

Pruszcz Gdański, 14.02.2024r.

Dot. postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę dwóch ambulansów sanitarnych typu C, DMC \geq 3,8 t, z zabudową medyczną, noszami i krzeselkiem kardiologicznym dla potrzeb Samodzielnego Publicznego Pogotowia Ratunkowego w Pruszczu Gdańskim.

Działając na podstawie art. 135 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2023r., poz. 1605, ze zm.), zw. dalej „ustawą Pzp”, Zamawiający udziela następujących wyjaśnień dotyczących Specyfikacji Warunków Zamówienia.

Pytania wykonawcy:

Nosze główne:

1. W związku z ogłoszonym postępowaniem pytamy Zamawiającego czy wymaga aby nosze były zgodne z polskimi normami zharmonizowanymi ujęte w Obwieszczeniu Prezesa Polskiego Komitetu Normalizacyjnego tj. PN-EN 1789:2021 i PN-EN 1865-1+A1:2015 i w związku z tym czy Zamawiający oczekuje dostarczenia dokumentów zgodnych z harmonizowanymi normami, dodatkowo zwracamy uwagę na fakt, że nie istnieje pojęcie norm równoważnych w odniesieniu do norm zharmonizowanych?
2. 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 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 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.

3. W związku z ogłoszonym postępowaniem prosimy Zamawiającego o dopuszczenie noszy firmy Mediol model Clinic Extero zgodnych z najnowszymi zharmonizowanymi normami PN-EN 1789:2021 i PN-EN 1865-1+A1:2015, będącym produktem równoważnym, w wielu parametrach przewyższającym opisane przez Zamawiającego nosze reanimacyjne, w wyniku różnic konstrukcyjnych wyposażone w duże, ułatwiające transport koła o średnicy 20 cm wyposażone w otwartą felgę, golenie do wjazdu składane po naciśnięciu blokady, do wjazdu rozkładane i blokowane automatycznie, z blokadą wjazdu w przypadku nierozłożenia, oferowane nosze spełniają pozostałe wymogi SIWZ.

4. W związku z sytuacją, że wg **aktualnie obowiązującej normy PN-EN 1865-1+A1:2015, pkt. 4.2.3, maksymalna waga zestawu transportowego może wynosić do 51 kg** pytamy czy Zamawiający dopuści do zaoferowania nosze i transporter, niespełniające wszystkich wymagań aktualnej zharmonizowanej Normy PN-EN 1865-1+A1:2015 oraz wbrew art. 36 Ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz. U. 2006 Nr 191 poz. 1410) oraz niezgodnie z załącznikiem nr 3 do zarządzenia Nr 179/2020/DSM Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 12 listopada 2020 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju ratownictwo medyczne?

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.

5. Dotyczy Krzeselko kardiologiczne

1. W związku z ogłoszonym postępowaniem pytamy Zamawiającego, czy dopuści krzeselko kardiologiczne firmy Mediol model Rolman z systemem płozowym o poniższych parametrach:

- Przeznaczone do transportu pacjentów w pozycji siedzącej po schodach,
- Składany system trakcyjny umożliwiający zjazd po schodach
- 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
- 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
- Waga ok 14,5 kg

6. Dotyczy wymaganego terminu naprawy sprzętu medycznego:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie czasu naprawy do 5 dni roboczych od daty przyjęcia zgłoszenia przez serwis , a w przypadku konieczności sprowadzenia części z zagranicy czas naprawy wydłuży do 14 dni?

Odpowiedzi:

Odpowiedź na pytanie 1 i 2:

Zamawiający wskazał, w § 2 ust. 4 SWZ, że nosze główne dostarczone wraz z ambulansem muszą spełniać określone w aktualnych Polskich Normach przenoszących normy europejskie: PN-EN 1865-1+A1:2015-08 "Urządzenia do przenoszenia pacjenta stosowane w ambulansach drogowych - Część 1: Ogólne systemy noszy i urządzenia do przenoszenia pacjenta", lub równoważnej. Zamawiający dopuścił równoważne dla wskazanej normy

rozwiązania dotyczące konstrukcji, funkcjonalności - funkcjonalność i parametry nie niższe niż wymagane normą. Zamawiający dopuścił również zaoferowanie noszy ukompletowanych o wadze do 61 kg (materac+nosze+transporter) i spełniających wymogi aktualnej zharmonizowanej normy 1865-1 i 1789 (poza przytoczonym wyżej parametrem dot. wagi), lub równoważnych norm, pod warunkiem spełnienia pozostałych parametrów SWZ.

W § 7 ust. 1 pkt. 2 SWZ wymaga złożenia z ofertą deklaracji/certyfikatu zgodności potwierdzającego, że system noszy głównych i transportera spełnia wymagania określone w aktualnych Polskich Normach przenoszących normy europejskie: PN-EN 1865-1+A1:2015-08 "Urządzenia do przenoszenia pacjenta stosowane w ambulansach drogowych - Część 1: Ogólne systemy noszy i urządzenia do przenoszenia pacjenta", lub równoważnych dla wskazanej normy rozwiązań dotyczących cech technicznych i jakościowych (nie niższych niż wymagane normą), z uwzględnieniem powyższego wyjątku.

Zgodnie z przepisami ustawy Pzp, Zamawiający zobowiązany jest zaakceptować odpowiednie przedmiotowe środki dowodowe, inne niż wskazany powyżej, w przypadku gdy wykonawca nie ma ani dostępu do certyfikatów, o których mowa powyżej ani możliwości ich uzyskania w odpowiednim terminie, o ile ten brak dostępu nie może być przypisany danemu wykonawcy, oraz pod warunkiem że dany wykonawca udowodni, że wykonywane przez niego dostawy spełniają wymagania, określone w opisie przedmiotu zamówienia.

Odpowiedź na pytanie 3:

Zamawiający nie jest w stanie na tym etapie postępowania ocenić równoważności wskazanych noszy. Zamawiający dopuszcza zaoferowanie noszy o wyższych parametrach niż wskazane w SWZ. Zamawiający dopuszcza wskazane rozwiązanie dotyczące składania i blokady goleni.

Odpowiedź na pytanie 4:

Odpowiedź na to pytanie zawiera się w odpowiedzi na pytanie 1 i 2.

Odpowiedź na pytanie 5:

Zamawiający wymaga parametrów wskazanych w SWZ, z uwzględnieniem wyjaśnień z 06.02.2024r.

Odpowiedź na pytanie 6:

Zamawiający wymaga terminów wskazanych we wzorze umowy.