

Katowice, 10.04.2025 r.

American Heart of Poland S.A.
Centrum Badawczo-Rozwojowe
ul. Francuska 34
40-028 Katowice

Dot. Postępowania na świadczenie usług telemedycznych w eksperymencie badawczym PATRON-HF

W związku z zaproszeniem do składania ofert cenowych na świadczenie usług telemedycznych w eksperymencie badawczym pt. „*Wieloośrodkowy, randomizowany eksperyment badawczy mający na celu porównanie standardowego modelu opieki do strategii rehabilitacji opartej o zdalnie monitorowany, regularny trening z wykorzystaniem ergometru rowerowego u pacjentów z niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową (PATRON-HF)*”, zwracamy się z następującymi pytaniami:

1. W pkt II. Zapytania ofertowego *Opisu przedmiotu zamówienia* wskazano, że: „W ramach badania pacjenci zostaną wyposażeni w domowy aparat EKG umożliwiający ciągły zapis EKG (co najmniej 3 odprowadzenia) z możliwością zdalnej transmisji zapisu na platformę internetową, do której ma dostęp personel medyczny całodobowego Centrum Telemedycznego”.
Czy Zamawiający dopuści rozwiązanie spełniające wszystkie ww. warunki, za wyjątkiem ciągłości zapisu? Proponujemy realizację telemonitoringu EKG ze zdalnym nadzorem ratownika medycznego, w trybie event-holter (pojedyncze badanie do 300 sek.), zaprogramowanym jako sekwencja badań EKG w trakcie treningu pacjenta na ergometrze, a także umożliwiającym wykonanie badania w dowolnej chwili na żądanie.
2. W pkt II. Zapytania ofertowego *Opisu przedmiotu zamówienia*, wskazano że: „Raport z holtera EKG24h przeprowadzonego w pierwszej dobie telemonitoringu zostanie sporządzony przy zachowaniu ciągłości telemonitoringu, bez konieczności zwrotu urządzenia EKG przez pacjenta.”
Czy Zamawiający dopuści rozwiązanie, że usługa *Holter EKG24h* będzie realizowana na innym aparacie niż usługa *Telemonitoring EKG podczas treningu na ergometrze rowerowym*? Będzie się to wiązało z koniecznością zwrotu urządzenia holter EKG przez pacjenta, po wykonanym badaniu w pierwszej dobie telemonitoringu oraz ponownej wysyłce holtera EKG do pacjenta w celu wykonania badania na koniec okresu telemonitoringu. Przy czym zostanie zachowana zasada ciągłości telemonitoringu, bo pacjent w pierwszej przesyłce otrzyma od razu dwa urządzenia: holter EKG do wykonania badania *Holter EKG24h* oraz aparat event-holter do 3-miesięcznego telemonitoringu. Zgodnie z wymaganiami wszystkie wysyłki będą realizowane na koszt Oferenta.
3. W pkt III. pkt. 2.3) Zapytania ofertowego *Wymogi stawiane oferentom*, postawiono wymóg dysponowania, „co najmniej 10 urządzeniami typu 3-odprowadzeniowe EKG (wyrób medyczny – spełniający wymogi Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r., o wyrobach medycznych) umożliwiające ciągły zapis z transmisją w czasie rzeczywistym codziennych aktywności podczas całego okresu obserwacji”.
Czy Zamawiający dopuści rozwiązanie polegające na dysponowaniu:

- co najmniej 10 urządzeń EKG, co najmniej 3-odprowadzeniowych (wyrób medyczny – spełniający wymogi Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r., o wyrobach medycznych) umożliwiające zapis z transmisją w czasie rzeczywistym codziennych aktywności podczas całego okresu obserwacji” oraz
 - co najmniej 10 urządzeń typu holter EKG, co najmniej 3-odprowadzeniowych (wyrób medyczny – spełniający wymogi Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r., o wyrobach medycznych)
4. W pkt III. pkt. 2.3) Zapytania ofertowego *Wymogi stawiane oferentom*, wskazano, że: „... Oferent powinien dołączyć do Oferty wykaz sprzętu wraz zawierający minimum nazwę oraz numery seryjne oraz wykaz systemów”. Czy Zamawiający dopuści, żeby na etapie oferty wykaz sprzętu zawierał nazwę sprzętu oraz wykaz systemów, natomiast numery seryjne zostaną przedstawione na etapie realizacji umowy?
5. W pkt III. pkt. 2.3) Zapytania ofertowego *Wymogi stawiane oferentom*, wskazał wymóg, żeby Kierownik Projektu „posiadał wykształcenie wyższe medyczne lub w zarządzaniu w ochronie zdrowia”. Czy Zamawiający uzna za spełnienie tego warunku, jeżeli osoba posiada wykształcenie wyższe ekonomiczne wraz ze studiami podyplomowymi w zarządzaniu ochroną zdrowia?