



Wrocław, 2 maja 2024r.

**4. Wojskowy Szpital Kliniczny
z Polikliniką SPZOZ we Wrocławiu**

ul. Rudolfa Weigla 5, 50-981 Wrocław

dotyczy: przetargu nieograniczonego na dostawę specjalistycznych materiałów medycznych wraz z najmem urządzeń dla Pracowni Elektrofizjologii, znak sprawy: 4WSzKzP.SZP.2612.16.2024

**WYJAŚNIENIE I MODYFIKACJA
SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA**

Zamawiający 4. Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką SPZOZ we Wrocławiu działając na podstawie art. 135 ust. 2 i art. 137 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2023r., poz. 1605 ze zm.) informuje, że wpłynął wniosek o wyjaśnienie treści Specyfikacji Warunków Zamówienia w ww. postępowaniu przetargowym:

Pytanie nr 4 dotyczy Pakietu nr 4 poz. 14:

Czy Zamawiający, w pakiecie 4 poz. 14 wyrazi zgodę na zaoferowanie samego Systemu do mappingu trójwymiarowego (tj. bez najmu generatora pomy irygacyjnej i pilota do cewników). Nadmieniamy, że generator, pompa irygacyjna i pilot z pakietu 4 pozycja 15 są kompatybilne również z cewnikami z pozycji 1 nr 2 .

Odpowiedź na pytanie nr 4: W odpowiedzi na pytanie Zamawiający modyfikuje zapis Załącznika nr 2 do SWZ w zakresie pakietu nr 4. Zapis otrzymuje brzmienie:

Pakiet nr 4 Elektrody do ablacji przy zastosowaniu systemu do mappingu trójwymiarowego z najmem systemu i z najmem generatora CPV: 33158200-4 Urządzenia do elektroterapii, Wynajem PA01-7								
Lp.	Opis przedmiotu zamówienia	Jednostka miary	Wartość jednostkowa netto (zł)	% Vat	Ilość	Wartość netto (zł)	Cena brutto (zł)	Nazwa kod producenta ilość w opakowaniu handlowym
1	Elektrody ablacyjne z pomiarem siły nacisku końcówki, chłodzone, współpracujące w pełni z systemem najmowanym z poz. 11, również z technologią SF (zmniejszony przepływ soli fizjologicznej); do wyboru przez Zamawiającego	sztuka			164			
2	Elektroda ablacyjna chłodzona, dwukierunkowa, pracująca w trybie temperatury, umożliwiająca krótkotrwałe, wysokoenergetyczne aplikacje	sztuka			80			
3	Kabel łączący do elektrody ablacyjnej pracującej w trybie temperatury	sztuka			6			
4	Łącznik eko do kabla do elektrody ablacyjnej z pozycji 2	sztuka			2			
5	Komplet 6 sztuk powierzchniowych elektrod referencyjnych jednorazowego użytku z cewkami lokalizacyjnymi systemu do mappingu trójwymiarowego	komplet			310			

6	Kabel łączący elektrodę ablacyjną z systemem najmowanym z poz. 14	sztuka			40			
7	Koszulka 2-kierunkowa z możliwością wizualizacji w systemie elektroanatomicznym 3D w trakcie zabiegu, średnica wewnętrzna 8,5F, średnica zewnętrzna 11,5 F, 3 Krzywizny do wyboru: 17mm, 22mm, 50mm, długość użytkowa : 71cm	sztuka			130			
8	Kompatybilne kable do połączenia z koszulką z pozycji nr 7	sztuka			2			
9	Elektroda diagnostyczna, nawigowalna, pięcioramienna, 20-polowa, w pełni kompatybilna z systemem najmowanym z poz. 14	sztuka			130			
10	Kabel łączący elektrody z poz.10 z systemem najmowanym z poz. 14	sztuka			34			
11	Wielopolowa elektroda mapująca;Funkcja automatycznej identyfikacji przez system elektroanatomiczny 3D ;Elektroda 48 - polowa, 8-ramienna, średnica $\geq 7F$ z czujnikiem magnetycznym;Trzy różne spacinki do wyboru, Co najmniej dwie krzywizny do wyboru, długość min. 110 cm, Funkcja automatycznego zbierania punktów i anotacji w systemie elektroanatomicznym 3D	sztuka			80			
12	Kabel łączący do elektrody 48 polowej	sztuka			4			
13	Kabel przedłużający do elektrod diagnostycznych kompatybilnych z systemem najmowanym z poz. 14	sztuka			2			
14	Najem systemu do mappingu trójwymiarowego	miesiąc			24			System do elektroanatomicznego mapowania serca - typ, rok produkcji
								Producent
								Kraj
								o wartości brutto
								. zł (do celów księgowych)
15	Najem generatora prądu z pilotem i pompą irygacyjną do cewników z pozycji 2 oraz przystawki do obsługi cewnika nawigacyjnego ośmioramiennego z pozycji 11.	miesiąc			24			generator - typ, rok produkcji
								Producent
								Kraj
								o wartości brutto
								. zł (do celów księgowych)
Razem:								

PAKIET nr 4 poz. 14 System do mappingu trójwymiarowego		
	nazwa producenta	
	miejsce produkcji	
	rok produkcji	nie wcześniej niż 2024
Lp	Wymagane parametry <i>Niespełnienie któregośkolwiek parametru spowoduje odrzucenie oferty</i>	Potwierdzenie spełnienia parametrów, Opis
1.	Trójwymiarowy (3D), jednoczasowy system do diagnostyki i terapii zaburzeń rytmu serca, pracujący z minimalnym użyciem fluoroskopii	
2.	Stacja robocza z konsolą do instalacji w sterowni	
3.	Oprogramowanie umożliwiające tworzenie szybkich map anatomicznych (FAM) struktur serca przy użyciu cewników z wbudowanym mikroprocesorem lokalizacyjnym.	
4.	Kompatybilność z oprogramowaniem do syntezy obrazów CT/MR map anatomicznych	
5.	Nawigacja w czasie rzeczywistym	
6.	Znakowanie struktur anatomicznych i punktów, możliwość planowania linii ablacynnej	
7.	Średni błąd lokalizacji systemu <1mm	
8.	Możliwość podłączenia cewników BW za pomocą pojedynczych gniazd do systemu w celu eliminacji potencjalnych zakłóceń i błędów.	
9.	Możliwość podłączenia cewników różnych firm.	
10.	Samoczynne rozpoznawanie i dostosowanie parametrów pracy dla podłączonego cewnika z mikroprocesorem	
11.	Współpraca ze wszystkimi standardowymi systemami elektrofizjologicznymi, generatorami RF i stymulatorami	
12.	Widok dowolnej ilości zapisów sygnałów wewnątrzsercowych oraz powierzchniowych	
13.	System lokalizacji i wizualnej elektrody oparty o technologię pola elektromagnetycznego oraz różnych częstotliwości prądu elektrycznego	
14.	Stacja robocza do zbierania, obróbki, oraz archiwizacji cyfrowych danych pacjentów, klawiatura, myszka, dwa płaskie monitory kolorowe LCD 24-cale	
15.	Interfejs łączący jednostkę określoną lokalizację cewnika i elektrody odniesienia oraz przetwarzający sygnały wewnątrzsercowe oraz EKG z analogowych na cyfrowe z pozostałymi elementami systemu.	
16.	Możliwość podglądu wielu map w jednym oknie.	
17.	Możliwość zapamiętywania i wizualizacji pozycji elektrody w przestrzeni.	
18.	Możliwość pomiaru odległości między dowolnymi punktami i wybranych powierzchni mapowanych struktur.	
19.	Zapis danych w formacie DICOM	
20.	Możliwość tworzenia mapy impedancyjnej, propagacyjnej, napięciowej, czasu aktywacji	
21.	Jednoczesna wizualizacja wielu cewników	
22.	Obsługa modułu pozwalającego dołączyć/ wyłączyć dodatkowe dane geometryczne będące efektem ruchów oddechowych pacjenta	
23.	Możliwość przypisania 5 skrótów klawiszowych dla indywidualnie typowanych punktów lokalizacyjnych (tzw. Tagów)	
24.	Możliwość wizualizacji kierunku oraz wartości siły z jaką cewnik oddziałuje na tkankę	
25.	Możliwość obsługi i wizualizacji cewnika obsługującego technologię pomiaru wartości oraz kierunku działania nacisku końcówki na tkankę.	

26.	Instrukcja obsługi i użytkowania w formie papierowej i elektronicznej, skrócona wersja instrukcji obsługi i BHP w formie zalaminowanej (jeżeli Wykonawca posiada), paszport techniczny, karta gwarancyjna, wykaz punktów serwisowych, kopie dokumentów wraz z tłumaczeniem w przypadku oryginału w języku obcym.	
27.	Integracja obrazu ultradźwiękowego w czasie rzeczywistym z obrazem tworzonym w systemie do mapowania 3D	
28.	Możliwość automatycznego tworzenia map późnopotencjałowych z możliwością dostosowania wrażliwości w stosunku do wartości potencjałów.	

PAKIET nr 4 poz. 15 Generator wysokich mocy		
nazwa producenta		
miejsce produkcji		
rok produkcji		nie wcześniej niż 2024
Lp.	Wymagane parametry <i>Niespełnienie któregośkolwiek parametru spowoduje odrzucenie oferty</i>	Potwierdzenie spełnienia parametrów, Opis
1.	Mierzony zakres impedancji dla cewników punktowych 50-250 Ω rozdzielczość 1 Ω , dla cewników wieloelektrodowych 50-200 Ω rozdzielczość 1 Ω	
2.	Zakres pomiaru wyjściowej mocy RF 0-100W, rozdzielczość 1W	
3.	Wbudowany protokół do obsługi ablacji wysokich mocy (>50W)	
4.	Częstotliwość RF 486 kHz \pm 3%	
5.	Max. Zużycie energii 1200W (1200VA)	
6.	Możliwość współpracy z ablacyjnym cewnikiem wieloelektrodowym.	
7.	Możliwość wyboru kanału/kanałów ablacyjnych dla pracy z ablacyjnym cewnikiem wieloelektrodowym.	
8.	Możliwość wyświetlenia na ekranie monitora parametrów ablacji (moc, temperatura, impedancja) dla każdego z kanałów w przypadku ablacji wieloelektrodowej.	
9.	Wielokolorowe wskaźniki LED na konsoli sterującej, monitorze oraz zasilaczu.	
10.	Komunikacja błędów i ostrzeżeń na monitorze sterującym.	
11.	Pomiar pozostałej ilości płynu irygacyjnego z możliwością ustawienia jego objętości początkowej co 250 ml.	
12.	Ekran dotykowy	
13.	Programowanie parametrów odcinających żądanej aplikacji (energii, temperatury, oporności, czasu aplikacji).	
14.	Czytelne wyświetlanie parametrów aplikacji w trakcie jej trwania: temperatury, mocy i impedancji w czasie rzeczywistym, zarówno dla cewników punktowych jak i wieloelektrodowych.	
15.	Wizualizacja parametrów aplikacji RF w postaci wykresu.	
16.	Współpraca z elektrodą ablacyjną chłodzoną roztworem soli fizjologicznej w obiegu otwartym	
17.	Podgląd stanu połączeń okablowania z generatorem.	
18.	Ciągły pomiar impedancji w trakcie badania.	
19.	Ciągły pomiar impedancji w trakcie aplikacji (ablacji).	
20.	Automatyczna zmiana przepływu soli fizjologicznej w zależności od mocy w trakcie aplikacji RF.	
21.	Automatyczne przełączanie z wolnego przepływu w trakcie wykonywania mapy na szybki przepływ w trakcie wykonywania aplikacji RF.	
22.	Możliwość uruchamiania i przerywania aplikacji za pomocą pedału nożnego – sterowanie przez operatora.	

23.	Współpraca z systemem do trójwymiarowego mapowania serca.	
24.	Możliwość podsumowania danych z każdej aplikacji RF: czasu, mocy, energii, temperatury, impedancji i przepływu.	
25.	Możliwość wyświetlenia podsumowania danych po zabiegu, z uwzględnieniem ilości aplikacji RF i objętości płynu.	
26.	Pilot sterujący generatorem i pompą, z ekranem dotykowym.	
27.	Przewód do połączenia generatora z systemem 3D	
28.	Kabel do elektrody obojętnej	

PAKIET nr 4 poz. 15 Pompa irygacyjna do generatora wysokich mocy

nazwa producenta		
miejsce produkcji		
rok produkcji		nie wcześniej niż 2024
Lp.	Wymagane parametry <i>Niespełnienie któregośkolwiek parametru spowoduje odrzucenie oferty</i>	Potwierdzenie spełniania parametrów, Opis
1.	Automatyczne przełączanie z wolnego przepływu w trakcie wykonywania mapy na szybki przepływ w trakcie wykonywania aplikacji RF.	
2.	System wykrywania pęcherzyków powietrza w pompowanym roztworze soli fizjologicznej o czułości umożliwiającej wykrywanie pęcherzyków o objętości 2µL	
3.	Możliwość wykonywania zabiegów z cewnikami chłodzonymi roztworem soli fizjologicznej	
4.	Zasilanie napięciem wejściowym prądu przemiennego od 100 do 240 V AC i częstotliwości 50/60 HZ.	
5.	Waga: do 6 kg	
6.	Praca w temperaturze otoczenia : 10°C do 40°C i wilgotności względnej 10-90% (bez kondensacji)	
7.	Szybkość przepływu przy przepłukiwaniu: 100 ml/min	
8.	Zakres szybkości przepływu (niska szybkość): 1 do 5 ml/min, przyrosty po 1 ml/min	
9.	Zakres szybkości przepływu (wysoka szybkość): 4 do 60 ml/min, przyrosty po 1 ml/min	
10.	Min. precyzja przepływu: 1 do 5 ml/min: -10% do +20% 6 do 39 ml/min: -5% do +15% 40 do 60 ml/min: -10% do 20%	
11.	Maksymalne ciśnienie infuzji: 140 psi	

Pytanie nr 5:

Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację § 1 ust. 7 projektu umowy stanowiącego załącznik nr 3 do SWZ („Umowa”) poprzez wskazanie, że Wykonawca przesyłający fakturę za pośrednictwem Platformy Elektronicznego Fakturowania nie będzie zobowiązany do dodatkowego przesłania faktury w wersji elektronicznej na adres: apteka.faktury@4wsk.pl lub w wersji pisemnej na numer faksu 261 660 463.

Odpowiedź na pytanie nr 5: Nie. Zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 6:

Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację § 10 ust. 1 pkt 1 Umowy poprzez wskazanie, iż kara umowna (min. 0.5%, max 3 %) będzie naliczana od wartości brutto wyrobów medycznych dostarczonych z opóźnieniem/ze zwłoką (a nie od wartości brutto całego pakietu). W ocenie Wykonawcy naliczanie kary umownej od wartości całego pakietu stanowi

nieproporcjonalne rozszerzenie zakresu odpowiedzialności Wykonawcy, prowadzące do naliczenia rażąco wysokich kar umownych, Pragniemy nadmienić, że kara umowna w głównej mierze powinna realizować funkcję stymulacyjną i prewencyjną. Należy jednak pamiętać, żeby Zamawiający nie nadużył środka motywującego wykonawcę, bowiem jak stwierdziła KIO w wyroku z dnia 19 lutego 2010 r., sygn. akt: 1839/09: „Z karą rażąco wygórowaną mamy do czynienia, gdy jej wysokość przekracza granice motywacji wykonawcy do realizacji zamówienia i stanowi przyczynek dla zamawiającego do wzbogacenia się.”

Odpowiedź na pytanie nr 6: Nie. Zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 7:

Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację § 10 ust. 1 pkt 2 Umowy poprzez wskazanie, iż kara umowna (0.5%) za nieterminową dostawę Urządzenia będzie naliczana od wartości czynszu za najem Urządzenia (a nie od wartości brutto całego pakietu). W ocenie Wykonawcy naliczanie kary umownej od wartości całego pakietu stanowi nieproporcjonalne rozszerzenie zakresu odpowiedzialności Wykonawcy, prowadzące do naliczenia rażąco wysokich kar umownych. W szczególności niezasadnym wydaje się naliczanie kar od wartości całego pakietu w sytuacji, gdy opóźnienie dotyczy wyłącznie jednej pozycji (tj. najmu urządzenia). Pragniemy nadmienić, że kara umowna w głównej mierze powinna realizować funkcję stymulacyjną i prewencyjną. Należy jednak pamiętać, żeby Zamawiający nie nadużył środka motywującego wykonawcę, bowiem jak stwierdziła KIO w wyroku z dnia 19 lutego 2010 r., sygn. akt: 1839/09: „Z karą rażąco wygórowaną mamy do czynienia, gdy jej wysokość przekracza granice motywacji wykonawcy do realizacji zamówienia i stanowi przyczynek dla zamawiającego do wzbogacenia się.”

Odpowiedź na pytanie nr 7: Nie. Zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 8:

Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację § 10 ust. 1 pkt 3 Umowy poprzez wskazanie, iż kara umowna (0.15%) za nieterminowe usunięcie awarii Urządzenia będzie naliczana od wartości czynszu za najem Urządzenia (a nie od wartości brutto całego pakietu). W ocenie Wykonawcy naliczanie kary umownej od wartości całego pakietu stanowi nieproporcjonalne rozszerzenie zakresu odpowiedzialności Wykonawcy, prowadzące do naliczenia rażąco wysokich kar umownych. W szczególności niezasadnym wydaje się naliczanie kar od wartości całego pakietu w sytuacji, gdy opóźnienie dotyczy wyłącznie jednej pozycji (tj. najmu urządzenia). Pragniemy nadmienić, że kara umowna w głównej mierze powinna realizować funkcję stymulacyjną i prewencyjną. Należy jednak pamiętać, żeby Zamawiający nie nadużył środka motywującego wykonawcę, bowiem jak stwierdziła KIO w wyroku z dnia 19 lutego 2010 r., sygn. akt: 1839/09: „Z karą rażąco wygórowaną mamy do czynienia, gdy jej wysokość przekracza granice motywacji wykonawcy do realizacji zamówienia i stanowi przyczynek dla zamawiającego do wzbogacenia się.”

Odpowiedź na pytanie nr 8: Nie. Zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 9:

Czy Zamawiający doprecyzuje §5 ust. 6 Umowy, nadając mu następujące lub zbliżone brzmienie „*W przypadku 3 (trzech) powtarzających się awarii sprzętu w ciągu 4 miesięcy lub 2 (dwóch) awarii sprzętu w ciągu miesiąca, Zamawiającemu przysługuje możliwość żądania wymiany sprzętu na nowy tego samego typu w terminie 3 dni roboczych od daty zgłoszenia zapotrzebowania na nowy sprzęt*”. W ocenie Wykonawcy termin dostawy nowego urządzenia może rozpocząć swój bieg od momentu, w którym Zamawiający wyraźnie zakomunikuje potrzebę otrzymania nowego sprzętu (a nie od momentu zgłoszenia samej awarii).

Odpowiedź na pytanie nr 9: Nie. Zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 10:

Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację § 10 ust. 1 pkt 4 Umowy poprzez wskazanie, iż kara umowna (0.1%) będzie naliczana od wartości czynszu za najem Urządzenia – jako że kara ta odnosi się do naruszeń związanych wyłącznie z wynajmowanym Urządzeniem. W ocenie Wykonawcy naliczanie kary umownej od wartości całego pakietu stanowi nieproporcjonalne rozszerzenie zakresu odpowiedzialności Wykonawcy, prowadzące do naliczenia rażąco wysokich kar umownych. W szczególności niezasadnym wydaje się naliczanie kar od wartości całego pakietu w sytuacji, gdy opóźnienie dotyczy wyłącznie jednej pozycji (tj. najmu urządzenia). Pragniemy nadmienić, że kara umowna w głównej mierze powinna realizować funkcję stymulacyjną i prewencyjną. Należy jednak pamiętać, żeby Zamawiający nie nadużył środka motywującego wykonawcę, bowiem jak stwierdziła KIO w wyroku z dnia 19 lutego 2010 r., sygn. akt: 1839/09: „Z karą rażąco wygórowaną mamy do czynienia, gdy jej wysokość przekracza granice motywacji wykonawcy do realizacji zamówienia i stanowi przyczynek dla zamawiającego do wzbogacenia się.”

Odpowiedź na pytanie nr 10: Nie. Zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 11:

Czy z uwagi na szeroki zakres asortymentu objętego postępowaniem, Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu dostarczenia dokumentów (tj. terminu wskazanego w § 1 ust. 15 Umowy) z 3 dni roboczych do 6 dni roboczych.

Odpowiedź na pytanie nr 11: Nie. Zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie nr 12:

Zgodnie z art. 436 pkt 3 Prawa Zamówień Publicznych, Umowa musi zawierać postanowienia dotyczące łącznej maksymalnej wysokości kar umownych, których mogą dochodzić strony. Z uwagi na brak w/w obligatoryjnych postanowień, Wykonawca wnosi o wskazanie, czy Zamawiający doda §10 ust. 5 o następującej treści: „5. Łączna maksymalna wysokość kar umownych, których mogą dochodzić strony, nie przekroczy 30 % wartości umowy netto”.

Odpowiedź na pytanie nr 12: Zapisy SWZ bez zmian. Zamawiający wskazał maksymalną wysokość kar umownych.

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

Z upoważnienia KOMENDANTA
4. Wojskowego Szpitala Klinicznego z Polikliniką
SP ZOZ we Wrocławiu
Anna LEWICKA
st. specjalista ds. zamówień publicznych