



PCZ/II-ZP/16/2023

Żnin, dn. 27.09.2023 r.

Dotyczy: postępowanie o udzielenie zamówienia prowadzącego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę dwóch Ambulansów drogowych typu B wraz ze sprzętem medycznym dla Pałuckiego Centrum Zdrowia Sp. z o. o. Nr post.: PCZ/II-ZP/16/2023

Zgodnie z art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019r. z późn. zm.), Zamawiający udziela wyjaśnień i odpowiada na pytania, które wpłynęły od Wykonawców biorących udział w postępowaniu:

Pytanie 1 - Czy Zamawiający w celu zwiększenia konkurencyjności i na zasadzie równoważności dopuści w postępowaniu przetargowym transporter noszy STRYKER 6100 M1 o nośności 227 kg i poniższych parametrach technicznych przy jednoczesnym spełnieniu pozostałych zapisów SWZ:
- nosze wyposażone w materac, zapięte na dedykowanym transporterze o wadze 35,05 kg i masie łącznej zestawu zgodnie z normą EN 1865-1 równej 61,00 kg. Proponowany zestaw transportowy posiada numer UDI deklarację UE MDR (najnowsze, obowiązujące rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych 2017/745) oraz jest zgodny z zapisami norm PN EN 1789:2020, PN EN 1865-1 oraz AS/NZS 4535. Dokumenty na zgodność z przytoczonymi normami wystawione przez niezależny ośrodek notyfikowany

Odpowiedź: Zamawiający zmienia treść odpowiedzi na pytanie nr 1 z dnia 25.09.2023r.

W załączniku nr 3 do SWZ- Zestawienie warunków i parametrów technicznych, Krzeselko kardiologiczne, ppkt.14, jest:

Waga transportera max 28 kg.

Dopuszcza się wyższą wagę transportera do 36 kg przy ładowności przekraczającej 220 kg, pod warunkiem potwierdzenia zgodności całego zestawu z wymogami normy EN 1865-1, posiadania nr UDI, deklarację UE MDR (najnowsze, obowiązujące rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych 2017/745, normy PN EN 1789:2020, PN EN 1865-1 oraz AS/NZS 4535 - dokumenty dostarczyć przy dostawie

Zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia w SWZ i treścią wzoru umowy, Zamawiający wycofuje wcześniejsze dopuszczenie odpowiedzią na pytanie z dnia 25.09.2023r. i zmienia treść ppktu 14 na:

Waga transportera max 28 kg.

Waga zestawu transportowego max. 51kg

Zamawiający wymaga aby system transportu pacjenta wraz z mocowaniem transportera był zgodny w pełni z wymogami aktualnych zharmonizowanych norm **PN-EN 1865-1+A1:2015 i PN-EN 1789:2021**, poświadczony odpowiednim dokumentami tj. certyfikatem zgodności wystawionym przez niezależną jednostkę notyfikującą zgodnie z uprawnieniami wg dyrektywy medycznej.

Pytanie 2 - W związku z ogłoszonym postępowaniem pytamy Zamawiającego czy wszędzie tam, gdzie w treści Opisu Przedmiotu Zamówienia mowa jest o normach PN EN 1789 oraz PN EN 1865, Zamawiający ma na myśli polskie normy zharmonizowane ujęte w Obwieszczeniu Prezesa Polskiego Komitetu Normalizacyjnego i w związku z tym czy Zamawiający oczekuje dostarczenia dokumentów zgodnych z harmonizowanymi normami?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 3 - W związku z ogłoszonym postępowaniem pytamy Zamawiającego czy wymaga aby system transportu pacjenta wraz z mocowaniem transportera był zgodny w pełni z wymogami aktualnych zharmonizowanych norm **PN-EN 1865-1+A1:2015 i PN-EN 1789:2021**, poświadczony odpowiednim dokumentami tj. certyfikatem zgodności wystawionym przez niezależną jednostkę notyfikującą zgodnie z uprawnieniami wg dyrektywy medycznej?

Wyjaśniamy, iż zgodnie ze stanowiskiem Ministerstwa Zdrowia i NFZ oraz zgodnie z przepisami Ustawy o Państwowym Ratownictwie Medycznym Zespół Ratownictwa Medycznego (ZRM) wyposażony jest w specjalistyczny środek transportu sanitarnego, spełniający cechy techniczne i jakościowe określone w Polskich Normach przenoszących Europejskie Normy zharmonizowane, przynajmniej w zakresie minimalnym, który określa Norma i dotyczy to w



szczegółności wyposażenia medycznego. Normy powoływane są w sposób normatywny, co oznacza, że ich zastosowanie jest wymagane. **Stosuje się najnowszą, aktualną wersję Norm**, dodatkowo zgodnie ze stanowiskiem PKN (Polski Komitet Normalizacyjny) spełnienie danej normy może potwierdzić jedynie organ wyznaczony w systemie oceny zgodności czyli specjalna jednostka certyfikowana uprawniona do weryfikacji wyrobu medycznego. **W związku z tym tylko niezależna jednostka notyfikująca może potwierdzić, że nosze reanimacyjne spełniają wymagania norm PN EN 1789 i PN EN 1865.**

Brak dokumentów jednoznacznie potwierdzających zgodność noszy z normami zharmonizowanymi stanowić może przeszkodę w uzyskaniu finansowania z NFZ, winno być zatem szczegółowo przez Zamawiającego weryfikowane.

Dodatkowo zwracamy uwagę na fakt, że w przypadku np. zdarzenia drogowego z udziałem ambulansu w skład, którego będą wchodzić urządzenia niezgodne z aktualnymi zharmonizowanymi normami (stan na dzień zarejestrowania ambulansu jako pojazdu specjalnego) ambulans taki nie jest traktowany jako pojazd zgodny z normą PN EN 1789, traci status pojazdu specjalnego co może nieść za sobą konsekwencje finansowe i prawne.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga aby system transportu pacjenta wraz z mocowaniem transportera był zgodny w pełni z wymogami aktualnych zharmonizowanych norm **PN-EN 1865-1+A1:2015 i PN-EN 1789:2021**, poświadczony odpowiednimi dokumentami tj. certyfikatem zgodności wystawionym przez niezależną jednostkę notyfikującą zgodnie z uprawnieniami wg dyrektywy medycznej.

Pytanie 3. W związku z sytuacją, że wg **aktualnie zharmonizowanej obowiązującej normy PN-EN 1865-1+A1:2015, pkt. 4.2.3, maksymalna waga zestawu transportowego może wynosić do 51 kg** pytamy czy Zamawiający oczekuje zaoferowania noszy i transportera spełniającego wszystkie wymagania aktualnej zharmonizowanej Normy PN-EN 1865-1+A1:2015?

4.2.3 Mass

The mass excluding mattress and patient restraints shall not be more than:

- Stretcher part: 23 kg;
- Undercarriage including stretcher: 51 kg max (combined weight);
- Stretcher part with integrated undercarriage: monoblock 45 kg.

NOTE In all cases the mass should be as low as possible.

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 3. Dotyczy Krzeselko kardiologiczne:

W związku z ogłoszonym postępowaniem pytamy Zamawiającego, czy dopuści krzeselko kardiologiczne z systemem płozowym o poniższych parametrach:

- Przeznaczone do transportu pacjentów w pozycji siedzącej po schodach,
- Składany system trakcyjny umożliwiający zjazd po schodach zamontowany na stałe
- Siedzisko i oparcie wykonane z mocnego miękkiego materiału winylowo-nylonowego, odpornego na bakterie, grzyby, zmywalnego, dezynfekowanego, siedzisko i oparcie szybko demontowane
- Nośność krzeselka 180 kg
- Wymiary po złożeniu 113x52x22 cm (wysokość, szerokość, głębokość)
- Wymiar kół przednich 75 mm, tylne 175 mm
- Przednie koła skrętne
- Hamulec na kołach przednich,
- Tylne uchwyty regulowany na 3 poziomach
- Kąt pochylecia płóz 26°
- Tylne uchwyty górne krzesła stałe, zintegrowane w jeden uchwyt z ramą krzeselka
- Przednie uchwyty teleskopowe regulowane na jednym poziomie
- 3 pasy bezpieczeństwa

- Powłoka ochronna łatwe do czyszczenia i odporne na środki dezynfekcyjne
- Blokada zabezpieczająca przed złożeniem w trakcie transportu
- Możliwość umieszczenia nóg pacjenta na dolnej ramie krzeselka
- Bez instalacji dodatkowych akcesoriów
- Waga bez akcesoriów ok 13.5 kg

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

Zamawiający wymaga aby **wszystkie zmiany**, na które Zamawiający wyraził zgodę powyższymi odpowiedziami, wprowadzane przez Wykonawcę w Zestawieniu warunków i parametrów technicznych (**Załącznik nr 3 do SWZ** składanej oferty, **winny być** w danej pozycji parametrów oferowanych **wytluszczone i/lub podkreślone** oraz opisane przez Wykonawcę „Lp. ..., .., ... - **zmiana dopuszczona odpowiedziami na pytania z dniar.**”