

ZT-SZP-226/01/26/2017

05.04.2017 r.

Do wszystkich zainteresowanych

Dotyczy: przetargu nieograniczonego **ZAKUP, DOSTAWĘ, MONTAŻ I URUCHOMIENIE APARATU CYFROWEGO DO MAMMOGRAFII DLA SZPITALA WOJEWÓDZKIEGO IM. KARDYNAŁA STEFANA WYSZYŃSKIEGO W ŁOMŻY** w ramach zadania

„Przebudowa Apteki szpitalnej wraz z wyposażeniem oraz zakup aparatu cyfrowego do mammografii”

Na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z .2015 r. poz. 2164) Szpital Wojewódzki w Łomży przesyła treść zapytań dotyczących zapisów Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia wraz z wyjaśnieniami.

W przedmiotowym postępowaniu wpłynęły następujące zapytania, jak poniżej:

1 Dotyczy Opisu Przedmiotu Zamówienia – Parametry Techniczne – Generator

Czy Zamawiający dopuści aparat o zakresie wysokiego napięcia do pracy badań konwencjonalnych od 23 do 35 kV?

Zakres taki jest nieznacznie mniejszy od zakresu wymaganego przez Zamawiającego i nie będzie miał praktycznego wpływu na wykonywanie badań, dodatkowo zgodnie z wykazem wzorcowych procedur radiologicznych zakres napięć wynosi od 25 do 35 kV. W związku z powyższym prosimy o dopuszczenie aparatu z zakresem napięć od 23 do 35 kV.

Ad. 1

Omyłka pisarska – niespójność pkt 3 i 3a. Zamawiający dopuszcza i zmienia treść pozycji na następujący:

3a.	Zakres wysokiego napięcia do pracy w zakresie badań konwencjonalnych	Min (23-35) kV (podać)		Bez punktacji
-----	--	------------------------	--	---------------

2 Dotyczy Opisu Przedmiotu Zamówienia – Parametry Techniczne – Lampa RTG p.2

Mając na uwadze minimalizację dawki dla pacjentki podczas wykonywania ekspozycji a jednocześnie maksymalizację jakości obrazu, czołowi producenci mammografów stosują lampy RTG z anodą dwumateriałową wykonaną z Wolframu i Molibdenu. Takie rozwiązanie pozwala dobrać odpowiedni materiał anody do wykonania ekspozycji w zależności od rodzaju piersi, która jest bardziej gruczołowa lub bardziej tłuszczowa.

W związku z powyższym prosimy aby zamawiający promował rozwiązania technologicznie nowe, poprawiające bezpieczeństwo pacjentek i zwiększające jakość obrazowania i wprowadził punktację za oferowanie anody dwumateriałowej jak poniżej:

	Materiał anody	Minimum Wolfram		Wolfram – 0 pkt. Wolfram i Molibden – 10 pkt.
--	----------------	-----------------	--	--

Ad. 2

Zamawiający dopuszcza. Punktacja pozostaje bez punktacji.

3 Dotyczy Opisu Przedmiotu Zamówienia – Parametry Techniczne – Lampa RTG p. 4

Czy Zamawiający dopuści aparat, którego lampa RTG posiada pojemność cieplną anody 162 kHU?

Aby obiektywnie ocenić parametry cieplne lampy RTG należy rozpatrywać to kompleksowo, tzn. oceniać pojemność cieplną anody, kołpaka oraz szybkość chłodzenia lampy. Pomimo, że lampa, którą planujemy zaoferować jest ma pojemność cieplną anody mniejszą od wymaganej przez zamawiającego to pojemność cieplną całego zespołu lampy wraz z kołpakiem jest znacznie przewyższająca wymagania Zamawiającego. Taka konstrukcja zapewnia pracę bez ryzyka przegrzewania się lampy.

Ad. 3

Zamawiający dopuszcza i zmienia treść pozycji na następujący.

3	Pojemność cieplna anody lampy	Min. 162 kHU		Wartość wymagana – 0 pkt Największa – 10 pkt Pozostałe proporcjonalnie
---	-------------------------------	--------------	--	--

4 Dotyczy Opisu Przedmiotu Zamówienia – Parametry Techniczne – Lampa RTG

Czy Zamawiający dopuści lampę RTG z jednym kątem anody?

Lampa ta pomimo jednego kąta jest wyposażona w dwa materiały anody co pozwala na dobranie odpowiedniego promieniowania do rodzaju piersi, natomiast posiadanie jednego lub dwóch kątów anody nie ma praktycznego przełożenia na jakość wykonywanych obrazów i późniejszą ich ocenę. W związku z powyższym prosimy o dopuszczenie aparatu z lampą RTG z jednym kątem anody .

Ad. 4

Zamawiający dopuszcza.

5 Dotyczy Opisu Przedmiotu Zamówienia – Parametry Techniczne – Lampa RTG p.7

Czy Zamawiający dopuści aparat z małym ogniskiem o wielkości nominalnej 0,15 mierzonej zgodnie z IEC 60336 metodą szczelinową?

Wg zapisów z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych jest to dopuszczone rozwiązanie w przypadku świadczeń dla pogłębionej diagnostyki mammograficznej. Małe ognisko jest używane tylko do zdjęć powiększonych, a wielkość nominalna tak naprawdę oznacza dość duży dopuszczalny zakres zmian jego fizycznych wymiarów. Co oznacza, że realne, fizyczne wymiary ogniska o nominalnej wielkości 0,1 i 0,15 mogą być do siebie bardzo zbliżone, więc nie ma powodu, aby traktować te dwie dopuszczone w polskich przepisach wartości w tak różny sposób.

Ad. 5

Zamawiający dopuszcza i zmienia treść pozycji na następujący:

2	Wielkość nominalna małego ogniska 0,15 mm mierzona zgodnie z IEC 60336 przy pomocy kamery szczelinowej	TAK		Wartość wymagana – 0pkt Wartość niższa od wymaganej – 5 pkt
---	--	-----	--	--

6 Dotyczy Opisu Przedmiotu Zamówienia – Parametry Techniczne – Statyw mammograficzny p. 17

Istotą tomosyntezy jest otrzymanie przekrojów poszczególnych warstw po rekonstrukcji wielu ekspozycji z pewnego zakresu kąтового. Zdjęcia wykonane pod kątem pozwalają „spojrzeć” na zmianę w piersi nie jako „z boku”, więc patrząc na zmianę pod większym kątem możemy ją obserwować dokładniej niż pod mniejszym kątem. Możliwość patrzenia na zmianę pod większym kątem dostarcza nam więcej danych do rekonstrukcji, co wprost przekłada się na dokładniejsze obrazowanie i większą rozdzielczość przestrzenną. Taka możliwość ma szczególne znaczenie gdy dwie zmiany ułożą się jedna pod drugą i w standardowej projekcji 2D obie zostaną zrutowane na siebie co prowadzi do nie wychwycenia jednej z nich, lub niekorzystnego ułożenia się tkanki, które to ułożenie w projekcji 2D będzie wyglądało jak zmiana patologiczna, a w efekcie nią nie jest, co będzie wyraźnie widoczne przy rozprojektowaniu zdjęcia na poszczególne warstwy. Wykonywanie tomosyntezy przy szerokim kącie prowadzi do możliwości bardzo precyzyjnej diagnozy i pewności, że to co widać na poszczególnych projekcjach jest stanem faktycznym w przeciwieństwie do wąskiego kąta, gdzie istnieje duża niepewność, czy faktycznie zmiana została dostatecznie rozprojektowana aby postawić pewną diagnozę.

W związku z powyższym, ponieważ szerszy kąt skanu tomosyntezy jest bardziej zaawansowanym rozwiązaniem niż węższy kąt prosimy o zmianę punktacji tego parametru na niższą.

17	Zakres kątowy otrzymywania obrazu 3D - tomosyntezy	Minimum +/- 7,5°		Wartość wymagana – 0 pkt. Wartość maksymalna – 20 pkt.
----	--	------------------	--	---

Ad. 6

Zamawiający dopuszcza i zmienia treść pozycji na następujący:

17	Możliwość otrzymania obrazu 3d przy możliwie małym obrocie głowicy	Max ± 25°		Wartość wymagana – 0 pkt Najniższa – 10 pkt Pozostałe proporcjonalnie
----	--	-----------	--	---

7 Dotyczy Opisu Przedmiotu Zamówienia – Parametry Techniczne – Statyw mammograficzny p. 19

W nawiązaniu do poprzedniego pytania o zakres kątowy skanu podczas tomosyntezy naturalnym jest, że szerszy kąt tomosyntezy będzie wymagał dłuższego czasu skanu od małego kąta. Dłuższy czas skanu tomosyntezy jest jednak nieporównywalnie mniejszą niedogodnością w stosunku do korzyści jakie uzyskujemy ze skanu przy szerokim kącie tomosyntezy, czyli pewności, że to co widzimy na zrekonstruowanych warstwach jest stanem faktycznym badanej piersi.

W związku z powyższym prosimy o usunięcie punkcji promującej krótki czas skanu tomosyntezy i pozostawienie wymogu maksymalnego czasu skanu tomosyntezy 25 s.

Ad. 7

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

8 Dotyczy Opisu Przedmiotu Zamówienia – Parametry Techniczne – Statyw mammograficzny

Podczas wykonywania skanu tomosyntezy bardzo ważnym parametrem wpływającym na jakość zrekonstruowanych warstw jest nie tylko zakres kątowy, ale również ilość ekspozycji wykonanych podczas skanu. Przy skanowaniu przy szerokim kącie mając tylko kilka ekspozycji będziemy mieli mniej danych do wykonania rekonstrukcji przez co w efekcie otrzymamy obraz o gorszej rozdzielczości w zrekonstruowanej warstwie w stosunku do skanu gdzie będzie wykonanych więcej ekspozycji.

W związku z powyższym prosimy o wprowadzenie punktacji promującej rozwiązanie prowadzące do otrzymania obrazu o większej rozdzielczości przestrzennej poprzez wykonywanie podczas tomosyntezy większej ilości ekspozycji jak poniżej:

17	Ilość ekspozycji podczas skanu tomosyntezy	Minimum 7, Maksimum 25		Wartość minimalna – 0 pkt. Wartość maksymalna – 20 pkt.
----	--	---------------------------	--	--

Ad. 8

Zamawiający nie narzuca ilości ekspozycji podczas skanu tomosyntezy.

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

9 Dotyczy Opisu Przedmiotu Zamówienia – Parametry Techniczne – Statyw mammograficzny

Jednym z parametrów wpływających na jakość obrazowania w tomosyntezie jest rozdzielczość, które są wykonywana podczas każdej z ekspozycji w tomosyntezie. Niektórzy producenci mammografów podczas wykonywania ekspozycji w tomosyntezie używają mniejszej rozdzielczości detektora niż jego faktyczna rozdzielczość, która jest używana przy klasycznych zdjęciach 2D – dokonują tzw. łączenia pikseli przez co tracona jest znaczna część informacji.

Prosimy o wprowadzenie punktacji promującej rozwiązania prowadzące do uzyskiwania obrazów o jak największej rozdzielczości i niełączenia pikseli w ekspozycjach podczas tomosyntezy jak poniżej:

17	Rozdzielczość zdjęć używanych do rekonstrukcji wolumetrycznej 3D (tomosyntezy) taka sama jak rozdzielczość zdjęć mammograficznych 2D	TAK / NIE		Tak – 20 pkt. Nie – 0 pkt.
----	--	-----------	--	-------------------------------

Ad. 9

Zamawiający dopuszcza łączenie pikseli. Zastosowanie takiego rozwiązania zmniejsza dawkę otrzymaną przez pacjenta oraz skraca czas rekonstrukcji tomosyntezy.

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

10 Dotyczy Opisu Przedmiotu Zamówienia – Parametry Techniczne – Statyw mammograficzny p. 24

Zamawiający wymaga **możliwości** rozbudowy o moduł wykonywania badania dwuenergetycznego z kontrastem jednak nie wymaga, aby był on dostarczony w przedmiotowym postępowaniu. Tak postawiony wymóg wskazuje, że Zamawiający nie będzie wykonywał badań dwuenergetycznych z kontrastem więc wymaganie czegoś co nie jest dostarczane jest nieuzasadnionym wymogiem, który jedynie ogranicza konkurencję i może prowadzić do zakupu mammografu, który nie będzie miał najlepszego dostępnego na rynku rozwiązania w funkcjonalnościach, które faktycznie będą wykorzystywane przez Zamawiającego, czyli tomosynteza. Jeżeli natomiast Zamawiający w przyszłości planuje rozszerzenie diagnostyki o możliwość wykonywania badań dwuenergetycznych to obecny zakup mammografu z taką możliwością rozbudowy naraża Zamawiającego na późniejsze otrzymanie niekorzystnej ceny rozbudowy, ponieważ Zamawiający będzie zmuszony do zakupu tej funkcjonalności od dostawcy mammografu, który wygra przedmiotowe postępowanie.

Prosimy o usunięcie w/w wymogu lub dopuszczenie aparatu bez możliwości rozbudowy o moduł do wykonywania badań dwuenergetycznych z kontrastem na takich samych warunkach.

Ad. 10

Zamawiający dopuszcza i zmienia treść pozycji na następujący:

24	Możliwość rozbudowy o moduł wykonywania badania dwuenergetycznego z kontrastem na dzień składania ofert	TAK/NIE Podać wartości napięć przy których wykonywane są zdjęcia do subtrakcji obrazów. Do ofert dołączyć dokumenty CE dopuszczające oferowanie rozwiązanie do obrotu		TAK – 20 pkt NIE – 0 pkt
----	---	--	--	-----------------------------

11 Dotyczy Opisu Przedmiotu Zamówienia – Parametry Techniczne – Detektor cyfrowy p.4

Zamawiający wymaga matrycy detektora promieniowania o minimalnym rozmiarze 3000 x 4000 pikseli, natomiast w punkcie 5. Zamawiający wymaga maksymalnego rozmiaru piksela 100µm. Gdyby detektor miał maksymalny dopuszczalny rozmiar piksela tj. 100µm i matryca była by minimalnego wymaganego rozmiaru 3000x4000 pikseli to wymiary matrycy detektora byłyby 30x40cm. W mammografii nie stosuje się detektorów o tym rozmiarze, tylko o maksymalnym rozmiarze 24x30 cm i takie są standardy dla maksymalnych formatów wykonywanych zdjęć mammograficznych.

W związku z powyższym prosimy o zmianę wymogu rozmiaru dla matrycy detektora promieniowania na 2400 x 3000 pikseli.

Ad. 11

Zamawiający dopuszcza i zmienia treść pozycji na następujący:

4	Matryca detektora promieniowania X	Min. (2400 x 3000)		Wartość wymagana – 0 pkt Najwyższa – 10 pkt Pozostałe proporcjonalnie
---	------------------------------------	--------------------	--	---

12 Dotyczy Opisu Przedmiotu Zamówienia – Parametry Techniczne – Detektor cyfrowy p. 6.

Czy Zamawiający dopuści detektor cyfrowy o dynamice 13 bitów?

W wymaganiach dla stacji diagnostycznej Zamawiający postawił wymóg dla monitorów na 10 bitów głębi obrazowania, co jest zgodne z wymogami dla monitorów diagnostycznych. Posiadanie detektora o dynamice 14 lub 13 bitów będzie skutkowało taką samą jakością prezentowanego obrazu na stacji diagnostycznej, czyli 10 bitową.

Ad. 12

Zamawiający dopuszcza i zmienia treść pozycji na następujący:

6	Zakres dynamiki	Min. 13 bit		
---	-----------------	-------------	--	--

13 Dotyczy Opisu Przedmiotu Zamówienia – Parametry Techniczne – Detektor cyfrowy p.7

Zamawiający promuje rozwiązanie polegające na wycinaniu promieniowania rozproszonego w dwóch kierunkach jednocześnie, może lecz nie musi mieć zaletę nad tradycyjnym rozwiązaniem kratki przeciwrozproszeniowej. Rozwiązanie to jedynie w inny sposób eliminuje promieniowanie rozproszone, jednak w żaden sposób nie ogranicza promieniowania, które jest otrzymywane przez pacjentkę podczas badania. Najnowszym osiągnięciem techniki, które minimalizuje dawkę a jednocześnie eliminuje promieniowanie rozproszone jest wykonywanie ekspozycji bez kratki przeciwrozproszeniowej, a sygnał z promieniowania rozproszonego jest eliminowany poprzez zaawansowane algorytmy obliczeniowe. Takie rozwiązanie zostało potwierdzone badaniami i **zmniejsza promieniowanie o 30%** w stosunku do ekspozycji z tradycyjną kratką przeciwrozproszeniową.

W związku z powyższym prosimy o zmianę wymogu odnośnie kratki przeciwrozproszeniowej na rozwiązanie nie tylko eliminujące promieniowanie rozproszone, ale również obniżające dawkę promieniowania, jak poniżej:

	Możliwość wykonania ekspozycji bez kratki przeciwrozproszeniowej i jednocześnie zastosowanie algorytmu usuwającego promieniowanie rozproszone	TAK / NIE		Tak – 20 pkt. Nie – 0 pkt.
--	---	-----------	--	-------------------------------

Ad. 13

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

14 Dotyczy Opisu Przedmiotu Zamówienia – Parametry Techniczne – Detektor cyfrowy p. 10

Zamawiający w p. 10 promuje rozwiązanie wykonywania biopsji wspomaganej tomosyntezą w sposób nie proporcjonalny do pozostałych funkcjonalności ponieważ przyznaje za tą funkcjonalność aż 50 punktów. Należałoby rozróżnić dwie funkcjonalności tomosyntezę, która służy do diagnostyki, oraz biopsję, która służy do pobrania materiału do badania histopatologicznego. Jeżeli Zamawiający w toku postępowania nabędzie aparat z tomosyntezą, dzięki której diagnostyka nie pozostawia wątpliwości co do zmian nowotworowych to wykonanie tradycyjnej biopsji stereotaktycznej będzie odpowiednim zabiegiem aby pobrać materiał do badania histopatologicznego. Przy obecnym układzie tak postawiona punktacja promuje jednego producenta poprzez bardzo wysokie punktowanie rozwiązania, które nie koniecznie będzie dawało lepsze efekty niż standardowa biopsja stereotaktyczna, która jest możliwa u wszystkich renomowanych producentów mammografów .

Prosimy o usunięcie punktu opisującego przystawkę do wykonywania biopsji wspomaganej tomosyntezą lub co najmniej zmniejszenie wagi punktowej do 10 punktów.

Ad. 14

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

15 Dotyczy Opisu Przedmiotu Zamówienia – Parametry Techniczne – Konsola technika p.7 „Kolimacja automatyczna i/lub kolimacja ręczna do min. 5 formatów”

Prosimy o odstąpienie od punktowania możliwości automatycznego i manualnego kolimowania, gdyż funkcjonalność manualnego kolimowania nie znajduje zastosowania praktycznego w badaniach mammograficznych.

Format zdjęcia jest automatycznie kolimowany do zadanych formatów zdjęć, które są standardowymi formatami w mammografii.

Ad. 15

Zamawiający wyjaśnia, że wyżej wymieniony punkt nie jest warunkiem granicznym i nie zamierza rezygnować z wymaganych funkcjonalności, tym samym pogarszając właściwości aparatu.

Dotyczy pkt 7 z części Automatyka. Zamawiający nie dopisał słowa „NIE”, powinno być „TAK/NIE” – punktacja bez zmian.

16 Dotyczy Opisu Przedmiotu Zamówienia – Parametry Techniczne – Konsola technika p.12

Zamawiający punktuje rozwiązanie automatycznej detekcji CAD zarówno dla obrazów 2D i badań z tomosyntezy. Czy Zamawiający uzna za równoważne rozwiązanie polegające na automatycznym łączeniu zmian zaznaczonych na obrazie 2D ze zmianami widocznymi na obrazie z tomosyntezy?

Ad. 16

Zamawiający **nie uznaje** za równoważne rozwiązanie polegające na automatycznym łączeniu zmian zaznaczonych na obrazie 2D ze zmianami widocznymi na obrazie z tomosyntezy.

Zamawiający nie dopisał słowa „NIE”, powinno być „TAK/NIE” – punktacja bez zmian .

17 Dotyczy Opisu Przedmiotu Zamówienia – Parametry Techniczne

Zamawiający w wielu punktach wymaga potwierdzenia funkcjonalności poprzez certyfikaty CE i FDA. Pragniemy zauważyć, że certyfikaty FDA nie jest certyfikatem obowiązującym na terenie Europy i wymaganie tego certyfikatu jest bez zasadne, gdyż jeżeli jakieś urządzenie medyczne posiada certyfikat FDA nie oznacza jednocześnie, że jest dopuszczone do użytkowania na terenie Europy. Certyfikatem obowiązującym na terenie Unii Europejskiej jest certyfikat CE.

Prosimy o usunięcie wszelkich wymogów dostarczenia certyfikatów FDA i pozostawienie jedynie certyfikatów CE.

Ad 17

Zamawiający wykreśla certyfikaty FDA.

18 Dotyczy Opisu Przedmiotu Zamówienia – Parametry Techniczne

Prosimy o podanie dostawcy systemu PACS i RIS, które są używane przez Zamawiającego i z którymi będzie współpracował mammograf będący przedmiotem postępowania.

Ad. 18

CGM – Lublin.

19. Prosimy o udostępnienie dokumentacji zawierającej informacje n.t. aktualnej ochrony radiologicznej pomieszczenia mammografii. Dokumentacja umożliwi właściwe określenie zakresu dostosowania pomieszczeń do instalacji mammografu zgodnie z zamówieniem.

Ad. 19

Stary projekt osłon w posiadaniu ZDO, zostanie udostępniony podczas zalecanej wizji lokalnej.

20. Prosimy o podanie wytycznych dla projektu osłon radiologicznych w zakresie ilości i rodzaju planowanych badań.

Ad. 20

Wykonywane będą badania mrtg sutków – skośne i cc wraz z tomosyntezą, zdjęcia celowane i powiększone sutków.

21. Czy Zamawiający dopuszcza pozostawienie istniejących instalacji elektrycznej i klimatyzacyjnej, gdyby ich parametry były właściwe dla wymagań nowego mammografu?

Ad. 21

Tak, Zamawiający dopuszcza.

22. W pomieszczeniu jakie Zamawiający wskazuje do instalacji nowego mammografu jest obecnie zainstalowany mammograf. Prosimy o informacje po czyjej stronie (Zamawiającego czy Wykonawcy) jest demontaż aparatu. Jeżeli demontaż aparatu jest po stronie Wykonawcy, prosimy o doprecyzowanie czy demontaż ma być zachowawczy czy z przeznaczeniem do utylizacji.

Ad. 22

Wystawienie orzeczenia technicznego i demontaż po stronie Wykonawcy.

23. Prosimy o potwierdzenie, czy Zamawiający posiada wolne porty na urządzeniu aktywnym w punkcie dystrybucyjnym w celu podłączenia cyfrowego mammografu do szpitalnej sieci informatycznej. Jeżeli infrastruktura

szpitalnej sieci informatycznej wymaga rozbudowy w związku z planowaną instalacją cyfrowego mammografu, prosimy o podanie zakresu oraz standardów rozbudowy. Prosimy o podanie odległości od punktu dystrybucyjnego do pracowni mammografii.

Ad 23

Zamawiający posiada wolne porty na urządzeniu aktywnym w punkcie dystrybucyjnym w celu podłączenia cyfrowego mammografu do szpitalnej sieci informatycznej.

24. Dotyczy SIWZ, pkt. 7.2.5

Czy Zamawiający potwierdza, że certyfikat o autoryzacji serwisowej, który wykonawca winien przedłożyć wraz z ofertą, dotyczyć ma jedynie mammografu cyfrowego a nie dodatkowego wyposażenia?

Ad. 24

Dotyczy całości oferowanego sprzętu.

25. Dotyczy SIWZ, pkt. 10.07

Czy Zamawiający skoryguje oczywistą omyłkę pisarską i wyrazi zgodę zmianę w/w zapisu na: „*Oryginal świadczący o wniesieniu wadium, dotyczy tylko poręczenia, gwarancji bankowej, gwarancji ubezpieczeniowej, musi być złożony w osobnej kopercie w kancelarii Szpitala do dnia ~~2.03.2017 r.~~ 12.04.2017 do godz. 10:00*”?

Wyżej wskazany termin jest zapewne omyłką pisarską zważywszy, że ogłoszenie o zamówieniu zostało opublikowane w TED w dniu 03.03.2017 r.

Ad. 25.

Zamawiający koryguje omyłkę pisarską, powinno być: „*12.04.2017 do godz. 10:00*”

26. Dotyczy załącznika nr 2 do SIWZ – serwis gwarancyjny i pogwarancyjny, szkolenia, pkt. 6

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wykreślenie w/w zapisu, gdyż przedmiot zamówienia jest urządzeniem wysoce skomplikowanym i montowanym na stałe do podłoża. Demontaż urządzenia naprawianego, montaż zastępczego oraz ponowna zamiana urządzeń zajmie zapewne więcej czasu niż sama naprawa urządzenia.

Ad. 26

Zamawiający dopuszcza w odniesieniu wyłącznie do aparatu mammograficznego- elementów stałych.

27. Dotyczy załącznika nr 2 do SIWZ – serwis gwarancyjny i pogwarancyjny, szkolenia, pkt. 13

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do w/w punktu zastrzeżenia o treści: „*z zastrzeżeniem, że dla sprzętu IT okres ten wynosi 5 lat.*”?

Przedmiotowa prośba ma na celu doprecyzowanie obowiązków Wykonawcy. Zwracamy uwagę, że żadne przepisy prawa ani krajowego (ustawa z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych) ani unijnego (dyrektywa Rady 93/42/EEC z 14.06.1993 roku dotycząca wyrobów medycznych) nie regulują kwestii dostępności części zamiennych i nie wskazują wprost jakiegokolwiek okresu ich gwarantowanej dostępności. Z uwagi na postęp technologiczny wyroby IT tj. komputery i oprogramowanie do nich, podlegają ciągłym zmianom i standardem jest ich wymiana na nowsze modele wcześniej, niż po 10 latach. Istotnym jest również fakt, że producenci komputerów i oprogramowania m.in. z uwagi na tak szybki postęp technologiczny, zazwyczaj nie utrzymują ich na stanie magazynowym w tak długim okresie. Z uwagi na powyższe, zobowiązanie do zapewnienia 10 letniej dostępności komputerów, części zamiennych do nich oraz oprogramowania w wersjach tożsamych z dostarczonymi przez Wykonawcę w wykonaniu niniejszej umowy, jest zobowiązaniem praktycznie niemożliwym do wykonania.

Ad.27

Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

28. Dotyczy załącznika nr 7 do SIWZ – wzór umowy, §6, ust. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę w/w zapisów na: „*Sprzedający zapłaci Kupującemu karę umowną:*

- a. *za odstąpienie od umowy przez Kupującego z przyczyn, za które ponosi odpowiedzialność Sprzedający w wysokości 10% wynagrodzenia ~~brutto~~ netto za przedmiot umowy,*
- b. *za zwłokę w oddaniu określonego w umowie przedmiotu umowy w wysokości 0,5 % wynagrodzenia ~~brutto~~ netto za przedmiot umowy, za każdy dzień zwłoki, łącznie nie więcej niż 10% wynagrodzenia netto za przedmiot umowy,*
- c. *za zwłokę w usunięciu wad stwierdzonych przy odbiorze w wysokości 0,5 % wynagrodzenia ~~brutto~~ netto za przedmiot umowy, za każdy dzień zwłoki, liczony od dnia wyznaczonego na usunięcie wad łącznie nie więcej niż 10% wynagrodzenia netto za przedmiot umowy,*
- d. *za niedotrzymanie terminu usunięcia usterek w okresie gwarancji i rękojmi w wysokości 0,5 % wynagrodzenia ~~brutto~~ netto za przedmiot umowy za każdy dzień zwłoki, liczony od dnia poinformowania przez Kupującego łącznie nie więcej niż 10% wynagrodzenia netto za przedmiot umowy. Kary nie nalicza się w przypadku dostarczenia Kupującemu na czas naprawy urządzenia zastępczego o parametrach i funkcjach równych lub lepszych.”?*

Podstawą powinno być odniesienie do konkretnej kwoty zgodnie z wyrokiem SN z 8 lutego 2007 I CSK 420/06 Sformułowanie art. 483 § 1 k.c. dopuszczające zastrzeżenie kary umownej w "określonej sumie" w sposób jednoznaczny prowadzi do wniosku, że kara ta powinna być w chwili zastrzegania wyrażona kwotowo. Dopuszczalne byłoby posłużenie się innymi miernikami wysokości, np. ułamkiem wartości rzeczy albo ułamkiem innej sumy (wartości kontraktu), jeżeli ustalenie kwoty byłoby tylko czynnością arytmetyczną, natomiast przyjęcie konstrukcji prawnej zakładającej ustalenie w przyszłości podstawy naliczania kary umownej nie byłoby zgodne z art. 483 § 1 k.c. i stanowiłoby inną czynność prawną.

Ad. 28

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

29. Dotyczy załącznika nr 7 do SIWZ – wzór umowy, §6, ust. 7

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę w/w zapisów na: „*Za zgodą Sprzedającego Kupujący może usunąć, w zastępstwie Sprzedającego i na jego koszt, wady nieusunięte w wyznaczonym terminie.*”?

Ad.29

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

30. Dotyczy załącznika nr 7 do SIWZ – wzór umowy, §6

Czy Zamawiający, w celu doprecyzowania warunków umowy, wyrazi zgodę na dodanie do paragrafu 6 wzoru umowy zapisu o treści: „*Odpowiedzialność Wykonawcy z tytułu gwarancji na dostarczone urządzenie obejmuje tylko wady / awarie powstałe z przyczyn tkwiących w dostarczonym urządzeniu, w szczególności wady konstrukcyjne, produkcyjne lub materiałowe. Gwarancją nie są objęte w szczególności:*

a. uszkodzenia i wady dostarczanego sprzętu wynikłe na skutek:

- eksploatacji sprzętu przez Zamawiającego niezgodnej z jego przeznaczeniem, niestosowania się Zamawiającego do instrukcji obsługi sprzętu, mechanicznego uszkodzenia powstałego z przyczyn leżących po stronie Zamawiającego lub osób trzecich i wywołane nimi wady,

- samowolnych napraw, przeróbek lub zmian konstrukcyjnych (dokonywanych przez Zamawiającego lub inne nieuprawnione osoby);

b. uszkodzenia spowodowane zdarzeniami losowymi tzw. siła wyższa (pożar, powódź, zalanie itp.)

c. materiały eksploatacyjne, “?”

Ad. 30

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

31. Dotyczy załącznika nr 7 do SIWZ – wzór umowy, §7 ust. 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do w/w zapisu zastrzeżenia o treści: „*Odstąpienie winno być poprzedzone pisemnym wezwaniem do należytego w tym terminowego wykonania umowy i wyznaczeniem terminu dodatkowego nie krótszego niż 5 dni roboczych*”?

Uprzejmie prosimy o wprowadzenie „procedury rehabilitacyjnej”. Odstąpienie od umowy jest najdrastyczniejszą (nadmierzającą) formą rozwiązania problemów występujących w trakcie wykonywania umowy, z tego też względu nie powinno mieć miejsca, jeśli Wykonawca narusza umowę w sposób nieistotny. Ponadto w takich postanowieniach należy wyraźnie napisać, w jakich konkretnych sytuacjach / stanach Zamawiający będzie mógł takie prawo wykonać, a także powinno być postanowienie zobowiązujące Zamawiającego do uprzedniego wezwania Wykonawcy do zaprzestania takich naruszeń, w formie pisemnej pod rygorem nieważności, w wyznaczonym dodatkowym terminie nie krótszym niż 5 dni, po bezskutecznym upływie tego terminu. Tym bardziej, że interes Zamawiającego w tym zakresie w pełni zabezpieczają przepisy Kodeksu cywilnego oraz pozostałe postanowienia umowy.

Ad. 31

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

32. Załącznik nr 1 do SIWZ, Lampa RTG, pkt. 5

Czy Zamawiający dopuści aparat wyposażony w lampę o pojemności cieplnej kołpaka min. 425 kWhU?

Ad. 32

Zamawiający nie dopuszcza.

33. Załącznik nr 1 do SIWZ, Lampa RTG, pkt. 6

Czy Zamawiający dopuści aparat wyposażony w lampę o pojemności cieplnej kołpaka z lampą min. 800 kWhU?

Ad.33

Parametr jest dopuszczony zapisem pkt. 2. Podtrzymujemy wymogi SIWZ

34. Załącznik nr 1 do SIWZ, Statyw mammograficzny, pkt. 3

Czy Zamawiający dopuści statyw z najmniejszą odległością stolika od podłogi w pozycji zdjęciowej w projekcji CC 75 cm? Jest to wysokość wystarczająca do badań zarówno na pacjentkach o niskim wzroście, jak i pacjentkach poruszających się na wózku. Różnica 4 cm nie wpływa na komfort pacjentek a także na możliwości wykonywania badań. Dodatkowo górny zakres zmotoryzowanego ruchu pionowego to 160 cm.

Ad. 34

Zamawiający nie decyduje się na zwiększeniu najmniejszej odległości stolika od podłogi. Jest to podyktowane np. bezproblemową możliwością wykonania zdjęcia dla pacjentek na wózkach inwalidzkich.

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

35. Załącznik nr 1 do SIWZ, Statyw mammograficzny, pkt. 12

Czy Zamawiający pisząc komplet płytek do kompresji dla wszystkich formatów ekspozycji (łącznie z powiększeniem) ma na myśli płytki kompresyjne w formatach:

- 24x30 cm
- 24x30 cm do badań tomo
- 18x24 cm
- 9x21 cm do zestawu do powiększeń
- Φ7,5 cm możliwość przesuwu równoległego do badań celowanych
- Φ7,5 cm do zestawu do powiększeń
- 18x24 cm do biopsji
- 10x24 cm dodatkowa?

Ad. 35

Zamawiający ma na myśli komplet płytek uciskowych oferowanych standardowo przez producenta aparatu mammograficznego. Zgodnie z obowiązującym Rozporządzeniem MZ. Jednocześnie informuje o zaistniałej omyłce pisarskiej i zmienia punkt 12 na 13a.

36. Załącznik nr 1 do SIWZ, Statyw mammograficzny, pkt. 24

Czy Zamawiający zgodzi się na wprowadzenie punktacji w punkcie dotyczącym możliwość rozbudowy o moduł wykonywania badania dwuenergetycznego z kontrastem? Producent proponowanego przez nas mammografów obecnie pracuje nad rozwiązaniem pozwalającym na tego typu badania i moduł taki będzie dostępny w najbliższym czasie. W obecnym przetargu funkcja ta nie jest wymagana i dostawcy nie mają obowiązku przedstawienia ceny takiego rozwiązania, więc taka deklaracja nie jest w żaden sposób wiążąca.

24

	Możliwość rozbudowy o moduł wykonywania badania dwuenergetycznego z kontrastem.	TAK/NIE Podać wartości napięć przy których wykonywane są zdjęcia do subtrakcji obrazów. Do ofert dołączyć dokumenty FDA i CE dopuszczające oferowanie rozwiązanie do obrotu		Tak – 10 pkt. Nie - 0 pkt.
--	---	---	--	-------------------------------

Ad.36

Zamawiający dopuszcza i zmienia treść pozycji na następujący:

24	Możliwość rozbudowy o moduł wykonywania badania dwuenergetycznego z kontrastem na dzień składania ofert	TAK/NIE Podać wartości napięć przy których wykonywane są zdjęcia do subtrakcji obrazów. Do ofert dołączyć dokumenty CE dopuszczające oferowanie rozwiązanie do obrotu		TAK – 20 pkt NIE – 0 pkt
----	---	--	--	-----------------------------

37. Załącznik nr 1 do SIWZ, Detektor cyfrowy, pkt. 2

Proszę o doprecyzowanie co Zamawiający ma na myśli piszą o konstrukcji detektora? Czy wystarczy podanie tworzywa, z którego jest wykonany np. włókno węglowe?

Ad.37

Zamawiający ma myśli podanie typu detektora oraz technologii przetwarzania obrazu.

38. Załącznik nr 1 do SIWZ, Detektor cyfrowy, pkt. 4

Czy Zamawiający dopuści detektor o matrycy 2816x3584 pikseli?

Ad.38

Zamawiający dopuszcza i zmienia treść pozycji na następujący:

4	Matryca detektora promieniowania X	Min. (2400 x 3000)		Wartość wymagana – 0 pkt Najwyższa – 10 pkt Pozostałe proporcjonalnie
---	------------------------------------	--------------------	--	---

39. Załącznik nr 1 do SIWZ, Detektor cyfrowy, pkt. 8

W punkcie nr 8 Zamawiający wskazuje na specyficzne dla dwóch dostawców rozwiązanie zakładające zmotoryzowanie wysuwania kratki z toru promieniowania podczas zdjęć z powiększeniem i tomosyntezą. Proponowane przez nas urządzenie posiada zmotoryzowane ruch wysuwania kratki tylko podczas badań z zestawem do powiększeń, natomiast specyficzna kratka do tomosyntezy wykorzystywana jest w takcie tychże badań. Czy Zamawiający dopuści zmianę tego parametru na:

„Motorowe wysuwanie kratki z toru promieniowania podczas zdjęć z powiększeniem”

Ad. 39

Stosowanie kratki przeciwrozproszeniowej podczas badań z tomosyntezą powoduje znaczące zwiększenie dawki, co przy kilku projekcjach jest wyjątkowo niekorzystne.

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

40. Załącznik nr 1 do SIWZ, Konsola technika, pkt. 5

Czy Zamawiający dopuści konsolę technika do sterowania funkcjami mammografu o rozdzielczości 1024x768 piksela? Rozdzielczość tego ekranu nie wpływa na podgląd wykonanego zdjęcia a czytelne i duże ikony pozwalają na swobodną manipulację funkcjami mammografu.

Ad.40

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

41. Załącznik nr 1 do SIWZ, Konsola technika, pkt. 12

Czy Zamawiający dopuści system, który posiada możliwość rozbudowania o system CAD dla zwykłych zdjęć 2D? CAD, czyli włączenie technologii komputerowej w proces interpretacji badań mammograficznych, jest przydatnym narzędziem w obrazowaniu 2D wykorzystywanym do poprawy jakości obrazu i lepszej prezentacji zawartej w nich informacji diagnostycznej – poprawy percepcji (poprawa kontrastu, wykrycie krawędzi, podkreślenie zmian patologicznych, uwypuklenie ich cech charakterystycznych, usunięcie szumów) oraz detekcji (metody modelowania i rozpoznawania wzorców) i klasyfikacji (oszacowania złośliwości) podejrzanych zmian w tkance. W przypadku, gdyż znany jest już obszar zmian w projekcji 2D wspomaganą CAD'em, lekarz może swobodnie przejść na obrazowanie 3D obszaru zainteresowania i z łatwością może zaobserwować patologiczne zmiany. Pragniemy podkreślić, że wskazania CAD mają jedynie charakter sugestii, a ostateczną decyzję podejmuje i tak lekarz.

Ad.41

Zamawiający wyjaśnia, że wymieniony punkt nie jest warunkiem granicznym i nie zamierza rezygnować z wymaganych funkcjonalności, tym samym pogarszając właściwości diagnostyczne systemu. Zamawiający **nie uznaje** za równoważne rozwiązanie polegające na automatycznym łączeniu zmian zaznaczonych na obrazie 2D ze zmianami widocznymi na obrazie z tomosyntezy.

Zamawiający nie dopisał słowa NIE, powinno być TAK/NIE – punktacja bez zmian

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

42. Załącznik nr 1 do SIWZ, Stanowisko obrazowo opisowe, pkt. 6

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dn. 18 lutego 2011 r. wskazuje, że stanowisko opisowe do mammografii musi być wyposażone w co najmniej 2 monitory monochromatyczne pracujące w układzie pionowym, w standardzie DICOM, stanowiące parę i posiadające świadectwo parowania wydane przez producenta, minimalna rozdzielczość: 5 megapikseli, minimalna, robocza przekątna ekranu: 50 cm, minimalna luminancja: 500 cd/m², minimalny kontrast: 500/1. Czy Zamawiający dopuści system, który posiada ww. cechy?

Ad.42

Z informacji uzyskanych przez Zamawiającego wynika, że monitor szerokoforformatowy o przekątnej 33 cale, oraz rozdzielczości 12MP jest zgodny z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 Listopada 2011 roku. Zamawiający opisał monitor diagnostyczny, który jest ogólnie dostępny na polskim rynku, zapewniający wysoką jakość obrazowania i stosowany w produktach renomowanych producentów aparatów rtg min. SIEMENS, GE, HOLOGIC, mając na celu zapewnienie uczciwej konkurencji. Każdy Oferent może zaproponować opisany przez Zamawiającego monitor, a stacja diagnostyczna nie jest elementem aparatu mammograficznego.

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

43. Dotyczy: Zał. 1 do SIWZ Stanowisko obrazowo – opisowe dla radiologa pkt 6, 7

Wnosimy o zmianę zapisów na: 2 monitory diagnostyczne o rozdzielczości 5 MP zgodne z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 listopada 2011.

Zamawiający wymaga „Diagnostyczny monitor obrazowy LCD wysokiej klasy (zgodnie z polskim prawem) –przekątna monitora >=33”, prezentacja obrazu w pionie, rozdzielczość monitora min. 12MP- jasność monitora po kalibracji DICOM > 1000cd/m².

1. Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 listopada 2011 do diagnostyki badań mammograficznych w stacji opisowej wymagane są co najmniej 2 monitory o rozdzielczości 5MP ze świadectwem parowania.
2. **Ponadto zapisy SIWZ jednoznacznie wskazują na rozwiązanie, które jest niezgodne z Ustawą o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji z dnia 16 kwietnia 1993 z późniejszymi zmianami-w zakresie preferowania tylko jednego producenta firmę BARCO.**

Ad.43 pkt 6

Z informacji uzyskanych przez zamawiającego wynika, że monitor szerokoformatowy o przekątnej 33 cale, oraz rozdzielczości 12MP jest zgodny z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 Listopada 211 roku. Zamawiający opisał monitor diagnostyczny, który jest ogólnie dostępny na polskim rynku, zapewniający wysoka jakość obrazowania i stosowany w produktach renomowanych producentów aparatów rtg min. SIEMENS, GE, HOLOGIC, mając na celu zapewnienie uczciwej konkurencji. Każdy Oferent może zaproponować opisany przez Zamawiającego monitor, a stacja diagnostyczne nie jest elementem aparatu mammograficznego

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Ad.43 pkt 7

Pytający błędnie interpretuje zapisy Ustawy. Monitory firmy BARCO są ogólnodostępne poprzez sieć dystrybutorów. Pytający wymaga, by Zamawiający obniżył parametry i zrezygnował z ważnych funkcjonalności, żeby umożliwić zaoferowanie proponowanych monitorów, na co Zamawiający nie wyraża zgody.

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

44. Dot. Załącznika nr 1 SIWZ, PARAMETRY TECHNICZNE pkt. Detektor cyfrowy ppkt.11 „Aparat wyposażony w nakładaną przystawkę do biopsji stereotaktycznej lub biopsji wspomaganą tomografią z systemem próżniowym”.

Czy Zamawiający wymaga aby monitor dotykowy systemu do wykonywania biopsji próżniowej posiadał polskojęzyczne menu?

Takie rozwiązanie ułatwi prace Operatorom nie znającym biegle języka angielskiego.

Ad.44

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

45. Dot. Załącznika nr 1 SIWZ, PARAMETRY TECHNICZNE pkt. Detektor cyfrowy ppkt.11 „Aparat wyposażony w nakładaną przystawkę do biopsji stereotaktycznej lub biopsji wspomaganą tomografią z systemem próżniowym”.

Prosimy o doprecyzowanie, jakiego rodzaju funkcjonalności musi zawierać monitor dotykowy:

Czy Zamawiający wymaga funkcji wyboru trybu pracy prędkości noża tnącego? Takie rozwiązanie zwiększy skuteczność badania, pozwalając Operatorowi dopasować odpowiednią prędkość pracy noża do konkretnej budowy piersi: pierś tłuszczowa- tryb standardowy, pierś gruczołowa –tryb szybkiej pracy noża.

Ad. 45

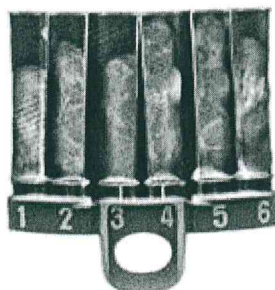
Zamawiający dopuszcza lecz nie wymaga.

46. Dot. Załącznika nr 1 SIWZ, PARAMETRY TECHNICZNE pkt. Detektor cyfrowy ppkt.11 „Aparat wyposażony w nakładaną przystawkę do biopsji stereotaktycznej lub biopsji wspomaganą tomografią z systemem próżniowym”.

Czy Zamawiający wymaga aby na monitorze systemu do biopsji była możliwość podglądu ilości pobieranych wycinków, które dalej są transportowane do zamkniętego systemu zarządzania próbkami składającego się z 12 komór?



Obecnie najbardziej innowacyjne rozwiązanie w systemach do biopsji próżniowej piersi umożliwia transport każdej pobranej próbki do osobnej ponumerowanej kasety, co daje operatorowi absolutną pewność, że cięcie zostało zakończone pobraniem próbki. Po wykonaniu zdjęcia RTG preparatów widoczny numer na kasecie, pozwala bezbłędnie określić, w którym wycinku widoczne są mikrozwapnienia. Jest to również bardzo cenna informacja dla patologii, co przyspiesza ocenę i zwiększa skuteczność badania.



Ad. 46

Zamawiający dopuszcza lecz nie wymaga.

47. Dot. Załącznika nr 1 SIWZ, PARAMETRY TECHNICZNE pkt. Detektor cyfrowy ppkt.11 „Aparat wyposażony w nakładaną przystawkę do biopsji stereotaktycznej lub biopsji wspomaganej tomografią z systemem próżniowym”.

Czy Zamawiający wymaga aby urządzenie do biopsji wspomaganej próżnią posiadało dwie oddzielne rękojeści? Każda z rękojeści jest dedykowana do konkretnego zobrazowania, rękojeść USG jest lekka i obła w kształcie z ergonomicznie ustawionymi przyciskami, rękojeść RTG jest tak zbudowana aby po przyłączeniu do stołu stereotaktycznego można było dotrzeć do trudno dostępnych zmian znajdujących się przy klatce piersiowej.

Ad. 47

Zamawiający dopuszcza lecz nie wymaga.

48. dot. generator pkt.3

3	Zakres wysokiego napięcia (wartość minimalna) pozwalający na wykonywanie zdjęć wycinków z chirurgii	≤23kV
	Zakres wysokiego napięcia do pracy w zakresie badań konwencjonalnych	Min. (20-36) kV (podać)

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o ujednoczenie pkt. 3 i następującego punktu po nim. W pkt. następującym po pkt. 3 wymagane jest, aby zakres wysokiego napięcia do pracy w zakresie badań konwencjonalnych wynosił min. (20-36) kV, a jednocześnie w pkt. 3 wymagany jest zakres wysokiego napięcia (wartość minimalna) pozwalający na wykonywanie zdjęć wycinków z chirurgii ≤ 23 kV, co stanowi o niejednoznaczności opisu przedmiotu zamówienia, a wręcz jego sprzeczności. Do badań wycinków chirurgicznych używa się mniejszych wartości KV niż do badań konwencjonalnych. Z praktyki użytkowników (techników Rtg) robiących tego rodzaju badania wynika, że najczęściej wycinki chirurgiczne wykonuje się przy nastawach automatycznych, bardzo rzadko przy nastawach ręcznych. Producenci wiodących na rynku mammografów preferują zakresy wysokiego napięcia pomiędzy 22- 49 KV, stąd prosimy o ujednoczenie tego zakresu i usunięcie punktacji.

Ad. 48

Omyłka pisarska – niespójność pkt 3 i 3a. Zamawiający zmienia zapis SIWZ na następujący:

3a.	Zakres wysokiego napięcia do pracy w zakresie badań konwencjonalnych	Min (23-35) kV (podać)		Bez punktacji
-----	--	------------------------	--	---------------

49. dot. Lampa RTG pkt 6

6	Pojemność cieplna kołpaka z lampą	Min 800 kHU podać
---	-----------------------------------	----------------------

W niniejszym punkcie *Zamawiający wymaga pojemności cieplnej kołpaka z lampą min. 800 kHU*, wynika stąd, że wymóg ten nie poprawia znacząco chłodzenia anody, natomiast znacząco ogranicza konkurencję. Najważniejszym parametrem w lampie jest pojemność cieplna anody, która wpływa na możliwość wykonywania większej ilości badań w krótszym odstępie czasu.

Wnosimy o zmianę wymogu na: „*Pojemność cieplna kołpaka z lampą min. 500 kHU.*”

Proponowana przez nas zmiana zwiększy konkurencję, a jednocześnie umożliwi pełne zaspokojenie potrzeb Zamawiającego.

Ad. 49

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

50. Dot. pkt 7 (bez nazwy rozdziału)

7	Kolimacja automatyczna, i/lub kolimacja ręczna do min. 5 formatów	TAK, podać
---	---	------------

Prosimy o wyjaśnienie Zamawiającego, co dokładnie rozumie pod pojęciem „Kolimacja ręczna”?

Ad. 50

Zamawiający rozumie pod pojęciem kolimacja ręczna możliwość zmiany wielkości kolimacji przez technika.

51. Dot. Statyw mammograficzny pkt.1

1	Statyw wolnostojący zintegrowany z generatorem lub generator zabudowany w statywie	TAK, podać
---	--	------------

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o usunięcie punktacji w niniejszym wymogu.

Zwrócić należy uwagę na fakt, że zastosowanie generatora wbudowanego czy wolnostojącego, nie przekłada się w żaden sposób na uzyskiwany wynik, a więc nie ma żadnego uzasadnienia merytorycznego. Zabieg ten ma na celu jedynie ograniczenie konkurencji, co jest niezgodne z zasadami równego traktowania wykonawców oraz uczciwej konkurencji. Ponadto, zastosowanie nagrzewającego się generatora wewnątrz jednostki głównej, w którym znajduje się również czuły na wpływ niekorzystnych czynników tj. temperatury- detektor cyfrowy, jest niekorzystne i może wpływać na krótszą żywotność detektora, a także całego mammografu.

Dlatego też wnosimy o usunięcie premiowania punktami rozwiązania de facto niekorzystnego dla Zamawiającego.

Ad. 51

Zamawiający zdecydował się na punktację tego parametru z oczywistych powodów lokalowych. Zamawiający ograniczyłby konkurencję, wymagając takiego rozwiązania, a zaproponowana punktacja konkurencji nie ogranicza. Zamawiający popełnił omyłkę pisarską, opuścił słowo „nie”.

Powinno być:

1	Statyw wolnostojący nie zintegrowany z generatorem lub generator zabudowany w statywie	TAK, podać		generator zabudowany w statywie – 20 punktów Statyw wolnostojący nie zintegrowany z generatorem – 0 punktów
---	---	------------	--	--

5 2. Dot. Statyw Mammograficzny pkt.6

6	Zakres obrotu głowicy dla badań 3D	Min. +180° do –140°
---	------------------------------------	---------------------

Kąt dla projekcji 3D opisany w tym wymogu nie ma żadnego uzasadnienia klinicznego zanie występujące u jednego producenta. W rozwiązaniu przez Nas oferowanym, zakres obrotu głowicy dla badań 3 D wynosi +/-175, więc cały zakres to 350°, a nie tylko 320°, jak w wymaganym rozwiązaniu. Ponadto, kąt 140° nie jest powszechnie stosowanym kątem dla projekcji, a jedynie wymogiem mającym na celu wyeliminowanie rozwiązań konkurencyjnych. Prosimy Zamawiającego o zmianę wymogu, który dopuści większą ilość oferentów, w brzmieniu: „Zakres obrotu głowicy dla badań 3D : +/- 140°.”

Ad. 52

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

53. Dot. Statyw Mammograficzny pkt.7

Odległość ognisko – detektor obrazu min. 65cm	TAK, podać
---	------------

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o usunięcie punktacji w niniejszym wymogu. Zwrócić należy uwagę, że większa odległość SID wymaga zastosowania promieniowania o wyższej energii, co może powodować zwiększenie dawki, na którą narażony jest Pacjent. Z tego względu wnosimy o zmianę SIWZ w tym zakresie i usunięcie punktacji w pkt 7, w sposób, który nie promuje rozwiązań szkodliwych dla Pacjenta.

Ad.53

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

54. Dot. Statyw Mammograficzny pkt.8

8	Zestaw do zdjęć powiększonych o współczynnika powiększenia min. 1,5x i 1,8x	TAK
---	---	-----

Czy Zamawiający dopuści rozwiązanie, w którym współczynnik powiększenia w zestawie do zdjęć powiększonych wynosi 1.8 x? Jest to powiększenie, które stosuje się najczęściej i jest ono w pełni wystarczające.

Ad. 54

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

55. Dot. Statyw Mammograficzny pkt.20

20	Możliwość uzyskania tradycyjnego zdjęcia RTG i zestawu zdjęć do tomosyntezy w trakcie jednego cyklu – bez uwalniania ucisku piersi (w celu porównania obu obrazów w tym samym położeniu piersi – obrazy COMBO)	TAK
----	--	-----

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o usunięcie nazwy własnej „Combo” z niniejszego wymogu, która to wskazuje bezpośrednio na faworyzowanie jednego producenta, a co jest tym samym niezgodne z zasadą uczciwej konkurencji.

Ad. 55

Nazwa Combo nie jest nazwą własną i jest wykorzystywana przez co najmniej 2 producentów.

Zamawiający wykreśla słowo „COMBO” ale zachowuje opisaną funkcjonalność i dopuszcza rozwiązania równoważne.

56. Dot. Statyw Mammograficzny pkt. 24

24	Możliwość rozbudowy o moduł wykonywania badania dwuenergetycznego z kontrastem.	TAK, Podać wartości napięć przy których wykonywane są zdjęcia do subtrakcji obrazów. Do ofert dołączyć dokumenty FDA i CE dopuszczające oferowanie rozwiązanie do obrotu
----	---	--

Zapis w powyższym wymogu: „Do ofert dołączyć dokumenty FDA i CE dopuszczające oferowanie rozwiązanie do obrotu”, w oczywisty sposób preferuje wyłącznie producentów oferujących system na terenie Stanów Zjednoczonych dodatkowo Zamawiający wymaga - niezgodnie z polskim prawodawstwem - certyfikatu wymaganego dla systemów sprzedawanych na terenie Stanów Zjednoczonych – Dodatkowo pragniemy zauważyć iż Zamawiający nie planuje zakupić oprogramowania do mammografii spektralnej w trakcie niniejszego postępowania, bądź w najbliższej przyszłości, chce jedynie mieć taką możliwość. W związku z tym faktem, iż Zamawiający nie wymaga funkcjonalności wykonywania badań dwuenergetycznych „na dzień składania ofert”, a chce jedynie mieć możliwość rozbudowy w nieokreślonej przyszłości wnioskujemy o zmianę brzmienia pkt. 24 usuwając dodatkowe obwarowanie możliwości na zapis:

„TAK, Podać wartości napięć przy których wykonywane są zdjęcia do subtrakcji obrazów. Do ofert dołączyć dokumenty FDA i CE dopuszczające oferowanie rozwiązanie do obrotu” bądź też całkowitej rezygnacji z tego wymagania.

Ad. 56

Zamawiający zmienia zapis SIWZ na następujący:

24	Możliwość rozbudowy o moduł wykonywania badania dwuenergetycznego z kontrastem na dzień składania ofert	TAK/NIE Podać wartości napięć przy których wykonywane są zdjęcia do subtrakcji obrazów. Do ofert dołączyć dokumenty CE dopuszczające oferowanie rozwiązanie do obrotu	TAK – 20 pkt NIE – 0 pkt
----	---	--	-----------------------------

57. Dot. Detektor cyfrowy pkt. 7

7	Kratka przeciwrozproszeniowa zintegrowana z cyfrowym odbiornikiem obrazu tłumiąca promieniowanie rozproszone (poprawiająca stosunek natężenia promieniowania bezpośredniego do rozproszonego) w obu prostopadłych osiach X i Y (osie X i Y równoległe do krawędzi detektora) lub z kratką przeciwrozproszeniową tradycyjną	TAK, opisać
---	--	-------------

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o usunięcie punktacji w niniejszym wymogu.

Przy produkcji mammografu, każdy producent ustala najbardziej optymalne i kompatybilne ze sobą rozwiązania. Tak jest również w przypadku kratek przeciwrozproszeniowych. W powyższym punkcie Zamawiający premiuje kratki zintegrowane z detektorem, choć merytorycznie nie ma to żadnego uzasadnienia. Często stosuje się kratkę ruchomą, ponieważ jest to powiązane z technologią matrycy pikseli. Dzięki ruchomej kratce, usuwana jest większa część promieniowania rozproszonego, w obu kierunkach X i Y, ponadto biorąc pod uwagę wysoką wydajność detektora, nie powoduje to zwiększenia dawki, która jest w efekcie zminimalizowana. Różnica jest również w metodzie wykonania tejże kratki. Nie jest to kratka liniowa, lecz z heksagonalnymi otworami, co jest w pełni kompatybilne z zastosowaną technologią heksagonalnego piksela, dzięki której uzyskujemy najmniejszy piksel obrazu – 50 µm. Takie rozwiązanie jest najbardziej optymalne i w pełni kompatybilne, przekładając się tym samym na znaczne tłumienie promieniowania rozproszonego, a także kontrolę dawki przyjmowanej przez Pacjenta. Stąd też dla zapewnienia równego traktowania wykonawców i uczciwej konkurencji niezbędne jest usunięcie punktacji w niniejszym wymogu.

Ad. 57

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

58. Dot. Stanowisko obrazowo – opisowe dla radiologa pkt.15

15	Możliwość łączenia warstw przy przeglądaniu w celu lepszego uwidocznienia mikrozwapnień (regulacja grubości/ilości przeglądanych warstw)	TAK
----	--	-----

Stanowisko Obrazowo - Opisowe dla radiologa, w którym w pkt. 15 Zamawiający wymaga, aby zapewniona została możliwość łączenia warstw przy przeglądaniu w celu lepszego uwidocznienia mikrozwapnień (regulacja grubości/ilości przeglądanych warstw) Czy zamawiający dopuści jako równoważne rozwiązanie w którym funkcja łączenia warstw jest dostępna na stacji technika, a na stacji obrazowo-opisową są przesyłane zrekonstruowane warstwy ?

Ad. 58

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

59. Dot. Kamera cyfrowa sieciowa do wydruków obrazów mammograficznych w technologii suchej pkt 3.

Czy Zamawiający zmieni wymóg na: Obsługa filmów o rozmiarach 35x35 cm, 35x43 cm, 28x35 cm lub 26x35 cm, 25x30 cm, 20x25 cm, z obsługą min. dwóch typów filmów jednocześnie i z możliwością zmiany przez użytkownika na inny format bez interwencji serwisu.

Pozwoli to na złożenie ważnej ofert większej ilości ofert.

Ad. 59

Zamawiający korzysta już z takich formatów klisz.
Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

60. Dot. Kamera cyfrowa sieciowa do wydruków obrazów mammograficznych w technologii suchej pkt 12

Czy Zamawiający uzna za równoważne w niniejszym wymogu to, że producent określa konkretnie wymóg wykonania przeglądu 1 x na rok, co sprawia, iż nie ma potrzeby automatycznego informowania użytkownika o konieczności wykonania przeglądu okresowego urządzenia?

Ad. 60

Zamawiający dopuszcza.

61. Dot. Kamera cyfrowa sieciowa do wydruków obrazów mammograficznych w technologii suchej pkt 14

Czy Zamawiający zrezygnuje z wymogu automatycznego raportowania przez system sytuacji awaryjnych do centrum serwisowego bez udziału obsługi? Rozwiązanie takie może indukować niepotrzebnie zgłoszenia awaryjne do serwisu, z którymi obsługa może sobie poradzić, jako określone podstawowe problemy w instrukcji urządzenia.

Ad. 61

Zamawiający korzysta aktualnie z takiego rozwiązania.
Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

62. Dot. Zał. nr 1 do SIWZ – Knsola technika = stacja akwizycyjna pkt.5-6:

Zamawiający wymaga:

5	Pulpit sterowania funkcjami mammografu i wprowadzania danych typu kolorowy min. 1Mpix	TAK, opisać
6	Monitor obsługowy dla technika LCD min. 20” i min. 2 Mpix	TAK, podać, opisać

W specyfikacji opisane jest rozwiązanie stosowane przez jednego z producentów, a każdy z nich ma w inny sposób rozwiązane różne funkcje np. sterowania mammografem. Tak podany wymóg ogranicza uczciwą konkurencję. Prosimy o dopuszczenie rozwiązania jako równoważnego, w którym jest osobny pulpit sterowania podstawowymi funkcjami mammografu, natomiast wprowadzanie danych i zmiana parametrów badania odbywa się na monitorze obsługowym min. 20” i min. 2Mpix

Ad. 62

Zamawiający dopuszcza.

63. Dot. Wzoru Umowy § 2, pkt.5

Prosimy o doprecyzowanie zapisu:

” Sprzedający przedłoży Kupującemu fakturę przy dostawie przedmiotu umowy, uruchomieniu i podpisaniu protokołu zdawczo – odbiorczego’.

na następujący zapis:

” Sprzedający przedłoży Kupującemu fakturę przy dostawie przedmiotu umowy, uruchomieniu i podpisaniu protokołu zdawczo – odbiorczego. W przypadku, gdyby uruchomienie przedłużyło się do godzin późniejszych niż czas pracy Biura Obsługi Klienta (9:00 – 16:00) – Sprzedający przedłoży Kupującemu fakturę w ciągu najbliższych 3 dni roboczych po podpisaniu protokołu zdawczo-odbiorczego.”

Ad. 63

Zamawiający wyraża zgodę.

64. Dot. Wzoru Umowy § 2, pkt. 10.1

Prosimy o zmianę zapisu na następujący:

• *”Wpis lub zgłoszenie/ powiadomienie aparatu rtg do rejestru wyrobów medycznych, zgodnie z wymogami ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (Dz.U.nr 107, poz. 679 z późn. zm.)*

Zgodnie z Ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nie dokonuje się Wpisu wyrobów medycznych do rejestru wyrobów medycznych.

Ad. 64

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

65. Dot. Wzoru Umowy § 6, pkt.7

Prosimy o usunięcie zapisu:

„Kupujący może usunąć, w zastępstwie Sprzedającego i na jego koszt, wady nieusunięte w wyznaczonym terminie. „

Zapisy dotyczące nie wywiązania się z usunięcia wad w wyznaczonym terminie są regulowane przez naliczanie kar umownych. Zaistnienie w/w zapisu skutkuje natychmiastową utratą gwarancji, jakiej udziela Sprzedający Zamawiającemu.

Ad. 65

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

66. Dot. Wzoru Umowy §6 ust. 1 pkt b) - d)

Prosimy o obniżenie kar umownych z proponowanych 0,5% na 0,1% za każdy dzień zwłoki? Pozostawienie kar na bardzo wysokim poziomie spowoduje niepotrzebny duży wzrost ceny ofertowej z uwagi na konieczność wkalkulowania ewentualnego ryzyka.

Ad. 66

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

67. Dot. Rozdział 6, pkt. 6.4 - Zamawiający wskazał podstawy do wykluczenia z art. 24 ust. 1. Nie wskazał, że weryfikacja będzie dotyczyła tzw. podstaw wykluczenia w oparciu o przesłanki fakultatywne z art. 24 ust. 5.

- czy Zamawiający zmieni siwz w zakresie podstaw do żądania dokumentów wymienionych w pkt.: 6.4.5; 6.4.6 i 6.4.7 ?

Ad. 67

Zamawiający w wyniku omyłki pisarskiej w punkcie 6.4 SIWZ nie wpisał „oraz ust 5”. **Prawidłowy zapis powinien brzmieć:** „6.4 W celu wykazania braku podstaw do wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia Wykonawcy w okolicznościach, o których mowa w art. 24 ust. 1 oraz ust. 5 ustawy Zamawiający żąda następujących dokumentów:”

68. Dot. - JEDZ zał. nr 9

Prosimy o wyjaśnienie co mają oznaczać zielone wyróżnienia?.

- Czy Wykonawca może złożyć formularz JEDZ przygotowanego zgodnie z wzorem standardowego formularza „JEDZ”, zamieszczonego w formie elektronicznej na stronie Komisji Europejskiej, następnie wydrukowany, podpisany i dołączony do oferty?

- Czy Wykonawca musi wypełniać wszystkie pola odpowiedzi w części IV - kryteria kwalifikacji, skoro zamawiający określił tylko warunek zdolności technicznej i zawodowej?

- Czy w zakresie części III, pkt C należy udzielić odpowiedzi na wszystkie przesłanki fakultatywne, skoro Zamawiający ani w ogłoszeniu w siwz nie przewidział weryfikacji fakultatywnej podstaw wykluczenia?

- Czy w zakresie części III, pkt D należy udzielić odpowiedzi, bowiem ustawa Pzp przewiduje weryfikację obligatoryjną podstaw wykluczenia przewidzianą prawem krajowym.?

Ad. 68

Zielone wyróżnienia nie mają znaczenia (błąd przy kopiowaniu).

Wykonawca może złożyć formularz JEDZ przygotowanego zgodnie z wzorem standardowego formularza „JEDZ”, zamieszczonego w formie elektronicznej na stronie Komisji Europejskiej, następnie wydrukowany,

podpisany i dołączony do oferty.

JEDZ należy wypełnić w zakresie określonym w SIWZ.

69. Dotyczy pozycji I kategorii Statyw Mammograficzny SIWZ.

Czy Zamawiający nie popełnił omyłki pisarskiej i zapis nie powinien brzmieć:

1	Generator wolnostojący lub generator zabudowany w statywie	TAK, podać		Generator zabudowany w statywie – 20 punktów Generator wolnostojący – 0 punktów
---	--	------------	--	--

Ad.69

Zamawiający doprecyzowuje i zmienia treść pozycji na następujący:

1	Generator wolnostojący zintegrowany ze statywem lub generator zabudowany w statywie	TAK, podać		Generator zabudowany w statywie – 20 punktów Generator wolnostojący zintegrowany ze statywem – 0 punktów
---	---	------------	--	---

Zamawiający popełnił omyłkę pisarską, opuścił słowo 'nie'. Powinno być:

1	Statyw wolnostojący nie zintegrowany z generatorem lub generator zabudowany w statywie	TAK, podać		generator zabudowany w statywie – 20 punktów Statyw wolnostojący nie zintegrowany z generatorem – 0 punktów
---	--	------------	--	--

70. Dotyczy pozycji 3 kategorii Konsola Technika SIWZ.

Czy Zamawiający dopuści dysk twardy, który nie jest wstrząsoodporny? Taka funkcjonalność przydaje się tylko w mobilnych mammbusach.

Ad. 70

Zamawiający dopuszcza

71. Czy Zamawiający będzie wymagał by piksel na detektorze odpowiadał kształtem pikselowi na monitorze? Taka funkcjonalność umożliwia poprawne i wiarygodne wykonanie protokołu "1:1", gdzie 1 piksel na detektorze odpowiada dokładnie jednemu pikselowi na monitorze opisowym.

Ad.71

Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza.

72. Zwracamy się z prośbą o wydłużenie terminu wykonania zamówienia do 7 tygodni, od dnia podpisania umowy. Określony przez Zamawiającego termin może okazać się niewystarczający. Należy wziąć pod uwagę, że mammograf, jako specjalistyczny sprzęt, produkowany jest przez producenta zagranicznego zgodnie z konfiguracją określoną przez przyszłego Użytkownika, a więc pod konkretne zamówienie. Realizacja dostawy nie może nastąpić wcześniej niż po wyborze oferty i podpisaniu umowy, a więc termin ten może być niewystarczający. W przypadku nieusprawiedliwionego opóźnienia w wykonaniu przedmiotu umowy Wykonawcy grożą kary umowne.

W związku z powyższym, bardzo prosimy o wyrażenie zgody na termin realizacji do 7 tygodni od dnia podpisania umowy.

Ad. 72

Zamawiający dopuszcza

73. Dotyczy pkt 3 Zał. nr 2 „Serwis gwarancyjny i pogwarancyjny, szkolenia ”

Zwracamy się z prośbą o wydłużenie czasu na usunięcie uszkodzenia (w okresie gwarancji) i uwzględnienie czasu naprawy bez wymiany części zamiennych i z wymianą części zamiennych.

Proponujemy termin naprawy do 5 dni roboczych (bez wymiany części) i do 7 dni roboczych (w przypadku wymiany sprowadzanych części zamiennych z zagranicy), liczone od zdiagnozowania usterki.

Wyjaśniamy, że czas naprawy, zależny jest od rodzaju uszkodzenia. W przypadku drobnych uszkodzeń, taka naprawa może potrwać kilka godzin. Natomiast w przypadku skomplikowanego uszkodzenia nieco dłużej, jak również w przypadku takiego, które np. wymaga wymiany podzespołu na nowy. Wtedy czas takiej naprawy wydłuża się o termin sprowadzenia danej części z zagranicy, a więc o czas transportu i może wynieść od 7-10 dni roboczych.

W związku z powyższym, prosimy o wyrażenie zgody na tak niewielką modyfikację w/w punktu poprzez zaakceptowanie poniższego zapisu:

„Maksymalny czas niezbędny na usunięcie awarii od czasu lokalizacji uszkodzenia

- w okresie gwarancji

do 5 dni roboczych od momentu zdiagnozowania usterki (bez wymiany części), oraz do 7 dni roboczych (gdy zachodzi konieczność sprowadzenia części zamiennych)

Ad.73

Zamawiający dopuszcza w odniesieniu wyłącznie do aparatu mammograficznego:

„Maksymalny czas niezbędny na usunięcie awarii od czasu lokalizacji uszkodzenia

- w okresie gwarancji

do 3 dni roboczych od momentu zdiagnozowania usterki (bez wymiany części), oraz do 5 dni roboczych (gdy zachodzi konieczność sprowadzenia części zamiennych)

74. Dotyczy pkt 6 Zał. nr 2 „Serwis gwarancyjny i pogwarancyjny, szkolenia ”

W nawiązaniu do w/w punktu, zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu, zapewnienia sprzętu zastępczego, gdyż w przypadku mammografu - urządzenia rentgenodiagnostycznego, montowanego na stałe do podłoża, jest niemożliwe. Wyjaśniamy, iż dostarczenie aparatu mammograficznego na czas przedłużającej się naprawy, w przypadku tak specjalistycznego aparatu jakim jest mammograf, jest niezasadne, ze względu na szereg czynności związanych z tym procesem. Najpierw należy zdemontować uszkodzony mammograf, przygotować ponownie pomieszczenie pod instalację zastępczego aparatu, zainstalować go, przeprowadzić kalibrację, ale najważniejsze uruchomić aparat. Uruchomienie aparatu zastępczego jest możliwe po wcześniejszym uzyskaniu przez Zamawiającego pozwolenia od Sanepidu na uruchomienie i eksploatację tego aparatu, co wiąże się z długim okresem oczekiwania, które wynosi do 30 dni, a w tym czasie można już naprawić uszkodzony system.

Dlatego też, bardzo prosimy o przychylenie się do naszej prośby, poprzez odstąpienie od wymogu zapewnienia sprzętu zastępczego.

Ad. 74

Zamawiający dopuszcza w odniesieniu wyłącznie do aparatu mammograficznego- elementów stałych

75. Dotyczy pkt 8 Zał. nr 2 „Serwis gwarancyjny i pogwarancyjny, szkolenia ”

Czy Zamawiający uzna za równoważne z oświadczeniem Producenta załączenie wyciągu z Instrukcji obsługi dotyczący częstotliwości wykonywania przeglądów?

Ad. 75

Tak, o ile dołączona Instrukcja Obsługi jest autoryzowana przez producenta.

76. Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na 30-dniowy termin płatności licząc od dnia otrzymania faktury przez Zamawiającego?

Ad. 76.

Zamawiający **podtrzymuje** zapisy SIWZ

77. W nawiązaniu do ust.1b) § 6 projektu Umowy, zwracamy się z prośbą o obniżenie kar umownych do wysokości 0,2% wynagrodzenia brutto (za każdy dzień opóźnienia w realizacji przedmiotu umowy).

Wyjaśniamy, że w umowach na dostawy sprzętu medycznego, w przypadkach j. w. powszechnie przyjmowane są kary od 0,1% do max 0,2% wartości brutto przedmiotu umowy za każdy dzień zwłoki.

Ad. 77

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ

78. W nawiązaniu do ust.1c) § 6 projektu Umowy, zwracamy się z prośbą o obniżenie kar umownych do wysokości 0,2% wynagrodzenia brutto (za każdy dzień opóźnienia w usunięciu wad stwierdzonych przy odbiorze).

Wyjaśniamy, że w umowach na dostawy sprzętu medycznego, w przypadkach j. w. powszechnie przyjmowane są kary od 0,1% do max 0,2% wartości brutto przedmiotu umowy za każdy dzień zwłoki.

Ad. 78

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ

79. W nawiązaniu do ust. ust.1d) § 6 projektu Umowy, zwracamy się z prośbą o obniżenie kar umownych do wysokości 0,2% wynagrodzenia (za każdy dzień opóźnienia za niedotrzymanie terminu usunięcia usterek w okresie gwarancji i rękojmi)

Wyjaśniamy, że w umowach na dostawy sprzętu medycznego, w przypadkach j. w. powszechnie przyjmowane są kary od 0,1% do max 0,2% wartości brutto przedmiotu umowy za każdy dzień zwłoki.

Ad. 79

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ

80. Mając na uwadze tzw. równe traktowanie Stron, a tym samym zabezpieczenie interesów także Wykonawcy, prosimy o określenie kary, dla Zamawiającego, w wysokości, jak dla Wykonawcy, za odstąpienie od umowy przez Strony, z przyczyn leżących po stronie Zamawiającego.

W związku z powyższym prosimy o zaakceptowanie powyższej propozycji.

Ad. 80

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ

81. Dotyczy ust. 2.1, 2.2, 2.3 i 2.6 § 7 projektu Umowy

Zwracamy się z prośbą o usunięcie powyższych punktów jako niezasadne.

Ad. 81

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ

82. Dotyczy pkt. 7.2.9 SIWZ

Rozumiemy i prosimy o potwierdzenie, że uzyskanie wszystkich zezwoleń z WSSE na uruchomienie aparatu jest po stronie Zamawiającego, a Wykonawca ma jedynie dostarczyć dokumenty wymienione w w/w punkcie ?

Ad. 82

Zatwierdzenie projektu osłon przez WSSE po stronie Wykonawcy

83. Prosimy o potwierdzenie, że dokumenty wymienione od pkt.6.4.2 do pkt.6.4.7 SIWZ oraz w pkt.6.1.2 SIWZ Wykonawca ma złożyć dopiero po wezwaniu Zamawiającego po dokonaniu oceny oferty jako najkorzystniejszej?

Ad. 83

Dokumenty wymienione od pkt.6.4.2 do pkt.6.4.7 SIWZ należy złożyć na wezwanie Zamawiającego zaś wymienione w pkt.6.1.2 SIWZ – należy wykazać w JEDZ (na wezwanie potwierdzenie - referencje).

84. Zamawiający w części „**Kamera cyfrowa sieciowa do wydruków obrazów mammograficznych w technologii suchej** pkt. 9 wymaga ” System automatycznej kontroli jakości każdego pojedynczego drukowanego zdjęcia z możliwością wydruku filmów kalibracyjnych”. Prosimy o dopuszczenie kamery z automatyczną kontrolą jakości dla pierwszej wydrukowanej błony w celu kalibracji w dniu włączenia urządzenia. Proponowane rozwiązanie spełnia wymagania dot. kontroli jakości.

Jednocześnie chcemy nadmienić, że oferowana przez nas kamera pracuje na błonach nie czułych na światło dzienne tzn. można błony otwierać w dowolnym jasnym pomieszczeniu.

Ad. 84

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

85. Zamawiający w części „**Kamera cyfrowa sieciowa do wydruków obrazów mammograficznych w technologii suchej** wymaga w pkt.12 „Automatyczne informowanie użytkownika o konieczności wykonania przeglądu okresowego urządzenia” i pkt.14 „Automatyczne raportowanie przez system sytuacji awaryjnych do centrum serwisowego bez udziału obsługi”

Prosimy o rezygnację z w/w punktów. Rozwiązania te charakteryzują jednego producenta. Ograniczają konkurencyjność i nie mają praktycznego zastosowania.

Ad. 85

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

86. Zwracam się z zapytaniem czy Zamawiający rozszerzy przedmiot planowanego przetargu nieograniczonego, dotyczącego zakupu, dostawy, montażu i uruchomienia aparatu cyfrowego do mammografii, o przyrządy do kontroli jakości aparatury medycznej do diagnostyki obrazowej.

Jak zapewne Państwo wiecie, obowiązek wykonywania przez pracowników jednostek ochrony zdrowia tzw. testów podstawowych, wynika z Rozporządzenia z dnia 12 listopada 2015 r., zmieniające rozporządzenie w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz. U. rok 2015, poz. 2040). Ich szczegółowy zakres, określa załącznik nr 6 do wyżej wymienionego rozporządzenia.

Moment zakupu aparatu diagnostycznego jest doskonałym momentem na zakup sprzętu do kontroli jakości, którego koszt jest nieporównywalnie mały względem cen takich urządzeń jak tomograf, rezonans czy zwykły aparat rentgenowski.

Reasumując, Inwestorzy, którzy zamierzają nabyć urządzenia diagnostyczne powinni wraz z zakupem urządzenia otrzymać właściwy zestaw do przeprowadzenia testów podstawowych. Dodatkowo, dokonanie stosownych zmian w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia oraz rozszerzenie przedmiotu zamówienia o przyrządy do kontroli jakości wiąże się w ogólnym rozrachunku z pokaźnymi oszczędnościami po stronie Zamawiającego.

Jako jedyny Polski producent sprzętu do testowania aparatury medycznej do diagnostyki obrazowej oraz radioterapii pragniemy zaoferować Zamawiającemu merytoryczne wsparcie udzielając wszelkich informacji na temat przyrządów do kontroli jakości. Uzyskane wiadomości mogą okazać się szczególnie przydatne przy przygotowywaniu SIWZ, zwłaszcza opisu przedmiotu zamówienia, jego modyfikacji, z poszanowaniem zasad uczciwej konkurencji.

Zainwestowanie w sprzęt do kontroli jakości, pozwoli nie tylko spełnić wymagania prawne, ale i da Państwu pewność, że cała aparatura diagnostyczna stale funkcjonuje prawidłowo i gwarantuje najwyższą jakość diagnostyki w Państwa pracowniach obrazowych.

Ad. 86

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

87. **Dotyczy SIWZ, Opis przedmiotu zamówienia – parametry techniczne, generator wysokiego napięcia, pkt 3;** Wymagane przez Zamawiającego niskie wartości wysokiego napięcia 20 kV, 21, kV nie są wykorzystywane w praktyce klinicznej – co potwierdza również Rozporządzenie Ministra w sprawie świadczeń gwarantowanych w zakresie programów zdrowotnych, gdzie wymagany zakres wysokiego napięcia wynosi min. 25-31 kV. Ponadto mammografy cyfrowe wykonują akwizycje z wyższymi napięciami, w porównaniu z mammografami analogowymi – napięcie rzędu 20-21 kV nie ma zastosowania klinicznego.

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o modyfikację niniejszego punktu:

Zakres wysokiego napięcia	Min. (23-36) kV (podać)	Największy zakres 10 pkt, zakres graniczny 0 pkt, pozostałe		
---------------------------	-------------------------	--	--	--

		proporcjonalnie mniej		
--	--	-----------------------	--	--

Obecnie sformułowany wymóg uniemożliwia nam złożenie ważnej, konkurencyjnej oferty.

Ad. 87

Omyłka pisarska – niespójność pkt 3 i 3a. Zamawiający dopuszcza i zmienia treść pozycji na następujący:

3a.	Zakres wysokiego napięcia do pracy w zakresie badań konwencjonalnych	Min (23-35) kV (podać)		Bez punktacji
-----	--	------------------------	--	---------------

88. Dotyczy SIWZ, Opis przedmiotu zamówienia – parametry techniczne, generator wysokiego napięcia, pkt 8;

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie mammografu, w którym: maksymalny prąd małego ogniska wynosi 40 mA, maksymalny prąd dużego ogniska wynosi 100 mA? Niniejsze parametry związane są bezpośrednio mocą generatora wysokiego. Zwracamy uwagę Zamawiającego, iż najbardziej zaawansowane technologicznie systemy mammograficzne, wykonują akwizycje z jak najmniejszym obciążeniem prądowo-czasowym – tak by średnia dawka gruczołowa była jak najniższa przy zachowaniu bezkompromisowej jakości obrazu. Dzięki zastosowaniu unikalnej lampy RTG z dwumateriałową anodą, oferowany przez nas mammograf umożliwia wykonywanie ekspozycji przy niższych wartościach prądów.

Obecny wymóg uniemożliwia nam złożenie ważnej, konkurencyjnej oferty.

Ad. 88

Zamawiający dopuszcza

89. Dotyczy SIWZ, Opis przedmiotu zamówienia – parametry techniczne, lampa RTG, pkt 1;

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rozwiązania, w którym ze względu na zaawansowane rozwiązanie technologiczne lampy RTG z dwumateriałową anodą – tarcza anody nie posiada fizycznie dwóch kątów? Kąty realizowane są poprzez wbudowany w głowicy mammografu system pochylania lampy RTG– w zależności od wykorzystywania małego lub dużego ogniska.

Takie rozwiązanie zapewni Zamawiającemu analogiczną funkcjonalność realizowaną w inny sposób – ze względu na zastosowaną unikalną technologię lampy RTG.

Obecny wymóg uniemożliwia nam złożenie ważnej, konkurencyjnej oferty.

Ad. 89

Zamawiający dopuszcza.

90 Dotyczy SIWZ, Opis przedmiotu zamówienia – parametry techniczne, lampa RTG, pkt 2;

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rozwiązania, w którym ze względu na zaawansowane rozwiązanie technologiczne - lampa RTG posiada anodę zbudowaną z dwóch materiałów: molibdenu i rodu? Taka konstrukcja pozwala na dopasowania widma energetycznego promieniowania do budowy anatomicznej piersi. Molibden wykorzystywany jest do obrazowania piersi o strukturze tłuszczowej, rod natomiast do obrazowania piersi o strukturze gruczołowej. Takie rozwiązanie zapewnia bardzo dobrą jakość obrazu przy niskiej średniej dawce gruczołowej.

Obecny wymóg uniemożliwia nam złożenie ważnej, konkurencyjnej oferty.

Ad. 90

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ. Dopuszcza anodę zbudowaną z dwóch materiałów, w tym wolframu.

91. Dotyczy SIWZ, Opis przedmiotu zamówienia – parametry techniczne, lampa RTG, pkt 4;

Zwracamy uwagę zamawiającego, iż wartość pojemności cieplnej anody jest bardzo istotnym parametrem podczas pracy klinicznej – im większa wartość pojemności tym więcej badań można wykonać bez niebezpieczeństwa związanego z przegrzaniem anody. Jest to istotne zwłaszcza przy prowadzeniu programu przesiewowego.

Mammografy najwyższej klasy dostępne na rynku charakteryzują się obecnie pojemnością cieplną anody o wartości minimum 300 KHU.

W związku z powyższym wnioskujemy do Zamawiającego o modyfikację wymogu dotyczącego punktu nr 5:

Pojemność cieplna anody	min. 300 KHU, podać	Pojemność cieplna anody > 300 KHU – 10 pkt Pojemność cieplna anody ≤300 KHU – 0 pkt		
-------------------------	---------------------	--	--	--

Ad. 91

Zamawiający zmienia treść pozycji na następujący.

3	Pojemność cieplna anody lampy	Min. 162 kWh		Wartość wymagana – 0 pkt Największa – 10 pkt Pozostałe proporcjonalnie
---	-------------------------------	--------------	--	--

92. Dotyczy SIWZ, Opis przedmiotu zamówienia – parametry techniczne, lampa RTG, pkt 5,6;

Zwracamy uwagę, iż tak sformułowany wymóg uniemożliwia nam złożenie ważnej, konkurencyjnej oferty. Czy Zamawiający dopuści do postępowania mammograf z nowoczesną lampą RTG, która ze względu na unikalną konstrukcję nie posiada kołpaka - który pozwoliłby na oszacowanie wymaganego parametru pojemności cieplnej kołpaka oraz kołpaka z lampą? Ciepło odprowadzane jest z lampy poprzez powietrze, co jest bardzo efektywnym rozwiązaniem. Ponadto unikalna lampa RTG posiada anodę zbudowaną z dwóch materiałów (molibden oraz rod), która charakteryzuje się największą pojemnością cieplną spośród lamp RTG dedykowanych do mammografii.

Ad. 92

Zamawiający podtrzymuje wymogi SIWZ.

93. Dotyczy SIWZ, Opis przedmiotu zamówienia – parametry techniczne, statyw mammograficzny, pkt 2;

Zwracamy uwagę Zamawiającego, iż tak sformułowany wymóg nie ma związku z właściwościami klinicznymi systemu. Sposób integracji generatora i ze statywem jest wyborem konstrukcyjnym producenta i zależy od zastosowanych technologii.

Wnioskujemy do Zamawiającego o modyfikację niniejszego punktu:

Statyw wolnostojący	TAK	bez punktacji		
---------------------	-----	---------------	--	--

Ad. 93

Zamawiający popełnił omyłkę pisarską, opuścił słowo 'nie'. Powinno być:

1	Statyw wolnostojący nie zintegrowany z generatorem lub generator zabudowany w statywie	TAK, podać		generator zabudowany w statywie – 20 punktów Statyw wolnostojący nie zintegrowany z generatorem – 0 punktów
---	--	------------	--	--

94. Dotyczy SIWZ, Opis przedmiotu zamówienia – parametry techniczne, statyw mammograficzny, pkt 3;

Zwracamy uwagę Zamawiającego, iż odległość powierzchni stolika od podłogi dla najniższej pozycji głowicy ma kluczowe znaczenie przy obrazowaniu pacjentek na wózkach inwalidzkich. System mammograficzny powinien umożliwiać obrazowanie niezależnie od wzrostu lub stanu zdrowia, dlatego proponujemy wprowadzenie oceny dla tego istotnego parametru:

Zakres ruchu głowicy w pionie. Podać odległość powierzchni stolika od podłogi. (ruch motorowy)	min. (71-140) cm	Najmniejsza wartość odległości górnej powierzchni stolika od podłogi dla dolnej pozycji głowicy -10 pkt., wartość graniczna odległości górnej powierzchni stolika od podłogi dla dolnej pozycji głowicy - 0 pkt., pozostałe wartości proporcjonalnie		
--	------------------	--	--	--

Ad. 94.

Zamawiający podtrzymuje wymogi SIWZ

95. Dotyczy SIWZ, Opis przedmiotu zamówienia – parametry techniczne, statyw mammograficzny, pkt 5;

Zwracamy uwagę Zamawiającego na oczywistą omyłkę pisarską dotyczącą zakresu obrotu głowicy – zakresy wymagane powinny mieć te same wartości:

Zakres obrotu głowicy(ruch motorowy) dla badań w 2D	Min. (+180° do – 155)° lub Min. (-180° do +155)° (podać)	Bez punktacji		
---	--	----------------------	--	--

Obecny wymóg uniemożliwia nam złożenie ważnej, konkurencyjnej oferty.

Ad. 95.

Zamawiający popełnił omyłkę i dokonuje poprawy wg powyższej propozycji.

96. Dotyczy SIWZ, Opis przedmiotu zamówienia – parametry techniczne, statyw mammograficzny, pkt 6;

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rozwiązania, w którym zakres obrotu głowicy dla badań 3D wynosi min. +90° do –90°? Badania tomosyntezy, ze względu na dynamikę i charakter, wykonuje się w projekcjach CC, MLO lub bocznych. Jest to spójne z wymogiem, jaki Zamawiający stawia w punkcie 22 (statyw mammograficzny): „Wykonywanie badań z tomosyntezą w klasycznych położeniach CC i skośnych w celu umożliwienia porównywania z poprzednimi badaniami pacjentki.”

Zakres obrotu dla badań 3D określony w punkcie nr 6 uniemożliwia nam złożenie ważnej, konkurencyjnej oferty.

Ad. 96

Zamawiający podtrzymuje wymogi SIWZ.

97. Dotyczy SIWZ, Opis przedmiotu zamówienia – parametry techniczne, statyw mammograficzny, pkt 9;

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie mammografu, w którym sterowanie ruchem płytki dociskowej góra/dół realizowane jest poprzez ręczne pokrętła oraz dwa zestawy przycisków nożnych, ruch głowicy góra/dół realizowany jest natomiast przy pomocy przycisków ręcznych i dwóch zestawów przycisków nożnych ? Taki sposób sterowania daje analogiczną funkcjonalność do wymaganej w niniejszym punkcie.

Obecny wymóg uniemożliwia nam złożenie ważnej, konkurencyjnej oferty.

Ad. 97

Zamawiający podtrzymuje wymogi SIWZ.

98. Dotyczy SIWZ, Opis przedmiotu zamówienia – parametry techniczne, statyw mammograficzny, pkt 10,11;

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o modyfikację niniejszych punktów zgodnie Rozporządzeniem Ministra Zdrowia, które stanowi iż w cyfrowej mammografii wymagany jest detektor cyfrowy o wymiarach min. 23x29 cm oraz formaty obrazu min. 23x29 cm oraz 18x23 cm.

W związku z powyższym płytka dociskowa dla małego formatu powinna mieć wymiary min. 18x23 cm, a płytka dociskowa dla dużego formatu min. 23x29 cm.

Obecny wymóg uniemożliwia nam złożenie ważnej, konkurencyjnej oferty.

Ad. 98

Zamawiający dopuszcza.

99. Dotyczy SIWZ, Opis przedmiotu zamówienia – parametry techniczne, statyw mammograficzny, pkt 15;

Czy Zamawiający przyzna punkty dla rozwiązania, w którym płytka uciskowa o rozmiarze 19 cm x23 cm przesuwana jest ręcznie wzdłuż dłuższej krawędzi detektora, pole promieniowania podąża automatycznie za pozycją płytki dociskowej w zależności od projekcji (CC, MLO)? Zastosowany w oferowanym przez nas mammografie mechanizm prowadnicy przycisków pozwala na łatwe przemieszczenie płytki uciskowej do boków detektora – w tym samym lub krótszym czasie niż mechanizm silnikowy przesuwania płytki. Jest to jednocześnie rozwiązanie mniej zawodne, zapewniające podobną ergonomię użytkownika.

Ad. 99

Zamawiający podtrzymuje wymogi SIWZ.

100. Dotyczy SIWZ, Opis przedmiotu zamówienia – parametry techniczne, statyw mammograficzny, pkt 17;

Zwracamy uwagę zamawiającego, iż zakres obrotu głowicy podczas akwizycji obrazu 3D ma kluczowe znaczenie dla jakości zrekonstruowanych płaszczyzn – które są obrazami diagnostycznymi dla radiologa. Im większy kąt obrotu głowicy – tym dokładniejsze odwzorowanie badanej piersi – co w praktyce przekłada się na rozdzielczość obrazu w osi

Z. Oznacza to na lepszą separację struktur i rekonstrukcję obrazu odpowiadającą rzeczywistej anatomii badanej piersi. Oferowany przez nas mammograf wykonuje akwizycję obrazu 3D w zakresie kąta $\pm 12,5^\circ$, co zapewnia bardzo dobrą separację płaszczyzn. Mały zakres kąta, dla którego Zamawiający przyznaje maksymalną liczbę punktów, zbliża technikę 3D do techniki 2D.

Powyższe twierdzenia poparte są powszechnie dostępnymi, niezależnymi publikacjami, w których różne rozwiązania akwizycji 3D zostały poddane testom zgodnym z protokołem EUREF. Sposób oceny, który Zamawiający ustalił w niniejszym punkcie, jest więc odwrotnie proporcjonalna do rzeczywistego znaczenia zakresu obrotu głowicy podczas skanu 3D.

W celu pozyskania przez Zamawiającego najlepszych rozwiązań, proponujemy modyfikację niniejszego punktu:

Zakres obrotu głowicy podczas akwizycji 3D	min $\pm 7,5^\circ$, podać	Wartość wymagana – 0 pkt Największa – 10 pkt Pozostałe proporcjonalnie	
--	-----------------------------	--	--

Ad. 100

Zamawiający dopuszcza i zmienia treść pozycji na następujący:

17	Możliwość otrzymania obrazu 3d przy możliwie małym obrocie głowicy	Max $\pm 25^\circ$	Wartość wymagana – 0 pkt Najniższa – 10 pkt Pozostałe proporcjonalnie
----	--	--------------------	---

101. Dotyczy SIWZ, Opis przedmiotu zamówienia – parametry techniczne, statyw mammograficzny, pkt 20;

Zwracamy uwagę Zamawiającego, iż tak sformułowany wymóg uniemożliwia nam złożenie ważnej, konkurencyjnej oferty. Oferowany przez nas mammograf nie posiada funkcjonalności umożliwiającej wykonanie tradycyjnego zdjęcia 2 D i zestawu zdjęć do tomosyntezy w trakcie jednego cyklu - bez uwalniania ucisku piersi. Rozwiązania, które wymagają wykonania dodatkowego zdjęcia 2D do zdjęć tomosyntezy, nie zapewniają dostatecznej dobrej jakości rekonstrukcji obrazów tomosyntezy. Stąd wynika konieczność posiadania dodatkowego zestawu obrazów 2D – w celu posiadania pełnej informacji diagnostycznej.

Oferowane przez nas rozwiązanie tomosyntezy z iteracyjnym algorytmem rekonstrukcji dostarcza pełną informację diagnostyczną, bez konieczności wykonywania dodatkowej projekcji 2D. Ponadto w procesie rekonstrukcji obrazów tomosyntezy generowane są tzw. syntetyczne zdjęcia 2D, które umożliwiają porównanie z wcześniejszymi zdjęciami 2D – bez konieczności dodatkowej ekspozycji.

W badaniu mammograficznym wielkość dawki ma kluczowe znaczenie, dlatego oferowane przez nas rozwiązanie pozwoli Zamawiającemu na znaczną redukcję dawki względem wymaganego trybu combo.

Ad. 101

Zamawiający podtrzymuje wymogi SIWZ.

102. Dotyczy SIWZ, Opis przedmiotu zamówienia – parametry techniczne, V statyw mammograficzny, pkt 21;

Zwracamy uwagę Zamawiającego, iż punktacja niniejszego parametru nie ma uzasadnienia klinicznego – to właśnie technika krokowa (z zatrzymaniem lampy) ma znaczną przewagę nad techniką ciągłą akwizycji (bez zatrzymania lampy). Wykonywanie zdjęć bez zatrzymania głowicy powoduje „rozmycie” obrazu w kierunku ruchu głowicy – co oznacza praktycznie utratę rozdzielczości przestrzennej w kierunku ruchu głowicy. Niezależne publikacje pokazują utratę rozdzielczości przestrzennej o ponad połowę w stosunku do tradycyjnych zdjęć 2D.

Technika krokowa, z zatrzymaniem głowicy do każdej projekcji podczas skanu tomosyntezy, zapewnia zachowanie rozdzielczości w kierunku ruchu głowicy. Jest to technologia charakteryzująca najbardziej zaawansowane rozwiązania. Oferowany przez nas mammograf zapewni Zamawiającemu taką samą rozdzielczość przestrzenną zarówno w trybie 2D, jak i 3D.

W związku z powyższym wnioskujemy o modyfikację niniejszego punktu:

Wykonywanie zdjęć w trybie tomosyntezy bez zatrzymywania ruchu głowicy lampy lub w technice krokowej	TAK	Technika krokowa – 20 pkt; technika ciągła (z zatrzymaniem lampy) – 0 pkt;		
--	-----	--	--	--

Ad. 102

Zamawiający zmienia treść pkt 21.

Wykonywanie zdjęć w trybie tomosyntezy bez zatrzymywania ruchu głowicy lampy	TAK		
--	-----	--	--

103. Dotyczy SIWZ, Opis przedmiotu zamówienia – parametry techniczne, V statyw mammograficzny, pkt 24;

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą wyjaśnienie wymogu dostarczenia dokumentów FDA – nie mających mocy prawnej i znaczenia na terenie Unii Europejskiej. Jest to dokument obowiązujący w USA, w Europie obowiązuje certyfikat CE. Wnioskujemy o modyfikację niniejszego wymagania.

Ad. 103

Zamawiający rezygnuje z wymogu dołączania certyfikatów FDA

104. Dotyczy SIWZ, Opis przedmiotu zamówienia – parametry techniczne, detektor cyfrowy, pkt 3;

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rozwiązania, w którym mały format obrazowania ma wymiar 19 x 23 cm? Taki rozmiar jest zgodny z Rozporządzenie Ministra w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych - które wymaga, aby mały format obrazowania miał wymiar min. 18 x 23 cm.

Obecny wymóg uniemożliwia nam złożenie ważnej, konkurencyjnej oferty.

Ad. 104

Zamawiający dopuszcza.

105. Dotyczy SIWZ, Opis przedmiotu zamówienia – parametry techniczne, detektor cyfrowy, pkt 3;

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o usunięcie ze specyfikacji punktu związanego ze sposobem konwersji promieniowania na sygnał elektryczny. Konwersja bezpośrednia to jeden ze sposobów uzyskiwania obrazu – istotna jest natomiast jakość obrazu.

Oferowany przez nas mammograf wyposażony jest w detektor w technologii pośrednią konwersji, która w żaden sposób nie ustępuje konwersji bezpośredniej - ponieważ zamiana światła w sygnał elektryczny jest procesem bardzo efektywnym i generuje minimalne szумы. W porównaniu do detektora selenowego (o konwersji bezpośredniej) unikamy konieczności przykładania wysokiego napięcia rzędu kilku [kV] – w celu propagacji sygnału w warstwie Selenu. Jest to główna przyczyna znacznie krótszej żywotności detektorów selenowych.

Sformułowany obecnie wymóg znacznie ogranicza możliwość równej konkurencji.

Ad. 105

Zamawiający podtrzymuje wymogi SIWZ.

106. Dotyczy SIWZ, Opis przedmiotu zamówienia – parametry techniczne, detektor cyfrowy, pkt 4,5;

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie do postępowania technologii detektora o konwersji pośredniej, w której rozmiar piksela wynosi max 100 um (matryca detektora wynosi min 2850 x 2394). W technologii matryc detektorów nie chodzi o minimalizację pikseli, która nie poprawia jakości klinicznej zdjęcia, ale o ich optymalizację. Zastosowany w naszym detektorze (producentem detektora jest nasz koncern) rozmiar piksela na poziomie 100 um jest dobrany idealnie zarówno pod względem rozdzielczości przestrzennej, jaki i możliwości uzyskiwania najlepszego stosunku kontrastu do szumu (dzięki minimalnym szumom elektronicznym). Dopiero suma tych parametrów pozwala na ocenę wydajności wykrywania małych, nisko - kontrastowych obiektów – takich jak mikrokalcyfikacje w mammografii, utrzymując przy tym dawkę na najniższym poziomie. Dzięki tak zaawansowanej technologii detektora dawka w trybie obrazowania tomosyntezy jest na poziomie dawki zdjęcia klasycznego (2D – dwuwymiarowego).

Zwracamy również uwagę, iż Zamawiający w punktach 4 i 5 poddaje ocenie ten sam parametr – matryca detektora jest bowiem nierozdzielnie związana z rozmiarem piksela. Proponujemy modyfikację punktu nr 4 (oraz usunięcie punktacji):

Matryca detektora promieniowania X	min. (2300 x 2850) pikseli, podać	bez punktacji	
------------------------------------	-----------------------------------	---------------	--

Ad. 106 (pkt 4)

Zamawiający dopuszcza i zmienia treść pozycji na następujący:

4	Matryca detektora promieniowania X	Min. (2400 x 3000)		Wartość wymagana – 0 pkt Najwyższa – 10 pkt Pozostałe proporcjonalnie
---	------------------------------------	--------------------	--	---

Punktu nr 5:

Rozmiar piksela dla badań konwencjonalnych 2D.	max 100 µm, podać	Wartość najmniejsza – 5 pkt, wartość graniczna 0 pkt, pozostałe proporcjonalnie	
--	-------------------	---	--

Jednocześnie zwracamy uwagę, iż w Zamawiający wyraża zgodę w niniejszym punkcie na znaczną degradację jakości obrazu, dopuszczając: „Dopuszcza się łączenie pikseli i mniejszą rozdzielczość przy badaniach z tomosyntezą z celu zmniejszenia dawki promieniowania”. Oznacza to ograniczenie możliwości diagnozy niewielkich obiektów tj mikrokalcyfikacji – co zwiększa ryzyko przeoczenia subtelných zmian w mammografii. Zamawiający wprowadził ocenę promującą minimalizację piksela detektora, a dopuszcza w tomosyntezie łączenie pikseli – co znacznie pogarsza rozdzielczość przestrzenną i diagnostyczność obrazów oraz stoi w wyraźnej sprzeczności.

Oferowany przez nas mammograf zapewnia obrazowanie z tą samą rozdzielczością zarówno w trybie 2D, jak i 3D (w obu trybach rozmiar piksela wynosi 100µm) – taki system obrazowania zapewnia pewność kliniczną niezależnie od techniki obrazowania. Jednocześnie zastosowana technologia zapewnia utrzymanie średniej dawki gruczołowej badania 3D na poziomie badania 2D.

W celu pozyskania przez Zamawiającego najlepszych rozwiązań, proponujemy wprowadzenie do specyfikacji punktów:

Rozdzielczość obrazów 2D taka sama jak obrazów 3D (bez łączenia pikseli)	Tak/Nie	Tak – 20 pkt Nie – 0 pkt	
--	---------	-----------------------------	--

Oraz:

Średnia dawka gruczołowa w trybie AEC dla akwizycji 3D taka sama lub mniejsza jak w standardowym trybie 2D dla ekwiwalentu grubości piersi min. 20 – 100 [mm] (oba tryby dotyczą tego samego mammografu, dawki muszą być poniżej dawek granicznych EUREF)	TAK/NIE, oświadczenie wykonawcy oraz potwierdzenie w materiałach informacyjnych dot. oferowanego mammografu dostarczyć wraz z urządzeniem	TAK – 30 pkt. NIE – 0 pkt.	
---	---	-------------------------------	--

Tak sformułowane warunki zapewnią Zamawiającemu technologię charakteryzującą się zarówno dobrą rozdzielczością, jak i niską dawką.

Ad. 106 (pkt 5)

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ

107. Dotyczy SIWZ, Opis przedmiotu zamówienia – parametry techniczne, detektor cyfrowy, pkt 7;

Zwracamy uwagę Zamawiającego iż opisana w punkcie nr 7 technologia kratki przeciwrozproszeniowej jest charakterystyczna dla firmy Hologic i w sposób wyraźny promuje jedną technologię. Oferowane przez nas rozwiązanie charakteryzuje się podobną skutecznością, dlatego wnioskujemy o modyfikację niniejszego punktu:

Kratka przeciwrozproszeniowa	TAK/OPISAC	Bez punktacji		
------------------------------	------------	---------------	--	--

Ad. 107

Dot. pkt 7 Detektor cyfrowy

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

108. Dotyczy SIWZ, Opis przedmiotu zamówienia – parametry techniczne, detektor cyfrowy, pkt 8;

Zwracamy uwagę Zamawiającego iż opisana w punkcie nr 8 technologia kratki przeciwrozproszeniowej jest charakterystyczna dla firmy Hologic i w sposób wyraźny promuje jedną technologię. W oferowanym przez nas rozwiązaniu do akwizycji zdjęć z powiększeniem kratka przeciwrozproszeniowa usuwana jest toru obrazowania przez technikę, po uprzednim wysunięciu przez zmotoryzowany mechanizm. Jest to rozwiązanie, które zapewnia analogiczną ergonomię i bezawaryjność w codziennej eksploatacji.

Ponadto zwracamy również uwagę, iż Zamawiający promuje rozwiązanie, w którym akwizycję tomosyntezy wykonuje się bez kratki przeciwrozproszeniowej – co jest niezrozumiałe i stoi w wyraźnej sprzeczności z punktem nr 7.

Fizyka promieniowania podczas obrazowania w trybie tomosyntezy (3D) jest taka sama jak w trybie 2D. Oba tryby są trybami kontaktowymi tzn. pierś skompresowana jest na stoliku detektora. Podczas ekspozycji (podobnie jak w klasycznej mammografii 2D, klasycznej radiografii) generowane jest promieniowanie rozproszone (które stanowi szum w obrazie) – zwłaszcza przy dużych grubościach kompresji. Ponadto Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych warunków bezpiecznej pracy z urządzeniami radiologicznymi nie dopuszcza stosowania aparatów mammograficznych „bez generatora z przemienną częstotliwością i bez stolika z ruchomą kratką przeciwrozproszeniową”.

W celu pozyskania technologii spełniającej wszystkie wytyczne i regulacje, prosimy o modyfikację punktu nr 8:

Wysuwanie kratki z toru promieniowania podczas zdjęć z powiększeniem	TAK	Bez punktacji		
--	-----	---------------	--	--

Oraz wprowadzenie do specyfikacji poniższego punktu:

Akwizycja zdjęć tomosyntezy z kratką przeciwrozproszeniową	Tak / Nie	Tak – 20 pkt Nie – 0 pkt	
--	-----------	-----------------------------	--

Ad. 108

Zamawiający podtrzymuje wymogi SIWZ

109. Dotyczy SIWZ, Opis przedmiotu zamówienia – parametry techniczne, detektor cyfrowy, pkt 9;

Zwracamy uwagę Zamawiającego, iż czas pomiędzy ekspozycjami diagnostycznymi stanowi bardzo ważny parametr świadczący o technologii detektora – im jest on krótszy, tym krótszy czas odświeżania detektora. Parametr ma również wymiar wydajności pracy, który ma znaczenie zwłaszcza w skryningu. Długi czas oczekiwania na gotowość detektora do każdej z czterech projekcji (CC oraz MLO – prawej i lewej piersi) może znacznie wydłużyć czas badania. W celu pozyskania przez Zamawiającego najlepszych technologii, wnioskujemy o wprowadzenie punktacji:

Czas pomiędzy diagnostycznymi ekspozycjami	max 30s, podać	Wartość najmniejsza – 20 pkt, wartość graniczna 0 pkt, pozostałe proporcjonalnie	
--	----------------	--	--

Ad. 109

Zamawiający podtrzymuje wymogi SIWZ

110. Dotyczy SIWZ, Opis przedmiotu zamówienia – parametry techniczne, detektor cyfrowy, pkt 10;

Zwracamy uwagę Zamawiającego na rażąco wysoką ocenę punktową niniejszego parametru. Oferowany przez nas mammograf umożliwia wykonywanie biopsji stereotaktycznej pacjentkom w pozycji stojącej, siedzącej oraz leżącej na boku w oparciu o obrazy 2D. Projekcje stereotaktyczne 2D wykorzystywane do wskazania położenia zmiany, zapewniają bardzo dobrą wizualizację zarówno zaburzeń architektury, jak i mikrokalcyfikacji. Obrazy tomosyntezy, w niektórych przypadkach, znacznie gorzej wizualizują mikrozwapnienia lub grupy mikrozwapnień – co może powodować niedokładności w wyznaczaniu punktu do biopsji.

Zwracamy się z prośbą o modyfikację niniejszego punktu:

Aparat z przystawką do wykonywania biopsji wspomaganą tomosyntezą	Tak/NIE	Tak – 10 punktów Nie – 0 punktów	
---	---------	-------------------------------------	--

Ad. 110

Zamawiający podtrzymuje wymogi SIWZ

111. Dotyczy SIWZ, Opis przedmiotu zamówienia – parametry techniczne, konsola technika-stacja akwizycyjne, pkt 2;

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie do postępowania rozwiązania, w którym pamięć operacyjna konsoli technika wynosi min. 2 GB. Taka wartość zapewni Zamawiającemu bardzo szybką pracę systemu – oferowany przez nas mammograf charakteryzuje się jednymi z najniższych na rynku wartościami:

- czasu między ekspozycjami diagnostycznymi 12 sek.

- czasu do uzyskania obrazu finalnego 14 sek.

Dobór wielkości pamięci operacyjnej jest zawsze związany z zastosowaną technologią oraz algorytmami przetwarzania obrazu, tak aby zoptymalizować parametry działania podczas pracy klinicznej.

Tak sformułowany wymóg uniemożliwia nam złożenie ważnej, konkurencyjnej oferty.

Ad. 111

Zamawiający podtrzymuje wymogi SIWZ

112. Dotyczy SIWZ, Opis przedmiotu zamówienia – parametry techniczne, konsola technika-stacja akwizycyjne, pkt 3;

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie do postępowania rozwiązania, w którym konsola technika wyposażona jest w tradycyjny dysk o rozmiarze 250 GB. Zastosowany rozmiar dysku nie będzie powodował ograniczeń podczas pracy klinicznej – ponieważ jest to tylko miejsce tymczasowej archiwizacji. Zamawiający wymaga pełnej integracji mammografu z posiadanym serwerem PACS, na którym będą archiwizowane obrazy.

Tak sformułowany wymóg uniemożliwia nam złożenie ważnej, konkurencyjnej oferty.

Ad. 112

Zamawiający podtrzymuje wymogi SIWZ, wykreśla słowo „wstrząsoodporny”

113. Dotyczy SIWZ, Opis przedmiotu zamówienia – parametry techniczne, VII konsola technika-stacja akwizycyjne, pkt 5,6;

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o doprecyzowanie rozdzielczości (1 MPix czy 2 MPix) oraz rozmiaru monitora obsługowego dla technika. Oferowany przez nas mammograf posiada konsolę technika wyposażoną w: monitor, konsolę z przyciskami sterującymi, klawiaturę i mysz – bez pulpitu typu touchscreen.

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie powyższego rozwiązania.

Ad. 113

Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie przy zachowaniu rozdzielczości monitora LCD min 2 Mpix i przekątnej ekranu min 20”

113. Dotyczy SIWZ, Opis przedmiotu zamówienia – parametry techniczne, Konsola technika = stacja akwizycyjna, pkt 12;

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą wyjaśnienie wymogu dostarczenia dokumentów FDA – nie mających mocy prawnej i znaczenia na terenie Unii Europejskiej. Jest to dokument obowiązujący w USA, w Europie obowiązuje certyfikat CE. Wnioskujemy o modyfikację niniejszego wymagania.

Ad. 114

Zamawiający rezygnuje z wymogu dołączania certyfikatów FDA

115. Dotyczy SIWZ, Opis przedmiotu zamówienia – parametry techniczne, Konsola technika = stacja akwizycyjna, pkt 13,14;

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o doprecyzowanie kto jest dostawcą/producentem RIS/PACS oraz czy Zamawiający posiada wolne licencje do podłączenia urządzeń będących przedmiotem zamówienia do systemów PACS/RIS.

Ad. 115

Firma CGM - CompuGroup Medical Polska Sp. z o.o.

ul. Do Dysa 9 | 20-149 Lublin

T: +48 (81) 444 20 15

F: +48 (81) 444 20 18

@: kontakt.pl@cgm.com

Zamawiający nie posiada wolnych licencji do podłączenia urządzeń będących przedmiotem zamówienia do systemów PACS/RIS.

116. Dotyczy SIWZ, Opis przedmiotu zamówienia – parametry techniczne, Stanowisko obrazowo-opisowe dla radiologa, pkt 12;

Czy Zamawiający dopuści do postępowania rozwiązanie oddzielnej klawiatury obsługowej, dedykowanej do przeglądania obrazów z badań mammograficznych, z podświetlanymi klawiszami - bez możliwości zmiany siły świecenia? Oferowana przez nas klawiatura posiada jeden poziom podświetlenia, zapewniający ergonomiczną pracę w zaciemnionej pracowni opisowej.

Obecnie sformułowany wymóg uniemożliwia nam złożenie ważnej, konkurencyjnej oferty.

Ad. 116

Zamawiający dopuszcza.

117. Dotyczy SIWZ, Opis przedmiotu zamówienia – parametry techniczne, Stanowisko obrazowo-opisowe dla radiologa, pkt 13;

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o doprecyzowanie kto jest dostawcą/producentem RIS/PACS oraz czy Zamawiający posiada wolne licencje do podłączenia urządzeń będących przedmiotem zamówienia do systemów PACS/RIS.

Ad. 117

Szpital nie posiada wolnych licencji.

118. Dotyczy SIWZ, Opis przedmiotu zamówienia – parametry techniczne, Stanowisko obrazowo-opisowe dla radiologa, pkt 15;

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie do postępowania rozwiązania, w którym w procesie rekonstrukcji tworzone są grubsze warstwy o grubości 10 mm. Jest to rozwiązanie bardziej zaawansowane i zapewniające szybszą ocenę kompleksowych badań tomosyntezy. Łączenie/definiowanie grubości warstw w trakcie oceny badania jest bardzo czasochłonne i często zaburza ocenę grup mikrozwapnień.

Tak sformułowany wymóg uniemożliwia nam złożenie ważnej, konkurencyjnej oferty.

Ad.118

Zamawiający dopuszcza.

119. Dotyczy SIWZ, Opis przedmiotu zamówienia – parametry techniczne, Dodatkowe opcje aplikacyjne oraz dokumentacja i szkolenia, pkt 6;

Prosimy o wskazanie jakim systemem do biopsji próżniowej Zamawiający dysponuje.

Ad. 119

Zamawiający nie dysponuje systemem do biopsji próżniowej. Oczekuje zaoferowania takiego systemu wraz z zestawem 10 igieł.

120. Dotyczy SIWZ, Załącznik nr 2 – Serwis gwarancyjny i pogwarancyjny, szkolenia pkt 3;

Praktyka rynkowa dowodzi, że czasami dla wykonania naprawy konieczny jest import części zamiennych spoza UE i dokonania ich odprawy celnej, co zazwyczaj wydłuża czas importu od 2 do 4 dni roboczych. Przy założeniu, że wykonanie diagnostyki nastąpi w ciągu 1 dnia roboczego w takich przypadkach niemożliwe jest ukończenie naprawy w czasie 3 dni roboczych. W związku z powyższym czy Zamawiający dopuści czas naprawy do 4 dni roboczych w przypadku konieczności sprowadzenia części zamiennych spoza Polski i 7 dni roboczych w przypadku konieczności sprowadzenia części zamiennych spoza UE?

Ad. 120

Zamawiający dopuszcza w odniesieniu wyłącznie do aparatu mammograficznego:

„Maksymalny czas niezbędny na usunięcie awarii od czasu lokalizacji uszkodzenia - w okresie gwarancji

do 3 dni roboczych od momentu zdiagnozowania usterki (bez wymiany części), oraz do 5 dni roboczych (gdym zachodzi konieczność sprowadzenia części zamiennych spoza UE)

121. Dotyczy SIWZ, załącznik nr 7 – wzór umowy, par 6 ust. 1

W naszej opinii zaproponowana w paragrafie 6 ust. 1 kara umowna za zwłokę

w wykonaniu przedmiotu umowy oraz usunięciu wad i usterek jest rażąco wysoka. Przyjęło się, że na rynku wyrobów

medycznych wynosi ona ok. 0,1-0,2% wartości przedmiotu umowy za każdy dzień zwłoki. W związku z tym proponujemy, aby obniżyć karę umowną za zwłokę w wykonaniu przedmiotu umowy oraz usunięciu wad i usterek do przyjętego w branży poziomu 0,1% za każdy rozpoczęty dzień opóźnienia ponad terminy wyznaczony w umowie.

Ad. 121

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

122. Dotyczy SIWZ, załącznik nr 7 – wzór umowy, par 7 ust. 2

Podstawa odstąpienia od umowy w niniejszym ustępie określona jest niezwykle szeroko i daje prawo Zamawiającemu do dokonywania arbitralnych decyzji, wpływających istotnie na ryzyko Wykonawcy. Prosimy, aby Zamawiający przed skorzystaniem z tej podstawy odstąpienia wezwał uprzednio Wykonawcę do usunięcia naruszenia, udzielając mu odpowiedniego terminu. Taka modyfikacja treści Umowy w sposób dostateczny zabezpiecza interes Zamawiającego, a Wykonawcy umożliwi przedstawienie jak najlepszej oferty. Prosimy o następującą modyfikację:

“2. Kupującemu przysługuje prawo odstąpienia od umowy, przy czym odstąpienie od Umowy z tytułu niniejszego ustępu wymaga uprzedniego wezwania Wykonawcy do usunięcia naruszenia i wyznaczenia odpowiedniego terminu, ze skutkiem natychmiastowym w przypadku wystąpienia następujących okoliczności:

- 1) 2 – krotne opóźnienie w reklamacji przedmiotu umowy*
- 2) jednorazowe opóźnienie w reklamacji przedmiotu umowy – przekraczające 4 dni,*
- 3) 2 – krotna reklamacja jakości przedmiotu Zamówienia,*
- 4) ogłoszenia upadłości lub likwidacji Sprzedającego,*
- 5) wydania nakazu zajęcia majątku Sprzedającego,*
- 6) innego rażącego naruszenia warunków umowy lub przepisów prawa.”*

Ad. 122

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

123. Prosimy o potwierdzenie, że wszelkie prace dostosowawcze niezbędne do instalacji nowego aparatu mammograficznego zostaną wykonane przez Zamawiającego na podstawie wytycznych przekazanych przez Wykonawcę.

Ad. 123

Do instalacji nowego aparatu mammograficznego zostaną wykonane przez Wykonawcę, zgodnie z wymogami SIWZ

124. Prosimy o doprecyzowanie zakresu „Inwentaryzacji dla celów projektowych pomieszczeń, urządzeń, sieci i instalacji infrastruktury”. W jakich branżach ma ona zostać wykonana?

Ad. 124.

Zamawiający ma na myśli inwentaryzację niezbędną do wykonania zamówienia przez Wykonawcę.

Z-ca DYREKTORA
ds. Lecznictwa
SZPITALA WOJEWÓDZKIEGO
im. Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Łomży

Dr. med. Hanna Maiewska-Dąbrowska

