



Oznaczenie sprawy: ZP/1365/D/23

Poznań, dnia 25.04.2023 r.

Odpowiedzi na zapytania do SWZ

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia prowadzonego w trybie podstawowym na **dostawę aparatury do diagnostyki słuchu oraz badań zaburzeń równowagi**

Zgodnie z treścią art. 284 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. 2022 poz. 1710 ze zm.) Zamawiający informuje, że wpłynęły zapytania dotyczące specyfikacji warunków zamówienia. Poniżej Zamawiający przedstawia zadane pytania i dotyczące ich odpowiedzi.

Pytanie 1:

dot. Załącznik A do SWZ – Opis przedmiotu zamówienia, pkt. 1 – Audiometr Kliniczny:
Czy Zamawiający dopuszcza audiometr kliniczny o następującej specyfikacji: – Certyfikat medyczny CE, zgodność z normami IEC 60645-1, IEC 60645-2, ANSI S3.6, ANSI S3.43, ISO 389, ISO 13485 – Wykonywane badania: min. audiometria powietrzna i kostna, maskowanie szumem wąskopasmowym, szerokopasmowym (szum biały) i szumem pediatrycznym, próby nadprogowe: SISI, Stenger, ABLB, wolne pole, audiometria słowna, możliwość wgrania do pamięci własnej testów słownych, wysokie częstotliwości do 20kHz, urządzenie wyposażone w testy: ABLB, SISI, TEN Test, QuickSIN, BKB-SIN, Tone Decay, Lombard test, Pure Tone Stenger, Speech Stenger, SAL, typy testów w zakresie audiometrii słownej: SRT, SDT, WRS, SRS, MCL, UCL, – Zakres częstotliwości AC 125Hz – 20 kHz, zakres dynamiki AC od -10dB HL do 120dB HL, w krokach co 1, 2 i 5dB; – Wbudowane wyjścia na słuchawki powietrzne, słuchawkę kostną, słuchawki Insert, AUX, FF, RJ45, 4 porty USB typ A, 1 port USB typ B, TLK BK (mikrofon do komunikacji z pacjentem w kabinie audiometrycznej), przycisk pacjenta; – Oprogramowanie umożliwiające transmisję danych i sterowanie za pomocą komputera, z jedną licencją bezterminową dostępną dla wszystkich użytkowników aparatury, wraz z bezpłatną aktualizacją; – Wymagania dotyczące wyposażenia audiometru: wyświetlacz, słuchawki audiometryczne, przewodnik kostny, przycisk reakcji pacjenta 2 szt., komplet 2 głośników pasywnych lub aktywnych z instalacją i kalibracją wolnego pola, interfejs użytkownika w jęz. polskim, możliwość podłączenia klawiatury komputerowej i myszy za pomocą interfejsu USB bezpośrednio do audiometru; – Dostępność serwisu na terenie Polski;

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza audiometru o wymienionych w pytaniu parametrach z uwagi na niespełnienie kilku punktów specyfikacji, określonej przez Zamawiającego. Dotyczy to m.in. wymaganych testów: Langenbeck (ton w szumie), MHA, HLS, Autp Threshold, Hugson Westlake, Bekesy.

Pytanie 2:

dot. Załącznik A do SWZ – Opis przedmiotu zamówienia, pkt. 1 – Audiometr Kliniczny: Czy Zamawiający dopuszcza interfejs użytkownika w jęz. angielskim?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza interfejsu użytkownika w jęz. angielskim.

Pytanie 3:

dot. Załącznik A do SWZ – Opis przedmiotu zamówienia, pkt. 2 - Aparatura do badania słuchowych potencjałów wywołanych m.in. z VEMP i wyposażeniem:

Czy Zamawiający dopuszcza urządzenie o następującej specyfikacji: – Urządzenie możliwością pracy ciągłej do badania słuchowych potencjałów wywołanych m.in. z VEMP i wyposażeniem; - Zgodność z normami: - kalibracja i sygnał testowy: ISO 389-2: 1994, ISO 389-6: 2007, IEC 60645-3: 2007 - PE (ABR): IEC 60645-7: 2009, typ 1 - System modułowy mogący łączyć badania słuchowych potencjałów wywołanych z pnia mózgu, otoemisji akustycznych; – Urządzenie posiadające możliwość badania metodami ECochG (elektrokochleografia), ABR, MLR, LLR, SN10, P300, MMN, VEMP; - Typy bodźców EP: trzask, CE-Chirp, tony, pasma oktawowo CE-Chirp, bodźce mowy, plik użytkownika – Urządzenie wyposażone w słuchawki nauszne, słuchawki typu insert oraz słuchawkę kostną; – Oprogramowanie do konfiguracji urządzenia, przeprowadzania badań oraz analiz, z jedną licencją bezterminową dostępną dla wszystkich użytkowników aparatury, wraz z bezpłatną aktualizacją z możliwością zapisu danych do formatu ASCII; – Jednostka główna podłączana do PC/laptopa poprzez port USB; – Jednostka główna posiadająca wbudowany przedwzmacniacz oraz wbudowany bezpieczny transformator medyczny; – Bezpieczeństwo o kompatybilność elektromagnetyczną (EMC): IEC 60601-1: 2012, części aplikacyjne typu B i BF, IEC 60601-1-2: 2015, IEC 60601-2-40: 2016; – Bodźce: trzask, CE-Chirp, tony, pasma oktawowo CE-Chirp, bodźce mowy, plik użytkownika; – Czas trwania trzasku 100 µs domyślny (regulowany) - Częstotliwości bodźca od 125 do 12 kHz, wzrost/spadek/stabilizacja regulowana w µs lub w cyklach, czas trwania do 500 ms (regulowany); – Impuls tonalny Burst 0.5 - 4kHz; – Szybkość od 0,1 do 100/s - Krótkotrwałe impulsy tonowe zostały skalibrowane zgodnie z normą ISO 389-6 i IEC 60645-3 przy użyciu 2 cykli czasu narastania/opadania i 1 cyklu plateau. – Rodzaje okien tonalnych: prostokątne, Hanna, Blackmana, Gaussa, trapezowe, rozciągnięta funkcja cosinus – Maskowanie białym szumem, Typ: Białym szum, Częstotliwość odpowiedzi: Płaska do 20 kHz (wartości graniczne przetwornika określają spadek przy niskich częstotliwościach) Maksymalna moc wyjściowa: 125 dB SPL Poziom określony lub względny w stosunku do bodźca; – Polaryzacja: Rzadkość, Kondensacja, Zmienność – Okno nagrania od -2,5 s do 2,5 s (maximum) – Częstotliwość próbkowania od 100 Hz – 40 kHz (regulowana); – Rozdzielczość przetwarzania A/D: 16bit; – Filtr o skończonej odpowiedzi impulsowej (FIR), pasmowo-przepustowy i pasmowozaporowy; – 1024 wyświetlanych punktów dla krzywej; – Filtr dolnoprzepustowy 30 Hz-5000 Hz (regulowane), (-6 dB/okt., -24dB/okt. dla 500 Hz); – Filtr górnoprzepustowy 0,1 Hz-300 Hz (regulowane), (-6 dB/okt., -24dB/okt. dla 70 Hz); – Wykonywanie pomiaru MMN/P300; – Funkcja pomiaru eABR; – Opcja do rozbudowy o ASSR – Parametry ustawiane przez użytkownika: ręczny bodziec w celu przyzwyczajenia, lina bazowa, normalizacja latencji, szablony raportów, wydruk wstępne ustawienia filtra, poziom zagłuszenia, stymulowane ucho, umienie, liczba krzywych w natężeniu, ogólne wzmocnienie ekranowe jednej krzywej, częstotliwość, liczba fal sinusoidalnych; – Oprogramowanie baza danych w języku angielskim; – Urządzenie w pełni sterowane z poziomu komputera PC/laptop, pozbawione interfejsu sterowania, w centralnym miejscu na przodzie obudowy dioda LED sygnalizująca, że urządzenie jest włączone;

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza aparatury o wymienionych w piśmie parametrach z uwagi na niespełnienie kilku punktów specyfikacji. Dotyczy to m.in.

- możliwości badania metodami CE-CHIRP LS, CE-CHIRP NB,
- rodzajów wymaganych okien (wśród wymienionych w pytaniu rodzajach okien brakuje: okna Barletta, Hamminga, Hanninga),
- wymaganego zakresu impulsu tonalnego Burst (Zamawiający wymaga zakresu 0.25-4kHz),
- wymaganych zakresów częstotliwości filtrów dolno- i górnoprzepustowych (Zamawiający wymaga, aby zakres fitru dolnoprzepustowego wynosił do 7.5kHz, natomiast filtra górnoprzepustowego - do 500Hz).

Ponadto, Zamawiający nie wyraża zgody, aby oprogramowanie bazy danych było w jęz. angielskim.

Pytanie 4:

dot. Załącznik A do SWZ – Opis przedmiotu zamówienia, pkt. 4 - Aparatura do badań zaburzeń równowagi:

Czy Zamawiający dopuszcza urządzenie o następującej specyfikacji: – Certyfikat medyczny CE oraz zgodność z normami EN 60601-1 / EN 60601-1-2 / EN 13485v2016 – System do badań i analizy ruchów nystagmoidalnych gałki ocznej, wykorzystywany do diagnostyki zaburzeń równowagi, kamery, maska, irygatory kaloryczne (wodny i powietrzny); – Oprogramowanie do VNG (w zestawie do urządzenia), (rejestracja: oczopląsy spontaniczne, próby kaloryczne i położeńiowe, próby spojrzeniowe, Saccadometria, okulomotoryczne, manewr Dix-Hallpike), z jedną licencją bezterminową dostępną dla wszystkich użytkowników aparatury, wraz z bezpłatną aktualizacją; – Sterowanie za pomocą oprogramowania, ekranu dotykowego lub pilota, możliwość współpracy z telewizorem; – Stymulator kaloryczny powietrzny wyposażony w zbiornik na wodę umożliwiający szybkie schładzanie bodźca (zbiornik musi być integralną częścią urządzenia i być łatwy w dostępie; – Możliwość współpracy z elektromechanicznym fotelem obrotowym, urządzenia tego samego producenta.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza urządzenie o parametrach wymienionych w pytaniu.

Pytanie 5:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu z:

„Zamówienie musi zostać zrealizowane w terminie: max do 30 dni od dnia zawarcia umowy”
na

„Zamówienie musi zostać zrealizowane w terminie: max do 60 dni od dnia zawarcia umowy” ?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę terminu dostawy aparatury.

Pytanie 6:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na składanie ofert częściowych?

Podział zwiększy konkurencyjność postępowania, umożliwi również złożenie ofert większej liczbie wykonawców, a Państwu pozyskanie rzeczywiście korzystnych ofert jakościowych i cenowych.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych. Uzasadnieniem do zakupu bez podziału zamówienia na części jest konieczność zapewnienia skorelowanej bazy danych pacjentów oraz ich wyników badań ze wszystkich tych urządzeń objętych przedmiotem zamówienia. Podział zamówienia na części oznacza wysokie niebezpieczeństwo, że aparatura nie będzie działać poprawnie - w kontekście uwspólnionej bazy danych. To z kolei oznacza brak możliwości korzystania z danych wykonanych z wykorzystaniem jednej aparatury na innym urządzeniu.

Powyższe wyjaśnienia są wiążące dla wykonawców i należy je uwzględnić przy składaniu oferty.

Z-ca Kanclerza
ds. logistyczno-administracyjnych

mgr Maria Buzińska

Edyta Różańska