GMINA NAGŁOWICE
28-362 Nagłowice, ul. Mikołaja Reja 9
NIP: 656-22-13-721, REGON 291010398
woj. świętokrzyskie

Nagłowice 09.05.2018 r.

Pytanie nr 1
Z uwagi na to, że przedmiot Zamówienia 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 ?

Odp. 1

Tak

Pytanie nr 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?

Odp. 2

Tak

Pytanie nr 3
Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania 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 użytkowania, 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, szkól, 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 otworzeniu 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 pozwalana 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 1P5
PARAMETRY TECHNICZNE:
DEFIBRYLACJA:
- rodzaj impulsu: dwufazowy
- energia: 140 360J
- czas ładowania: <12 s.
- czas analizy: 7-12 s
- próg zatrzymania serca: <200 μV
- 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:
- przydatności: 36 miesięcy
- długość kabla: od 1.3 do 2,0 m w zależności od modelu
- aktywna powierzchnia elektrod: 174 cm2
- warunki przechowywania: od O do 50 stopni C
PRZECHOWYWANIE DANYCH:
- pamięć przenośna: karta CF 2 GB przechowująca dane pacjenta oraz zapis głosowy
- oprogramowanie PC
ZASILANIE:
- bateria: LiMn02, 15V, 2,8Ah,
- żywotność: do 6 lat (ilość wyładowań do 200 @360J)2
WARUNKI OTOCZENIA:
- warunki pracy: od O 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 1P55
ALGORYTM POSTĘPOWANIA:
- AHA lub ERC 2010 (do wyboru przy składaniu zamówienia)
STANDARDY:
- 1EC60601-1:1988+A1:1991+A2:1995
- 1EC60601-1-2:2001
- 1EC60601-1-4:1996+A1:1999
- I EC60601-2-4:2002
- EN1789:2003
WYMIARY:
-wys. x szer. X gł.: 25x28x9cm
- waga z baterią: około 2.5 kg
ZAWARTOŚ ZESTAWU:
Urządzenie Heartsave AED, Bateria, 1 para elektrod wraz z maseczką do RKO, maszynką do golenia oraz rękawiczkami, 1 karta pamięci, oprogramowanie EKG viewer.

Odp. 3

Zamawiający w SWIZ określił dokładnie parametry defibrylatora.

Wójt Gminy
mgr inż. Monika Bolewska