, czy jakiegokolwiek innego aktu prawnego – tak jak wspomniano, ma ono charakter wyłącznie informacyjny;

(iv) z uwagi na wskazany wyżej charakter powiadomienia, wymóg przedstawienia jego kopii może stanowić naruszenie art. 106 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych, który wyraża zasadę żądania wyłącznie przedmiotowych środków dowodowych. Taki wymóg nie ma znaczenia dla oceny legalności i dopuszczalności obrotu wyrobem i nie jest adekwatny do przedmiotu zamówienia, co prowadzi do wniosku, że stanowi całkowicie zbędne obciążenie po stronie wykonawcy

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 3 – dot. zapisów SWZ, rozdział X, pkt. 1 c)

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, że certyfikat ISO wskazany w pkt. c) dotyczy Wykonawcy a nie producenta oferowanego przedmiotu zamówienia. Pragniemy zauważyć, iż Zamawiający wskazała certyfikat ISO 9001:2008 jak przedmiotowy środek dowodowy, natomiast dokument ten dotyczy potwierdzenia zdolności Wykonawcy do ciągłego dostarczania wyrobów zgodnie z wymaganiami i jest zatem podmiotowym środkiem dowodowym.

Odp.: Zamawiający potwierdza.

Pytanie nr 4 – dot. zapisów SWZ, rozdział X, pkt. 1 c)

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, że dopuszcza przedstawienie równoważnego dokumentu w zakresie certyfikatu wskazanego w pkt. c) tj. np. certyfikatu ISO 9001:2015, który to certyfikat jest aktualniejszą/ nowszą wersją certyfikatu wskazanego przez Zamawiającego.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 5 – dot. zapisów SWZ, rozdział X, pkt. 1 d)

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, że dopuszcza przedstawienie równoważnego dokumentu w zakresie certyfikatu wskazanego w pkt. d) tj. np. certyfikatu ISO 13485:2016, który to certyfikat jest aktualniejszą/nowszą wersją certyfikatu wskazanego przez Zamawiającego.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 6 – dot. Umowy powierzenia danych osobowych

Prosimy o wpisanie do umowy danych kontaktowych np. e-mail osoby odpowiedzialnej za wykonanie umowy po stronie Zamawiającego (Inspektora Ochrony Danych Osobowych).

Odp.: Zamawiający informuje, iż § 2 ust. 2 umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych (Załącznik Nr 3 do projektowanych postanowień umowy) otrzymuje brzmienie:

„2. Powierzone przez Administratora (Jolanta Wider, e-mail: jolantawider@gmail.com) danych dane osobowe będą przetwarzane przez Podmiot przetwarzający wyłącznie w celu realizacji

umowy z dnia, w
zakresie.....”

Podpisał:
Dyrektor
Wojciech Michalik

WWW.SZPITAL4.BYTOM.PL

WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY NR 4 W BYTOMIU
JEST JEDNOSTKĄ SAMORZĄDU WOJEWÓDZTWA ŚLĄSKIEGO



Województwo
Śląskie