

OR.VII.272.15.2019

Racibórz 19.07.2019r.

WYJAŚNIENIA I ZMIANA TREŚCI SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

dot. postępowania o udzielenie zamówienia publicznego nr OR.VII.272.15.2019 pn.. „**Zakup ambulansu sanitarnego wg PN EN 1789 wraz z wyposażeniem na rzecz Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej Szpitala Rejonowego im. dr. Józefa Rostka w Raciborzu**”

I. Wyjaśnienia treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

Informuję, iż zamawiający otrzymał pytanie dotyczące treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia w zakresie w/w postępowania. Działając na podstawie art. 38 ust.1 i 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2018 r. poz. 1986 z późn. zm.), **przedstawiam poniżej treść zapytania wraz z wyjaśnieniami:**

Pytanie 1: W związku z ogłoszonym postępowaniem pytamy czy Zamawiający dopuści nosze główne firmy Medirool model Clinic Extero zgodne z aktualnymi normami ambulansowymi obowiązującymi w Polsce tj. **PN-EN 1789+A1:2011 i PN-EN 1865-1+A1:2015**, charakteryzujące się poniższymi parametrami:

Nosze główne rozłączne

- Wykonane z materiału odpornego na korozję, malowanego metodą proszkową
- Nosze potrójnie łamane z możliwością ustawienia pozycji przeciwwstrząsowej i pozycji zmniejszającej napięcie mięśni brzucha
- Przystosowane do prowadzenia reanimacji
- Z możliwością płynnej regulacji kąta nachylenia oparcia pod plecami do 90 stopni
- Rama noszy pod głową pacjenta umożliwiająca odgięcie głowy do tyłu i ułożenie na wznak.
- Z zestawem pasów zabezpieczających pacjenta o regulowanej długości mocowanych bezpośrednio do ramy noszy
- Rama o przekroju okrągłym, dzięki czemu mniej jest podatna na uszkodzenia na skutek uderzeń i otarcia
- Wyposażone w cienki niesprężynujący materac z tworzywa sztucznego umożliwiający ustawienie wszystkich dostępnych pozycji transportowych, o powierzchni antypoślizgowej, nie absorbujący krwi i płynów, odporny na środki dezynfekujące
- Ze składanymi wzdłużnie poręczami bocznymi
- Z wysuwanymi rączkami do przenoszenia umieszczonymi z przodu i tyłu noszy
- Możliwość wprowadzania noszy przodem i tyłem do kierunku jazdy
- Składany wieszak na pojemnik z płynami infuzyjnymi
- Waga noszy 22 kg, zgodne z wymogami normy PN EN 1865
- Trwałe oznakowanie graficzne elementów związanych z obsługą noszy
- Obciążenie dopuszczalne 250 kg

Transporter noszy głównych rozłącznych

- Wyposażony w system niezależnego składania się goleni przednich i tylnych przy wprowadzaniu i wyprowadzaniu noszy z/do ambulansu pozwalający na bezpieczne wprowadzenie/wyprowadzenie noszy z pacjentem nawet przez jedną osobę – pełna kontrola w trakcie wprowadzania i wyprowadzania noszy z/do ambulansu uruchamiany dźwignią blokady
- Szybki i łatwy system połączenia z noszami
- Stała długość goleni noszy, wysokość załadunku 70 cm
- Zintegrowane z ramą uchwyty, dzięki czemu zabezpieczony został dostęp do przycisków blokady składania goleni, co razem z podwójnym skokiem blokady składania goleni stanowi zabezpieczenie przed samoczynnym opadnięciem noszy w dół
- Regulacja wysokości w 7 poziomach – system ALS Automatyczny System Blokujący umożliwiający podniesienie noszy bez potrzeby uruchamiania żadnych blokad, dźwigni zamiast opisanego systemu wspomaganie sprężynami gazowymi
- Możliwość zapięcia noszy przodem lub nogami w kierunku jazdy
- Możliwość ustawienia pozycji drenażowych Trendelenburga i Fowlera na trzech poziomach pochylenia
- Wyposażony w 4 kółka obrotowe w zakresie o 360°, 2 kółka wyposażone w hamulce
- Wszystkie kółka jezdne o średnicy 200mm, umożliwiające prowadzenia noszy bokiem w budynkach i poza nimi, z blokadą przednich kółek do jazdy na wprost uruchamianą dźwignią (kółka do jazdy na wprost blokują się automatycznie po wciśnięciu blokady)
- Obciążenie dopuszczalne transportera 275 kg
- Uchwyty zintegrowane z ramą transportera, bez dodatkowych rączek
- Waga transportera 28 kg zgodnie z wymogami normy PN EN 1865
- Mocowanie transportera do lawety ambulansu zgodne z wymogami normy PN EN 1789
- Wykonany z materiału odpornego na korozję, lub z materiału zabezpieczonego przed korozją
- Trwałe oznakowanie najlepiej graficzne elementów związanych z obsługą noszy
- Rama o przekroju okrągłym
- Tabliczka znamionowa informująca o dacie kolejnego przeglądu

Odpowiedź: NIE. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ

Pytanie 2: W związku z ogłoszonym postępowaniem pytamy czy wszędzie tam, gdzie w treści Opisu Przedmiotu Zamówienia mowa jest o normach PN EN 1789 oraz PN EN 1865, Zamawiający ma na myśli polskie normy zharmonizowane ujęte w Obwieszczeniu Prezesa Polskiego Komitetu Normalizacyjnego z dnia 12 lipca 2018 r. w sprawie wykazu norm zharmonizowanych (Monitor Polski z dnia 12 września 2018) tj. PN-EN 1789+A1:2011 i PN-EN 1865-1+A1:2015 i w związku z tym czy Zamawiający oczekuje dostarczenia dokumentów zgodnych z harmonizowanymi normami, dodatkowo zwracamy uwagę na fakt, że nie istnieje pojęcie norm równoważnych w odniesieniu do norm zharmonizowanych?

Odpowiedź: Zamawiający oczekuje dostarczenia dokumentów zgodnych z normami wykazanymi w SIWZ.

Pytanie 3: W związku z ogłoszonym postępowaniem pytamy czy Zamawiający wymaga załączenia do oferty dokumentów do noszy głównych tj. deklaracji zgodności i certyfikatu zgodności

wystawionych przez niezależną jednostkę notyfikowaną zgodnych z najnowszymi aktualnymi normami tj. odpowiednio PN-EN 1865-1+A1:2015 i PN-EN 1789+A2:2015?

Wyjaśniamy, iż zgodnie ze stanowiskiem Ministerstwa Zdrowia i NFZ oraz zgodnie z przepisami Ustawy o Państwowym Ratownictwie Medycznym Zespół Ratownictwa Medycznego (ZRM) wyposażony jest w specjalistyczny środek transportu sanitarnego, spełniający cechy techniczne i jakościowe określone w Polskich Normach przenoszących Europejskie Normy zharmonizowane, przynajmniej w zakresie minimalnym, który określa Norma i dotyczy to w szczególności wyposażenia medycznego. Normy powoływane są w sposób normatywny, co oznacza, że ich zastosowanie jest wymagane. Stosuje się najnowszą, aktualną wersję Norm, dodatkowo zgodnie ze stanowiskiem PKN (Polski Komitet Normalizacyjny) spełnienie danej normy może potwierdzić jedynie organ wyznaczony w systemie oceny zgodności czyli specjalna jednostka certyfikowana uprawniona do weryfikacji wyrobu medycznego. W związku z tym tylko niezależna jednostka notyfikująca może potwierdzić, że nasze reanimacyjne spełniają wymagania norm PN EN 1789 i PN EN 1865

Odpowiedź: Zamawiający oczekuje dostarczenia dokumentów zgodnych z normami wykazanymi w SIWZ.

Pytanie 4: Dotyczy: Defibrylator

Czy Zamawiający dopuści na zasadach równoważności wysokiej klasy defibrylator, cenionego na całym świecie producenta o następujących parametrach:

- dwufazowa fala defibrylacji w zakresie energii od 2 do do 200 J.
 - ekran (wielkość przekątnej min 8 cala), odporny na uderzenia, 640 x 480 punktów, kolorowe podświetlenie TFT, wyświetlanie do sześciu krzywych.
 - odporny na upadek z wysokości zgodnie z normą PN EN1789, na trudne warunki np. kurz, wodę(IP 55).
 - zakres wzmocnienia sygnału EKG do 0,25 do 2 cm/mV, 4 poziomy wzmocnienia.
 - ładowarka akumulatorów wbudowana w urządzenie z uchwytem ładującym 12 V DC. Każdorazowe wpięcie urządzenia w uchwyt powoduje automatyczne ładowanie.
- Przy zachowaniu pozostałych zapisów OPZ.

Odpowiedź: NIE. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ .

Pytanie 5: Dotyczy Krzeselko transportowe z systemem płozowym:

W związku z ogłoszonym postępowaniem pytamy czy Zamawiający dopuści krzeselko kardiologiczne w którym pacjent może oprzeć stopy na ramie krzeselka, przy spełnieniu pozostałych wymagań OPZ?

Odpowiedź: TAK. Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie.

Pytanie 6: Dotyczy Respirator:

W związku z ogłoszonym postępowaniem pytamy czy Zamawiający dopuści urządzenie renomowanego europejskiego producenta firmy Weinmann model Medumat Standard A będący na wyposażeniu wielu ambulansów i szpitali w Polsce posiadający poniższe parametry:

- Respirator do terapii oddechowej w trakcie transportu zgodny z wymaganiami normy EN 794-3
- Respirator pneumatyczno elektryczny – sterowanie elektroniczne pracą respiratora – bateria na 2 lata pracy jako respirator ratunkowy
- Zasilany z przenośnego lub stacjonarnego źródła tlenu

- Zużycie gazu napędowego poniżej 30 ml/cykl oddechowy
 - Respirator fabrycznie nowy, nieużywany, wolny od wad i usterek
 - Przeznaczony do wentylacji dorosłych i dzieci od 10 kg
 - Autotest poprawności działania wykonywany po każdym uruchomieniu respiratora
 - Wentylacja automatyczna
 - Tryb wentylacji kontrolowanej IPPV
 - Tryb wentylacji wspomaganej SIMV
 - IP 24
 - Elektronicznie kontrolowany stosunek wdechu do wydechu uwzględniający zmianę częstotliwości oddechowej przez użytkownika
 - Układ pacjenta wraz z zastawką pacjenta
 - Praca w atmosferze skażonej w ograniczonym zakresie (tryb automatyczny, pacjent w pełni znieczulony)
 - Możliwość wykonania przez pacjenta oddechu spontanicznego w dowolnym momencie cyklu wentylacji
 - System elektroniczny zapobiegający wzbudzeniu alarmu wysokiego ciśnienia w przypadku chwilowego wzrostu ciśnienia w drogach oddechowych np. przy kaszlu pacjenta
 - Wyposażony w wbudowany manometr i zastawkę ciśnieniową bezpieczeństwa regulowaną płynnie w zakresie 20-60 mbar
 - Wentylacja 100% -tlenem i mix tlenowy ok 60 %
 - Niezależna regulacja objętości minutowej i częstotliwości oddechowej
 - Regulacja objętości oddechowej w zakresie 3 - 20 l/min
 - Pojedynczy oddech w zakresie 75 – 4000 ml
 - Regulacja częstotliwości oddechowej w zakresie 5 - 40 oddechów/ min.
 - Waga respiratora ok. 1.1 kg
 - Manometr manualny
 - Parametry monitorowane: częstość oddechów, objętość minutowa, ciśnienie
 - Alarmy bezpieczeństwa - optyczne i dźwiękowe: wysokiego ciśnienia wentylacji, niskiego ciśnienia, wentylacji/rozłączenia, niskiego ciśnienia tlenu na przyłączy tlenowym, rozładowania baterii, alarm autotestu
 - Zasilanie bateryjne – czas pracy baterii przynajmniej 2 lata w warunkach pracy jako respirator transportowy
 - Przerzutnik (trigger) ≥ 6 l/min
 - Bezpiecznik chroniący aparat przed wewnętrznymi spięciami
 - Temperatura pracy w zakresie od: -18°C do $+60^{\circ}\text{C}$
 - Tolerancja elektromagnetyczna zgodna z normami EN 60601-1-2i EN 794-3: Eliminacja zakłóceń wg EN 55011; Odporność na zakłócenia radiowe wg EN 61000 – 4 – 2
 - Przepływ regulowany automatycznie
 - Wyposażenie respiratora: przewód pacjenta wielorazowego użytku, zastawka pacjenta, przewód zasilający do tlenu z szybkozłączem typu AGA długość 2m, zastawka PEEP (5-20 cm H₂O)
 - Mocowanie ścienna na respirator zgodne z PN EN 1789
- Odpowiedź: NIE. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

II. Zmiana treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia .

Działając na podstawie art. 38 ust.4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2018 r. poz. 1986 z późn. zm.), **zamawiający zmienia treść specyfikacji istotnych warunków zamówienia w następującym zakresie:**

Zmianie ulega zał. nr 6 SIWZ w następujący sposób:

Zmianie ulega zał. nr 6 SIWZ – plik o nazwie *OR.VII.272.15.2019_SIWZ_zal.6 Specyfikacja techniczna* zastępuje się nowym opisem – plikiem o nazwie ***OR.VII.272.15.2019_SIWZ_zal.6 Specyfikacja techniczna_PO ZMIANIE***.

Pozostała treść specyfikacji istotnych warunków zamówienia pozostaje bez zmian.

**Z up. STAROSTY
Beata Bańczyk
Sekretarz Powiatu**

Sporządziła: Ewa Mekeresz, tel. wew. 375