

Szpital Chorób Płuc im. Św. Józefa w Pilchowicach
ul. Dworcowa 31
44-145 Pilchowice
Nr spr 03/ZP/2019

Pilchowice, 03.10.2019

Uprzejmie informujemy, iż dnia 03.10.2019r do Zamawiającego wpłynęła prośba o wyjaśnienie szczegółowego opisu zamówienia w postępowaniu na dostawę, zainstalowanie i uruchomienie urządzeń oraz oprogramowania dla pracowni RTG, znak sprawy 03/ZP/2019.

Zapytania i odpowiedzi są następujące:

Zapytanie nr 4

Pytanie nr 1

Dotyczy odpowiedzi na pytanie nr 6 z dnia 25.09.2019 oraz odpowiedzi na nie z dnia 01.10.2019.

„Oprogramowanie diagnostyczne dedykowane do przeglądania i opisu badań RTG, CT, MRT posiadające certyfikat CE w klasie medycznej IIa”

Pytanie nr 14 z 27.09.2019

Prosimy aby Zamawiający potwierdził wymóg, zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG, że przeglądarka diagnostyczna czyli oprogramowanie do diagnostyki zdjęć RTG (przeglądarka DICOM) Sekcja B, SOPZ-RTG ma posiadać certyfikat CE w klasie medycznej IIa. Tym samym przeglądarka DICOM jako produkt medyczny w klasie I nie spełnia wymogów powyższej Dyrektywy.

Odpowiedź Ad. 14:

Zamawiający podtrzymuje zapisy odpowiedzi na pytanie nr 6 z dnia 25.09.2019.

PYTANIE BIEŻĄCE.....:

Czy Zamawiający potwierdza, że powyższa odpowiedź na pytanie nr 14 z dnia 01.10.2019 dopuszcza do zakupu przez Szpital oprogramowania, „przeglądarki diagnostycznej w klasie I“, służące do diagnostyki badań RTG, która nie spełnia prawnych wymogów wyrobu medycznego, czyli nie posiada certyfikatu CE w klasie medycznej IIa?”

Odpowiedź Zamawiającego na pytanie nr 1:

Zamawiający informuje, że oprogramowanie diagnostyczne dedykowane do przeglądania i opisu badań RTG, CT, MRT ma posiadać certyfikat CE w klasie medycznej II a. W związku z tym zmianie ulega odpowiedź na pytanie Wykonawcy nr 6 z dnia 25.09.2019r. oraz nr 14.


Pytanie nr 2

Dot.: Zapytanie nr 3 z dnia 01.10.2019 jednego z oferentów

1. Ilość licencji ma pozwalać na równoczesną pracę dwóm użytkownikom. Licencja ma być typem licencji sieciowej (tzw. pływającej) i ma umożliwiać pracę nieograniczonej liczbie użytkowników przy założeniu, że na raz może pracować tylko dwóch użytkowników. Licencje nie mogą być przypisane do konkretnego stanowiska komputerowego. Licencja ma być dożywotnia.

Czy dopuszczą Państwo rozwiązanie w którym licencja na przeglądarkę DICOM (stanowisko przeglądowe, Web Viewer) umożliwia pracę nieograniczonej liczbie użytkowników jednocześnie? (Bez limitu do dwóch użytkowników jednocześnie)

Odpowiedź:: Tak, jeżeli przeglądarka posiada wymagane certyfikaty do opisu zdjęć RTG


Inspektor Ochrony Radiologicznej
Starszy Technik Elektryki i Radiologii
dr Paweł Kupiec

PYTANIE BIEŻĄCE :

Odpowiedź na powyższe pytanie dotyczyła stanowiska przeglądownego, Web Viewer, które jest przeglądarką referencyjną do której certyfikat medyczny nie jest wymagany. Natomiast odpowiedź wskazuje, że wspomniana przeglądarka musi mieć certyfikat medyczny.


Certyfikat medyczny dla przeglądarek diagnostycznych jest na poziomie IIa. Tu następuje ewidentna sprzeczność w odpowiedziach Zamawiającego ponieważ w odpowiedzi na pytanie nr 6 z dnia 25.09.2019 dopuszcza przeglądarkę diagnostyczną w klasie I.

W związku z powyższym prosimy, aby Zamawiający określił klasę medyczną przeglądarki referencyjnej (nazywaną również: przeglądowną, przeglądarką DICOM lub Web Viewer), do której nie jest wymagany certyfikat medyczny oraz prosimy aby Zamawiający określił klasę medyczną przeglądarki diagnostycznej, która jest wyrobem medycznym i jako taki wymaga certyfikatu CE w klasie medycznej IIa.

Odpowiedź Zamawiającego na pytanie nr 2:

Zamawiający w zamówieniu pisze o dwóch rodzajach przeglądarek:

1. Przeglądarka Opisowa, zainstalowana/uruchamiana na stacji opisowej oraz na dwóch komputerach przeglądownych/poglądownych. Ilość licencji albo 2 w wersji sieciowej "pływającej" albo 3 w wersji stacjonarnej (przypisanej do komputera). Przeglądarka opisowa posiadać certyfikat medyczny w klasie medycznej IIa.
2. Przeglądarka referencyjna, którą można uruchomić na dowolnej ilości komputerów. Najlepiej żeby nie była ona instalowana i dostęp był przez przeglądarkę WWW. Zamawiający **nie wymaga** dla przeglądarki **referencyjnej** aby posiadała certyfikat medyczny lub była w klasie IIa.


Inspektor Oceny Radiologicznej
Starszy Technik Elektroradiologii
dr Paweł Kupiec