

## Pytania i odpowiedzi do zapytania ofertowego na

„Dostawę sprzętu ratowniczego dla jednostek Ochotniczych Straży Pożarnych z terenu Gminy Chmielnik”

**Pytanie 1**

Z uwagi na to, że przedmiot Zamówienia (sprzęt Medyczny) podlega przepisom ustawy o wyrobach medycznych i obligatoryjne jest zgłoszenie zestawu ratowniczego PSP R1 do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych prosimy o wyjaśnienie czy na potwierdzenie dopuszczenia wyrobu do obrotu Zamawiający wymaga przedłożenia zgłoszenia w/w zestawu do Rejestru Wyrobów Medycznych do oferty przetargowej?

**Odpowiedź na pytanie nr 1**

Zamawiający nie wymaga przedłożenia zgłoszenia zestawu PSP R1 do Rejestru Wyrobów Medycznych, jeżeli w/w zestaw jest wyprodukowany w Polsce. W przypadku zagranicznych producentów, Zamawiający wymaga zgłoszenia zestawu PSP R1 do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

**Pytanie 2**

Czy Zamawiający wymaga wskazania nazw producentów zaoferowanych wyrobów medycznych w celu weryfikacji spełnienia wymagań asortymentu opisanego w specyfikacji techniczno – użytkowej i potwierdzenia dopuszczenia wyrobów medycznych do obrotu, zgodnie z Ustawą o wyrobach medycznych?

**Odpowiedź na pytanie nr 2**

Zamawiający nie wymaga podania nazw producentów zaoferowanych wyrobów medycznych, jeżeli asortyment został wyprodukowany w Polsce. Zamawiający wymaga wskazania nazw producentów wymienionego zestawu jeśli producentem jest firma zagraniczna.

**Pytanie 3**

Zwracam się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie defibrylatora o parametrach:

Defibrylator posiadający nowe rozwiązania:

Przycisk „PEDIATRYCZNY”- pozwalający na użycie elektrod standardowych tj. dla dorosłych do defibrylacji dziecka poprzez redukcję energii.

Nowy port elektrod- pozwala na użycie „wstępnie” podłączonych elektrod w standardzie.

Primedic AED to przenośny nowoczesny dwufazowy, defibrylator oparty na technologii CCD (Current Controlled Defibrillation) gwarantujący bezpieczeństwo użytkownika, dzięki utrzymywaniu natężenia prądu na stałym niskim poziomie i dostosowaniu czasu trwania impulsu.

Defibrylatory z grupy Heartsave przeznaczone są dla miejsc publicznych, firm, budynków użyteczności publicznej, szkół, restauracji, obiektów sportowych, użytkowników domowych, domów opieki itp. Defibrylator odporny na wstrząsy i zabrudzenia.

Dzięki swej budowie urządzenie jest w zasadzie bezobsługowe, codzienne „autotesty” (system auto – kontroli) informują nas o stanie urządzenia a samo włączenie się jest automatyczne po otwarciu pokrywy urządzenia.

NAJWAŻNIEJSZE PARAMETRY:

Energia 140 - 360 J w technologii Biphasic,

6 letnia nieładowalna bateria zapewniająca do 200 wyładowań, ze wskaźnikiem aktualnego poziomu energii,  
Elektrody wstępnie podłączone z 3 letnim terminem przydatności, w kpl. z maszynką, nożyczkami,  
rękawiczkami, maseczką do RKO,

4 języki obsługi do wyboru (Polski, Angielski, Czeski, Węgierski),

Dołączona karta pamięci pozwala na przechowywanie danych oraz ich weryfikację poprzez załączone oprogramowanie ECG Viewer,

Obudowa z wysokiej jakości tworzyw zapewnia wytrzymałość na upadek z 1m. Klasa bezpieczeństwa / stopień ochrony IP55

#### PARAMETRY TECHNICZNE:

##### DEFIBRYLACJA:

- rodzaj impulsu: dwufazowy
- energia: 140 360J
- czas ładowania: <12 s.
- czas analizy: 7-12 s
- próg zatrzymania serca: <200  $\mu$  V
- detekcja VF/VT: TAK
- detekcja rozrusznika serca: TAK

##### EKG:

- metoda: Eindhoven II
- oporność pacjenta: 23-200 Ohm
- częstość akcji serca: 30-300 uderzeń / min

##### ELEKTRODY:

- elektrody przylepne
- przydatności: 36 miesięcy
- długość kabla: od 1,3 do 2,0 m w zależności od modelu
- aktywna powierzchnia elektrod: 174 cm<sup>2</sup>
- warunki przechowywania: od 0 do 50 stopni C

##### PRZECHOWYWANIE DANYCH:

- pamięć przenośna: karta CF 2 GB przechowująca dane pacjenta oraz zapis głosowy
- oprogramowanie PC

##### ZASILANIE:

- bateria: LiMnO<sub>2</sub>, 15V, 2,8Ah,
- żywotność: do 6 lat (ilość wyładowań do 200 @360J)

##### WARUNKI OTOCZENIA:

- warunki pracy: od 0 do 50 stopni C (wilgotność 30-95% z kondensacją, 700-1060 hPa)
- warunki przechowywania: od -20 do +70 stopni C (wilgotność 30-95% z kondensacją, 500-1060 hPa)
- klasa bezpieczeństwa IP55

##### ALGORYTM POSTĘPOWANIA:

- AHA lub ERC 2010 (do wyboru przy składaniu zamówienia)

STANDARDY:

- IEC60601-1:1988+A1:1991+A2:1995
- IEC60601-1-2:2001
- IEC60601-1-4:1996+A1:1999
- IEC60601-2-4:2002
- EN1789:2003

WYMIARY:

- wys. x szer x gł. : 25 x 28 x 9 cm
- waga z baterią: około 2.5kg

ZAWARTOŚCZESTAWU:

Urządzenie Heartsave AED, Bateria, 1 para elektrod wraz z maseczką do RKO, maszynką do golenia oraz rękawiczkami, 1 karta pamięci, oprogramowanie EKG viewer.

**Odpowiedź na pytanie nr 3**

Zamawiający nie dopuszcza defibrylatora z wymienionymi w pytaniu parametrami. Minimalne warunki techniczne muszą być zgodne ze Specyfikacją (załącznik nr 1) w Zapytaniu Ofertowym oraz z dokumentem „Zasady organizacji ratownictwa medycznego w Krajowym Systemie Ratowniczo – Gaśniczym”.

Dokument na stronie: [www.straz.gov.pl](http://www.straz.gov.pl)

Z-CA BURMISTRZA

*Mariusz Ściana*

*Handwritten signature*

