

ZP/24/22

### Wyjaśnienia i modyfikacja treści Specyfikacji Warunków Zamówienia

**dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie podstawowym bez negocjacji, na podstawie art. 275 pkt 1 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz. U. z 2022 r., poz. 1710 ze zmianami), dalej: „ustawa” pn. „Dostawa ambulansu typ C wraz z wyposażeniem”.**

Działając na podstawie art. 284 ust. 1 i 6 ustawy, Zamawiający przedstawia pytania Wykonawców wraz z odpowiedziami Zamawiającego:

1. Czy Zamawiający dopuści na zasadzie równoważności nasze ukompletowane STRYKER 6100 M1 (materac, nosze, transporter) legitymujące się deklaracją zgodności UE MDR wydaną w marcu 2021 oraz posiadające deklaracje zgodności wydane przez niezależny ośrodek notyfikowany, potwierdzające spełnienie zapisów norm zharmonizowanych EN 1865-1:2010 oraz EN 1789:2020. Dokumenty wraz z tłumaczeniami załączone do wniosku.

Oferowane nosze zawierają:

- transporter o udźwigu 227 kg i wadze 35.05 kg, który w połączeniu z pozostałymi elementami tj. nosze rozłączne + materac spełnia zalecenie wagi maksymalnej dla zestawu ukompletowanego tj. 61,00 kg co jest zgodne z zapisami normy EN 1865-1.

Jako, że oferowane rozwiązanie jest zgodnie z obowiązującym prawem, jest oferowane na terenie całej Unii Europejskiej, posiada deklaracje zgodności z normami 1789, 1865-1, co potwierdzają dokumenty są wystawione przez niezależny ośrodek notyfikowany oraz posiadają aktualną deklarację zgodności CE (UE MDR) z dnia 25/03/2021 - wnosimy jak w powyżej postawionym pytaniu.

**Odpowiedź:** Tak. Zamawiający dopuszcza do zaoferowania jako równoważne, rozwiązanie, o którym mowa w pytaniu.

2. Dotyczy Nosze główne: 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 i PN-EN 1789**, poświadczony odpowiednim dokumentami tj. certyfikatem zgodności wystawionym przez niezależną jednostkę notyfikującą zgodnie z uprawnieniami wg dyrektywy medycznej 93/42/EEC?

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 szczególności 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 nasze 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 na etapie postępowania nie wymaga przedłożenia dokumentów, o których mowa w pytaniu. Zamawiający oczekuje natomiast sprzętu, który spełnia obowiązujące przepisy prawa.

3. W związku z ogłoszonym postępowaniem pytamy czy Zamawiający dopuści nasze główne posiadające zamiast podgłówka umożliwiającego przedłużenia powierzchni leża, zagłówek umożliwiający odgięcie głowy do tyłu, przygięcie głowy do klatki piersiowej, ułożenie na wznak, podgłówek posiada odpinany stabilizator głowy?

**Odpowiedź:** Tak. Zamawiający dopuszcza do zaoferowania jako równoważne, rozwiązanie, o którym mowa w pytaniu.

4. Prosimy o podanie sposobu dostawy, czy dopuszcza się dojazd na kołach? Wyjaśniamy, że ma to duży wpływ na cenę przedmiotu zamówienia.

**Odpowiedź:** W Specyfikacji Warunków Zamówienia zostało wskazane: *Wykonawca zobowiązany jest do dostawy, przedmiotu zamówienia do miejsca wskazanego przez Zamawiającego.*

*Ambulans może być dostarczony „na kołach” (nie jest wymagana laweta).* Zamawiający podtrzymuje te postanowienia.

5. Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby odbiór ambulansu odbył się w siedzibie Wykonawcy tj. w zakładzie wykonującym zabudowę medyczną, co pozwoli na przeprowadzenie gruntownego szkolenia z zakresu Obsługi ambulansu i jego wyposażenia ?

**Odpowiedź:** Nie. Zgodnie z warunkami określonymi w dokumentach postępowania Zamawiający wymaga dostawy ambulansu do siedziby Zamawiającego.

6. Czy określenie "fabryczne" oznacza fabrykę producenta pojazdu bazowego lub fabrykę wymienioną w Świadectwie Zgodności WE dokonującej zabudowy ambulansu ?

**Odpowiedź:** Określenie oznacza fabrykę producenta pojazdu bazowego.

7. Czy Zamawiający dopuszcza do zaoferowania ambulans spełniający wymogi normy PN EN 1789 i NFZ, który posiada Certyfikat Zgodności z w/w normą wydany przez Niezależną Jednostkę Notyfikującą, którego przedział medyczny ma długość 3,1 m, które to wymiary są całkowicie zgodne z normą PN EN 1789 i wymogiem NFZ dla ambulansu typu C ?

**Odpowiedź:** Tak. Zamawiający dopuszcza.

8. Czy w okresie gwarancji za przeglądy pojazdu bazowego z materiałami zużywalnymi typu klocki hamulcowe, olej, filtry itp. oraz za przeglądy wyposażenia medycznego z dojazdami płaci Wykonawca ?

**Odpowiedź:** W okresie gwarancji za przeglądy pojazdu bazowego z materiałami zużywalnymi typu klocki hamulcowe, olej, filtry itp. oraz za przeglądy wyposażenia medycznego z dojazdami płaci Zamawiający.

9. Prosimy o potwierdzenie, że koszty dojazdu/transportu do/z serwisu ponosi Zamawiający i Wykonawca nie musi ich wliczać w cenę oferty ?

**Odpowiedź:** Tak. Zamawiający potwierdza.

10. Czy Zamawiający dopuszcza do zaoferowania ambulans spełniający wymogi normy PN EN 1789 i NFZ, który posiada Certyfikat Zgodności z w/w normą wydany przez Niezależną Jednostkę Notyfikującą, z drzwiami lewymi przesuwными z nieprzeźroczystą szybą w kolorze nadwozia ?

**Odpowiedź:** Tak. Zamawiający dopuszcza

11. Zamawiający wymaga dostawy ambulansu typu C zgodnego z wymaganiami normy PN EN 1789.

Norma ta stawia konkretne „sztywne” wymogi dla takiego ambulansu, choć używa można powiedzieć „nieostrzych” pojęć: „ambulans powinien”, „zaleca się uwzględnić”, „powinny być zgodne”, „powinno być zapewnione”, „powinien dostarczyć” itp.

Aby uniknąć, dowolnych interpretacji w/w określeń używanych w normie PN EN 1789 nasza firma uzyskała odpowiedź Polskiego Komitetu Normalizacyjnego z 18.05.2010 roku ( w załączeniu).

W załączniku A do w/w normy w punkcie **Rozpoznawanie i widoczność ambulansów** stawia się wymóg: „ *W celu umożliwienia rozpoznawania i dostrzegania pojazdu w świetle dziennym zaleca się stosowanie barwy żółtej RAL 1016 lub białej, jako podstawowego koloru nadwozia.*

*Jeżeli wybrano kolor biały na zewnętrznej powierzchni pojazdów zaleca się stosowanie dodatkowo barwy żółtej fluorescencyjnej, żółtej RAL 1016 lub czerwonej fluorescencyjnej RAL 3024.”*

Powyższe zapisy normy służą też ujednoczeniu koloru ambulansów, aby nie były mylone z innymi pojazdami w kolorze ogólnie żółtym, co bezsprzecznie zapewnia dodatkowe bezpieczeństwo pojazdom uprzywilejowanym.

Ponieważ nie ma czegoś takiego jak „standardowy kolor żółty nadwozia furgon” i każdy z producentów samochodów stosuje inny RAL oraz inne nazewnictwo np. „kanarkowy” ; „piasek pustyni” , „ żółty cytrynowy” itp. więc stojące obok siebie pojazdy furgon w katalogowym kolorze żółtym różnią się dość znacznie.

**Z tej to przyczyny norma PN EN 1789 posługuje się wyłącznie paletą barw RAL.**

Nie wyklucza to żadnego z wykonawców, a nawet rozszerza się ich krąg, gdyż każdy producent wykona nadwozie w dowolnym kolorze z palety RAL bez problemu.

Uwzględniając powyższe, prosimy o potwierdzenie, że wymagany jest fabryczny „Kolor nadwozia żółty RAL 1016” zgodnie z wymogiem normy PN EN 1789 ?

**Odpowiedź:** Tak. Zamawiający potwierdza.

12. Czy Zamawiający dopuszcza do zaoferowania ambulans spełniający wymogi normy PN EN 1789 i NFZ, który posiada Certyfikat Zgodności z w/w normą wydany przez Niezależną Jednostkę Notyfikującą, posiadający dynamiczny silnik, zapewniający osiągnięcie przyspieszeń wymaganych w pkt. 4.2.1 normy PN EN 1789 o mocy 120 kW ,( które producent oznacza jako 165 KM) i momencie obrotowym 380 Nm, oraz manualną skrzynią biegów spełniający normę emisji spalin Euro VI ?

**Odpowiedź:** W opisie przedmiotu zamówienia Zamawiający wskazał, że wymaga skrzyni biegów automatycznej min. 7-stopniowej z możliwością automatycznej i manualnej redukcji biegów i w

tym zakresie Zamawiający podtrzymuje postanowienia treści SWZ. W pozostałym zakresie Zamawiający dopuszcza rozwiązanie Wykonawcy.

13. Czy Zamawiający dopuszcza alternator o wydajności 185A ?

**Odpowiedź:** Tak. Zamawiający dopuszcza alternator o wydajności 185A.

14. Czy Zamawiający dopuszcza do zaoferowania ambulans spełniający wymogi normy PN EN 1789 i NFZ, który posiada regulację kolumny kierownicy w jednej płaszczyźnie, oraz fotel kierowcy z regulacją w 3 płaszczyznach, plus dodatkowa pełną regulację oparcia oraz odcinka lędźwiowego, co w pełni umożliwi zajęcie przez kierowcę właściwej pozycji względem kierownicy ?

**Odpowiedź:** Tak. Zamawiający dopuszcza rozwiązanie, o którym mowa w pytaniu.

15. Czy Zamawiający dopuści na zasadzie równoważności nosze renomowanej firmy dedykowane do ambulansów typu C posiadające łamaną ramę pod głową pacjenta umożliwiającą ułożenie głowy w pozycji węższej zamiast uchylnego stabilizatora ? Wyjaśniamy, że dopuszczenie takiego rozwiązania umożliwi dostarczenie ambulansu w terminie określonym w SWZ.

**Odpowiedź:** Tak. Zamawiający dopuszcza rozwiązanie, o którym mowa w pytaniu.

16. Czy Zamawiający dopuszcza do zaoferowania ambulans z lampą LED typu „kogut” montowaną w tylnej części dachu, która nie jest wbudowana w bryłę pojazdu ?

**Odpowiedź:** Nie. Zamawiający podtrzymuje postanowienia treści SWZ.

17. Czy ambulans będzie przeznaczony do działalności leczniczej polegającej na udzielaniu świadczeń zdrowotnych ?

**Odpowiedź:** W Specyfikacji Warunków Zamówienia Zamawiający określił, że: *Ambulans wykorzystywany będzie do wykonywania transportów sanitarnych (karetka typu „T”).*

18. Prosimy o dopuszczenie w przedziale medycznym fotela u wezgowia noszy oraz jednego fotela na prawej ścianie bocznej ?

**Odpowiedź:** Tak. Zamawiający dopuszcza rozwiązanie, o którym mowa w pytaniu.

19. Czy fabryczna klimatyzacja kabiny kierowcy ma być automatyczna typu Climatronic, co zdecydowanie poprawia bezpieczeństwo prowadzenia pojazdu przez kierowcę? Wyjaśniamy, że automatyczna typu „Climatronic“, jest to automatycznie sterowany układ klimatyzacji, który większość procesów związanych z chłodzeniem oddaje w ręce komputera. Regulacja przez

użytkownika ogranicza się do określenia poziomu pożądanej temperatury na elektronicznym wyświetlaczu. To komputer, samodzielnie dopasowuje kierunek i siłę nawiewu powietrza, w taki sposób, żeby zapewnić jak największy komfort.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza zaoferowanie rozwiązania, o którym mowa w pytaniu.

20. Czy Zamawiający dopuści na zasadzie równoważności nosze monoblokowe renomowanej firmy europejskiej dedykowane do ambulansów transportowych charakteryzujące się następującymi parametrami:

- przystosowane do prowadzenia reanimacji, wyposażone w twardą płytę na całej długości pod materacem umożliwiającą ustawienie wszystkich dostępnych funkcji i pozycji transportowych;
- nosze potrójnie łamane z możliwością ustawienia pozycji przeciwwstrząsowej i pozycji zmniejszającej napięcie mięśni brzucha;
- z możliwością regulacji nachylenia oparcia pod plecami do kąta 90 stopni tj. do pozycji siedzącej ;
- rama noszy pod głową pacjenta umożliwiająca odgięcie głowy do tyłu, przygięcie głowy do klatki piersiowej, ułożenie na wznak;
- z zestawem pasów szelkowych i poprzecznych zabezpieczających pacjenta o regulowanej długości mocowanych bezpośrednio do ramy noszy;
- możliwość montażu dodatkowego zestawem pasów lub uprząży służącej do transportu małych dzieci na noszach w pozycji siedzącej lub leżącej
- ze składanymi poręczami bocznymi, z chowanymi przednimi i tylnymi rączkami do przenoszenia , z możliwością montażu do ramy noszy składanego wieszaka do kroplówki
- nosze są zabezpieczone przed korozją poprzez wykonanie ich z odpowiedniego materiału
- z nie sprężynującym materacem z tworzywa sztucznego nie przyjmującym krwi, brudu , przystosowanym do dezynfekcji , umożliwiającym ustawienie wszystkich dostępnych pozycji transportowych
- obciążenie dopuszczalne 250 kg
- waga oferowanych noszy 44,7 kg
- z systemem składanego podwozia umożliwiającym łatwy załadunek i rozładunek transportera do/z ambulansu;
- regulacja wysokości w trzech poziomach;

- wszystkie kółka jezdne o średnicy 200 mm, 4 kółka skrętne w zakresie 360 stopni, kółka umożliwiające jazdę zarówno w pomieszczeniach zamkniętych jak i poza nimi na utwardzonych nawierzchniach i na otwartych przestrzeniach ?

Wyjaśniamy, że proponowane nosze od kilkunastu lat są używane w ambulansach w Polsce, posiadają autoryzowany serwis, mają bardzo dobrą opinię u użytkowników oraz są bardzo lekkie, co z uznaniem podkreślają ratownicy.

**Odpowiedź:** Tak. Zamawiający dopuszcza rozwiązanie, o którym mowa w pytaniu.

21. Czy Zamawiający dopuszcza do zaoferowania ambulans z przednią belką nie wbudowaną w bryłę pojazdu spełniającą wszystkie zapisy SWZ ?

**Odpowiedź:** Nie. Zamawiający podtrzymuje postanowienia treści SWZ.

22. Czy Zamawiający dopuszcza do zaoferowania ambulans z obrotowym fotelem na przegrodzie bez możliwości przesuwu, ( gdyż poprzez odpowiednią konstrukcję zapewniona jest prawidłowa ergonomia pracy dla ratownika zajmującego to miejsce oraz umożliwione jest bezproblemowe przejście do kabiny kierowcy, stąd przesuw jest zbyteczny i niepotrzebnie zwiększa cenę ) ?

**Odpowiedź:** Tak. Zamawiający dopuszcza rozwiązanie, o którym mowa w pytaniu.

Wyjaśnienia są wiążące dla Wykonawców z momentem ich publikacji.

/-/ Paweł Dopierała

Prezes Zarządu