Samodzielny Gminny Zakład Opieki Zdrowotnej w Chełmku
32- 660 Chełmek, ul. Staicha 1

Chełmek, 24.09.2026 r.

WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ ORAZ INFORMACJA O ZMIANIE TREŚCI SWZ

Postępowanie nr 1/PN/D/2026

„Dostosowanie Gabinetu Lekarsko-Diagnostycznego – Pracownia Diagnostyki Obrazowej RTG oraz dostawa i montaż cyfrowego aparatu RTG wraz z wyposażeniem i oprogramowaniem w Samodzielnym Gminnym Zakładzie Opieki Zdrowotnej w Chełmku w ramach projektu grantowego nr FERS.03.07-IP.07-0001/23 pod nazwą „Dostępność Plus dla AOS”.”

Działając na podstawie art. 284 ustawy Prawo zamówień publicznych, Zamawiający udziela poniższych wyjaśnień dotyczących treści SWZ.

W związku z otrzymanymi wnioskami o wyjaśnienie treści SWZ Zamawiający dokonał ponownej analizy wymagań dotyczących przedmiotu zamówienia oraz odpowiedniej zmiany dokumentów zamówienia, w szczególności Specyfikacji Warunków Zamówienia, Załącznika nr 1 – Opisu Przedmiotu Zamówienia oraz Załącznika nr 2 – Formularza Ofertowego Wykonawcy.

Zmienione dokumenty zamówienia opublikowane wraz z niniejszymi wyjaśnieniami zastępują dokumenty w dotychczasowym brzmieniu i są wiążące dla Wykonawców przy sporządzaniu ofert.

I. Pytania dotyczące producentów elementów aparatu oraz dokumentacji zgodności

Pytanie nr 1:

Dot. pkt. 29 załącznika nr 1 do SWZ

Czy Zamawiający, wymagając, aby główne elementy systemu objęte jednym certyfikatem CE: generator, kolumna lampy, stół kostny, statyw płucny, oprogramowanie stacji technika, dopuści zaoferowanie aparatu RTG, którego wszystkie elementy systemu są objęte jedną Deklaracją Zgodności, wystawioną przez producenta kompletnego systemu, potwierdzającą zgodność całego urządzenia z wymaganiami Rozporządzenia MDR oraz dopuszczenie do użytkowania na terenie Unii Europejskiej, pomimo że wybrane podzespoły (np. generator, lampa RTG lub oprogramowanie) zostały wyprodukowane przez wyspecjalizowanych podwykonawców i posiadają odrębne certyfikaty CE.

Wskazujemy, że zgodnie z obowiązującymi przepisami (m.in. Rozporządzenie MDR 2017/745), dopuszczalne i powszechne jest składanie systemów medycznych z wyrobów posiadających odrębne certyfikaty CE, o ile podmiot dokonujący ich zestawienia (Producent w rozumieniu prawnym) potwierdzi ich wzajemną kompatybilność i wystawi stosowne oświadczenie o bezpieczeństwie całego systemu.

Za serwis i gwarancję całego aparatu RTG odpowiada wyłącznie Wykonawca/Producent zestawu. Fakt, czy dany podzespół został wyprodukowany w tej samej fabryce, co obudowa aparatu, nie ma wpływu na parametry techniczne wymagane w OPZ, a jedynie sztucznie zawęża krąg potencjalnych ofert.

Kluczowe jest, aby producent całego systemu wystawił Deklarację Zgodności, potwierdzającą, że wszystkie certyfikowane elementy (w tym oprogramowanie) pracują razem bezpiecznie i zgodnie z przeznaczeniem.

W związku z powyższym prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający dopuści aparat RTG, którego główne elementy systemu objęte są certyfikatem/certyfikatami CE: generator, kolumna lampy, stół kostny, statyw płucny, programowanie stacji technika. Poniżej propozycja zapisu pkt. 29:

29.	Główne elementy systemu objęte jednym certyfikatem lub odrębnymi certyfikatami CE: generator, kolumna lampy, stół kostny, statyw płucny, oprogramowanie stacji technika	TAK, ZAŁĄCZYĆ DO OFERTY	

Pytanie nr 2:

Dot. pkt. 30 załącznika nr 1 do SWZ

Czy Zamawiający, wymagając, aby elementy składowe aparatu (stół, statyw płucny, kolumna podłogowa oraz oprogramowanie stacji technika) zostały wyprodukowane przez jednego producenta, potwierdzi, że warunek ten zostanie spełniony w sytuacji, gdy oprogramowanie zostało opracowane przez podwykonawcę, jednak cały zintegrowany system jest wprowadzany do obrotu, **certyfikowany i oferowany pod marką, logiem oraz pełną odpowiedzialnością prawno-regulacyjną głównego producenta aparatu** (co odzwierciedla m.in. interfejs aplikacji wskazujący dane głównego producenta jako podmiotu odpowiedzialnego za wyrób)?

Uzasadnienie prawne i techniczne

- **Definicja prawna producenta (MDR):** Zgodnie z art. 2 pkt 30 *Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR)*, producentem jest osoba fizyczna lub prawna, która odpowiada za projektowanie, wytwarzanie, pakowanie i oznakowanie wyrobu przed jego wprowadzeniem na rynek **pod własną nazwą lub własnym znakiem towarowym**, niezależnie od tego, czy te czynności wykonuje osobiście, czy w jego imieniu **osoba trzecia (podwykonawca)**.
- **Tożsamość w systemie:** Fakt, że przy uruchamianiu aplikacji widnieje logo oraz dane adresowe głównego producenta aparatu (a nie podwykonawcy), jednoznacznie potwierdza, że to główny producent występuje jako prawny właściciel i dysponent wyrobu na rynku medycznym, przejmując pełną odpowiedzialność za całość dostarczanego rozwiązania.

Poniżej propozycja zapisu pkt. 30:

30.	Elementy składowe aparatu: stół, statyw płucny, kolumna podłogowa, oprogramowanie stacji technika, - wyprodukowane przez jednego producenta lub objęte	TAK	

	Deklaracją zgodności producenta		

Pytanie nr 3:

Dot. pkt. 31 załącznika nr 1 do SWZ

Prosimy o potwierdzenie, że w ramach zapisów pkt. 31 załącznika nr 1 do SWZ, że Zamawiający dopuszcza zaoferowanie aparatu RTG, którego elementy składowe aparatu, czyli: stół, statyw płucny, kolumna podłogowa, oprogramowanie stacji technika zostaną dostarczone przez jednego producenta systemu pod warunkiem objęcia ich wspólną deklaracją zgodności CE potwierdzającą przetestowanie i skonfigurowanie całości jako kompletnego systemu na etapie produkcyjnym.

Wskazujemy, że zgodnie z obowiązującymi przepisami (m.in. Rozporządzenie MDR 2017/745), dopuszczalne i powszechne jest składanie systemów medycznych z wyrobów posiadających odrębne certyfikaty CE, o ile podmiot dokonujący ich zestawienia (Producent w rozumieniu prawnym) potwierdzi ich wzajemną kompatybilność i wystawi stosowne oświadczenie o bezpieczeństwie całego systemu.

Za serwis i gwarancję całego aparatu RTG odpowiada wyłącznie Wykonawca/Producent zestawu. Fakt, czy dany podzespół został wyprodukowany w tej samej fabryce, co obudowa aparatu, nie ma wpływu na parametry techniczne wymagane w OPZ, a jedynie sztucznie zawęża krąg potencjalnych ofert.

Poniżej propozycja zapisu pkt. 31:

31.	Deklaracja zgodności producenta i certyfikat CE jednostki notyfikowanej (na całe urządzenie) lub odrębnymi certyfikatami CE, spełniające formalne wymogi instalacji i stosowania na terenie Polski	TAK, ZAŁĄCZYĆ DO OFERTY	

Pytanie nr 4:

Szanowni Państwo, w odniesieniu do pkt 29–31 OPZ, zgodnie z którymi generator, kolumna lampy, stół kostny, statyw płucny oraz oprogramowanie stacji technika mają być objęte jednym certyfikatem CE, a stół, statyw płucny, kolumna podłogowa oraz oprogramowanie stacji technika mają być wyprodukowane przez jednego producenta, zwracamy się z uprzejmą prośbą o zmianę wskazanych wymagań. Wnosimy o usunięcie wymogu wyprodukowania wskazanych komponentów przez jednego producenta oraz objęcia całego urządzenia jednym certyfikatem CE lub alternatywnie o dopuszczenie systemu, w którym wszystkie komponenty są dostarczane, konfigurowane i integrowane przez jednego producenta kompletnego systemu RTG, a oferowana konfiguracja została zweryfikowana na etapie produkcyjnym i jest objęta jedną deklaracją zgodności UE producenta systemu, który ponosi pełną odpowiedzialność za zgodność, bezpieczeństwo, kompatybilność oraz prawidłowe funkcjonowanie całego urządzenia. Pragniemy podkreślić, że stosowanie wyspecjalizowanych komponentów pochodzących od różnych producentów jest powszechną praktyką w nowoczesnych systemach RTG. Z punktu widzenia bezpieczeństwa i jakości urządzenia kluczowe znaczenie ma prawidłowa integracja kompletnego systemu oraz odpowiedzialność jego producenta, a nie fakt fizycznego wyprodukowania wszystkich jego elementów przez jeden podmiot. Analogicznie, deklaracja zgodności UE jest dokumentem, w którym producent przyjmuje odpowiedzialność za zgodność kompletnego wyrobu z mającymi zastosowanie wymaganiami. W naszej ocenie dodatkowy wymóg objęcia wszystkich wskazanych komponentów jednym certyfikatem CE nie

znajduje uzasadnienia funkcjonalnego i może prowadzić do nieuzasadnionego ograniczenia konkurencji. W związku z powyższym prosimy o usunięcie wskazanych wymagań lub potwierdzenie dopuszczenia opisanego powyżej rozwiązania równoważnego. Jednocześnie prosimy o udzielenie odpowiedzi w terminie umożliwiającym Wykonawcy, w przypadku nieuwzględnienia wniosku, skorzystanie z przysługujących mu środków odwoławczych.

Odpowiedź wspólna na pytania nr 1–4:

Zamawiający uwzględnia wnioski.

Zamawiający dokonał zmiany wymagań dotyczących pochodzenia elementów składowych aparatu RTG oraz dokumentacji zgodności. Zamawiający dopuszcza zaoferowanie kompletnej konfiguracji aparatu RTG składającej się z elementów pochodzących od różnych producentów. Zamawiający nie wymaga, aby wszystkie elementy oferowanej konfiguracji zostały fizycznie wyprodukowane przez jednego producenta.

Szczegółowe wymagania w tym zakresie określają pkt 26–29 zmienionego Załącznika nr 1 do SWZ oraz pkt 11.9 zmienionej SWZ.

II. Wniosek dotyczący dopuszczenia aparatu o parametrach przedstawionych w tabeli

Pytanie nr 5:

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie do udziału w postępowaniu i uznanie za spełniającego wymagania aparatu RTG światowego producenta o parametrach opisanych poniżej?
Tylko pozytywna odpowiedź umożliwi nam złożenie ważnej, niepodlegającej odrzuceniu oferty.

Lp.	Opis parametrów MINIMALNYCH	Parametr wymagany	Ocena punktowa	Opis dokonany przez Wykonawcę *)
1.	Producent	Tak, podać		
2.	Nazwa i typ urządzenia	Tak, podać		
3.	Powiadomienie lub zgłoszenie do rejestru wyrobów medycznych, deklaracja zgodności CE stwierdzająca zgodność z dyrektywą 93/42/EEC zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 o wyrobach medycznych. Dopuszcza się osobne certyfikaty na detektory i sprzęty komputerowe	TAK		
4.	Urządzenie fabrycznie nowe, nieużywane, niedemonstracyjne, nie powystawowe, rok produkcji nie wcześniej niż 2026 r. z kompletnym zestawem połączeń, gotowe do pracy i nie wymagające dodatkowych zakupów, inwestycji.	Tak, podać		

5.	RTG stacjonarne kolumnowe dwustanowiskowe z dwoma detektorami	TAK		
Generator wysokiej częstotliwości - 1 szt.		**xxx**	**xxx**	**xxx**
6.	Częstotliwość pracy generatora ≥ 450 kHz	TAK, podać		
7.	Moc wyjściowa generatora ≥ 50 [kW]	TAK, podać		
8.	Automatyka ekspozycji [AEC] dla detektora w stole i stojaku płucnym – min. 3 komory jonizacyjne	Tak, podać		
9.	Zakres napięć lampy w przedziale nie gorszym niż 40 – 150 [kV]	TAK, podać		
10.	Zakres ustawień mAs ≥ 630 [mAs]	Tak, podać	= 630 mAs – 0 pkt > 630 mAs – 5 pkt	
11.	Zakres ustawień mAs ≤ 0,25 [mAs]	Tak, podać	= 0,25 mAs – 0 pkt < 0,25 mAs – 5 pkt	
12.	Zakres ustawień mA w przedziale nie gorszym niż 10 – 630 mA	Tak, podać		
13.	Minimalny zakres ustawień czasu ekspozycji ≤ 2 ms	Tak, podać	= 2 ms – 0 pkt < 2 ms – 5 pkt	
14.	Maksymalny zakres ustawień czasu ekspozycji ≥10s	Tak, podać		
15.	Technika 1, 2 i 3 punktowa	Tak		
16.	Programy anatomiczne minimum 400	Tak, podać		
	Zawieszenie podłogowe lampy RTG - 1 szt.	**xxx**	**xxx**	**xxx**
17.	Lampa RTG zawieszona na kolumnie podłogowej	Tak		
18.	Obrót kolumny wokół osi pionowej ≥ +/- 90°	Tak, podać		
19.	Przesuw kolumny z lampą RTG wzdłuż stołu ≥190 cm	Tak, podać		
20.	Ruch lampy w pionie ≥140 cm	Tak, podać		
21.	Przesuw poprzeczny, teleskopowy, lampy RTG nad stołem ≥20 cm	Tak, podać		
22.	Maks. odległość ogniska lampy od podłogi ≥185 cm	Tak, podać		
23.	Ekran dotykowy zlokalizowany na lampie RTG wyświetlający m.in. takie informacje jak SID, angulacja.	Tak		
24.	Uchwyty wokół obudowy lampy do łatwego pozycjonowania systemu	Tak		
25.	Lampa RTG wyposażona w kolorowy ekran dotykowy ≥10”	Tak, podać	=10,0” - 0 pkt >10,0” - 10 pkt	

26.	Cyfrowe wyświetlanie na kołpaku przy lampie RTG min. odległości SID oraz kąta obrotu lampy	Tak, podać		
Lampa RTG - 1 szt.		**xxx**	**xxx**	**xxx**
27.	Lampa RTG z wirującą anodą ≥ 9700 obr/min	Tak, podać		
28.	Pojemność cieplna anody ≥ 300 kHU	Tak, podać		
29.	Szybkość chłodzenia anody ≥ 40kHU/min	Tak, podać		
30.	Pojemność cieplna kołpaka ≥ 1200 kHU	Tak, podać		
31.	Szybkość chłodzenia kołpaka ≥ 15 kHU/min	Tak, podać		
32.	Obrót lampy wokół osi poziomej ≥ +/- 110°	TAK, podać	= +/- 110° – 0 pkt > +/- 110° – 5 pkt	
33.	Małe ognisko: ≤ 0,6 mm	Tak, podać		
34.	Duże ognisko: ≤ 1,2 mm	TAK, podać		
35.	Moc małego ogniska ≥ 30 kW	TAK, podać		
36.	Moc dużego ogniska ≥ 70 kW	TAK, podać		
37.	Pomiar dawki promieniowania DAP zgodny z DICOM. Miernik DAP wbudowany w kolimator.	TAK		
38.	Automatyczne zabezpieczenie lampy przed przegrzaniem	TAK		
39.	Dodatkowa filtracja, min. 2 filtry zawierające Al + Cu	TAK, podać		
40.	Kolimator z oświetleniem pola obrazowania (LED)	TAK		
Stół RTG – 1 szt.		**xxx**	**xxx**	**xxx**
41.	Przygotowany do współpracy z oferowanym detektorem bezprzewodowym	TAK		
42.	Stacjonarny, dwukolumnowy – mocowany do podłogi	TAK		
43.	Blat sterowany- elektrycznie, regulowana wysokość blatu stołu	TAK		
44.	Najniższe położenie blatu (od podłogi) ≤ 55 cm	TAK, podać		
45.	Najwyższe położenie blatu (od podłogi) ≥ 80 cm	TAK, podać		
46.	Ruch poprzeczny blatu ≥ 20 cm	TAK, podać		
47.	Ruch wzdłużny blatu ≥ 75 cm	TAK, podać		
48.	Zakresu ruchu detektora w stole ≥ 50 cm	TAK, podać		
49.	Długość blatu ≥ 225 cm	TAK, podać		
50.	Szerokość blatu ≥ 80 cm	TAK, podać	= 80 cm - 0 pkt > 80 cm - 5 pkt	

51.	Maks. waga pacjenta przy zachowaniu pełnej funkcjonalności stołu ≥350 kg	TAK, podać		
52.	Łatwo wyjmowana (bez użycia narzędzi) kratka przeciwrozproszeniowa min. 40 lp/cm z ogniskową 100 cm	TAK, podać		
53.	Wyłącznik awaryjny	TAK		
54.	Zsynchronizowany ruch pionowy stołu w układzie lampa - detektor	TAK		
55.	Zsynchronizowany ruch poziomy detektora w układzie lampa - detektor	TAK		
56.	Ładowanie detektora bezprzewodowego w stole do zdjęć RTG	TAK/NIE	Nie – 0 pkt Tak – 10 pkt	
57.	Uchwyt do detektora bezprzewodowego mocowany do stołu umożliwiający wykonanie zdjęć wiązką poziomą	TAK		
58.	Przyciski nożne pozwalające na regulację ruchu blatu	TAK, podać	Zamontowane w obudowie stołu – 0 pkt Bezprzewodowe - 5 pkt	
Stojak lampy do zdjęć płucnych – 1 szt.		**xxx**	**xxx**	**xxx**
59.	Przygotowany do współpracy z oferowanym detektorem bezprzewodowym	TAK		
60.	Zakres ruchu pionowego ≥145 cm	TAK, podać		
61.	Hamulce elektromagnetyczne ruchu pionowego	TAK		
62.	Minimalna odległość środka detektora od podłogi ≤ 40 cm	TAK, podać		
63.	Odległość płyta - detektor ≤ 5 cm	TAK, podać		
64.	Łatwo wyjmowana (bez użycia narzędzi) kratka przeciwrozproszeniowa min. 40 lp/cm z ogniskową 180 cm	TAK, podać		
65.	Zsynchronizowany ruch pionowy w układzie lampa - detektor	TAK		
66.	Ładowanie detektora bezprzewodowego w statywie płucnym	NIE	Nie – 0 pkt Tak – 10 pkt	
67.	Funkcja trackingu pionowego – lampa RTG podąża za ruchem pionowym statywu	TAK		
Detektor bezprzewodowy – 2 szt.		**xxx**	**xxx**	**xxx**
68.	Detektor bezprzewodowy typu „flat panel”	TAK		
69.	Akumulatory do zasilania detektora min. 2 szt	TAK, podać		

70.	Ładowarka zewnętrzna do akumulatorów detektora	Tak		
71.	Model i typ detektora	TAK, podać		
72.	Detektor scyntylacyjny o wysokiej czułości zbudowany z materiału CsI	TAK		
73.	Wymiar aktywny detektora min. 42 x 42 cm (+/- 1cm)	TAK, podać		
74.	Wielkość pixela ≤125 µm	TAK, podać	> 100 µm- 0 pkt. ≤ 100 µm – 20 pkt	
75.	Rozdzielczość detektora ≥ 18 mln pixeli	TAK, podać	= 18,0 mln pixeli – 0 pkt > 18,0 mln pixeli – 20 pkt	
76.	Grubość detektora maks. 16 mm	TAK, podać		
77.	Rozdzielczość liniowa detektora min. 4,0 lp/mm	TAK, podać	= 4,0 lp/mm – 0 pkt ≥ 4,0 lp/mm – 20 pkt	
78.	Waga detektora z baterią ≤ 3,5 kg	TAK, podać	= 3,5 kg – 0 pkt < 3,5 kg- 10 pkt	
79.	Głębokość przetwarzania min. 16 bit	TAK, podać		
80.	Klasa wodoodporności detektora ≥ IP55	TAK, podać		
81.	Maksymalne obciążenie detektora na całej powierzchni bez dodatkowej obudowy ≥300 kg	TAK, podać	= 300 kg – 0 pkt > 300 kg – 10 pkt	
82.	Czas pełnego naładowania akumulatora ≤ 4h	TAK, podać		
83.	Możliwość wykonania ≥ 140 ekspozycji na baterii	TAK, podać		
84.	Pamięć wewnętrzna ≥ 100 zdjęć	TAK, podać	Tak – 10 pkt Nie – 0 pkt	
85.	DQE dla min 0,5 pl/mm ≥ 65%	TAK, podać	= 65% - 0 pkt > 65% - 10 pkt	
86.	MTF dla 1 pl/mm ≥ 70%	TAK, podać		
Konsola operatora (stacja technika)– 1 szt.		**xxx**	**xxx**	**xxx**
87.	Wspólna konsola operatora do sterowania aparatem RTG, generatorem, detektorem i zarządzania obrazami	TAK		
88.	Monitor o przekątnej ≥ 21,0”, jasność: min: 200cd/m^2 , kontrast minimum:	TAK, podać	= 21” – 0 pkt > 21” – 10 pkt	

	1000:1, monitor kalibrowany z krzywą DICOM			
89.	Wskaźnik prawidłowej dawki detektora dla badania oraz wskaźnik różnicy względem oczekiwaną i uzyskaną dawką, w celu ułatwienia operatorowi oceny poprawności wykonanego badania	TAK		
90.	Wyświetlanie i regulacja parametrów ekspozycji (kV, mA) bezpośrednio na konsoli operatora	TAK		
91.	Wyświetlany w procentach stopień nagrzania lampy RTG na konsoli operatora	TAK		
92.	Analiza zdjęć odrzuconych z możliwością tworzenia raportów i ich eksportowania na dysk USB	TAK		
93.	Wyświetlanie stopnia naładowania baterii detektora na konsoli operatora	TAK		
94.	Wyświetlanie poziomu połączenia sieciowego pomiędzy konsolą, a detektorem na konsoli operatora	TAK		
95.	Dostęp do konsoli aparatu tylko dla osób uprawnionych	TAK		
96.	Moduły DICOM min.: Print, Storage, Send, MPPS	TAK, podać		
97.	Możliwość wpisywania danych demograficznych bezpośrednio na konsoli operatora	TAK		
98.	Czas dostępu do podglądu obrazu od momentu ekspozycji nie dłuższy niż 4 [sek.]	TAK, podać		
99.	Możliwość obracania obrazu po ekspozycji o dowolny kąt	TAK		
100.	Możliwość regulacji jasności oraz kontrastu wykonanego zdjęcia	TAK		
101.	Możliwość nanoszenia adnotacji na obraz z możliwością tworzenia własnych adnotacji	TAK		
102.	Możliwość odrzucania zdjęcia z podaniem powodu odrzucenia z gotowej listy lub wpisaniem własnego.	TAK		
103.	Wyświetlane badanie zawiera wszystkie parametry ekspozycji łącznie z dawką wyrażoną w kermie [mGy] lub wartości DAP [mGy*cm^2]	TAK		

104.	Eksportowanie i dystrybucja obrazów do odbiorców zdalnych (pacjentów, lekarzy kierujących, teleradiologii)	TAK		
105.	Przewodnik pozycjonowania radiograficznego dla każdego badania, zawierający szczegółowe notatki, zdjęcia, filmy i poprawne zdjęcia rentgenowskie	TAK		
	INNE	**xxx**	**xxx**	**xxx**
106.	Integracja z siecią RIS/PACS posiadaną przez Zamawiającego	TAK		
107.	Wykonanie wszelkich niezbędnych testów specjalistycznych, pomiary mocy dawki Zgodnie z Ustawą z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz.U.2026.1 z późn. zm.), ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 12 grudnia 2022 r. w sprawie testów eksploatacyjnych urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych (Dz.U.2022.2759)	TAK		
108.	Wykonanie testów akceptacyjnych po zainstalowaniu urządzenia Zgodnie z Ustawą z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz.U.2026.1 z późn. zm.), ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 12 grudnia 2022 r. w sprawie testów eksploatacyjnych urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych (Dz.U.2022.2759)	TAK		
109.	Wykonawca oświadcza, że oferowany Przedmiot zamówienia jest zgodny z zasadą „nieczynienia poważnych szkód” (DNSH), w rozumieniu art. 17 rozporządzenia (UE) 2020/852 (rozporządzenie w sprawie taksonomii) w zakresie i na warunkach określonych przez Zamawiającego w Opisie Przedmiotu Zamówienia.	TAK		
	WARUNKI GWARANCJI DLA APARATU RTG	**xxx**	**xxx**	**xxx**

110.	Gwarancja min. 24 miesiące	TAK, podać	= 24 miesiące – 0 pkt >24 miesięcy - 36 miesięcy – 10 pkt >36 miesięcy - 48 miesięcy – 20 pkt	
111.	Czas reakcji serwisu gwarancyjnego na zgłoszenie usterki – **maks. 2 dni robocze** (dotyczy dni roboczych rozumianych jako dni od poniedziałku do piątku, z wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy, w godzinach od 8.00 do 15.00)	TAK, podać		
112.	Ilość napraw tego samego elementu w okresie gwarancji uprawniających do wymiany elementu na nowe – ***maksymalnie 3***	TAK, podać		
113.	Czas wykonania skutecznej naprawy (rozumianą jako realizację czynności polegających na przywróceniu pierwotnej funkcjonalności przedmiotu umowy) bez użycia części zamiennych (licząc od momentu zgłoszenia awarii) w dniach roboczych - czas nie dłuższy **niż 5 dni roboczych**	TAK, podać		
114.	Czas wykonania skutecznej naprawy (rozumianą jako realizację czynności polegających na przywróceniu pierwotnej funkcjonalności przedmiotu umowy) z użyciem części zamiennych (licząc od momentu zgłoszenia awarii) w dniach roboczych - **czas nie dłuższy niż 10 dni roboczych.**	TAK, podać		
115.	W okresie gwarancji wykonywanie bezpłatnych przeglądów technicznych oraz serwisowanie zgodnie z wymaganiami/ zaleceniami producenta (DTR), ostatni na koniec gwarancji	TAK		
116.	Aktualizacja oprogramowania do najnowszych wersji zainstalowanych w dostarczonym przedmiocie zamówienia w okresie trwania gwarancji.	TAK		TAK

117.	Możliwość przeprowadzenia zdalnej diagnostyki serwisowej systemów za pomocą sieci teleinformatycznej.	TAK		TAK
118.	Szkolenia dla personelu medycznego z zakresu obsługi przedmiotu zamówienia. Liczba i okres szkoleń na miejscu u Zamawiającego w terminie z nim ustalonym w wymiarze nie większym niż 3 dni: - pierwsze szkolenie - tuż po instalacji przedmiotu zamówienia, - dodatkowe, w razie potrzeby, w trakcie trwania gwarancji, w innym terminie ustalonym pomiędzy zamawiającym a wykonawcą,	TAK		
119.	Nazwa, adres, kontakt telefoniczny i mailowy podmiotu (podmiotów) świadczącego usługi gwarancyjnej, dla którego wyżej określono czas reakcji na usterkę	TAK, podać		
120.	Sposób zgłaszania usterek: drogą elektroniczną (podać adres)	TAK, podać		

Oświadczamy, że oferowane, powyżej wyspecyfikowane urządzenie jest w pełni kompletne, fabrycznie nowe oraz gotowe do natychmiastowego użytkowania zgodnie z jego przeznaczeniem. Urządzenie nie wymaga ponoszenia żadnych dodatkowych nakładów finansowych, zakupów uzupełniających ani inwestycji w celu zapewnienia jego prawidłowego działania.

Wykonawca prosił o uznanie za spełniający wymagania konkretnego zestawu parametrów i zaznaczył, że pozytywna odpowiedź umożliwi mu złożenie oferty.

Odpowiedź na pytanie nr 5:

Zamawiający częściowo uwzględnia wniosek.

Po analizie przedstawionych propozycji Zamawiający dokonał zmiany części parametrów technicznych przedmiotu zamówienia. Aktualne wymagania minimalne oraz parametry podlegające punktacji zostały określone w zmienionym Załączniku nr 1 oraz Załączniku nr 2 do SWZ, opublikowanych wraz z niniejszymi wyjaśnieniami.

W zakresie, w którym wymagania nie zostały zmienione, Zamawiający podtrzymuje wymagania wynikające ze zmienionych dokumentów zamówienia.

Zamawiający nie dokonuje na etapie udzielania wyjaśnień oceny zgodności konkretnego modelu aparatu z SWZ ani nie potwierdza z góry prawidłowości przyszłej oferty. Ocena zgodności zaoferowanego urządzenia

z wymaganiami Zamawiającego nastąpi na podstawie treści złożonej oferty i wymaganych przedmiotowych środków dowodowych.

III. Pytania techniczne dotyczące parametrów aparatu

Pytanie nr 6:
Dotyczy „1_PN_D_2026_Załącznik Nr 1 Opis przedmiotu zamówienia", ZADANIE NR 2, pkt. 39
Czy Zamawiający dopuści system RTG, w którym najdłuższy dostępny czas ekspozycji wynosi 6,3 s, zamiast wymaganych ≥ 10 s? Wartość 6,3 s stanowi wystarczający zakres czasu ekspozycji dla standardowych badań radiograficznych i zapewnia prawidłową realizację procedur diagnostycznych. W praktyce klinicznej czasy ekspozycji dla typowych badań RTG są istotnie krótsze, a możliwość ustawienia czasu ekspozycji do 6,3 s zapewnia odpowiedni zakres parametrów ekspozycji dla zastosowań diagnostycznych systemu. W związku z powyższym prosimy o dopuszczenie rozwiązania o maksymalnym czasie ekspozycji 6,3 s jako rozwiązania równoważnego funkcjonalnie.

Pytanie nr 7:
Dotyczy „1_PN_D_2026_Załącznik Nr 1 Opis przedmiotu zamówienia", ZADANIE NR 2, pkt. 68
Prosimy o dopuszczenie ekranu dotykowego zamontowanego na kołpaku o przekątnej 8''

Pytanie nr 8:
Dotyczy „1_PN_D_2026_Załącznik Nr 1 Opis przedmiotu zamówienia", ZADANIE NR 2, pkt. 70
Zamawiający określił: „Przesuw poprzeczny, teleskopowy lampy RTG nad stołem ≥ 20 cm" Prosimy o dopuszczenie w pełni cyfrowego zestawu RTG, bez opisanej funkcji przesuwu poprzecznego lampy. Zastosowanie detektora o wymiarach 43 × 43 cm oraz stołu z pływającym blatem zapewnia szeroki zakres możliwości pozycjonowania pacjenta względem wiązki promieniowania i detektora. Pływający blat umożliwia jego swobodne przesuwanie w wymaganych kierunkach, co pozwala na prawidłowe centrowanie badanego obszaru bez konieczności dodatkowego poprzecznego przesuwu teleskopowego lampy nad stołem. Wymóg ten był szczególnie istotny w konstrukcjach, w których pozycjonowanie pacjenta było uzależnione od stałego blatu oraz stosowania kaset o różnych formatach.

Pytanie nr 9:
Dotyczy „1_PN_D_2026_Załącznik Nr 1 Opis przedmiotu zamówienia", ZADANIE NR 2, pkt. 87
Prosimy o dopuszczenie zestawu RTG o długości blatu stołu 220 cm.

Pytanie nr 10:
Dotyczy „1_PN_D_2026_Załącznik Nr 1 Opis przedmiotu zamówienia", ZADANIE NR 2, pkt. 91
Prosimy o dopuszczenie systemu RTG, w którym maksymalne obciążenie blatu stołu wynosi 330 kg w przypadku obciążenia statycznego oraz 270 kg przy zachowaniu pełnego zakresu ruchów blatu stołu. Różnica pomiędzy wymaganymi 350 kg, a oferowaną nośnością 330 kg w warunkach statycznych jest niewielka i nie wpływa istotnie na funkcjonalność systemu ani możliwość wykonywania standardowych badań radiograficznych. Jednocześnie oferowane parametry zapewniają odpowiedni poziom funkcjonalności i bezpieczeństwa użytkowego. W związku z powyższym prosimy o dopuszczenie wskazanego rozwiązania jako równoważnego funkcjonalnie, co pozwoli na zachowanie konkurencyjności postępowania**.**

Pytanie nr 11:

Dotyczy „1_PN_D_2026_Załącznik Nr 1 Opis przedmiotu zamówienia", ZADANIE NR 2, pkt. 105

Zamawiający określił wymaganie: „Łatwo wyjmowana bez użycia narzędzi kratka przeciwrozproszeniowa stołu, gęstość ≥ 40 lp/cm, ogniskowa ok. 100 cm lub rozwiązanie równoważne zapewniające co najmniej te parametry obrazowania".

Prosimy o potwierdzenie równoważności dla kratki przeciwrozproszeniowej o parametrach: gęstość 230 L/inch (ok. 45,3 lp/cm), współczynnik 12:1 oraz ogniskowa 110 cm, jako spełniającą powyższe wymaganie, w szczególności zapis dotyczący gęstości ≥40 lp/cm oraz ogniskowej „ok. 100 cm".

Pytanie nr 12:

Dotyczy „1_PN_D_2026_Załącznik Nr 1 Opis przedmiotu zamówienia", ZADANIE NR 2, pkt. 109

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga i dopuszcza detektor o matrycy ≥ 3000 × 3000 pikseli, tj. ≥ 9 mln pikseli. Obecny zapis „rozdzielczość detektora ≥ 18 mln pikseli oraz matrycy co najmniej 3000 × 3000 pikseli" może prowadzić do niejednoznacznej interpretacji.

Pytanie nr 13:

Dotyczy „1_PN_D_2026_Załącznik Nr 1 Opis przedmiotu zamówienia", ZADANIE NR 2, pkt. 110

Prosimy o dopuszczenie detektora (detektorów) o rozmiarze piksela 139 µm.

Pytanie nr 14:

Dotyczy „1_PN_D_2026_Załącznik Nr 1 Opis przedmiotu zamówienia", ZADANIE NR 2, pkt. 113

Prosimy o dopuszczenie detektora (detektorów) o standardowej granicznej rozdzielczości liniowej 3,6 lp/mm

Pytanie nr 15:

Dotyczy „1_PN_D_2026_Załącznik Nr 1 Opis przedmiotu zamówienia", ZADANIE NR 2, pkt. 123

Prosimy o dopuszczenie detektora cyfrowego bez wymagania pamięci wewnętrznej umożliwiającej zapis ≥100 zdjęć, dany zapis dotyczy dostępnej funkcji przy stosowaniu detektorów na oddziałach szpitalnych bez połączenia systemu z konsolą/stacją technika. W przypadku stacjonarnej pracowni RTG detektor współpracuje na bieżąco z konsolą/stacją technika, do której przekazywany jest wykonany obraz, w związku z czym wymóg zapisu ≥100 obrazów w pamięci wewnętrznej detektora nie jest niezbędny do realizacji podstawowej funkcjonalności opisanego systemu.

Pytanie nr 16:

Dotyczy „1_PN_D_2026_Załącznik Nr 1 Opis przedmiotu zamówienia", ZADANIE NR 2, pkt. 124

Prosimy o potwierdzenie, czy Zamawiający dopuści zaoferowanie detektora, dla którego producent w aktualnej dokumentacji technicznej nie podaje jednoznacznej wartości parametru DQE dla częstotliwości przestrzennej 0,5 lp/mm. Producent dla oferowanego detektora deklaruje wartość DQE przy 0 lp/mm, 1lp/mm, 3lp/mm. Natomiast brak jest jednoznacznego, aktualnego potwierdzenia wartości DQE dla 0,5 lp/mm dla oferowanej konfiguracji detektora. W związku z powyższym prosimy rezygnację z pkt 124, tj. „DQE detektora dla 0,5 lp/mm ≥ 65%" i pozostawienie pkt. 111, tj. „Współczynnik DQE dla 0 pl/mm ≥ 75%"

Pytanie nr 17:

Dotyczy „1_PN_D_2026_Załącznik Nr 1 Opis przedmiotu zamówienia”, ZADANIE NR 2, pkt. 125
Prosimy o dopuszczenie cyfrowego detektora o wartości: MTF detektora dla 1 lp/mm ≥ 57%. MTF jest parametrem określającym zdolność detektora do zachowania kontrastu odwzorowywanych szczegółów przy określonej częstotliwości przestrzennej. Wartość MTF zależy m.in. od konstrukcji detektora, zastosowanej technologii scyntylatora, grubości warstwy scyntylacyjnej, wielkości piksela oraz przyjętej metodyki pomiaru. Jednocześnie dopuszczenie wartości ≥ 57% przy 1 lp/mm zapewnia zachowanie wysokiego poziomu przenoszenia kontrastu dla szczegółów o częstotliwości 1 lp/mm i pozostaje wymaganiem pozwalającym na zastosowanie detektorów przeznaczonych do wysokiej jakości radiografii cyfrowej.

Pytanie nr 18:
Dotyczy „1_PN_D_2026_Załącznik Nr 1 Opis przedmiotu zamówienia”, ZADANIE NR 2, pkt. 144
Zamawiający określił: „Czas od wykonania ekspozycji do pokazania podglądu obrazu ≤ 4 s”.
Prosimy o dopuszczenie rozwiązania, dla którego czas ten wynosi maksymalnie 6 s. Różnica 2 s nie wpływa istotnie na funkcjonalność i płynność wykonywania badań, a czas prezentacji podglądu zależy m.in. od parametrów ekspozycji, badanego obszaru oraz procesu przetwarzania i transmisji obrazu.

Pytanie nr 19:
Dotyczy „1_PN_D_2026_Załącznik Nr 1 Opis przedmiotu zamówienia”, ZADANIE NR 2, pkt. 163
Prosimy o dopuszczenie możliwości obrotu obrazu po ekspozycji o 90°. Obrót o 90° zapewnia możliwość zmiany orientacji obrazu pomiędzy układem pionowym i poziomym i jest wystarczający dla praktycznej prezentacji oraz oceny diagnostycznej obrazu.

Pytanie nr 20:
Dotyczy „1_PN_D_2026_Załącznik Nr 1 Opis przedmiotu zamówienia”, ZADANIE NR 2, pkt. 165
Zamawiający określił wymaganie: „Eksportowanie i dystrybucja obrazów do odbiorców zdalnych, w tym pacjentów, lekarzy kierujących i teleradiologii”. Prosimy o doprecyzowanie, czy wymaganie należy rozumieć jako możliwość eksportu badań/obrazów w standardzie DICOM oraz ich przekazania/wysyłki do systemów zewnętrznych, w tym PACS/teleradiologii.

Pytanie nr 21:
Dotyczy „1_PN_D_2026_Załącznik Nr 1 Opis przedmiotu zamówienia”, ZADANIE NR 2, pkt. 166
Prosimy o potwierdzenie, że wymaganie zostanie uznane za spełnione w przypadku przewodnika zawierającego szczegółowe instrukcje pozycjonowania, ilustracje/zdjęcia oraz przykłady prawidłowych radiogramów w formie papierowej lub PDF.

Odpowiedź na pytania nr 6-21:

Zamawiający po analizie przedstawionych pytań i wniosków dokonał zmiany części parametrów technicznych określonych w dokumentach zamówienia.

W szczególności zmodyfikowane zostały wymagania dotyczące m.in. maksymalnego czasu ekspozycji, wielkości ekranu dotykowego, sposobu realizacji centrowania lampy i detektora, długości blatu stołu, parametrów kratki przeciwrozproszeniowej, parametrów detektora, pamięci wewnętrznej detektora, czasu dostępu do podglądu obrazu, sposobu obrotu obrazu oraz eksportu i dystrybucji badań.

Aktualne wymagania minimalne, sposób oceny parametrów punktowanych oraz wymagane funkcjonalności określają zmienione Załączniki nr 1 i nr 2 do SWZ, opublikowane wraz z niniejszymi wyjaśnieniami.

W zakresie, w którym wymaganie zostało zmienione, wiążąca jest treść zmienionych dokumentów zamówienia. W zakresie, w którym wymaganie nie zostało zmienione, Zamawiający podtrzymuje wymagania wynikające ze zmienionego Załącznika nr 1 i nr 2 do SWZ.

Zamawiający informuje jednocześnie, że dokonana zmiana nie oznacza automatycznego potwierdzenia zgodności konkretnego modelu urządzenia z wymaganiami SWZ. Ocena zgodności zaoferowanego aparatu RTG oraz jego poszczególnych parametrów nastąpi na podstawie treści złożonej oferty i wymaganych przedmiotowych środków dowodowych.

Wprowadzone zmiany stanowią odpowiedź na wnioski wykonawcy w zakresie, w jakim Zamawiający uznał ich uwzględnienie za zasadne.

IV. INFORMACJA O ZMIANIE SWZ

W związku z powyższymi wyjaśnieniami Zamawiający dokonuje zmiany treści dokumentów zamówienia i udostępnia:

1. zmienioną Specyfikację Warunków Zamówienia;
2. zmieniony Załącznik nr 1 – Opis Przedmiotu Zamówienia;
3. zmieniony Załącznik nr 2 – Formularz Ofertowy Wykonawcy wraz z tabelą parametrów;

Termin składania ofert zostaje przedłużony do dnia 05.10.2026 r. do godz. 12:00. Otwarcie ofert nastąpi w dniu 05.10.2026 r. o godz. 12:10.

Zamawiający wyznacza terminy obligatoryjnej wizji lokalnej na **29.09.2026 r. godz. 10:00 oraz 30.09.2026 r. godz. 10:00**, przy czym wystarczające jest odbycie wizji w jednym z powyższych terminów.

Pozostałe postanowienia SWZ, które nie zostały zmienione niniejszymi wyjaśnieniami ani opublikowanymi wraz z nimi zmienionymi dokumentami, pozostają bez zmian.

W przypadku rozbieżności pomiędzy wcześniejszą treścią dokumentów zamówienia a dokumentami opublikowanymi wraz z niniejszymi wyjaśnieniami wiążąca jest treść dokumentów w brzmieniu po zmianie.