



**Samodzielny Publiczny Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej  
w Szydłowcu**

ul. Wschodnia 23, 26-500 Szydłowiec

[www.zoz.szydlowiec.pl](http://www.zoz.szydlowiec.pl)

REGON: 670129870, NIP: 7991725818

tel. 48 617 03 00, fax 48 617 09 80, e-mail info@zoz.szydlowiec.pl

Szydłowiec 10.05.2022 r.

SPZZOZ.DIGiTM.341/4/2/2022

**OFERENCI WSZYSCY**

W związku z prowadzonym postępowaniem na dostawę ambulansu ratunkowego „B” szt. 1 wraz ze sprzętem medycznym dla Samodzielnego Publicznego Zespołu Zakładów Opieki Zdrowotnej w Szydłowcu, znak sprawy: DIGiTM 341/4/2022 wpłynęły zapytania.

Poniżej przedstawiamy treść zapytania i udzielone odpowiedzi:

***Pytanie nr 27:***

**Nosze główne:**

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+A1:2011 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?

***Odpowiedź:***

W celu zwiększenia konkurencyjności zamawiający wymaga dostarczenia noszy zgodnie z normą PN-EN 1865-1+A1:2015.

***Pytanie nr 28:***

**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+A1:2015 i PN-EN 1789+A1:2011**, poświadczony odpowiednim dokumentami tj. certyfikatem zgodności wystawionym przez niezależną jednostkę notyfikującą zgodnie z uprawnieniami wg dyrektywy medycznej 2017/745?

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.

***Odpowiedź:***

W celu zwiększenia konkurencyjności zamawiający wymaga dostarczenia noszy zgodnie z normą PN-EN 1865-1+A1:2015.

**Pytanie nr 29:**

**Nosze główne:**

W związku z ogłoszonym postępowaniem prosimy Zamawiającego o dopuszczenia noszy firmy Mediol model Clinic Extero zgodnych z najnowszymi zharmonizowanymi normami PN-EN 1789+A1:2011 i PN-EN 1865-1+A1:2015, będącym produktem równoważnym, w wielu parametrach przewyższającym opisane przez Zamawiającego nosze reanimacyjne, w wyniku różnic konstrukcyjnych w budowie posiadające zagłówek regulowany z możliwością odchylenia do tyłu, przygięcia głowy pacjenta do klatki piersiowej, dodatkowo wyposażony w stabilizator głowy pacjenta z możliwością odpięcia i ułożenia głowy na wznak zamiast podglówka z możliwością przedłużenia ramy noszy, zbudowane z profili okrągłych, obciążenie 250 kg nosze (o wiele więcej niż w opisanych przez Zamawiającego noszach Stryker M1), malowanych proszkowo- podwyższona wytrzymałość na uszkodzenia na skutek otarć, obić itp., zamiast profili prostokątnych w gumowym odbojniku z boku noszy, z dużymi, ułatwiającymi transport kołami o średnicy 20 cm wyposażonymi w otwartą felgę z tworzywa sztucznego, ze zintegrowanymi uchwytami z ramą transportera z przodu i z tyłu, bez dodatkowych uchylnych uchwytów (ograniczenie ruchomych elementów powoduje mniejsze koszty eksploatacji), profile ramy transportera w przekroju okrągłe, dzięki czemu zwiększone jest obciążenie maksymalne do 275 kg. Oferowane nosze spełniają pozostałe wymogi SIWZ.

***Odpowiedź:***

Zamawiający określił wymagania dla noszy w SIWZ – Załącznik 6, oczekując zaoferowania ww. zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia.

***Pytanie nr 30:***

**Nosze główne:**

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?

***Odpowiedź:***

W celu zwiększenia konkurencyjności zamawiający wymaga dostarczenia noszy zgodnie z normą PN-EN 1865-1+A1:2015.

**Pytanie nr 31:**

**Defibrylator:**

Dotyczy punktu „Ładowanie akumulatorów za pomocą ładowarki dwustanowiskowej – montowane w karetce.”

Czy Zamawiający dopuści na zasadzie równoważności defibrylator cenionego europejskiego producenta umożliwiającego ładowanie akumulatorów automatycznie po wpięciu w mocowanie ścienne defibrylatora- pozwala to na ograniczenie dodatkowych elementów przedziale medycznym karetki oraz brak konieczności przepinania akumulatorów po ich wyczerpaniu.

**Odpowiedź:**

Zamawiający określił wymagania dla defibrylatora w SIWZ – Załącznik 6a, oczekując zaoferowania ww. zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia.

**Pytanie nr 32:**

**Defibrylator:**

Dotyczy punktu „ Codzienny autotest bez udziału użytkownika, bez konieczności włączania urządzenia.”

Czy Zamawiający dopuści na zasadzie równoważności defibrylator cenionego europejskiego producenta umożliwiającego przeprowadzenie automatycznego testu przy każdym uruchomieniu bez konieczności wykonywania żadnych czynności przez operatora? Pozwala to na uzyskanie przez zespół ratownictwa medycznego kluczowej informacji o gotowości defibrylatora do użycie w każdym momencie zmiany.

**Odpowiedź:**

Zamawiający określił wymagania dla defibrylatora w SIWZ – Załącznik 6a, oczekując zaoferowania ww. zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia.

**Pytanie nr 33:**

**Defibrylator:**

Dotyczy punktu „ Łyżki twarde z regulacją energii defibrylacji, wyposażone w przycisk umożliwiający drukowanie. Mocowanie łyżek twardej bezpośrednio w obudowie urządzenia.”

Czy Zamawiający uzna za spełnienie powyższego parametru po przez urządzenie wykonujące automatycznie wydruk po każdej defibrylacji? Takie rozwiązanie znacząco przyczynia się do poprawy opieki przy poszkodowanym, nie wymagając od operatora pamiętania o czynności takiej jak wydruk, ponieważ dzieje się ona automatycznie.

**Odpowiedź:**

Zamawiający określił wymagania dla defibrylatora w SIWZ – Załącznik 6a, oczekując zaoferowania ww. zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia.

**Pytanie nr 34:**

**Defibrylator:**

Dotyczy punktu „ Regulacja prądu stymulacji min. 0-200 mA”

Czy Zamawiający dopuści na zasadzie równoważności defibrylator cenionego europejskiego producenta umożliwiający symulacje w zakresie od 0 do 150mA? Pragniemy zwrócić uwagę, że proponowany przez nas defibrylator posiada rodzaj fali który dzięki nowoczesnym kondensatorom nie wymaga stosowania tak wysokich wartości natężenia, które może zwiększać ryzyko uszkodzenia mięśnia sercowego.

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 35:**

**Defibrylator:**

Dotyczy punktu „ Zakres pomiaru tętna od 20-300 u/min”

Czy w powyższy m punkcie nie doszło do omyłki pisarskiej i nie powinno być „Zakres pomiaru akcji serca od 20-300 u/min”?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dokona zmiany pisarskiej.

**Pytanie nr 36:**

**Defibrylator:**

Dotyczy punktu” Zakres wzmocnienia sygnału EKG min. Od 0,25 do 4cm/Mv, minimum 7 poziomów wzmocnienia.”

Czy zamawiający uzna za spełnienie powyższego parametru poprzez defibrylator umożliwiający wzmocnienia sygnału EKG w zakresie od 0,25 do 2x oraz funkcja auto który dostosuje krzywą EKG tak by nie przekraczała ona obszaru 50% przeznaczonego na krzywą EKG.

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 37:**

**Defibrylator:**

Dotyczy punktu „ Pamięć wewnętrzna wszystkich rejestrowanych danych”

Czy Zamawiający dopuści na zasadzie równoważności defibrylator posiadające pamięć wewnętrzną w postaci karty CF? Takie rozwiązanie nie pozwala na wykonanie takich samych rozwiązań jak wewnętrzna pamięć.

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 38:**

**Defibrylator:**

Dotyczy punktu „ Aparat wyposażony w 3 szt. akumulatorów. Akumulatorek wyposażony we wskaźnik poziomu naładowania lub orientacyjnego czasu pracy.”

Czy Zamawiający dopuści na zasadzie równoważności urządzenie informujące o poziomie naładowania baterii po przez piktogram, % ( procent) naładowania akumulatorów oraz czas pracy w minutach- analizowany cały czas przez urządzenie?

Powyższe rozwiązanie pozwala na stałe monitorowanie w czasie rzeczywistym poziomu naładowania akumulatorów defibrylatora.

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza.