

Naše zn.: 2017/ 175028 /FNBRNO -14.7.1 – DrKr/La
Vaše zn.: -

V Brně dne 19. 12. 2017

Veřejná zakázka – FN Brno modernizace perinatologického centra

Vážení,

zadavatel obdržel dne 14. 12. 2017 dotazy týkající se veřejné zakázky s názvem FN Brno modernizace perinatologického centra, ke kterým sděluje následující:

V části „13. Monitor NIRS (near infrared spectroscopy) – 2 ks“, článku IV Technické podmínky, zadávací dokumentace zadavatel stanovuje:

Dotaz č. 1:

- Rozsah displeje tepové frekvence: 18 až 300 BPM (tepů za minutu)

Bude zadavatel akceptovat rozsah 25-240 BPM ,který je z klinického hlediska plně dostačující? Zadavatelem stanovený rozsah je z klinického hlediska neopodstatněný a značně diskriminuje okruh možných uchazečů.

Odpověď:

Ano, zadavatel bude akceptovat tento rozsah.

Dotaz č. 2:

- Hlasitost alarmu (v 1 m):

☐ 15: 75 dBA

☐ 8: 61 dBA

- Hlasitost informačního tónu (v 1 m): 67 dBA

Tyto technické informace náš výrobce nespecifikuje ve svých technických listech, jelikož technické parametry tohoto charakteru jsou regulovány normami určenými pro výrobce zdravotnických prostředků a každý výrobce, který se může prokázat prohlášením o shodě je musí bezpodmínečně splňovat ve stejném rozsahu.

Bude zadavatel akceptovat splnění tohoto parametru předložením prohlášení o shodě k nabízenému zdravotnickému prostředku?

Odpověď:

Ano, zadavatel bude akceptovat splnění tohoto parametru předložením prohlášení o shodě k nabízenému zdravotnickému prostředku.

Dotaz č. 3:

- Paměť:
 - o 840 hodin při použití 2 kanálů
 - o 420 hodin při použití 4 kanálů
 - o 280 hodin při použití 6 kanálů

Náš přístroj umožňuje propojení s PC a real-time záznam dat na PC, kde paměť je pak omezena pouze kapacitou HDD v PC a mohla by i překročit rozsah specifikovaný zadavatelem. Bude zadavatel akceptovat splnění tohoto parametru výše uvedeným řešením?

Je nutno poznamenat, že takto rozsáhlou paměť disponuje na trhu pouze jediný výrobce a tudíž je tento parametr diskriminační.

Odpověď:

Ano, zadavatel bude akceptovat uvedené řešení.

Dotaz č. 4:

- Vlhkost
 - o provozní 15% až 93% nekondenzující
 - o skladovací až do 93% nekondenzující

Bude zadavatel akceptovat naše řešení, pokud skladovací a provozní vlhkost je dle technických listů 10% až 95% nekondenzující? Pro klinický provoz plně dostačující rozsah.

Odpověď:

Ano, zadavatel bude akceptovat nabízené řešení.

Dotaz č. 5:

- Sensory SpO2 a sensory pro měření absolutních hodnot rSO2 (adhezivní i neadhezivní)

Bude zadavatel akceptovat řešení pouze s Adhezivními sensory? Tento parametr (adhezivní i neadhezivní sensory) jak jej má zadavatel zapsaný v zadávací dokumentaci v kombinaci s parametrem níže uzavírá celou specifikaci pouze pro jednoho výrobce.

- Rozsah displeje saturace
 - o rSO2: 0 až 100%
 - o SpO2: 0 až 100%

Odpověď:

Ano, zadavatel bude akceptovat nabízené řešení.

Dotaz č. 6:

- Baterie Li-Ion 7.2V, při nabití 2,4 Ah

Náš výrobce disponuje akumulátorem typu Li-Ion, ovšem nespecifikuje jeho kapacitu. Jelikož kapacita baterie je parametr do velké míry irelevantní, protože záleží na efektivitě provozu a energetické náročnosti přístroje a spoustě dalších faktorů, které dobu provozu přístroje z baterie ovlivňují. Bude zadavatel akceptovat splnění tohoto parametru, když přístroj je schopen provozu z baterie po dobu 4 hodin, což má větší vypovídající hodnotu o baterii v přístroji, než její kapacita?

Odpověď:

Ano, zadavatel bude akceptovat uvedené řešení.

Dotaz č. 7:

- Provozní životnost (plně nabitá baterie a základní nastavení jasnosti obrazovky):
 - o min. 6 hodin - funkční 1 kanál
 - o min. 3 hodiny - funkční 2 kanály
 - o min. 2 hodiny - funkční 4 kanály
 - o min. 1 hodinu - funkčních 6 kanálů

Náš výrobce neuvádí všechny možné scénáře provozu přístroje na baterii, pouze specifikuje, že provoz přístroje z baterie je až 4 hodiny. Jelikož je toto zařízení používáno na oddělení JIP, nebo na operačních sálech, kde je napájení ze sítě zálohováno UPS a nebo Dieselagregátem, je interní baterie v přístroji využívána spíše pro účely zálohování provozu přístroje po dobu výpadku elektrické energie, než například najede dieselagregát, což bývá do 15 minut.

Bude zadavatel akceptovat splnění tohoto parametru, pokud provoz z baterie je 4 hodiny?

Odpověď:

Ano, zadavatel bude akceptovat uvedené řešení.

Dotaz č. 8:

- doba potřebná k nabití na 90% kapacity: max. 2,5 hodiny

Bude zadavatel akceptovat splnění tohoto parametru, kdy náš výrobce specifikuje, že baterie bude plně nabitá za 4 hodiny? Obecně z hlediska teorie nabíjení Li-Ion akumulátorů platí, že 90% kapacity nabití se dosáhne za dobu kratší, než je polovina doby potřebné pro dosažení úplného nabití. (v našem případě méně jak 2 hodiny)

Odpověď:

Ano, zadavatel bude akceptovat uvedené řešení.

Dotaz č. 9:

- Bluetooth připojení: Verze 2.0

Výrobce neuvádí ve svém technickém listu verzi Bluetooth, bude zadavatel akceptovat splnění tohoto parametru, pokud uvedeme pouze, že přístroj je vybaven Bluetooth připojením?

Odpověď:

Ano, zadavatel bude akceptovat uvedené řešení.

Dotaz č. 10:

- Výstupní výkon: <20 dBm
- Operační rozsah: 100 metrový radius uvnitř budov (přímá viditelnost v případě zapojení k zařízení třídy I)
- Topologie sítě: Star
- Obsluha: Bluetooth slave
- Typ antény: interní
- Typ modulace: Gaussian Frequency Shift Keying
- Šířka pásma: 1 MHz
- Podporované bluetooth profily: Profil sériového portu (SPP)
- Režim zabezpečení: Mode 2 (service level enforced security)
- Ověření a šifrování: Vynucený na všech datových kanálech (příchozí a odchozí)
- Velikost šifrovacího klíče: až 128 bitů

Všechny výše zmíněné parametry jsou spojeny s přenosem Bluetooth, který je standardizován a přesně specifikován normou. Pokud jakýkoli výrobce zdravotnického prostředku Bluetooth přenos ve svém produktu nabízí a zároveň je na tento produkt jako celek vystaveno prohlášení o shodě, pak to znamená, že přístroj jako celek odpovídá všem nařízením a normám. Tyto parametry navíc vůbec nesouvisí s klinicko-medicínským účelem zdravotnického prostředku. Náš výrobce tyto specifikace vůbec ve své technické dokumentaci neuvádí a to z důvodů výše popsaných. Bude zadavatel akceptovat splnění tohoto parametru doložením prohlášením o shodě nabízeného zdravotnického prostředku?

Odpověď:

Ano, zadavatel bude akceptovat splnění tohoto parametru předložením prohlášení o shodě k nabízenému zdravotnickému prostředku.

Dotaz č. 11:

- Senzory pro SpO2 a senzory pro měření absolutních hodnot rSO2 (adhezivní i neadhezivní)

Bude zadavatel akceptovat sensory pro měření absolutních hodnot rSO2 pouze v adhezivním provedení? Naše provedení sensorů je adhezivní, nicméně můžeme nabídnout aktuálně sensor za nižší cenu než je aktuálně běžná cena na trhu.

Odpověď:

Ano, zadavatel bude akceptovat nabízené řešení.

Na základě vysvětlení zadávací dokumentace bude prodloužena lhůta pro podání nabídek do 25. 1. 2018 do 10.00 hod.

S pozdravem

MUDr. Roman Kraus, MBA
ředitel FN Brno

vyřizuje: Mgr. Kateřina Láníčková, tel. 532 232 806, Lanickova.Katerina@fnbrno.cz