

Warszawa, 26.10.2023 r.

**Do wszystkich
Oferentów/Wykonawców**

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie konkursu ofert: „**Dostawa urządzeń robotycznych do rehabilitacji dla Sawimed Sp. z o. o.**”. Numer postępowania: 2023/SAW/MZ/01

W dniach 13-20.10.2023 r. do Zamawiającego wpłynęły pytania dot. przedmiotu zamówienia, poniżej Zamawiający przekazuje treść pytań wraz z odpowiedziami:

Pytanie 1

Czy Zamawiający zgodnie z przepisem art 105 ust 4 PZP jako odpowiednie przedmiotowe środki dowodowe zamiast certyfikatów uzna za wystarczające Deklarację Zgodności oraz korespondencję z Jednostki Notyfikującej potwierdzającej trwający proces certyfikacji oferowanych produktów? Zgodnie z art. 10 rozporządzenia MDR certyfikacja wyrobów medycznych jest wymagana na moment wprowadzenia do obrotu; a więc moment dostarczenia towarów w wyniku zawartej umowy sprzedaży, a nie samego złożenia oferty, która przecież niekoniecznie musi zakończyć się zawarciem umowy zobowiązującej dostawcę do dostarczenia towarów. Mając na uwadze powyższe, zgodnie z przytoczoną regulacją w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego na moment składania oferty w miejsce certyfikatu dostawca może przedłożyć odpowiednie środki dowodowe, którymi może być na przykład: dokumentacja techniczna, zewnętrzne opinie lub wszelkie inne dowody wskazujące na to, iż towar posiada cechy wymagane dla uzyskania certyfikatu i taki certyfikat może być uzyskany na dzień dostawy.

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 2

Powołując się na zapisy konkursu Ministerstwa Zdrowia nr FM-STI.01.REHABILITACJA.ROBOTY.2023 o tym, że uruchomienie sprzętu musi odbyć się do 29.04.2024r. zwracamy się z zapytaniem czy Zamawiający zgodzi się aby dostawa sprzętu odbyła się w wymaganym terminie, jednak uruchomienie oraz szkolenie odbyły się zgodnie z terminem wskazanym przez Ministerstwo Zdrowia tj. do 29.04.2024r.? W związku z ogromnym zainteresowaniem konkursem oraz wymogami jakimi rządzą się szkolenia certyfikowane (określony czas trwania min. 6h itd.), profesjonalne jakościowo szkolenie z obsługi sprzętu nie jest możliwe do wykonania podczas dostawy.

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wyraża zgodę na wydłużenie terminu uruchomienia i szkolenia do 29.04.2024 r.

Pytanie 3

Powołując się na zapisy konkursu Ministerstwa Zdrowia nr FM-STI.01.REHABILITACJA.ROBOTY.2023 sugerujemy złożenie wniosku o wydłużenie okresu realizacji do standardowo przyznanego większości placówek 20.12.2023. W przypadku wydłużenia przez Ministerstwo Zdrowia terminu na rozliczenie przez Beneficjenta (Zamawiającego) przyznanej w konkursie FM-STI.01.REHABILITACJA.ROBOTY.2023 dotacji, wnosimy o wydłużenie terminu dostawy sprzętu o adekwatny czas.

Odpowiedź:

W chwili obecnej Zamawiający nie ma podstaw do wydłużenia okresu realizacji, ze względu na zapisy w projekcie Umowy przedstawionej przez MZ.

Pytanie 4

Czy Zamawiający zgodzi się na obniżenie wysokości kar umownych za opóźnienie w dostawie przedmiotu urządzenia do stosowanej zwyczajowo kary tj. 0,1-0,5% wartości za dzień opóźnienia? Zastosowana przez Zamawiającego wysokość kary jest rażąco wysoka

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 5

Czy Zamawiający zmieni termin płatności na „płatność do 20.12.2023r.”?

W związku z warunkami konkursu FM-STI.01.REHABILITACJA.ROBOTY.2023 oraz **wzorem umowy**, który Ministerstwo Zdrowia opublikowało w dokumentacji konkursowej Beneficjent jest zobligowany do w/w terminu przez **§ 2. pkt.5:** *“Beneficjent jest obowiązany do wykorzystania dotacji w sposób określony w art. 168 ust. 4 ustawy o finansach publicznych, w terminie nie dłuższym niż do dnia 20 grudnia 2023 r.”* oraz **pkt. 12:** *“Beneficjent zobowiązuje się do zapłaty należności dostawcy urządzeń robotycznych w terminie do dnia 20 grudnia 2023 r. Za dzień zapłaty uważa się dzień obciążenia rachunku bankowego Beneficjenta.”*

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający zmieni termin płatności na „płatność do 20.12.2023 r.”

Pytanie 6

Czy Zamawiający zgodnie z przepisem art 105 ust 4 PZP jako odpowiednie przedmiotowe środki dowodowe zamiast certyfikatów uzna za wystarczające Deklarację Zgodności oraz korespondencję z Jednostki Notyfikującej potwierdzającej trwający proces certyfikacji oferowanych produktów? Zgodnie z art. 10 rozporządzenia MDR certyfikacja wyrobów medycznych jest wymagana na moment wprowadzenia do obrotu; a więc moment dostarczenia towarów w wyniku zawartej umowy sprzedaży, a nie samej ofertacji produktów, która przecież niekoniecznie musi zakończyć się zawarciem umowy zobowiązującej dostawcę do dostarczenia towarów. Mając na uwadze powyższe, zgodnie z przytoczoną regulacją w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego na moment składania oferty w miejsce certyfikatu dostawca może przedłożyć odpowiednie środki dowodowe, którymi może być na przykład: dokumentacja techniczna, zewnętrzne opinie lub wszelkie inne dowody wskazujące na to, iż towar posiada cechy wymagane dla uzyskania certyfikatu i taki certyfikat może być uzyskany na dzień dostawy.

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający nie wyraża zgody

Pytanie 7

W związku z bardzo dużym zainteresowaniem konkursem FM-STI.01.REHABILITACJA.ROBOTY.2023 oraz robotami rehabilitacyjnymi, jak również krótkimi terminami dostaw od momentu podpisania umowy do dostawy, czy i wyłącznie w sytuacji w której urządzenia opisane specyfikacją przetargową miałyby nie być dostępne na rynku (np. ze względu na czas oczekiwania lub dostępność sprzętów), czy Zamawiający dopuści dostawę urządzenia z następującą specyfikacją:

Mobilny robot rehabilitacyjny górnych partii ciała	
1.	Mobilny robot rehabilitacyjny górnych partii ciała
2.	Ćwiczenia: - czynne-oporowe, - czynne-wspomagane, - wspomagane-elektromiograficzne, - bierne
3.	Ćwiczenia z oporem dynamicznym: - izokinetyczne, - izotoniczne, - izometryczne
4.	Wbudowana funkcjonalność generowania zrobotyzowanego ruchu wspomaganego lub czynnego wyzwalanego poprzez aktywność elektryczną mięśni wykrywaną powierzchniowo- elektromiografię (reaktywna elektromiografia)
5.	Wbudowana możliwość oceny: - siły mięśniowej, - zakresu ruchu biernego i czynnego, - aktywności mięśniowej przy pomocy elektromiografii powierzchniowej
6.	Dostosowanie do pacjenta we wszystkich etapach rehabilitacji i w zależności od poziomu siły mięśniowej (Lovett 0-5) : Ruch czynny- oporowy (Lovett 3-5) Ruch czynny- wspomagany (Lovett 3) Ruch wspomagany- wyzwalany elektromiograficznie (Lovett 1-2) Ruch bierny (Lovett 0-1)
7.	Czynna praca z pacjentami zarówno z niedowładem jak i spastycznością
8.	Biofeedback – informacja zwrotna dla pacjenta i terapeuty
9.	Generowanie raportów z oceny i ćwiczeń pacjenta
10.	Możliwość tworzenia bazy danych pacjentów
11.	Predefiniowane protokoły ćwiczeń
12.	Wbudowany elektromiograf w minimalnych parametrach pomiarowych: Ilość kanałów elektromiograficznych co najmniej 4, próbkowane jednocześnie Szum linii podstawowej: $<0,5 \mu\text{V RMS}$ Szum odniesienia na wejściu: $10 \mu\text{Vpp}$ (10 sekund danych surowych) Częstotliwość próbkowania elektromiografii: 1 000 próbek na sekundę na kanał Rozdzielczość wewnętrzna: 24 bity Współczynnik CMRR elektromiografii: -73dB Impedancja wejściowa elektromiografii: $10\text{M}\Omega$ Czułość elektromiografii: $1\mu\text{V RMS}$

13.	Dokładność pomiarowa czujników siły lub dynamometrów: Dokładność pomiaru momentu obrotowego $\pm 0,2$ Nm
14.	Maksymalna prędkość obrotowa: co najmniej 50 °/s
15.	Monitor dotykowy
16.	5 wymiennych końcówek
17.	Szybka wymiana i automatyczna identyfikacja końcówek
18.	5 paczek Elektrodo do EMG (50 szt.)
19.	Gwarancja min.12 miesięcy
20.	Instalacja przez autoryzowany serwis producenta (autoryzowany serwis gwarancyjny i pogwarancyjny).
21.	Czas reakcji na zgłoszenie awarii w okresie gwarancji max. 72 godzin (dotyczy dni roboczych)
22.	Czas naprawy aparatu bez konieczności wymiany części lub podzespołów max.120 godziny (dotyczy dni roboczych)
23.	Możliwość zgłaszania awarii telefon, email
24.	Autoryzacja producenta na sprzedaż zaoferowanego urządzenia
25.	Instrukcja obsługi w języku polskim (przy dostawie)
26.	Paszport techniczny (przy dostawie)
27.	Dostawa do 30.11.2023r. lub do 14.12.2023r., w przypadku zgody Ministerstwa Zdrowia na wydłużenie terminu dostaw oraz dostarczenia dokumentów dostaw przez Beneficjentów
28.	Uruchomienie urządzenia i szkolenie dla personelu medycznego w zakresie eksploatacji i obsługi urządzenia w terminie do 29.04.2024r.
29.	Deklaracja zgodności producenta

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 8

Czy Zamawiający w przypadku negatywnej odpowiedzi na poprzednie pytania dopuści na zasadzie równoważności urządzenie o poniższych parametrach:

Szyna CPM do terapii pasywnej kończyny górnej

- Szyna wyposażona w siedzisko z regulacją pracy na lewej i prawej kończynie górnej bez konieczności wstawiania pacjenta
- Zakres odwiedzenia / przywodzenia ze stałą rotacją 20°-160°
- Zakres zgięcia / wyprost: 20°- 180°
- Regulacja prędkości: 50° - 140° / min (5 poziomów)
- Maksymalna waga użytkownika: min. 130 kg
- Regulacja siły inwersji: min. 6 poziomów
- Wymiary: min. 56 x 100 x 76 cm
- Waga: max. 38 kg
- Zmiana kierunku ruchu przy oporze (auto rewers przy spastyce)
- Blokada pilota

- Przycisk START / STOP / REWERS
- Funkcja pomiaru zakresu minimalnego i maksymalnego
- Szyna wyposażona w 2 kompatybilne stymulatory z funkcjonalną proprioceptywną stymulacją:
 - automatyczna stymulacja wyzwalana detekcją ruchu
 - w zestawie para uniwersalnych opasek
 - waga stymulatora: max.150g
 - wymiary stymulatora: max. 10,5x3,5x4 [cm]
 - w zestawie ładowarka do stymulatorów
 - 3 poziomy intensywności stymulacji

Szyna CPM do pasywnej mobilizacji ręki i nadgarstka, pozwalająca na terapię przedramienia, nadgarstka, kciuka i palców

- Ruch zapewniający przeciwstawność kciuka
- Pilot pozwalający na zaprogramowanie każdego ruchu, zapewniając zwiększenie bezpieczeństwa i dostosowanie programu do schorzenia pacjenta
- Dwuosiowość ułatwiająca zmianę na prawą i lewą stronę
- Oprogramowanie na CD zawierające : instrukcję użytkownika, opis technik chirurgicznych, opis anatomii funkcjonalnej dłoni i nadgarstka
- Równoczesny ruch trzech palczków, odpowiadający fizjologicznemu spiralnemu zgięciu oraz umożliwiające zaciśnięcie pięści
- Zakresy ruchu:
 - Pięść (stawy MCP- PIP- DIP) [°]:-30 do 225
 - Zgięcie nadgarstka [°]: 0 do 90
 - Wyprost nadgarstka [°]: 0 do 90
 - Zgięcie / wyprost nadgarstka + stawów MCP [°]:-50 do 140
 - Pronacja / supinacja [°]:-90 do 90
 - Odwodzenie kciuka [°]: 0 do 90
 - Odchylenie w stronę kości łokciowej [°]: 0 do 90
 - Odchylenie w stronę kości promieniowej [°]: 0 do 90
 - Selektowna mobilizacja stawu DIP [°]: 0 do 70
- Elektroniczna regulacja ROM: Regulacja prędkości [°/min]: 50-140 (9 poziomów)
- Liczba programów: 16
- Pauza w wyproście / zgięciu [s]: 0-900
- Waga urządzenia [kg]: 8 (+0,5 kg)
- Wymiary (dł. x szer. x wys.) [cm]: 49 x 44 x 50(+/-5 cm)
- Przycisk START / STOP / REVERSE:
- Pobór mocy [W]: 56-60
- Tryb MANUAL pozwala na wprowadzenie wartości granicznych dla ruchu przed rozpoczęciem sesji
- Tryb BYPASS umożliwia dostosowanie zakresu ruchomości do tolerancji pacjenta (progu bólu) w trakcie sesji

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wyraża zgodę na zmianę /rozszerzenie kryteriów.

Postępowanie jest prowadzone przy użyciu środków komunikacji elektronicznej z wykorzystaniem platformy zakupowej <https://eb2b.com.pl> pod adresem: <https://platforma.eb2b.com.pl/open-preview-auction.html/412019>