



Samodzielny Publiczny Zespół Opieki Zdrowotnej w Krasnymstawie^A

22-300 Krasnystaw ul. Sobieskiego 4
tel. (82) 543-15-22, (82) 543-15-23 fax (82) 576-49-01
www.spzozkrasnystaw.pl sekretariat@spzozkrasnystaw.pl



Znak sprawy OR-ZP/230-7/2016

Krasnystaw, dnia 29.03.2016 r.

Wykonawcy biorący udział w przetargu nieograniczonym na dostawę soczewek wewnątrzgąbkowych i materiałów wiskoelastycznych do operacji zaćmy wraz z użyczeniem aparatu OCT z angiografią fluoresceinową

Samodzielny Publiczny Zespół Opieki Zdrowotnej w Krasnymstawie informuje, że w postępowaniu przetargowym **na dostawę soczewek wewnątrzgąbkowych** wpłynęły pytania, na które zgodnie z art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2015 r. poz. 2164), udziela następujących odpowiedzi:

Pytanie 1

(poz. 1) Czy Zamawiający wymaga modułu Younga w przedziale: 46,02 – 48,00 MPa gwarantującego optymalną elastyczność soczewki, co jest istotne w procesie implantacji oraz fiksacji soczewki?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza w/w rozwiązanie.

Pytanie 2

(poz. 1) Czy Zamawiający dopuści soczewki implantowane za pomocą injectorów jednorazowego z catridgem?

Odpowiedź:

Tak. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 3

(poz. 1) Czy Zamawiający dopuści soczewki asferyczne bezaberracyjne i przyzna im w punktacji 5 pkt?

Odpowiedź:

Tak.

Pytanie 4

(poz. 2) Czy Zamawiający wymaga soczewek z filtrem światła niebieskiego?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza.

Pytanie 5

(poz. 2) Czy Zamawiający wymaga systemu preloaded?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza.

Pytanie 6

(poz. 2) Czy Zamawiający dopuści soczewkę posiadającą:

- 4 hapteny ,
- średnica całkowita 10,75 mm dla dioptrażu 25 do 30.0D od oraz 11,00 dla dioptrażu od 10 do 24,5 D

- długość całkowita 6,00 mm dla dioptrażu od 10 do 24,5D oraz 5,75mm dla dioptrażu od 25 do 30,0D?

Odpowiedź:

Tak. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 7

(poz. 2) Czy Zamawiający wymaga angulacji na poziomie 2⁰?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

Pytanie 8

(poz. 2) Czy Zamawiający dopuści soczewkę:

- typu tylnokomorowego, zwijalna, akryl hydrofilny typu HEMA,
- stopień uwodnienia 26%,
- Jednocześnieowa, 2 pełne haptki bez otworów, filtr UV;
- Zabezpieczenie anty PCO podwójna ostra krawędź na części optycznej – pełen obwód 360 st, po dwóch stronach optyki oraz na haptkach
- Średnica całkowita 12,0mm, średnica części optycznej 5,75mm, sferyczna;
- Optyka obustronnie, równomiernie wypukła, możliwość obustronnego wszczepu.
- Angulacja 0⁰,
- Stała A 118,0,
- Moduł Younga Od 46,02 do 48,00
- Cięcie <2,5mm, implantacja za pomocą jednorazowego injectora 2
- Zakres dioptrażu od 10,0-30,0D (co 0,5D); od 30 do 36 (co 1,0D); od -5 do 10D (co 1,0D); od 15,0 D do 25,0 D (co 0,25 D)
- kąt zwilżania < 90%
- Soczewka wraz z jednorazowym injectorem i cardridgem, soczewka zabezpieczona w sterylnej szklanej fiolce, będącej formą wewnętrznego opakowania.

Odpowiedź:

Nie. Zamawiający w pozycji 2 wymaga soczewek hydrofobowych asferycznych.

Pytanie 9

(poz. 3) Czy Zamawiający wymaga hialuronianu sodu pochodzenia naturalnego?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza.

Pytanie 10

dot. Formularza asortymentowo – cenowego, poz. 1:

Czy Zamawiający dopuści możliwość złożenia w tej pozycji oferty na soczewkę wewnątrzgałkową posiadającą: **jednorazowy indzektor typu „push”, jednorazowy kartridż, zapakowane w opakowaniu z soczewką**, przy zachowaniu pozostałych parametrów soczewki?

Odpowiedź:

Tak. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 11

dot. Formularza asortymentowo – cenowego, poz. 2:

Czy Zamawiający dopuści możliwość złożenia w tej pozycji oferty na soczewkę wewnątrzgałkową, jednocześnieową, posiadającą: **2 akrylowe, hydrofobowe haptki z końcówkami z PMMA, oraz ostrą krawędź tylnej części optycznej**, przy zachowaniu pozostałych parametrów soczewki?

Odpowiedź:

Tak. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 12

dot. Formularza asortymentowo – cenowego, poz. 3:

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie, czy Zamawiający wymaga złożenia w tej pozycji oferty na hialuronian sodu w jednym ze wskazanych stężeń, czy też we wszystkich z wymienionych stężeniach (przedziałach stężeń) do wyboru Zamawiającego przy zachowaniu jednolitej ceny?

Odpowiedź:

Zamawiający w poz. 3 formularza asortymentowo-cenowego wymaga złożenia oferty we wszystkich wymienionych stężeniach (przedziałach stężeń) do wyboru Zamawiającego przy zachowaniu jednolitej ceny.

Pytanie 13

dot. parametrów granicznych aparatu OCT, pkt. 8:

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania aparatu OCT z dostępnymi profilami skanowania: **3D, liniowy, krzyżowy, radialny?**

Odpowiedź:

Tak. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 14

dot. Rozdziału VI, tiret 4, pkt a) SIWZ:

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie. Czy Zamawiający uzna za spełniony warunek posiadania odpowiedniej sytuacji ekonomicznej i finansowej gwarantującej wykonanie zamówienia jeśli Wykonawca przedstawi część sprawozdania finansowego wraz z opinią biegłego rewidenta za lata 2013 i 2014 (gdzie rok 2013 jest pierwszym rokiem działalności spółki)?

Wymagany bilans za rok 2015 nie posiada jeszcze opinii biegłego rewidenta ani nie został zaaprobowany przez organ zatwierdzający. W myśl obowiązujących przepisów prawnych (art. 52 i art. 53 Ustawy o rachunkowości) i statutu spółki, stosowne sprawozdanie musi być przygotowane w ciągu 3 miesięcy od dnia bilansowego, następnie opiniowane przez biegłego rewidenta i nie później niż 6 miesięcy od dnia bilansowego zatwierdzone. Dlatego też nie jesteśmy w stanie przedstawić Państwu sprawozdania za rok bezpośrednio poprzedzający rok składania ofert i jedyną możliwą sytuacją będzie złożenie oferty opatrzonej sprawozdaniami finansowymi za lata 2013 i 2014.

Odpowiedź:

Tak. Zamawiający uzna w/w warunek za spełniony.

Pytanie 15

dot. Formularza Ofertowego, § 5 ust. 1 projektu umowy: Biorąc pod uwagę fakt, że przedmiotem zamówienia jest dostawa soczewek wewnątrzgałkowych i materiałów wiskoelastycznych wraz z użyczeniem /bezpłatnym/ aparatu OCT z angiografią fluoresceinową oraz utworzeniem depozytu soczewek, zwracamy się z uprzejmą prośbą o wykreślenie zapisu z ww. formularza ofertowego i projektu umowy dotyczącego konieczności podania rozdzielanie wartości soczewek i aparatu. Mając na uwadze powyższe, zapis ten nie jest zasadny, gdyż sprzedaż soczewek i sprzedaż aparatu nie stanowią przedmiotu zamówienia ww. postępowania. W związku z tym, wnosimy jak we wstępie.

Odpowiedź:

Zamawiający wykreśla z formularza ofertowego i projektu umowy wartość soczewek i wartość aparatu.

Pytanie 16

Czy Zamawiający dopuści w pkt. 1 soczewki wewnątrzgałkowe o angulacji 5° przy zachowaniu pozostałych parametrów ?

Odpowiedź:

Tak. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 17

Czy Zamawiający dopuści w pkt. 2 soczewki wewnątrzgałkowe o dioptrazie od 6 do 9D co 1D i od 10 do 30D co 0,5D przy zachowaniu pozostałych parametrów?

Odpowiedź:

Nie.

Pytanie 18

Czy Zamawiający dopuści aparat OCT o poniższych parametrach:

L.p.	PARAMETR / WARUNEK WYMAGANY
1	Tomograf fabrycznie nowy z roku 2016
2	Stolik elektro-mechaniczny pod tomograf i komputer sterujący tomografem

3	Zewnętrzny komputer klasy PC, zewnętrzny monitor LCD min. 21", drukarka laserowa - kolorowa
4	Technologia pomiaru – Spektralna
5	Częstotliwość skanowania min. 70 000 A-skanów/sek.
6	Rozdzielczość osiowa tomografu: nie gorsza niż 3µm
7	Maksymalna głębokość skanowania:co najmniej 3mm
8	Maksymalna szerokość skanowania – B-skan :co najmniej 12mm
9	Możliwość regulacji szerokości B-skanu w zakresie min. od 2 do 12mm
10	Minimalna średnica źrenicy badanego pacjenta :nie większa niż 2.5mm
11	Funkcja AUTOFOCUS – system automatycznej kompensacji wady wzroku badanego pacjenta
12	Zakres automatycznej kompensacji wady wzroku badanego pacjenta: min. od -15D do +20D
13	Obraz dna oka realizowany przez kamerę CCD lub skaningowy oftalmoskop laserowy SLO lub fundus kamerę
14	Funkcja TRACKING automatycznego śledzenia i kompensacji ruchów gałki ocznej w trakcie skanowania
15	Zakres ilości uśrednianych B-Scanów: min. od 1 do 250
16	Funkcja FOLLOW-UP powtórzenia w tym samym miejscu skanów wykonanych w trakcie kolejnych wizyt
17	Funkcja porównania skanów wykonanych w tym samym miejscu w trakcie kolejnych wizyt
18	Możliwość szybkiej zmiany położenia i kąta pojedynczego skanu oraz położenia obszaru skanowania zespołu skanów widocznych w oknie podglądu dna oka za pomocą klawiatury lub myszki komputerowej
19	Możliwość szybkiej zmiany położenia wewnętrznego punktu fiksacyjnego za pomocą klawiatury lub myszki komputerowej
20	Tworzenie grup (ze względu na rozpoznanie, lekarza prowadzącego itp.) w bazie danych pacjentów
21	Oprogramowanie w języku polskim lub angielskim
22	Analiza przekrojów siatkówki
23	Certyfikowana normatywna baza danych dla grubości siatkówki
24	Analiza i raport progresji (zmian w czasie) – podać ilość porównywanych badań – min. 6 badania
25	Analiza i raport asymetrii oczu dla grubości siatkówki
26	Możliwość wizualizacji siatkówki w systemie 3D o obszarze: min 12mm x 9mm przy rozdzielczości nie gorszej niż 37µm
27	Ilość B-Scanów na skan 3D siatkówki: min. 320
28	Możliwość pomiaru objętości dowolnego obszaru siatkówki oraz pomiaru objętości siatkówki o grubości większej od zadanej
29	Mapy deformacji warstwy barwnikowej RPE z automatycznym podaniem wartości odchyłeń od referencyjnego kształtu RPE
30	Możliwość obrazowania i pomiaru grubości naczyńówki
31	Analiza grubości Warstwy Włókien Nerwowych (RNFL) i tarczy nerwu wzrokowego
32	Analiza i raport asymetrii oczu dla grubości Warstwy Włókien Nerwowych (RNFL) z podziałem na co najmniej 8 równych sektorów i odniesieniem do bazy normatywnej
33	Certyfikowana normatywna baza danych dla grubości RNFL
34	Analiza grubości Zespołu Komórek Zwojowych (GCC)
35	Certyfikowana normatywna baza danych dla grubości GCC
36	Pomiar parametrów tarczy: powierzchnie DISC, CUP i RIM oraz współczynniki C/D, C/D poziomo i C/D pionowo
37	Możliwość automatycznego lub manualnego obrysowywania tarczy nerwu

38	Analiza i raport progresji oraz trendu (zmian w czasie)
39	Nieinwazyjne obrazowanie funkcji mikrokrążenia AngioFlow
40	Wykorzystanie metody SSADA do pomiaru mikrokrążenia AngioFlow
41	Całkowity czas pomiaru AngioFlow max 3 sek.
42	Obszar pomiaru AngioFlow min 8x8 mm
43	Rozdzielczość AngioFlow nie gorsza niż 10µm
44	Automatyczna segmentacja warstw krążenia na min 4 warstwy
45	Akredytacja FDA (Food and Drug Administration) dla oferowanego sprzętu

Odpowiedź:

Nie.

Pytanie 19

Czy Zamawiający dopuści fundus kamerę o poniższych parametrach:

L.p.	PARAMETR / WARUNEK WYMAGANY
1	Aparat fabrycznie nowy z roku 2016
2	Stolik elektro-mechaniczny pod fundus kamerę i komputer sterujący fundus kamerą
3	Zewnętrzny komputer klasy PC, zewnętrzny monitor LCD min. 21"
4	Pole widzenia 45 ⁰
5	Tryby pracy: kolor, bezczerwienny (red-free), niebieski, czerwony, przedni odcinek
6	Możliwość wykonania angiografii fluoresceinowej oraz funkcja autofluo
7	Płynny zakres korekcji refrakcji pacjenta od -35D do 35D
8	Rozdzielczość sensora obrazu 24MPix
9	Odległość robocza 40mm

Odpowiedź:

Tak. Zamawiający dopuszcza.

DYREKTOR
 Samodzielnego Publicznego
 Zespołu Opieki Zdrowotnej
 w Krasnymstawie
(podpis nieczytelny)
 mgr Piotr Matej