

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 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 nieładowna 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 tworzywa zapewnia wytrzymałość na upadek z 1m.
Klasa bezpieczeństwa / stopień ochrony IP5

PARAMETRY TECHNICZNE:

DEFIBRYLACJA:

- rodzaj impulsu: dwufazowy
- energia: 140 360J
- czas ładowania: <12 s.
- czas analizy: 7-12 s
- próg zatrzymania serca: <200 μ 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:

- przydatności: 36 miesięcy
- długość kabla: od 1,3 do 2,0 m w zależności od modelu
- aktywna powierzchnia elektrod: 174 cm²
- 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: LiMnO₂, 15V, 2,8Ah,
- żywotność: do 6 lat (ilość wyładowań do 200 @360J)²

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.: 25x28x9cm
- waga z baterią: około 2.5 kg

ZAWARTOŚĆ 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.