

Dotyczy: Zapytania o wartość szacunkową na dostawę licencji do Oprogramowanie umożliwiającego wizualizację i analizę zapisów elektrokardiogramu

Odpowiedzi na pytania

W związku z wpłynięciem pytań od Wykonawcy w odniesieniu do treści Zapytania i Opisu przedmiotu zamówienia (OPZ) Zamawiający przytacza treść pytań i udziela odpowiedzi.

Pytanie nr 1

Pytanie 1 dot. certyfikacji pod MDR (Wymaganie W24 oraz pkt. 6):

Zgodnie z rozporządzeniem Rozporządzenie (UE) 2023/607 wydłużającym okresy przejściowe dla wyrobów medycznych, wyroby medyczne zgodne z Dyrektywą medyczną 93/42/EWG mogą być wprowadzane do obrotu do 31.12.2028 roku. Dlatego też producenci nie mają jeszcze obowiązku poddania recertyfikacji wyrobów i posiadania certyfikatu MDR dla wyrobów medycznych. W związku z powyższym zwracamy się z zapytaniem czy Zamawiający dopuszcza, aby wyrób medyczny wskazany w wymaganiu W24 oraz pkt.6 OPZ posiadał Certyfikat zgodności z Dyrektywą medyczną 93/42/EWG oraz potwierdzenie Jednostki notyfikowanej, że producent spełnił wymagania Rozporządzenia (UE) 2023/607 i tym samym certyfikat pozostaje ważny do 31.12.2028 r. zamiast wskazywanego certyfikatu MDR? Pro-PLUS jest w trakcie recertyfikacji swoich wyrobów na nowe wymagania MDR. Niestety ze względu na to, że obecnie wszystkie podmioty na rynku muszą się recertyfikować, czas uzyskania nowego certyfikatu wydłużył się obecnie do 1,5 roku, na co Pro-PLUS nie ma wpływu.

Odpowiedź nr 1

Tak, certyfikaty wydane na podstawie Dyrektywy medycznej 93/42/EWG w zakresie w jakim dopuszczone są w ramach MDR wraz z określeniem daty ich ważności będą honorowane.

Pytanie nr 2 dot. klasy IIa:

Zgodnie z regułą klasyfikacji stosowaną dla przeglądarki EKG:

Rozporządzenie 2017/745 Załącznik VIII, Reguła 11

Dyrektywa 93/42/EWG Załącznik IX Zasada 10- Przeglądarka EKG, która umożliwia wizualizację i analizę zapisów EKG przez personel medyczny (diagnostyka i monitorowanie życiowych parametrów fizjologicznych ale nie dotyczy to monitorowania w celu ratowania życia, w tym przypadku proces diagnostyki i monitorowania jest zależny od personelu medycznego) należy do klasy IIa. Tylko przeglądarki, które dokonują automatycznej analizy danych mogą być sklasyfikowane jako wyroby medyczne klasy IIb - tylko w takim przypadku można mówić o bezpośrednim wpływie wyrobu medycznego na proces diagnostyki i monitorowania. Wskazana w wymaganiach OPZ klasa IIb wyklucza możliwość zgłoszenia przeglądarek innych niż posiadających moduł automatycznej analizy, zwracamy się z zapytaniem czy Zamawiający dopuszcza przeglądarki zapisów EKG, które są sklasyfikowane jako wyroby medyczne klasy IIa, które mogą współpracować z zewnętrznymi modułami algorytmów.

Odpowiedź nr 2

Zamawiający preferuje rozwiązania o certyfikacji IIb, ale dopuszcza, żeby rozwiązanie miało certyfikację IIa.

Pytanie nr 3

Dotyczy: Załącznika nr 1 do Zapytania, Opis Przedmiotu Zamówienia, 4. Wymagania funkcjonalne, W05

Czy Zamawiający dopuszcza brak funkcji manipulacji poziomem i szerokością okna dla danych sygnałowych EKG, mając na uwadze, że ta funkcjonalność ma zastosowanie wyłącznie do obrazów medycznych (DICOM), a nie do sygnałów czasowych jak EKG?

Odpowiedź nr 3

Zamawiający nie zmienia OPZ w tym zakresie.

Pytanie nr 4

Dotyczy: Załącznika nr 1 do Zapytania, Opis Przedmiotu Zamówienia, 4. Wymagania funkcjonalne, W06

Czy Zamawiający dopuszcza brak możliwości wyboru „window level/width” z listy w odniesieniu do EKG, uznając, że ta funkcja dotyczy wyłącznie obrazów (CT/MR), a nie sygnałów czasowych EKG?

Odpowiedź nr 4

Zamawiający nie zmienia OPZ w tym zakresie.

Pytanie nr 5

Dotyczy: Załącznika nr 1 do Zapytania, Opis Przedmiotu Zamówienia, 4. Wymagania funkcjonalne, W11

Czy Zamawiający dopuszcza zastąpienie cyrkla poziomego cyfrową liniijką poziomą z analogiczną funkcjonalnością (pomiar czasu z wizualizacją)?

Odpowiedź nr 5

Zamawiający nie zmienia OPZ w tym zakresie.

Pytanie nr 6

Dotyczy: Załącznika nr 1 do Zapytania, Opis Przedmiotu Zamówienia, 4. Wymagania funkcjonalne, W12

Czy Zamawiający akceptuje zastosowanie cyfrowej liniйки pionowej jako odpowiednika cyrkla amplitudy w narzędziu do pomiaru sygnału EKG?

Odpowiedź nr 6

Zamawiający nie zmienia OPZ w tym zakresie.

Pytanie nr 7

Dotyczy: Załącznika nr 1 do Zapytania, Opis Przedmiotu Zamówienia, 4. Wymagania funkcjonalne, W15

Czy Zamawiający dopuszcza brak automatycznej detekcji załamka P, przy jednoczesnym zapewnieniu precyzyjnego ręcznego pomiaru za pomocą liniйки poziomej z wizualizacją?

Odpowiedź nr 7

Zamawiający nie zmienia OPZ w tym zakresie.

Pytanie nr 8

Dotyczy: Załącznika nr 1 do Zapytania, Opis Przedmiotu Zamówienia, 4. Wymagania funkcjonalne, W16

Czy Zamawiający akceptuje ręczny pomiar odstępu PQ (PR) z użyciem linijki, w sytuacji braku algorytmu automatycznego wykrywania tych punktów?

Odpowiedź nr 8

Zamawiający nie zmienia OPZ w tym zakresie.

Pytanie nr 9

Dotyczy: Załącznika nr 1 do Zapytania, Opis Przedmiotu Zamówienia, 4. Wymagania funkcjonalne, W17

Czy ręczny pomiar czasu trwania zespołu QRS przy użyciu linijki poziomej będzie akceptowalny w przypadku braku automatycznej analizy?

Odpowiedź nr 9

Zamawiający nie zmienia OPZ w tym zakresie.

Pytanie nr 10

Dotyczy: Załącznika nr 1 do Zapytania, Opis Przedmiotu Zamówienia, 4. Wymagania funkcjonalne, W18

Czy Zamawiający dopuszcza brak automatycznego pomiaru odstępu QT i QTc, pod warunkiem, że możliwy jest ręczny pomiar z precyzyjnym wskazaniem na wykresie?

Odpowiedź nr 10

Zamawiający nie zmienia OPZ w tym zakresie.

Pytanie nr 11

Dotyczy: Załącznika nr 1 do Zapytania, Opis Przedmiotu Zamówienia, 4. Wymagania funkcjonalne, W21

Czy Zamawiający dopuszcza rozwiązanie, które nie posiada automatycznych analiz ani AI, ale umożliwia ręczne pomiary wszystkich wymaganych parametrów EKG?

Odpowiedź nr 11

Tak, Zamawiający dopuszcza rozwiązanie, które nie będzie miało analiz automatycznych opartych o algorytmy lub AI.

Pytanie nr 12

Dotyczy: Załącznika nr 1 do Zapytania, Opis Przedmiotu Zamówienia

Prosimy Zamawiającego o podanie ilości licencji, które zamierza zakupić.

Odpowiedź nr 12

Planowany jest zakup licencji, która pozwoli osadzić oprogramowanie umożliwiające wizualizację i analizę zapisów elektrokardiogramu w aplikacji gabinet.gov.pl. Funkcjonalności będą dostępne dla użytkowników posiadających niezbędne uprawnienia do odczytu sygnałów

EKG/holter. Oczekiwany model licencji jest na rozwiązania, a nie na liczbę użytkowników / odczytów