

Odpowiedzi na pytania:

Czy zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie czasu realizacji zamówienia do dnia 30 stycznia 2026 r.?

Zamawiający nie wyraża zgody na wydłużenie czasu realizacji zamówienia do dnia 30 stycznia 2026 r.

Pytania do części nr 9 opisu przedmiotu zamówienia:

2. Czy zamawiający dopuści wykonanie powłoki zewnętrznej namiotów o gramaturze 500-600 g/m² w części 9, pkt 4 poz. 1 podpunkt 17 oraz 9.4.2.14. taką samą jak w 9.4.3.14?

Tak Zamawiający dopuści

Czy zamawiający dopuści wykonanie podłogi winylowej z materiału o gramaturze 0,5 kg/m² (+/-10%) w części 9.4.1.29, 9.4.2.22 oraz 9.4.3.24 co przełoży się na zachowanie niskiej masy namiotów?

Tak Zamawiający dopuści

Czy zamawiający dopuści w 9.4.2.31 system twardych skrzynek nie przekraczający długości 260cm?

Tak Zamawiający dopuści

Czy zamawiający potwierdzi, że 9.4.6.38. jest powieleniem 9.4.5. i nie zamierza zamawiać 20 szt. zestawów skrzyń transportowych tylko 10szt. opisanych zestawów?

Tak potwierdzamy, powinno być samo 9.4.5., punkt 9.4.6.38. powinien być traktowany jako nieważny.

Dotyczy załącznika nr 1, Część nr 5 tabeli, pozycja 5 Zestaw mobilnych głowic USG – 5 szt.:Zgodnie z zaleceniami Producenta nie ma wymogu wykonywania okresowych przeglądów gwarancyjnych urządzenia. Wszelkie przewidywane czynności konserwacyjne i sprawdzające mogą być wykonywane przez użytkownika, są one opisane w instrukcji obsługi urządzenia. Wobec powyższego prosimy o wykreślenie tego punktu z wymagań Załącznika nr 1 w części dotyczącej Zestaw mobilnych głowic USG – 5 szt.

Zostanie to uwzględnione

W przypadku podtrzymania wymogu przeglądów technicznych prosimy o wyrażenie zgody na wykonanie jednego przeglądu na koniec gwarancji. Urządzenia w celu wykonania przeglądu będą przestane do serwisu wykonawcy.

Tak Zamawiający wyraża zgodę

Z uwagi na fakt, iż nasza Spółka nie daje tak szerokich uprawnień wszystkim swoim pracownikom jakie zostały wskazane we wzorze pełnomocnictwa załącznik nr 4, czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację przez Wykonawcę tego wzoru do zakresu jaki Spółka udziela swoim pracownikom?

Są to standardowe wzory Zamawiającego, nie przewidujemy modyfikacji.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty w Części nr 5 tylko w zakresie jednej pozycji tj. pozycji „5. Zestaw mobilnych głowic USG – 5 szt.”, bez oferowania pozostałych pozycji w tej Części?

Zamawiający nie wyrazi zgody

W przypadku odpowiedzi odmownej na powyższe pytanie, czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z Części 5 pozycji „5. Zestaw mobilnych głowic USG – 5 szt.” do odrębnej Części?

Zamawiający nie wyrazi zgody

Uprzejmie proszę o informacje, czy właściwą formą dla wszystkich dokumentów złożonych w ramach ww. zapytania będą te, podpisane elektronicznie?

Czy także pełnomocnictwo (wymagania z pkt III, ppkt 3 Przedmiot Zapytania ofertowego) w wersji PDF podpisane elektronicznie dla osoby podpisującej dokumenty do zapytania jest właściwą jego formą, traktowana na prawach oryginału (oczywiście pełnomocnictwo zostaje udzielone przez osobę upoważnioną do reprezentowania firmy na mocy zapisów KRS

Tak podpis kwalifikowany jest akceptowany.

Czy Zamawiający dopuści tablet komunikujący się z urządzeniem poprzez moduł WI-FI oraz Bluetooth?

Musi posiadać moduł łączności LTE

Czy Zamawiający dopuści urządzenie z głowicą liniową o zakresie częstotliwości od 3,0 – 12,0 MHz, szerokości pola widzenia 40 mm, bez automatycznego wykrywania linii B podczas badania?

Tak Zamawiający dopuści

Czy Zamawiający dopuści urządzenie z głowicą convex której kąt widzenia wynosi: 60 °?

Tak Zamawiający dopuści

Prosimy o sprecyzowanie wymaganego miejsca, gdzie ma odbyć się szkolenie.

Warszawa

Część 6:

Dotyczy pozycji 1 defibrylator- 6 sztuk.

Pytanie dotyczy pozycji „Defibrylator o wadze mniejszej niż 5kg z baterią, o wymiarach mniejszych niż 200 x 260 x 100 mm.”

Czy Zamawiający dopuści na zasadzie równoważności defibrylator o kompletnej wadze ok 7,5 kg oraz wymiarach 29,6 cm/ 30,5 cm/ 19,5 cm- umożliwiający pracę jako urządzenie kompaktowe oraz jako urządzenie modułowe. W tym drugim wariancie istnieje możliwość rozłożenia ciężaru poszczególnych modułów (każdy waży poniżej 3 kg) na członków zespołu. Każdy otrzymuje jeden wyposażony w samodzielny system zasilania moduł umożliwiający: obsługę urządzenia, monitorowanie parametrów pacjenta oraz defibrylację. Oferowane przez nas rozwiązanie może, w znaczący sposób

ułatwić pracę załodze po przez bezprzewodową komunikację pomiędzy poszczególnymi modułami- ma to ogromne znaczenie na zachowanie ciągłości monitorowania pacjenta zwłaszcza w warunkach transportu pacjenta w stanie krytycznym.

Zamawiający nei dopuści

Dotyczy pozycji „ 5 szt. przewód kapnografii strumień boczny”. Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie defibrylatora wyposażonego w moduł pomiarowy EtCO2 dokonującego pomiaru w strumieniu głównym, z zakresem pomiaru od 0 do 100 mmHg, w zestawie 30 jednorazowych adapterów oddechowych do sensora pomiarowego dla pacjentów zaintubowanych oraz niezaintubowanych.

Nie ma przeciwwskazań o ile jest możliwość używania urządzenia typu kapnowąsy - dren tlenowy w formie wąsów wraz z pomiarem etco2 wydychanego pacjenta.

Pytanie dotyczy pozycji "2 szt. Jednorazowe pediatryczne elektrody EKG (opakowanie min. 30 elektrod)"

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgodny na zaoferowanie defibrylatora wykorzystującego jeden rodzaj elektrod EKG.

Takie rozwiązanie jest szeroko stosowane przez wielu renomowanych producentów defibrylatorów.

Nie ma takiej możliwości, ze względu na specyfikę działań musi być możliwość używania elektrod typu snap wszystkich producentów

Pytanie dotyczy pozycji „ Jedna darmowa wymiana elektrod do defibrylacji w trakcie okresu trwania gwarancji w przypadku ich przeterminowania w tym okresie.”

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o potwierdzenie, że elektrody o których mowa w powyższy punkcie są elektrodami nie odpakowanymi, które uległy przeterminowaniu.

Tak, chodzi o elektrody które nie zostały wykorzystane czy wyjęte z opakowania.

Pytanie dotyczy pozycji „ Waga urządzenia poniżej 0,8 kg”

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgodny na zaoferowanie defibrylatora AED marki Corpuls, którego masa z zainstalowaną baterią wynosi poniżej 2 kg.

Oferowany przez nas defibrylator posiada najwyższy dostępny na rynku stopień ochrony przed działaniami czynników zewnętrznych (stopień ochrony przed wodą oraz pyłami- IP 66) oraz posiada bardzo praktyczne rozwiązanie jakim jest system powiadamiania ratunkowego z możliwością konfiguracji numerów docelowych, które mają być powiadomione w przypadku aktywacji trybu powiadamiania ratunkowego.

Nie, to AED będzie użytkowane w plecaku medycznym i tak znaczne zwiększenie wagi utrudni jego użytkowanie i komfort.

Pytanie dotyczy pozycji „ Możliwość uruchomienia trybu manualnego”.

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgodny na zaoferowanie defibrylatora AED, bez funkcji stosowanie trybu manualnego.

Według naszej wiedzy defibrylatory AED zostały zaprojektowane z myślą o osobach bez wykształcenia medycznego, by nie stwarzać ryzyka zaszkodzenia pacjentowi.

Implementowanie do tego typu defibrylatora trybu manualnego znacząco naraża zdrowie oraz życie pacjenta jak i osoby udzielającej pomocy.

W związku z powyższym wnosimy o wyrażenie zgody na zaoferowanie defibrylatora wykorzystującego tryb AED w oferowanym defibrylatorze.

Nie, musi być możliwość przełączenia w tryb manualny. Ze względu na specyfikę działań, te urządzenia będą wykorzystywane przez wykwalifikowany personel medyczny - ratowników medycznych, pielęgniarki i lekarzy.

Pytanie dotyczy pozycji „Tryb pediatryczny z wykorzystaniem tych samych elektrod co w trybie dla dorosłych”

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie defibrylatora marki Corpuls, który wykorzystuje elektrody dla dorosłych oraz dla dzieci.

Takie rozwiązanie pozwala na znacznie lepsze dostosowanie urządzenia do stanu pacjenta (mowa to o powierzchni elektrod- im pacjent będzie mniejszy tym będzie wymagana inna powierzchnia elektrod) oraz lepsze dostosowanie energii defibrylacji w przypadku stosowania u pacjentów pediatrycznych.

Zamawiający wyrazi zgodę

Dotyczy część 5 :

Dotyczy Respirator transportowy turbinowy – 5 sztuk.

Pytanie dotyczy pozycji „ Wymiary maksymalne: 280x220x220mm”

Czy Zamawiający opisując powyższy parametr opisu przedmiotu zamówienia miał na myśli respirator o maksymalnych wymiarach 280 x 200 x 220 czy respirator zamontowany w torbie transportowej bez butli?

Sam rozmiar respiratora

Pytanie dotyczy pozycji „ Wymiary maksymalne: 280x220x220mm”

Czy w przypadku gdy Zamawiający miał na myśli urządzenie w torbie transportowej, Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie respiratora zamontowanego w torbie transportowej bez butli o maksymalnych wymiarach 46 cm x 28 cm x 20 cm?

Tak

Dotyczy Części nr 5 – punkt 4 Analizator parametrów krytycznych krwi - 1 szt.

Dot. pkt 5 – Czy Zamawiający dopuści analizator, gdzie wyniki dla parametrów gazometria/subst.chem./elektrolity czy hematologia dostępne są w maksymalnie 3 minuty, zaś wyniku oznaczenia markerów sercowych w max. 10?

TAK

Czy Zamawiający nie popełnił oczywistej omyłki pisarskiej w zakresie „wodorowęglany (TCO2)” mając na myśli „całkowite stężenie dwutlenku węgla (TCO2)”?

Tak, jest to omyłka i całkowite stężenie dwutlenku węgla (TCO2) jest prawidłowe.

Dot. pkt. 13 – Czy Zamawiający dopuści analizator, który na zasilaniu bateryjnym wykona minimum 120 wkładów z kontrola temperatury, minimum 30 wkładów do pomiaru koagulacji i minimum 15 wkładów do oznaczeń immunologicznych?

TAK, Zamawiający dopuści.

Dot. pkt. 14 – czy Zamawiający dopuści zakres temperatury pracy w przedziale 16-30 °C oraz wilgotnością względną 10-90% (maksymalnie) bez kondensacji?

TAK, Zamawiający dopuści.

Dzi Zamawiający wymaga, aby Cartridge do oznaczania pH, PO₂, PCO₂, TCO₂, HCO₃ oraz sO₂ ponadto oznaczać mleczany?

Nie ma przeciwwskazań by cartridge oznaczały dowolne dodatkowe parametry.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie 200 cartridge do oznaczania wymienionych parametrów, w tym: 50 kartridży do oznaczania troponiny I, 75 kartridży do oznaczeń elektrolitów/substancji chemicznych i 75 kartridży do oznaczania gazometrii?

Preferujemy: 75 kartridży do oznaczania troponiny I, 200 kartridży do oznaczeń elektrolitów/substancji chemicznych i 200 kartridży do oznaczania gazometrii

Dot. pkt. 16 – Czy Zamawiający dopuści urządzenie dostarczone z ładowarką, instrukcją obsługi w języku polskim oraz deklaracją zgodności UE wg Rozporządzenia 2017/746 (IVDR)? Wykonawca odstąpi od zaoferowania walizki transportowej, gdyż nie są opisane warunki lokalowe/środowiskowe w jakich ma być używany system.

Tak, Zamawiający dopuści.

Dot. pkt. 17 – czy Zamawiający dopuści sprzęt fabrycznie nowy, wyprodukowany nie wcześniej niż 12 miesięcy (ale w 2025 roku) przed datą dostawy, nie powystawowy ani rekondycjonowany?

Tak, Zamawiający dopuści.

Czy zamawiający wydłuży czas składania ofert nie później niż do dnia 26.08.2025 r.? Pytanie podyktowane jest chęcią jak najrzetelniejszego przygotowania oferty, przygotowywane i wyceniane produkty spełniające zapisy specyfikacji niekiedy okazują się mieć status wycofanych z produkcji, bądź niedostępnych do końca br.. Szukając rozwiązań zamiennych jesteśmy zmuszeni do oczekiwania na odpowiedzi mailowe firm, z którymi współpracujemy by mieć pewność, że będziemy w stanie dostarczyć Państwu oferowane produkty.

Tak zamawiający wydłuży czas składania ofert.

Pytanie dot. Części 4.1.4. Czy zamawiający dopuści agregat prądotwórczy wyposażony w silnik nie spełniający normy emisji spalin Stage V? Rozwiązanie Stage V podnosi masę agregatu (oraz cenę o 40%) o opisanych parametrach, przez co niemożliwe staje się spełnienie parametru by masa przewożonego agregatu oraz przyczepy wynosiła poniżej 750kg DMC.

Tak, Zamawiający dopuści.

Pytanie dot. Części 4.1.6. Czy zamawiający dopuści listwy przeciwprzepięciowe na kablu min 2,5m o przekroju 3x1,5mm²? Zapytanie wynika z braku dostępnych rozwiązań rynkowych na zawarte w specyfikacji parametry.

Tak, Zamawiający dopuści.

Pytanie dot. części 3: Ambulans do transportu pacjentów z częściowym wyposażeniem medycznym pkt 80: Czy Zamawiający dopuści pompę infuzyjną o wadze 2,27kg co nieznacznie różni się od minimalnego parametru?

Nie, ponieważ pompa powinna ważyć poniżej 2 kg.

Czy Zamawiający dopuści pompę o następujących trybach terapii: ciągła, okresowa, profilowa, wzrost/spadek / KVO/ „TCI TIVA lub PCA”?

Tak , jest to możliwe.

Pytanie dot. części 3: Ambulans do transportu pacjentów z częściowym wyposażeniem medycznym pkt 81: Czy Zamawiający dopuści pompę przepływową o wadze 2,39kg co nieznacznie różni się od minimalnego parametru?

Nie, ponieważ pompa powinna ważyć poniżej 2 kg.

Czy Zamawiający dopuści pompę o następujących trybach terapii: ciągła, okresowa, profilowa, wzrost/spadek / KVO/ „TCI TIVA lub PCA”?

Tak , jest to możliwe.

Pytanie dot. części nr 5: respirator transportowy turbinowy: Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania respiratora, który nie posiada trybu PRVC, ale wyposażony jest w pozostałe wymagane tryby wentylacji, takie jak tryby objętościowe i ciśnieniowe (odpowiadające m.in. AC(V), AC(P), SIMV(V), SIMV(P), CPAP oraz BL)?

Nie, ponieważ wymagany jest tryb PRVC.

Oferowane przez nas urządzenie wyposażone jest w zaawansowane tryby wentylacji objętościowej oraz ciśnieniowej, które umożliwiają precyzyjne dostosowanie parametrów wentylacji do potrzeb pacjenta. Dostępne tryby zapewniają skuteczną i bezpieczną wentylację, gwarantując optymalną kontrolę nad objętością oddechową i ciśnieniem w drogach oddechowych. Brak trybu PRVC w oferowanym respiratorze nie wpływa negatywnie na jakość opieki ani na możliwość leczenia różnych grup pacjentów.

Pytanie dot. części nr 5: respirator transportowy turbinowy: Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie urządzenia o wymiarach 20,3 cm (szer.) x 31,8 cm (wys.) x 11,4 cm (głęb.), mimo że przekraczają one wymiar maksymalny określony w specyfikacji (280 x 220 x 220 mm)?

Tak , jest to możliwe.

Oferowane przez nas urządzenie, mimo nieznacznego przekroczenia wysokości, cechuje się kompaktową i ergonomiczną konstrukcją, co zapewnia wygodę użytkowania i łatwość transportu. Przekroczenie wymiaru wysokości o 9,8 cm jest rekompensowane

mniejszą głębokością i szerokością, co sprawia, że urządzenie jest poręczne i nie utrudnia użytkowania ani instalacji w standardowych warunkach.

Pytanie nr 5 dot. części nr 5: respirator transportowy turbinowy: Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie urządzenia, które prezentuje widok krzywej ciśnienia oraz krzywej pletyzmograficznej, zamiast widoku krzywej przepływu wymaganej w specyfikacji?

Tak, Zamawiający dopuści.

Krzywa pletyzmograficzna dostarcza szczegółowych informacji o objętości oddechowej oraz ruchu powietrza, co w praktyce pozwala na równie skuteczną ocenę parametrów wentylacji jak standardowa krzywa przepływu. Dzięki temu oferowane urządzenie zapewnia pełną kontrolę i monitorowanie procesu wentylacji zgodnie z wymogami klinicznymi.

Pytanie nr 6 dot. części nr 5 – ssak elektryczny: Zamawiający w punkcie 11 wymaga: „Żywotność akumulatora min. 300 cykli”. W oferowanym przez nas urządzeniu parametr ten jest określany przez producenta w latach eksploatacji i wynosi minimum 2 lata przy normalnym użytkowaniu. Producent nie podaje wprost liczby cykli, jednak deklarowana żywotność odpowiada typowemu przebiegowi pracy dla co najmniej 300 cykli. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie urządzenia zgodnie z powyższym?

Tak, Zamawiający dopuści.

Producenci stosują różne metody określania trwałości akumulatorów – część podaje ją w cyklach ładowania, a część w okresie użytkowania w latach, zakładając typową częstotliwość pracy. W związku z tym prosimy o potwierdzenie, że możliwe jest spełnienie wymogu w oparciu o równoważny parametr.

Pytanie dot. części nr 5 – ssak elektryczny: Zamawiający w punkcie 13 wymaga: „Ładowanie akumulatora do poziomu 80% maksymalnie 3 h”. Czy Zamawiający dopuści rozwiązanie, w którym czas ładowania akumulatora do poziomu 80% wynosi około 10 godzin? Oferowany akumulator jest zgodny z zaleceniami producenta i zapewnia stabilną pracę oraz bezpieczeństwo użytkowania. Wydłużony czas ładowania do poziomu 80% wynika z zastosowanej technologii akumulatora i nie wpływa na efektywność pracy urządzenia w praktyce.

Nie, ponieważ czas ładowania do 80 musi być do 3 godz.

Pytanie dot. części 6 pkt 1 – defibrylator: Czy Zamawiający zrezygnuje z wymogu wyposażenia defibrylatora w funkcję pomiaru inwazyjnego ciśnienia krwi (IBP) oraz temperatury ciała (Temp)?

Pomiar IBP to zaawansowana procedura wymagająca sterylnych warunków, które nie występują w ambulansie. Z kolei pomiar temperatury realizowany jest w praktyce za pomocą prostych urządzeń dostępnych w każdej karetkie. Oba moduły znacząco podnoszą koszt defibrylatora, nie mając istotnego wpływu na jego funkcjonalność w warunkach przedszpitalnych.

Nie, są wymagane możliwości wykonywania pomiaru.

Pytanie dot. części 6 pkt 1 – defibrylator: Czy Zamawiający dopuści do postępowania defibrylator o wadze 5,3 kg (z akumulatorem i papierem) o wymiarach 22,6 x 26,4 x 20,1

cm?

Waga oferowanego urządzenia nie odbiega znacząco od wymagań Zamawiającego. Dopuszczenie takiej wartości umożliwi złożenie ofert przez większą liczbę wykonawców.

Zamawiający nie dopuści

Pytanie dot. części 6 pkt 1 – defibrylator: Czy Zamawiający dopuści defibrylator wyposażony w zasilacz AC zamiast podstawki stacjonarnej z ładowaniem 230V? Zasilacz AC zapewnia równoważną funkcjonalność w zakresie ładowania urządzenia, spełniając wymagania techniczne i użytkowe.

Tak, Zamawiający dopuści.

Pytanie dot. części 6 pkt 1 – defibrylator: Czy Zamawiający dopuści do postępowania defibrylator wyposażony w elektrody wielofunkcyjne do defibrylacji, stymulacji i kardiowersji dla dzieci i dorosłych inne niż elektrody combo? „Elektrody Combo” to nazwa handlowa produktu oferowanego przez jednego producenta. W praktyce, na rynku jest wiele firm, mających w swoim portfolio elektrody o takim samym zastosowaniu.

Tak, jest to możliwe.

Pytanie dot. części 6 pkt 2 – Defibrylator AED: Czy Zamawiający dopuści do postępowania defibrylator AED o wadze 2,70 kg z zestawem baterii?

Nie, ponieważ to AED będzie używane w plecaku medycznym i tak znaczne zwiększenie wagi utrudni jego użytkowanie i komfort.

Urządzenie o takiej wadze jest lekkie i wygodne w transporcie, co ułatwia jego użycie w warunkach mobilnych. Waga mieści się w typowym zakresie dla defibrylatorów AED, a dopuszczenie takiego modelu może zwiększyć konkurencyjność postępowania.

Pytanie części 6 pkt 2 – Defibrylator AED: Czy Zamawiający dopuści do postępowania defibrylator AED wyposażony w ekran LCD monochromatyczny, wyświetlający informacje o jakości RKO oraz krzywą EKG?

Monochromatyczny ekran LCD zapewnia czytelne przedstawienie kluczowych danych, takich jak jakość RKO i krzywa EKG. Jest w pełni funkcjonalny w warunkach ratunkowych, a jego zastosowanie nie wpływa negatywnie na skuteczność działania urządzenia.

Tak, jest to możliwe.

Pytanie nr 14 dot. części 6: Czy Zamawiający wydzieli z części 6 odrębny pakiet obejmujący wyłącznie defibrylator oraz defibrylator AED?

Urządzenia wymienione w pakiecie 6 mają różne zastosowania, a nie wszyscy dostawcy defibrylatorów oferują również kardiomonitor. Wydzielenie pakietu pozwoli na szerszy udział wyspecjalizowanych wykonawców.

Zamawiający nie przewiduje zmian.

Pytanie części 6 pkt 2 – Defibrylator AED: Czy Zamawiający dopuści do postępowania defibrylator AED wyposażony w dwa odrębne zestawy elektrod dla pacjentów dorosłych oraz pediatrycznych?

Tak , jest to możliwe.

Części 9.4.6.28. Czy zamawiający dopuści klimatyzator zewnętrzny o mocy chłodzenia 6,5 kW, 22500 BTU zasilany 230V, wyposażony w kółka o masie poniżej 120kg?

Tak, o ile będą dostarczone dwa urządzenia które łącznie spełnią wymagania mocy chłodniczej zgodnej z oryginalną specyfikacją.

Części 9.4.6.28. Czy zamawiający dopuści klimatyzator zewnętrzny o mocy chłodzenia 11 kW, 37500 BTU zasilany trójfazowo 400V, wyposażony w kółka o masie poniżej 180kg?

Tak

Części 9.4.6.4. Czy zamawiający dopuści panel fotowoltaiczny o mocy min 40w, po złożeniu max 45x35x8 cm. o masie poniżej 3,5kg dostarczony w podwójnej ilości tj. 4szt. zamiast 2 szt. w celu spełniania parametru wymaganej mocy ładowania?

Tak

Urządzenie przeznaczone do transportu jednej osoby zakażonej, zapewniające pełną izolację oddechową i fizyczną

Urządzenie do transportu osoby zakażonej zostało ujęte jako wyposażenie medyczne czy w związku z powyższym całe urządzenie do transportu powinno być zarejestrowane jako wyrób medyczny ?

Wyroby medyczne cechują się najwyższym bezpieczeństwem stosowania zarówno dla pacjenta jak i personelu karetki czy innego środka transportu tj. śmigłowiec czy samolot.

Tylko produkty medyczne zapewniają bezpieczeństwo stosowania i wymaganą przez zamawiającego pełną szczelność urządzenia(gazową jak i na płyny).

Tak, powinno być wyrobem medycznym

Urządzenie przeznaczone do transportu jednej osoby zakażonej, zapewniające pełną izolację oddechową i fizyczną

Czy całe urządzenie do transportu a nie tylko wentylator czy baterie powinno posiadać certyfikat CE zgodnie z europejskimi przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych (MDR 2017/745) ?

Uzasadnienie:

Rozporządzenie MDR (UE) 2017/745 to unijne rozporządzenie dotyczące wyrobów medycznych, które weszło w życie 26 maja 2021 roku, zastępując poprzednie dyrektywy w tej dziedzinie. Głównym celem MDR jest zwiększenie bezpieczeństwa pacjentów oraz harmonizacja przepisów dotyczących wyrobów medycznych na terenie Unii Europejskiej.

Podsumowując, rozporządzenie MDR 2017/745 to kluczowy akt prawny, który ma na celu podniesienie poziomu bezpieczeństwa i jakości wyrobów medycznych w UE oraz ujednolicenie przepisów w tym zakresie.

Tak całe urządzenie do transportu a nie tylko wentylator czy baterie powinno posiadać certyfikat CE zgodnie z europejskimi przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych (MDR 2017/745)

Urządzenie przeznaczone do transportu jednej osoby zakażonej, zapewniające pełną izolację oddechową i fizyczną

Czy Zamawiający potwierdza, że wielokrotność użytkowania i dekontaminacji oznacza możliwość dekontaminacji komory głównej a nie jej wymianę ?

Obie formy są dopuszczalne

Urządzenie przeznaczone do transportu jednej osoby zakażonej, zapewniające pełną izolację oddechową i fizyczną

Prosimy o wprowadzenie wymogu dostarczenia raportu z badań potwierdzającego zdolność dekontaminacji urządzenia?

Wielu producentów dostarcza foliowe rozwiązania twierdząc, że można je dekontaminować nie posiłkując się żadnymi badaniami w tym zakresie. A dezynfekcja podstawowych wirusów nie jest tożsama z dekontaminacją na przykład po skażeniu bojowymi środkami trującymi takimi jak lperyt.

Przy tak ważnym aspekcie tylko profesjonalne raporty z badań wydane przez instytucję do tego uprawnioną, niezależną od Producenta i Dostawcy dostarczanego wyrobu są w stanie ten wymóg potwierdzić.

Wszystkie elementy urządzenia które są narażone na czynniki CBRN powinny mieć potwierdzenie odporności na dekontaminację.

Urządzenie przeznaczone do transportu jednej osoby zakażonej, zapewniające pełną izolację oddechową i fizyczną

Czy Zamawiający potwierdza, że sztywna i szczelna zabudowa oznacza również potwierdzoną testami pełną szczelność gazową wszystkich zamków, rękawów i portów urządzenia ? .

Uzasadnienie:

Tego typu urządzenia muszą posiadać testy szczelności gazowej by niebezpieczne opary toksycznych związków i wirusy nie mogły przedostawać się z wnętrza komory.

Tak, może być to również test całości rozwiązania zamiast testów poszczególnych elementów

Urządzenie przeznaczone do transportu jednej osoby zakażonej, zapewniające pełną izolację oddechową i fizyczną

Zamawiający postawił wymóg :

- Min. 8 portów roboczych z możliwością montażu rękawic lub worków przepustowych.
- Min. 4 porty dostępowe (dla wkłuć, drenów itp.).
- Min. 6 zintegrowanych rękawów izolacyjnych (po 3 z każdej strony).

Czy to oznacza że urządzenie winno posiadać 18 portów? Czy może zamawiający dopuszcza różne funkcjonalności jednego portu tak by powyższe parametry były spełnione? **Dopuszcza**

Urządzenie przeznaczone do transportu jednej osoby zakażonej, zapewniające pełną izolację oddechową i fizyczną

Wnioskujemy o usunięcie stawianego parametru: Przepływ powietrza regulowany w zakresie 120-235l/min

Urządzenie by być bezpiecznym dla pacjenta powinno zapewnić mu przepływ powietrza, który zagwarantuje:

- Wystarczającą wymianę świeżego powietrza dla pacjenta, z uwzględnieniem oporu zastosowanego filtra oraz
- Utrzymanie podciśnienia w celu zapobiegania wyciekaniu zakaźnych cząstek oraz
- Utrzymanie poziomu O₂ poniżej 25% oraz
- utrzymanie poziomu CO₂ poniżej 1%

Uzasadnienie:

Filtry przemysłowe wymagają dużo większych przepływów niż typowe CBRN/medyczne. Nie można więc skupiać się na konkretnym wymaganiu dotyczącym przepływu powietrza (np. 235 litrów/minutę), oferent powinien mieć pewność, że komora izolacyjna pacjenta) została

zaprojektowana tak, aby zapewnić bezpieczeństwo i wystarczający przepływ bezpieczny dla osoby wewnątrz komory.

Przepływ powietrza wymagany do osiągnięcia tych celów będzie się różnił w zależności od wewnętrznej objętości komory izolacyjnej oraz tego, czy pacjent jest wentylowany, czy otrzymuje tlenoterapię. Przepływ powietrza z wentylatora urządzenia EpiShuttle jest odpowiedni do osiągnięcia wszystkich wymienionych celów dla zapewnienia bezpieczeństwa stosowania.

Ponadto firma EpiGuard opracowała procedury awaryjne na wypadek utraty przepływu powietrza i innych awarii. EpiGuard wyraźnie stwierdza również, że pacjent nie powinien otrzymywać więcej niż 6 litrów O₂ na minutę, aby zapewnić, że stężenie tlenu w EpiShuttle pozostaje poniżej 25%. Przy stałym przepływie powietrza wynoszącym 120 litrów/min (minimalny przepływ powietrza przez EpiShuttle) do pacjenta można dostarczyć 6 litrów tlenu, zanim stężenie mieszanki przekroczy 25%. **Dopuszcza się** Urządzenie przeznaczone do transportu jednej osoby zakażonej, zapewniające pełną izolację oddechową i fizyczną

Czy urządzenie powinno mieć możliwość wymiany filtrów zarówno zasysających jak i wylotowych podczas transportu bez ryzyka obniżenia bezpieczeństwa, co oznacza, że podczas wymiany komora pozostaje cały czas szczelna ? **Urządzenie może mieć taką funkcjonalność, ale nie jest wymagana.**

Urządzenie przeznaczone do transportu jednej osoby zakażonej, zapewniające pełną izolację oddechową i fizyczną

Czy zamawiający wyrazi zgodę na użycie filtrów A2P3 czyli profesjonalnych typowych dla zagrożeń CBRN a nie tylko przemysłowych tj. HEPA czy ULPA ?

Uzasadnienie: Standardowy filtr A2P3 oprócz cząstek stałych filtruje również gazy organiczne i opary o temperaturze wrzenia powyżej 65°C.

A2P3 jest rodzajem filtra kombinowanego, który zapewnia ochronę zarówno przed gazami, jak i cząstkami stałymi, i osiąga wysoką skuteczność filtrowania wynoszącą 99,95%. W ten sposób filtry stosowane w komorze EpiShuttle łączą w sobie właściwości filtrów HEPA do filtrowania cząstek (P3) oraz ochronę przed gazami organicznymi i oparami o temperaturze wrzenia powyżej 65°C (A2).

Filtry A2P3 są szeroko stosowane w placówkach służby zdrowia i zapewniają dobrą równowagę między wysoką skutecznością filtrowania a niższymi spadkami ciśnienia w porównaniu z filtrami ULPA. Które wymagają bardziej intensywnego wykorzystania

wentylatora/ dmuchawy, aby osiągnąć ten sam efekt, jaki osiąga filtr P3/HEPA przy znacznie mniejszym zużyciu energii. Chociaż filtry ULPA zbierają więcej cząstek w zakresie 0,12-0,4, są one niezbędne tylko w bardzo specjalistycznych zastosowaniach, takich jak produkcja mikroelektroniki lub laboratoria medyczne, usuwanie cząstek stałych z pomieszczeń czystych lub filtrowanie toksycznych oparów chirurgicznych emitowanych podczas operacji elektrochirurgicznych.

Filtry dostarczane wraz z EpiShuttle są zgodne z następującymi normami: EN 14387, EN 12941 i EN 12492. **Tak, dopuści**

Urządzenie przeznaczone do transportu jednej osoby zakażonej, zapewniające pełną izolację oddechową i fizyczną

Czy urządzenie powinno posiadać regulację podparcia pleców i kolan, aby zapewniać komfort pacjenta ?

Regulacja pozycji oparcia jest szczególnie ważna dla pacjentów z trudnościami w oddychaniu często występującymi w przypadku chorób zakaźnych i wirusowej gorączki krwotocznej. **Urządzenie może mieć taką funkcjonalność, ale nie jest wymagana.**

Urządzenie przeznaczone do transportu jednej osoby zakażonej, zapewniające pełną izolację oddechową i fizyczną

Zgodnie z wymaganiami w OPZ ,urządzenie powinno umożliwiać transport lotniczy.

Biorąc pod uwagę ten wymóg, wnioskujemy o dodanie zapisu by wentylator był wyposażony w „tryb pracy na dużych wysokościach”, umożliwiający działanie w niehermetycznych kabinach samolotów.

Jest to bardzo ważne dla zapewnienia prawidłowej pracy u utrzymania parametrów podczas zmieniających się ciśnień wraz ze zmianą wysokości. **Urządzenie może mieć taką funkcjonalność, ale nie jest wymagana.**

Urządzenie przeznaczone do transportu jednej osoby zakażonej, zapewniające pełną izolację oddechową i fizyczną

Z uwagi na stawiane wymagania transportu na różnych platformach tj. karetka helikopter samolot, prosimy o doprecyzowanie zapisu, że urządzenie powinno być przetestowane

A) wibracje zgodnie z RTCA DO-160G

Prosimy o wprowadzenie wymogu testów przeprowadzone przez certyfikowane strony trzecie na:

B). Palność

CS25 Poprawka 24:

25.853 a)

25.1301 a) b) c)

25.1309 a)

C). Nagłą dekompresję CS25 poprawka 24:

25.1581

RTCA/DO160E, sekcja 4.0, kategoria A1

MIL-STD-810G, procedura 500.5, procedura III

D). Test zderzeniowy 10G (zgodnie z CEN1789) – dla karetek naziemnych.

Uzasadnienie:

Powyższe normy i standardy gwarantują bezpieczne stosowanie na platformach wskazanych przez zamawiającego . Na przykład norma RTCA DO-160G to standard określający warunki środowiskowe i procedury testowe dla wyposażenia pokładowego

statków powietrznych i ma na celu zapewnienie, że sprzęt będzie działał niezawodnie w różnych warunkach, które mogą wystąpić podczas lotu. Norma ta jest stosowana w odniesieniu do szerokiego zakresu samolotów, od lekkich samolotów po bardzo duże. **Ze względu na charakter użytkowania, musi mieć potwierdzoną odporność na bezpieczeństwo użytkowania w środkach transportu lotniczego i naziemnego.**

Urządzenie przeznaczone do transportu jednej osoby zakażonej, zapewniające pełną izolację oddechową i fizyczną

Czy Zamawiający potwierdza, że oferowane urządzenie musi być certyfikowane zgodnie z normami IEC 60601-1, 60601-1-2 i 60601-1-12 ?

Uzasadnienie:

Zamawiający wskazał możliwość transportu drogą lotniczą a urządzenia pracujące na pokładzie statków powietrznych powinny być certyfikowane zgodnie z IEC 60601-1, 60601-1-2 i 60601-1-12

Norma IEC 60601-1 określa ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów pracy elektrycznych urządzeń medycznych. Norma IEC 60601-1-2 dotyczy kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) i ustala wymagania i metody badań dotyczące zakłóceń elektromagnetycznych, aby zapewnić niezawodne działanie urządzeń medycznych i uniknąć zakłóceń z innymi urządzeniami. Natomiast IEC 60601-1-12 to norma dotycząca wymagań dotyczących bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów pracy w sytuacjach awaryjnych, np. w przypadku zaniku zasilania. **Urządzenie powinno spełniać normy zapewniające bezpieczeństwo użytkowania na pokładzie statków powietrznych.**