

Malbork, 6.03.2026r.

PCZ.ZP.4/02/2026

Uczestnicy postępowania

dotyczy: dostawa aparatury medycznej służącej do diagnostyki i leczenia chorób układu krążenia, nr postępowania: PCZ.ZP.4/2026

Powiatowe Centrum Zdrowia Sp. z o.o. w Malborku informuje, że w toku prowadzonego postępowania wpłynęły poniższe pytania:

1. **Dot. Załącznik nr 5 OPZ Pakiet 3 Holter ciśnieniowy, L.p. 10:** Czy Zamawiający dopuszcza wysokiej klasy holter ABPM, który posiada zakres pomiaru pulsu wynoszący od 40 do 200 uderzeń/min. (przy jednoczesnym zachowaniu wymaganej przez Zamawiającego dokładności pomiaru wynoszącej ± 3 mmHg lub $\pm 2\%$)? Parametr ten jest w pełni wystarczający i optymalny dla standardowych oraz zaawansowanych zastosowań klinicznych Holtera ciśnieniowego (ABPM). Wartości tętna przekraczające 200 uderzeń na minutę występują niezwykle rzadko i świadczą o skrajnej tachykardii (np. w przebiegu częstoskurczów nadkomorowych lub komorowych). W takich stanach klinicznych pomiar ciśnienia i pulsu metodą oscylometryczną staje się z zasady wysoce niemiarodajny lub wręcz technicznie niemożliwy ze względu na dużą niemiarowość fali tętna. Do precyzyjnej diagnostyki pacjentów z tak nasilonymi zaburzeniami rytmu serca służy badanie Holter EKG, a nie Holter ciśnieniowy (RR), którego głównym zadaniem jest profilowanie zmian ciśnienia tętniczego, a nie rejestracja skrajnych tachykardii.

ODP. Tak, Zamawiający dopuszcza.

2. **Dot. Załącznik nr 5 OPZ Pakiet 3 Holter ciśnieniowy, L.p. 12:** Czy Zamawiający dopuszcza wysokiej klasy holter ABPM, w którym zaprogramowanie harmonogramu pomiarów (w tym realizacja wymienionych w OPZ interwałów, tj. co 15/30 min, 20/40 min oraz 30 min) odbywa się w sposób w pełni spersonalizowany z poziomu dołączonego oprogramowania komputerowego, bez wymogu posiadania wbudowanych na stałe „sztywnych” profili konfiguracyjnych wybieranych z poziomu samego rejestratora? Konfiguracja urządzenia z poziomu stacji roboczej i oprogramowania (przed wydaniem rejestratora pacjentowi) jest obecnie rynkowym standardem bezpieczeństwa. Gwarantuje to, że pacjent lub osoby nieuprawnione nie zmienią przypadkowo profilu pomiarowego za pomocą przycisków na urządzeniu w trakcie trwania 24-godzinne badania.

ODP. Tak, Zamawiający dopuszcza.

3. **Dot. Załącznik nr 5 OPZ Pakiet 3 Holter ciśnieniowy, L.p. 19:** Czy Zamawiający dopuszcza wysokiej klasy holter ABPM, który nie posiada fizycznego przycisku do ręcznej zmiany trybu pracy pomiędzy dniem a nocą przez pacjenta, a w zamian oferuje w pełni zautomatyzowany i programowalny z poziomu oprogramowania podział na okresy aktywności i snu (w tym wbudowany, automatyczny „Tryb nocny”)? Zastosowanie programowalnego harmonogramu gwarantuje, że podział na dzień i noc zostanie zarejestrowany dokładnie tak, jak zaplanował to lekarz, co zapewnia spójność i wiarygodność danych klinicznych.

ODP. Tak, Zamawiający dopuszcza.

4. **Dot. Załącznik nr 5 OPZ Pakiet 3 Holter ciśnieniowy, L.p. 22:** Czy Zamawiający dopuszcza wysokiej klasy holter ABPM, który nie posiada wbudowanego dyktafonu do nagrywania notatek głosowych, a w zamian wykorzystuje złoty standard kliniczny, tj. papierowy dzienniczek pacjenta w połączeniu z dedykowanym przyciskiem znacznika zdarzeń ("Przycisk leku") na urządzeniu? Nasze urządzenie zostało zaprojektowane z myślą o prostocie i niezawodności. Wyposażone jest w specjalny "Przycisk leku". Naciskając ten przycisk, pacjent może w prosty i szybki sposób elektronicznie zaznaczyć w pamięci rejestratora ważne zdarzenie (np. moment zażycia leku, odczucie bólu). Takie zdarzenie jest precyzyjnie przypisywane do konkretnej godziny na wykresie, co pozwala lekarzowi idealnie skorelować je z wpisami w tradycyjnym dzienniczku pacjenta.
ODP. Tak, Zamawiający dopuszcza.

5. **Dot. Załącznik nr 5 OPZ Pakiet 3 Holter ciśnieniowy, L.p. 23:** Czy Zamawiający dopuszcza wysokiej klasy holter ABPM, którego algorytmy pomiaru ciśnienia krwi spełniają wspólną, najnowszą normę opracowaną przez AAMI, ESH oraz ISO tj. 81060-2 (wraz z najnowszą aktualizacją - Amd 2:2024), a także spełniają wymagania BISH (czyli dawnego BSH)? Oferowane przez nas urządzenie zostało poddane rygorystycznym badaniom klinicznym i spełnia wspólną, międzynarodową normę opracowaną wspólnie przez AAMI, ESH oraz organizację ISO, tj. ISO 81060-2 (z najnowszą poprawką Amd 2:2024). Jest to obecnie najbardziej rygorystyczny, zunifikowany i globalnie uznawany standard walidacji automatycznych sfigmomanometrów.
ODP. Tak, Zamawiający dopuszcza.

6. **Dot. Załącznik nr 5 OPZ Pakiet 3 Holter ciśnieniowy, L.p. 24:** Czy Zamawiający dopuszcza wysokiej klasy holter ABPM, w którym funkcja wspierania snu pacjenta realizowana jest poprzez w pełni zautomatyzowany "Tryb nocny" (całkowicie wyciszający sygnały dźwiękowe związane z rutynowymi pomiarami w godzinach 22:00-6:00), przy jednoczesnym zachowaniu standardowego, cichego powtarzania nieudanego pomiaru po 1 minucie, celem zapewnienia maksymalnej kompletności danych diagnostycznych z kluczowego okresu nocnego?
ODP. Tak, Zamawiający dopuszcza.

7. **Dot. Załącznik nr 5 OPZ Pakiet 3 Holter ciśnieniowy, L.p. 25:** Czy Zamawiający dopuszcza wysokiej klasy holter ABPM, w którym uruchomienie nowej sesji monitorowania wymaga uprzedniego, bezpiecznego zaprogramowania rejestratora za pomocą dedykowanego oprogramowania na komputerze (przypisanie danych pacjenta i parametrów badania), przy czym samo zainicjowanie pierwszego pomiaru ciśnienia (start właściwego badania) może nastąpić z poziomu urządzenia? Programowanie w oprogramowaniu
ODP. Tak, Zamawiający dopuszcza.

8. **Dot. Załącznik nr 5 OPZ Pakiet 3 Holter ciśnieniowy, L.p. 26:** Czy Zamawiający dopuszcza wysokiej klasy holter ABPM, w którym komunikacja rejestratora z komputerem odbywa się za pomocą nowoczesnego portu i przewodu w standardzie USB-C (przewód do transmisji danych USB-A na USB-C stanowi część oferowanego zestawu), zamiast przestarzałego standardu mini-USB? Złącze USB-C jest obecnie najwyższym światowym standardem komunikacji przewodowej. W przeciwieństwie do asymetrycznego złącza mini-USB, wtyczka USB-C jest symetryczna (można ją włożyć dowolną stroną). W warunkach intensywnej pracy klinicznej, gdzie rejestrator jest wielokrotnie podłączany i odłączany po każdym pacjencie, symetryczność złącza całkowicie eliminuje ryzyko mechanicznego uszkodzenia gniazda (wyłamania pinów). Gwarantuje to znacznie dłuższą żywotność urządzenia.
ODP. Tak, Zamawiający dopuszcza.

9. **Dot. Załącznik nr 5 OPZ Pakiet 3 Holter ciśnieniowy, L.p. 29:** Czy Zamawiający dopuszcza wysokiej klasy holter ABPM, który zasilany jest za pomocą nowoczesnego, dedykowanego akumulatora litowo-jonowego (przy czym w oferowanym zestawie znajdują się 2 takie akumulatory oraz dedykowana ładowarka z zasilaczem, co zapewnia pełną ciągłość pracy)? Korzystanie z dedykowanych akumulatorów uwalnia placówkę medyczną od nieustannych, ukrytych kosztów zakupu jednorazowych baterii AA oraz problematycznej utylizacji ogromnych ilości elektrośmieci. W dostarczonym przez nas zestawie znajdują się od razu 2 sztuki dedykowanych akumulatorów oraz ładowarka sieciowa. Pozwala to na rotacyjną, ciągłą pracę (jeden akumulator w pacjenta, drugi w stacji ładującej). Wymiany akumulatora może w prosty sposób dokonać zarówno personel, jak i pacjent w warunkach domowych.

ODP. Tak, Zamawiający dopuszcza.

10. **Dot. Załącznik nr 5 OPZ Pakiet 3 Holter ciśnieniowy, L.p. 33:** Czy Zamawiający dopuszcza wysokiej klasy holter ABPM, który jest kompatybilny z oryginalnymi mankietami producenta w następujących, optymalnych rozmiarach klinicznych: 20-24 cm (mały), 24-32 cm (średni – będący częścią zestawu) oraz 32-38 cm (duży)? Oferowane rozmiary mankietów (od 20 do 38 cm) płynnie pokrywają zdecydowaną większość obwodów ramion pacjentów diagnozowanych w codziennej praktyce klinicznej. Proponowany mankiet średni (24-32 cm) pokrywa i rozszerza wymagany zakres 25-32 cm. Mankiet mały (20-24 cm) idealnie sprawdza się u osób o drobnej budowie i młodzieży, natomiast mankiet duży (32-38 cm) stanowi optymalne rozwiązanie dla pacjentów o silniejszej budowie lub otyłych, zabezpieczając jednocześnie przed zsuwaniem się zbyt szerokiego rękawa (co bywa problemem przy mankietach sięgających aż do 42 cm).

ODP. Tak, Zamawiający dopuszcza.

11. **Dot. Załącznik nr 5 OPZ Pakiet 3 Holter ciśnieniowy, L.p. 60:** Czy Zamawiający dopuszcza wysokiej klasy holter ABPM, który w zestawie posiada oprogramowanie pozwalające na bezpieczną archiwizację wszystkich badań pacjenta we wspólnej bazie danych, umożliwiając lekarzowi swobodny i natychmiastowy wgląd do badań historycznych (np. poprzez wygenerowane raporty PDF), bez wymogu wbudowanej funkcji "automatycznego porównania wyników" dwóch badań nałożonych na siebie w jednym raporcie? Automatyczne, nakładające się na siebie porównywanie dwóch różnych 24-godzinnych profili ciśnienia krwi z różnych dni bywa z punktu widzenia diagnostyki mylące. Aktywność dobową pacjenta, poziom stresu, jakość snu czy incydentalne zdarzenia są inne każdego dnia. Interpretacja postępów leczenia jest najbardziej rzetelna, gdy lekarz zestawia obok siebie i analizuje dwa niezależne, kompletne raporty.

ODP. Tak, Zamawiający dopuszcza.

12. **Dot. Załącznik nr 5 OPZ Pakiet 3 Holter ciśnieniowy, L.p. 72:** Czy Zamawiający dopuszcza wysokiej klasy holter ABPM, w którym wyboru i zatwierdzenia rozmiaru podłączonego mankieta dokonuje się ręcznie, z poziomu dedykowanego oprogramowania na komputerze podczas obowiązkowego programowania urządzenia przed badaniem, zamiast sprzętowego, automatycznego wykrywania rozmiaru przez sam rejestrator? Niewłaściwy rozmiar mankieta może prowadzić do niedokładnego pomiaru. Wymóg ręcznego wyboru odpowiedniego rozmiaru (np. małego, średniego lub dużego) w aplikacji komputerowej wymusza na personelu medycznym świadomą i wzrokową weryfikację obwodu ramienia pacjenta oraz założonego mankieta przed rozpoczęciem badania. Taka procedura jest bezpieczniejsza niż bezkrytyczne poleganie na elektronicznym czujniku w rejestratorze, który w przypadku zużycia złącza lub awarii układu rozpoznającego mógłby błędnie zidentyfikować mankiet bez wiedzy lekarza

ODP. Tak, Zamawiający dopuszcza.

13. **Dot. Załącznik nr 5 OPZ Pakiet 3 Holter ciśnieniowy, L.p. 75:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację zapisu poprzez wykreślenie obowiązku bezpłatnego usuwania „uszkodzeń mechanicznych” i nadanie temu punktowi następującego brzmienia: *„Zakres bezpłatnej obsługi serwisowej w ramach gwarancji obejmuje: wady materiałowe, wady konstrukcyjne i wykonawcze oraz inne usterki wynikające z przyczyn tkwiących w urządzeniu, z wyłączeniem uszkodzeń mechanicznych i chemicznych powstałych z winy użytkownika lub pacjenta (np. upuszczenie, zalanie, wyrwanie gniazda)”*? Standardowa gwarancja jakości udzielana przez jakiegokolwiek producenta sprzętu medycznego pokrywa usterki wynikające z wad ukrytych, materiałowych, produkcyjnych lub błędów oprogramowania. Uszkodzenia mechaniczne (takie jak np. pęknięcie wyświetlacza po upuszczeniu rejestratora na podłogę przez pacjenta, zalanie urządzenia płynem, fizyczne wyrwanie gniazda komunikacyjnego) powstają wskutek niewłaściwego użytkownika i nie wynikają z winy producenta. Przerzucanie na Wykonawcę odpowiedzialności za uszkodzenia mechaniczne sprzętu wypożyczanego pacjentom do domu jest w istocie żądaniem pełnej polisy ubezpieczeniowej na wypadek zniszczenia mienia, a nie standardowej gwarancji. Utrzymanie tego wymogu zmusi do wliczenia wysokiego ryzyka zniszczeń w cenę oferty, co drastycznie i niepotrzebnie zawyży koszty zakupu dla szpitala.
ODP. Tak, Zamawiający dopuszcza i wykreśla obowiązek bezpłatnego usuwania „uszkodzeń mechanicznych”.

14. **Dot. Załącznik nr 5 OPZ Pakiet 3 Holter ciśnieniowy, L.p. 77:** Czy Zamawiający dopuści modyfikację powyższego zapisu i wyrazi zgodę na to, aby diagnostyka oraz naprawa urządzenia w okresie gwarancyjnym odbywała się w autoryzowanym serwisie stacjonarnym Wykonawcy (w systemie wysyłkowym na pełen koszt Zamawiającego), przy jednoczesnym zagwarantowaniu natychmiastowego dostarczenia Zamawiającemu w pełni sprawnego aparatu zastępczego na cały czas trwania naprawy? Diagnostowanie i naprawa modułów ciśnieniowych (w tym czujników ciśnienia i mikropomp) wymaga użycia specjalistycznej, stacjonarnej aparatury kalibrującej. Próba przeprowadzenia takich napraw przez technika w warunkach szpitalnych nie daje gwarancji utrzymania rygorystycznych parametrów dokładności medycznej. Pełne bezpieczeństwo i poprawność kalibracji można zapewnić wyłącznie w siedzibie autoryzowanego serwisu.
ODP. Zamawiający dopuszcza, aby diagnostyka oraz naprawa urządzenia w okresie gwarancyjnym odbywała się w autoryzowanym serwisie stacjonarnym Wykonawcy (w systemie wysyłkowym na pełen koszt Wykonawcy), przy jednoczesnym zagwarantowaniu natychmiastowego dostarczenia Zamawiającemu w pełni sprawnego aparatu zastępczego na cały czas trwania naprawy.

Załącznik nr 5 OPZ Pakiet 2 Holter EKG

15. **Dot. Załącznik nr 5 OPZ Pakiet 2 Holter EKG, L.p. 93:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację zapisu poprzez wykreślenie obowiązku bezpłatnego usuwania „uszkodzeń mechanicznych” i nadanie temu punktowi następującego brzmienia: *„Zakres bezpłatnej obsługi serwisowej w ramach gwarancji obejmuje: wady materiałowe, wady konstrukcyjne i wykonawcze oraz inne usterki wynikające z przyczyn tkwiących w urządzeniu, z wyłączeniem uszkodzeń mechanicznych i chemicznych powstałych z winy użytkownika lub pacjenta”*? Standardowa gwarancja jakości udzielana przez jakiegokolwiek producenta sprzętu medycznego pokrywa usterki wynikające z wad ukrytych, materiałowych, produkcyjnych lub błędów oprogramowania. Uszkodzenia mechaniczne powstają wskutek niewłaściwego użytkownika i nie wynikają z winy producenta. Przerzucanie na Wykonawcę odpowiedzialności za uszkodzenia mechaniczne sprzętu wypożyczanego pacjentom do domu jest w istocie żądaniem pełnej polisy ubezpieczeniowej na wypadek zniszczenia mienia, a nie standardowej gwarancji. Utrzymanie tego wymogu zmusi do wliczenia wysokiego ryzyka zniszczeń w cenę oferty, co drastycznie i niepotrzebnie zawyży koszty zakupu dla szpitala.
ODP. Tak, Zamawiający dopuszcza i wykreśla obowiązek bezpłatnego usuwania „uszkodzeń mechanicznych”.

16. **Dot. Załącznik nr 5 OPZ Pakiet 2 Holter EKG, L.p. 95:** Czy Zamawiający dopuści modyfikację powyższego zapisu i wyrazi zgodę na to, aby diagnostyka oraz naprawa urządzenia w okresie gwarancyjnym odbywała się w autoryzowanym serwisie stacjonarnym Wykonawcy (w systemie wysyłkowym na pełen koszt Zamawiającego), przy jednoczesnym zagwarantowaniu natychmiastowego dostarczenia Zamawiającemu w pełni sprawnego aparatu zastępczego na cały czas trwania naprawy? Holter EKG to niezwykle czułe, zminiaturyzowane urządzenie służące do analizy sygnałów kardiologicznych na poziomie mikrowoltów. Prawidłowa diagnostyka, naprawa obwodów drukowanych i rekalicacja takich rejestratorów wymaga stref antystatycznych (ESD) oraz użycia stacjonarnych, zaawansowanych symulatorów pacjenta i generatorów sygnału EKG. Przeprowadzanie takich procedur w warunkach szpitalnych oddziałów (tzw. naprawa "w terenie") jest ryzykowne, obniża jakość serwisu i nie daje pełnej gwarancji zachowania rygorystycznych parametrów medycznych.

ODP. Zamawiający dopuszcza, aby diagnostyka oraz naprawa urządzenia w okresie gwarancyjnym odbywała się w autoryzowanym serwisie stacjonarnym Wykonawcy (w systemie wysyłkowym na pełen koszt Wykonawcy), przy jednoczesnym zagwarantowaniu natychmiastowego dostarczenia Zamawiającemu w pełni sprawnego aparatu zastępczego na cały czas trwania naprawy.

Dotyczy:

Załącznik nr 5 OPZ Pakiet 1 EKG mobilny

Dot. Załącznik nr 5 OPZ Pakiet 1 EKG mobilny, L.p. 66: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację zapisu poprzez wykreślenie obowiązku bezpłatnego usuwania „uszkodzeń mechanicznych” i nadanie temu punktowi następującego brzmienia: „Zakres bezpłatnej obsługi serwisowej w ramach gwarancji obejmuje: wady materiałowe, wady konstrukcyjne i wykonawcze oraz inne usterki wynikające z przyczyn tkwiących w urządzeniu, z wyłączeniem uszkodzeń mechanicznych i chemicznych powstałych z winy użytkownika lub pacjenta? Standardowa gwarancja jakości udzielana przez jakiegokolwiek producenta sprzętu medycznego pokrywa usterki wynikające z wad ukrytych, materiałowych, produkcyjnych lub błędów oprogramowania. Uszkodzenia mechaniczne powstają wskutek niewłaściwego użytkowania i nie wynikają z winy producenta. Przerzucanie na Wykonawcę odpowiedzialności za uszkodzenia mechaniczne sprzętu wypożyczanego pacjentom do domu jest w istocie żądaniem pełnej polisy ubezpieczeniowej na wypadek zniszczenia mienia, a nie standardowej gwarancji. Utrzymanie tego wymogu zmusi do wliczenia wysokiego ryzyka zniszczeń w cenę oferty, co drastycznie i niepotrzebnie zawyży koszty zakupu dla szpitala.

ODP. Tak, Zamawiający dopuszcza i wykreśla obowiązek bezpłatnego usuwania „uszkodzeń mechanicznych”.

Dot. Załącznik nr 5 OPZ Pakiet 1 EKG mobilny, L.p. 68: Czy Zamawiający dopuści modyfikację powyższego zapisu i wyrazi zgodę na to, aby diagnostyka oraz naprawa urządzenia w okresie gwarancyjnym odbywała się w autoryzowanym serwisie stacjonarnym Wykonawcy (w systemie wysyłkowym na pełen koszt Zamawiającego), przy jednoczesnym zagwarantowaniu natychmiastowego dostarczenia Zamawiającemu w pełni sprawnego aparatu zastępczego na cały czas trwania naprawy. Aparat EKG to urządzenie mające bezpośredni, galwaniczny kontakt z pacjentem (odprowadzenia z klatki piersiowej i kończyn), często pracujące przy zasilaniu sieciowym. Każda ingerencja serwisowa w płytę główną czy układ zasilania wymaga bezwzględnego przeprowadzenia po naprawie specjalistycznych testów bezpieczeństwa elektrycznego (m.in. pomiaru prądów upływu zgodnie z normą PN-EN 60601-1) oraz kalibracji na zaawansowanych symulatorach sygnału. Wykonywanie takich rygorystycznych testów „na oddziale szpitalnym” jest wysoce utrudnione, a pełne bezpieczeństwo pacjenta po naprawie można zagwarantować wyłącznie poprzez testy w wyposażonym laboratorium serwisowym.

ODP. Zamawiający dopuszcza, aby diagnostyka oraz naprawa urządzenia w okresie gwarancyjnym odbywała się w autoryzowanym serwisie stacjonarnym Wykonawcy (w systemie wysyłkowym na pełen

koszt Wykonawcy), przy jednoczesnym zagwarantowaniu natychmiastowego dostarczenia Zamawiającemu w pełni sprawnego aparatu zastępczego na cały czas trwania naprawy.

KIEROWNIK
Działu Zamówień Publicznych
i Zaprzężeń
mgr Aleksandra Sulikowska