

Poznań dn. 18.05.2016r

350/27/2016/ 849

Wg rozdzielnika

**dotyczy przetargu nieograniczonego nr 27/2016 na zakup i dostawa Zakup i dostawa urządzeń medycznych.**

Wielkopolskie Centrum Onkologii w Poznaniu informuje, odpowiada niniejszym na pytania złożone w niniejszym postępowaniu:

**Pytanie nr 1.**

Dotyczy Pakiet nr 2 – aparat do wideonystagmografii – 1 szt – pkt 5.6

Zamawiający wymaga, aby oferowany wideonystagmograf posiadał kalibrację automatyczną wykonywaną za pomocą kliknięcia na źrenicę oka. Na rynku dostępne są urządzenia posiadające kalibrację automatyczną uruchamianą w inny analogiczny sposób. Dotychczasowy zapis ogranicza możliwość zaoferowania produktów równoważnych, spełniających tę samą funkcję i ogranicza możliwość konkurencji. W związku z powyższym zwracam się do Zamawiającego o dopuszczenie wideonystagmografu posiadającego kalibrację automatyczną, spełniającego pozostałe wymagania. W przypadku odmowy proszę o wyjaśnienie dlaczego Zamawiający wymaga tego konkretnego rozwiązania?

**Odp.** Nie, zamawiający nie dopuszcza i podtrzymuje zapisy siwz.

**Uzasadnienie:** Kalibracja za pomocą kliknięcia na źrenicę oka jest znacznie dokładniejsza, ponieważ system wie, że ma śledzić źrenicę (co jest istotą badania) i nie wprowadza nam dodatkowych artefaktów w postaci śledzenia rzęs oka lub tuszu brwi.

**Pytanie nr 2.**

Dotyczy Pakiet nr 2 – aparat do wideonystagmografii – 1 szt – pkt 5.8 i 5.9

Zwracam się do Zamawiającego o dopuszczenie wideonystagmografu posiadającego standardowy raport badania, na którym znajdują się wszystkie istotne dane i wyniki. Możliwość konfiguracji raportu standardowo nie jest wykorzystywana przez użytkownika, a wymóg posiadania tej opcji ogranicza możliwość zaoferowania urządzeń równoważnych.

**Odp.** Nie zamawiający nie dopuszcza. W badaniach klinicznych możliwości konfiguracji raportu jest bardziej przydatne.

### **Pytanie nr 3.**

Dotyczy Pakiet nr 2 – aparat do wideonystagmografii – 1 szt – pkt 6.2

Zamawiający wymaga, aby oferowany stymulator kaloryczny posiadał Zakres ustawienia temperatury od 8<sup>0</sup>C do 48<sup>0</sup>C, dokładność ± 0,6<sup>0</sup>C. Do testów kalorycznych wykorzystywany jest zakres temperatur od 27<sup>0</sup>C do 47<sup>0</sup>C. Wymagany parametr jest bezzasadny i praktycznie uniemożliwia zaoferowanie produktów równoważnych, przeznaczonych do stymulacji w badaniach kalorycznych. W związku z powyższym zwracam się do Zamawiającego o dopuszczenie stymulatora kalorycznego posiadającego zakres temperatur od 27<sup>0</sup>C do 47<sup>0</sup>C, spełniającego pozostałe wymagania. W przypadku odmowy proszę o wyjaśnienie zasadności posiadania zakresu do od 8<sup>0</sup>C do 48<sup>0</sup>C?

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza i podtrzymuje zapisy SIWZ.**

Uzasadnienie: Niższy zakres temperatur potrzebny jest do przeprowadzenia badań klinicznych (niższa temperatura skraca czas stymulacji błony pacjenta)

### **Pytanie nr 4.**

Dotyczy Pakiet nr 2 – aparat do wideonystagmografii – 1 szt – pkt 6.3

Zwracam się do Zamawiającego o dopuszczenie stymulatora posiadającego przepływ powietrza 5l/min, który to przepływ jest w zupełności wystarczający do przeprowadzania prób kalorycznych.

**Odp.** Tak. Zamawiający wyraża zgodę na stymulator z przepływem powietrza 5 l/min do 8L/min

### **Pytanie nr 5.**

Dotyczy Pakiet nr 2 – aparat do wideonystagmografii – 1 szt – pkt 6.4

Zamawiający wymaga, aby oferowany stymulator kaloryczny posiadał rękojeść wyposażoną w otoskop z podświetleniem kanału usznego. Dotychczasowy zapis ogranicza możliwość zaoferowania produktów równoważnych, spełniających tę samą funkcję i ogranicza możliwość konkurencji. W związku z powyższym zwracam się do Zamawiającego o dopuszczenie stymulatora bez rękojeści wyposażonej w otoskop z podświetleniem kanału usznego.

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza i podtrzymuje zapisy SIWZ.**

Uzasadnienie: Otoskop z podświetleniem w kalorymetrze powietrznym jest lepszym rozwiązaniem niż bez podświetlenia i wg wiedzy zamawiającego jest kilka produktów spełniających ten parametr.

### **Pytanie nr 6.**

Dotyczy Pakiet nr 2 – aparat do wideonystagmografii – 1 szt – pkt 6.6

Zwracam się do Zamawiającego o dopuszczenie stymulatora posiadającego możliwość zaprogramowania przez użytkownika 2 temperatur stymulacji. W praktyce wykorzystuje się dwie temperatury stymulacji dla wszystkich pacjentów, w celu ujednoczenia procedury badawczej i uzyskania porównywalnych wyników. Dotychczasowy zapis ogranicza możliwość zaoferowania produktów równoważnych, spełniających tę samą funkcję i ogranicza możliwość konkurencji.

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza i podtrzymuje zapisy SIWZ.**

Uzasadnienie: Możliwość ustawienia min 4 temperatur potrzebne jest do przeprowadzenia badań klinicznych.

### **Pytanie nr 7.**

Dotyczy Pakiet nr 2 – aparat do wideonystagmografii – 1 szt – pkt 6.7

Zamawiający wymaga, aby oferowany stymulator kaloryczny posiadał w tylnej części zbiornik wodny służący jako wymiennik ciepła w celu lepszej stabilizacji zadanej temperatury. Na rynku dostępne są urządzenia posiadające ustalanie i stabilizację temperatury w inny sposób. Dotychczasowy zapis ogranicza możliwość zaoferowania produktów równoważnych, spełniających tę samą funkcję i ogranicza możliwość konkurencji wskazując na urządzenie jednego producenta. Dodatkowo stosowanie zbiornika z wodą przy urządzeniu elektrycznym może powodować zagrożenie porażeniem, oraz wymusza wymianę wody. W związku z powyższym zwracam się do Zamawiającego o dopuszczenie stymulatora kalorycznego posiadającego stabilizację zadanej temperatury, spełniającego pozostałe wymagania. W przypadku odmowy proszę o wyjaśnienie dlaczego Zamawiający wymaga tego konkretnego rozwiązania?

**Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

Uzasadnienie: Wymiennik ciepła w przypadku kalorymetra powietrznego odgrywa istotną rolę w przypadku zmiany temperatury z wyższej na niższą, ponieważ umożliwia szybkie temperatury stymulacji.

#### **Pytanie nr 8.**

Dotyczy Pakiet nr 2 – aparat do wideonystagmografii – 1 szt – pkt 7.5 oraz 7.6

Zamawiający wymaga, aby oferowane gogle posiadały kamerę mocowaną za pomocą magnesów do prawego lub lewego oka naprzeciwko oka. Dotychczasowe rozwiązanie wskazuje na jednego konkretnego producenta. Ponadto może powodować problemy podczas przeprowadzania badań optokinetycznych zasłaniając obraz stymulujący oraz podczas badań VHIT może doprowadzić do odłączenia kamery od gogli. W związku z powyższym zwracam się do Zamawiającego o dopuszczenie gogli wyposażonych w co najmniej jedną kamerę służącą do śledzenia prawego lub lewego oka. W przypadku odmowy proszę o wyjaśnienie dlaczego Zamawiający wymaga tego konkretnego rozwiązania?

**Odp.** Tak. Zamawiający dopuszcza.

#### **Pytanie nr 9.**

Dotyczy Pakiet nr 2 – aparat do wideonystagmografii – 1 szt – pkt 6.3

Zwracam się do Zamawiającego o dopuszczenie gogli posiadających kabel o długości min. 3 metrów, która to długość jest wystarczająca do przeprowadzania badania.

**Odp.** Z uwagi na kubaturę pomieszczenia i rozmieszczenie sprzętu minimalna długość kabla musi wynosić min. 4m.

#### **Pytanie nr 10.**

*Pytanie 1, dotyczy pakiet nr 2, pozycja 5.6:*

*Czy Zamawiający dopuści urządzenie VNG z systemem automatycznej kalibracji za pomocą kliknięcia na przycisk, zamiast kliknięcia na obraz źrenicy oka pacjenta?*

Uzasadnienie: *podane rozwiązanie jest równoważne do wymaganego przez Zamawiającego.*

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza i podtrzymuje zapisy SIWZ.**

Uzasadnienie: Kalibracja za pomocą kliknięcia na źrenicę oka jest znacznie dokładniejsza, ponieważ system wie, że ma śledzić źrenicę (co jest istotą badania) i nie wprowadza nam dodatkowych artefaktów w postaci śledzenia rzęs oka lub tuszu brwi .

**Pytanie 11:** *dotyczy pakiet nr 2, pozycja 5.12:*

*Czy Zamawiający dopuści urządzenie VNG z możliwością rozbudowy systemu osobny system z testami okulomotorycznymi, vHIT, testami źrenicy – okulary Frenzela, bez możliwości rozbudowy o fotel obrotowy oraz test HST?*

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza i podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Pytanie 12,** *dotyczy pakiet nr 2, pozycja 6.2:*

*Czy Zamawiający dopuści kalorymetr powietrzny z zakresem ustawiania temperatury od 12 do 50 stopni Celsjusza?*

*Uzasadnienie: podany zakres jest wystarczający do stymulacji przy badaniu VNG.*

**Odp. Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 13,** *dotyczy pakiet nr 2, pozycja 6.8:*

*Czy Zamawiający dopuści urządzenie pozwalające na odliczanie czasu stymulacji powietrzem od 1 do 99 sekund, z możliwością regulacji co 1 sekundę?*

*Uzasadnienie: podany maksymalny czas stymulacji jest wystarczający do przeprowadzenia badania VNG. Podane rozwiązanie w żaden sposób nie ogranicza funkcji użytkowych lub ergonomicznych urządzenia.*

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza i podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Uzasadnienie:** Oferowany zakres stymulacji jest dużo mniejszy niż opisywany przez Zamawiającego.

**Pytanie 14,** *dotyczy pakiet nr 2, pozycja 6.6:*

*Czy Zamawiający dopuści kalorymetr z dwiema zaprogramowanymi temperaturami – wysoką i niską – domyślne wartości temperatury to 24°C dla chłodnego i 50°C dla ciepłego powietrza, z możliwością zmiany domyślnych wartości temperatury?*

*Uzasadnienie: Proponowane rozwiązanie umożliwia szybki wybór za pomocą przycisku temperatury niskiej lub wysokiej, bez konieczności ustawiania dokładnej wartości podczas badania.*

**Odp.** Zamawiający dopuszcza ww temperatury pod warunkiem spełnienia wymagań określonych w po. 6.6 tj. zaprogramowania temperatur 27 st., 30, 44 i 47st.

**Pytanie 15,** *dotyczy pakiet nr 2, pozycja 7.5:*

*Czy Zamawiający dopuści urządzenie z dwiema kamerami na podczerwień zamiast jednej z koniecznością mocowania za pomocą magnesów?*

*Uzasadnienie: proponowane rozwiązanie pozwala na łatwiejszą pracę bez potrzeby zmieniania ustawienia kamery. Podgląd obuczny stanowi zaletę proponowanego systemu.*

**Odp. Zamawiający dopuszcza urządzenie z dwiema kamerami na podczerwień.**

**Pytanie 16,** *dotyczy pakiet nr 2, pozycja 7.6:*

*Czy Zamawiający dopuści gogle z kamerą umieszczoną nad oczami pacjenta, skierowaną na płytkę odbijającą światło IR do obrazowania oka pacjenta?*

*Uzasadnienie: podane rozwiązanie jest równoważne do wymaganego przez Zamawiającego, różnica w położeniu kamery nie wpływa na jakość badania, stanowi tylko inne rozwiązanie technologiczne.*

**Odp. Zamawiający dopuszcza gogle z kamerami umieszczonymi nad oczami pacjenta skierowana na płytkę odbijająca światło IR do obrazowania oka pacjenta.**

**Pytanie 17, dotyczy pakiet nr 3, pozycja 3:**

*Czy Zamawiający dopuści urządzenie do badania ABR z bodźcami typu trzask i ton (od 250 Hz do 8 kHz), bez sygnału typu Chirp?*

*Uzasadnienie: sygnał Chirp znajduje szczególne zastosowanie u osób bez lub z niewielkim ubytkiem słuchu. U osób z problemami ze słuchem nie wykazuje różnic w porównaniu do standardowego sygnału trzasku. Badanie za pomocą sygnału typu trzask jest standardem stosowanym od wielu lat i w żaden sposób nie ustępuje badaniom za pomocą sygnału typu Chirp.*

**Odp.** Sygnał Chirp jest badany naukowo pod kątem jego wykorzystania na całym świecie, ze względu na kliniczny charakter sprzętu Klinika wymaga tego bodźca do badań. Nie dopuszcza się więc urządzenia bez sygnału typu Chirp

**Pytanie 18, dotyczy pakiet nr 3, pozycja 6:**

*Czy Zamawiający dopuści osobne urządzenie do badania otoemisji akustycznej (DPOAE+TEOAE)?*

*Uzasadnienie: Proponowane rozwiązanie jest funkcjonalnie równoważne do wymaganego przez Zamawiającego. Posiadanie dwóch urządzeń zamiast jednego daje możliwość wykonywania jednego typu badań, nawet jeśli jedno z urządzeń jest w naprawie/wykonywany jest przegląd lub kalibracja.*

**Odp.** Tak, dopuszcza się osobne urządzenie do badań otoemisji akustycznej (DPOAE+TEOAE)

**Pytanie nr 19 dotyczące pakietu nr 2, poz. 6 – Stymulator kaloryczny powietrzny**

Czy zamawiający dopuści zaferowanie stymulatora kalorycznego powietrznego charakteryzującego się następującymi parametrami:

- sterowanie mikroprocesorowe
- wyświetlacz LCD
- wskaźniki LED osiągnięcia zadanej temperatury
- czujnik temperatury umieszczony w rękojeści, w pobliżu wylotu powietrza
- zakres temperatury: 20°C – 50°C
- dokładność stabilizacji temperatury: 0,2°C
- możliwość ustawienia dowolnej temperatury zimnej i ciepłej wraz z zapisem tych parametrów do pamięci urządzenia.
- czas stymulacji: 30, 45, 60, 75, 90, 105, 120, 135 i 150 s
- przepływ powietrza: 5 – 10 l/min.
- cicha pompa membranowa
- zasilanie sieciowe 240V 50Hz

Wymagania określone przez Zamawiającego dotyczące stymulatora kalorycznego powietrznego zawarte w poz. 6 preferują jednego producenta i nie wpływają na możliwości diagnostyczne zestawu VNG.

**Odp.** Tak. Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 20 dotyczące pakietu nr 2, poz. 7 – Gogle video**

W pkt. 5 zamawiający opisał wymagany sposób montażu kamery do okularów gogle za pomocą magnesów. Z naszego doświadczenia wynika, że sposób mocowania kamery do okularów nie ma istotnego wpływu na przebieg badania. Pierwotnie oferowany przez nas wideonystagmograf posiadał kamery mocowane do gogli za pomocą magnesów, ale w związku z licznymi uwagami użytkowników dotyczącymi nieuszczelnienia (brak całkowitego zaciemnienia obserwowanego oka) i niestabilności takiego mocowania, producent zmienił

5

konstrukcje gogli. Od kilku lat oferujemy gogle, w których mocowanie pozbawione jest ww niedogodności.

Czy zamawiający dopuści gogle w których mocowanie kamer (-y) do okularów realizowane jest przez mechanizm zatrzaskowy z blokadą?

Wymagania określone przez Zamawiającego dotyczące montażu kamer (-y) zawarte w poz. 7 pkt. 5 preferują jednego producenta i nie wpływają na możliwości diagnostyczne VNG.

**Odp.** Tak. Zamawiający dopuści.

**Pytanie nr 21 dotyczące pakietu nr 3, poz. 3**

Określenie przez zamawiającego wymaganego bodźca m.in. *CE Chirp* preferuje jednego producenta.

Produkt pod nazwą *CE Chirp* jest znakiem towarowym należącym do firmy Interacoustics (został zarejestrowany w Urzędzie Patentowym).

Czy Zamawiający dopuści urządzenie, które oferuje bodziec kompatybilny ?

**Odp.** Tak, chodzi o rodzaj bodźca typu Chirp, nie musi to być CE Chirp.

**Pytanie 22.** Pakiet 3 (dotyczy pkt.1) W celu doprecyzowania pytania Zamawiający pisząc „Pomiar elektrycznych odpowiedzi słuchowych z pnia mózgu ABR“ miał na myśli system dwukanałowy?

**Odp.** Zamawiający dopuszcza obie wersje sprzętu – jednokanałowa i dwukanałową .

**Pytania 23.** Pakiet 3 (dotyczy pkt. 2) Czy Zamawiający pisząc o module mobilnym miał na myśli moduł mobilny wraz z komputerem w celu analizy wyników na tym komputerze w dowolnym momencie?

**Odp.** Jeżeli sprzęt mobilny pozwala na wykonanie wymaganych badań bez użycia komputera – nie jest wymagane jego dołączenie.

**Pytanie 24.** Pakiet 3 (dotyczy pkt. 3) Czy Zamawiający dopuści bodziec: trzask, ton min.(0,5 – 6kHz), Chirp.

**Uzasadnienie:** Sygnał „CE Chirp” podany w opisie SIWZ jest nazwą własną używaną używaną przez produkty z grupy „William Demant Holding“.

**Odp.** Tak oczywiście chodzi o sygnał typu Chirp (nie musi być CE Chirp)

**Pytania 25.** Pakiet 3 (dotyczy pkt. 5) Czy Zamawiający miał na myśli minimalny zakres od 10 do 100dB SPL?

**Odp.** Tak, chodzi o dB SPL.

**Pytanie 26** pakiet 3 (dotyczy pkt. 6) W celu doprecyzowania funkcji „Pomiar otoemisji akustycznej (DPOAE+TEOAE) „ czy zamawiający miał na myśli parametry:

- a) Zakres częstotliwości dla DPOAE: min 500 Hz – 10 000 Hz
- b) Natężenie bodźca DPOAE (dla F1 i F2): min. 0 - 80 dB SPL
- c) W badaniu DPOAE urządzenie umożliwia zmianę stosunku bodźców tonalnych F1/F2 w zakresie od 1 do 1,8
- d) Parametry dla kryteriów zakończenia badania (DPOAE):
  - a. minimalna amplituda DP: od -90 dB do 40 dB
  - b. NF (noise floor): od -90 do 80
  - c. Stosunek sygnał do szumu: od 6 do 200
- e) Zakres częstotliwości dla TEOAE: 1 000 Hz – 4 000 Hz
- f) Natężenie bodźca TEOAE: 0 - 80 dB SPL

- g) Dla TEOAE czas trwania bodźca: mniej niż 1 milisekunda dla trzasku
- h) Parametry dla kryteriów zakończenia badania (TEOAE):
  - a. minimalna amplituda TE: od -25 dB do 90 dB
  - b. % powtarzalności: od 0 do 100
  - c. minimum TE-NF: od 6 do 100
  - d. minimalna amplituda NF: od -20 do -10
  - e. maksymalna liczba próbek: od 16 do 1024
- i) Dla DPOAE oraz TEOAE próg odrzucenia artefaktu: od 0 do 200 mPa

**Odp.** Tak. Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 27** pakiet 3 (dotyczy pkt.8) Czy Zamawiający dopuści urządzenie nie posiadające funkcji ASSR natomiast posiadający możliwość rozbudowy w dowolnym momencie?

**Odp.** Nie, Zamawiający, ze względu na kliniczną specyfikę wykorzystania sprzętu wymaga urządzenia z ASSR.

Jednocześnie zamawiający modyfikuje opis przedmiotu zamówienia w pakiecie 3 poprzez **usunięcie pozycji 9 - POMIAR P300.**

W ofercie należy uwzględnić odpowiedzi na pytania oraz wprowadzoną modyfikację.

Z poważaniem

Z-ca Dyrektora ds. ekonomiczno-eksploatacyjnych

inż. Małgorzata Kołodziej-Sarna