WCPiT/EA/381-12/2021 Poznań, 09.07.2021 r

Uczestnicy postępowania

**Dotyczy: postępowania o zamówienie publiczne w trybie podstawowym, o którym mowa w art. 275 pkt. 1 ustawy Prawo Zamówień Publicznych na dostawę trzech komór hiperbarycznych**

Zgodnie z art. 284 ust. 2 ustawy Prawo Zamówień Publicznych z dnia 11 września 2019 r. **(**Dz. U. z 2019 r. poz. 2019 ze zm.) Wielkopolskie Centrum Pulmonologii i Torakochirurgii SP ZOZ udziela wyjaśnień dotyczących Specyfikacji Warunków Zamówienia oraz zgodnie z art. 286 ust 1 ustawy Prawo Zamówień Publicznych z dnia 11 września 2019 r. **(**Dz. U. z 2019 r. poz. 2019 ze zm.) zmienia treść SWZ.

**PYTANIA I ODPOWIEDZI:**

**Dot. SIWZ – załącznik nr 1 NOWY - Czy Zamawiający dopuści tlenową komorę hiperbaryczną o parametrach wystarczających do bezpiecznego i skutecznego przeprowadzania terapii hiperbarycznej tj.:**

1.

|  |
| --- |
| * Komora na kółkach jezdnych przeznaczona do terapii tlenem hiperbarycznym z możliwością wentylacji pacjenta tlenem o stężeniu min. 92 %
* Cylinder komory akrylowo – aluminiowy
* Wejście do komory przez przezroczysty, przesuwny właz
* W pełni automatyczne sterowanie
 |
| * Automatyczne sterowanie za pomocą interfejsu z kolorowym dotykowym ekranem z poziomu dwóch panelów sterowania, zewnętrznego oraz wewnętrznego z możliwością zabezpieczenia panelu wewnątrz przed przypadkową zmianą ustawień.
 |
| * Średnica wewnętrzna min. 80 cm
* Średnica zewnętrzna max. 98 cm
* Długość komory: min. 220 cm
* Waga komory poniżej 250 kg wraz z wyposażeniem
* Masa ciała pacjenta do 140 kg
 |
| * Ciśnienie operacyjne do 1.5 ATA
* Zasilanie: 230V, 50 Hz
 |
| * Panel sterowania z wbudowaną dedykowaną podwójną bezolejową sprężarką powietrza o wydajności powyżej 150 litrów na minutę ze względu na wymóg dobrej wentylacji i ograniczenie gromadzenia się dwutlenku węgla w komorze
* Kolorowy ekran dotykowy na panelu sterowania wyświetlający min. parametry:

- czas lokalny - czas zabiegu- aktualne ciśnienie w komorze w kPa- aktualną temperaturę w komorze * Wbudowany system dwustronnej komunikacji pacjent/operator
* Automatyczne sterowanie z możliwością ustawienia (dostęp na panelu zewnętrznym i wewnętrznym) takich parametrów jak:

- prędkość sprężania: wolno, umiarkowanie, szybko- czas terapii* Możliwość zablokowania dostępu do wewnętrznego panelu sterowania – blokada dla pacjenta – pacjent widzi wszystkie parametry ale nie ma po zablokowaniu możliwości ich zmiany – możliwość samodzielnej pracy komory od wewnątrz
* Wbudowany zewnętrzny i wewnętrzny zawór bezpieczeństwa
* Dwa zawory bezpieczeństwa
* Układ oddechowy dla dwóch pacjentów
 |
| * Ze względu iż gaz oddechowy podawany pacjentowi musi spełniać odpowiednie normy - medyczny koncentrator tlenu o parametrach:

- waga do 30 kg  - stężenie tlenu min. 92 % przy przepływie 10 l/min - przepływ 1-10 litrów na minutę - certyfikat CE na urządzenie medyczne dla koncentratora tlenu (certyfikat załączyć do oferty) - Deklarację Zgodności producenta (załączyć do oferty) |

**Odp.**

**Zamawiający modyfikuje opis przedmiotu zamówienia (załącznik nr 1) w zakresie zadanych pytań.**

**Zamawiający umieszcza na stronie internetowej prowadzonego postępowania folder pod nazwą: „09.07.2021 Załącznik nr 1 - opz NOWY”**

**Dodatkowo, Zamawiający modyfikuje opis przedmiotu zamówienia wprowadzając wymóg dostarczenia w ramach wyposażenia dodatkowego lampy antybakteryjnej i antywirusowej ze zdalnym sterowaniem do zastosowania wewnątrz komory (pkt. 18 załącznika nr 1).**

2.

W związku z powyższym i tym, że komora do ciśnienia 1.5 ATA jest urządzeniem do poprawy zdrowia rozumiemy, że Zamawiający wymaga tylko Deklaracji Zgodności producenta potwierdzających spełnienie odpowiednich norm dla tego typu urządzenia czyli na samą komorę a ze względu ze zarazem jest to urządzenie oddechowe rozumiemy że Zamawiający wymaga żeby urządzenie wytwarzające gaz oddechowy (tlen) - koncentrator tlenu, który jest wyposażeniem komory, był urządzeniem medycznym i posiadał certyfikat medyczny CE potwierdzający spełnienie wszelkich norm dotyczących gazów oddechowych – jest to minimalny wymóg Ustawowy dla urządzeń wytwarzających gazy oddechowe. Powyższe ma olbrzymie znaczenie na skuteczność i bezpieczeństwo pracy z komorą hiperbaryczną.

Jeśli Zamawiający dopuszcza a zarazem wymaga takiego rozwiązania jak opisane powyżej prosimy o wprowadzenie takich zmian w SWIZ oraz w umowie.

**Odp.**

**Zamawiający wymaga Certyfikatu medycznego CE tylko dla koncentratora tlenu, a nie dla komory hiperbarycznej.**

**Dla komory hiperbarycznej wymagana jest Deklaracja Zgodności CE producenta potwierdzająca spełnienie odpowiednich norm dla tego typu urządzenia.**

**Komora hiperbaryczna nie musi być zarejestrowana (zgłoszona) do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.**

**Zamawiający modyfikuje tym samym opis przedmiotu zamówienia (załącznik nr 1) oraz odpowiedzi z dnia 06.07.2021 r.**

 Wielkopolskie Centrum Pulmonologii i Torakochirurgii SP ZOZ działając na podstawie art. 284 ust. 3 ustawy Prawo Zamówień Publicznych z dnia 11 września 2019 r. (Dz. U. 2019r. poz. 2019 ze zm.) przedłuża terminy składania i otwarcia ofert do **14.07.2021 r.**

Godziny składania i otwarcia ofert pozostają bez zmian.

 W związku ze zmianą terminu składania ofert, termin związania ofertą zostaje przedłużony do dnia **12.08.2021 r.**