

Pruszcz Gdański, 24.05.2022r.

**Dot. postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie podstawowym (z możliwością negocjacji) o wartości zamówienia, która nie przekracza progów unijnych, o jakich stanowi art. 3 ustawy z 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych na dostawę ambulansu sanitarnego typu C, DMC  $\geq$  4,0 t, z zabudową medyczną, noszami i sprzętem medycznym dla potrzeb Samodzielnego Publicznego Pogotowia Ratunkowego w Pruszczu Gdańskim, ZP/3/2022**

Działając na podstawie art. 284 ust. 2 i ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2019 r., poz. 2019, ze zm.), zamawiający udziela następujących wyjaśnień dotyczących Specyfikacji Warunków Zamówienia.

**Pytanie 1:**

Aktualnie obowiązująca norma zharmonizowana 1865-1 dopuszcza maksymalny ciężar noszy ukompletowanych bez pasów tj. nosze+transporter+materac do 61 kg.

**W związku z powyższym pragnę Państwa zapytać, czy Zamawiający dopuści do zaoferowania na zasadzie równoważności następujący zestaw transportowy przy zachowaniu pozostałych zapisów SIWZ?**

- materac o wadze 5.95 kg, spełniający zalecenia ww. normy PN EN 1865-1 oraz PN EN 597-1
  - nosze o wadze 20 kg, które są lżejsze od zaleceń normy PN EN 1865-1 i wymagań zamawiającego o 3 kg (część noszona przez personel medyczny)
  - transporter do noszy o wadze 35.05 kg, który nie jest dźwigany przez personel medyczny.
- Oferowany transporter poza przytoczonym parametrem dot. wagi spełnia wszystkie zalecenia normy PN-EN: 1865-1:2010 oraz zharmonizowanej, 1789:2007 w tym załącznik A1:2010 obejmujący m.in. badanie dynamiczne zapięcia 10G. Powyższe potwierdza aktualna deklaracja zgodności wystawiona przez niezależną jednostkę notyfikowaną Unii Europejskiej, której treść w części dotyczącej materaca, noszy i transportera jest tożsama (równoważna) z aktualną normą zharmonizowaną. Masa łączna noszy ukompletowanych (nosze + transporter noszy + materac) spełnia parametr zalecanej wagi maksymalnej ww. zestawu wg. zapisów obowiązującej normy PN EN 1865-1. Odpowiednie dokumenty wraz z tłumaczeniem na język polski w załączniku do przesłanych pytań. Waga ukompletowanego, proponowanego zestawu tj. **nosze + transporter + materac spełnia zalecenia normy dot. wagi max zestawu tj. 61 kg**

Wyjaśnienie:

Normalizacja w Polsce opiera się m.in. na powszechności i dobrowolności tworzenia i stosowania norm. Forma i sposób uczestnictwa w systemie normalizacji zależy od potrzeb i możliwości zainteresowanych (<https://bip.pkn.pl/index.php?id=314>). Normy zharmonizowane nie stanowią szczególnej kategorii wśród norm europejskich. Termin "norma zharmonizowana" mówi o prawnej kwalifikacji specyfikacji technicznych, które są podstawą oceny zgodności prowadzącej do znakowania CE. Dopóki Komisja nie wycofa odniesienia do danej normy zharmonizowanej w Dzienniku Urzędowym UE, norma jest aktualna jako zharmonizowana, pomimo, że została wycofana jako Norma Europejska (<https://pkn.pl/polskie-normy/normy-prawo-ue/normy-zharmonizowane>).

Jako, że oferowane rozwiązanie jest zgodnie z obowiązującym prawem i jest oferowane na terenie całej Unii Europejskiej, posiada deklarację zgodności z normami 1789, 1865-1, 597-1 wystawioną przez niezależny ośrodek notyfikowany UE oraz posiada aktualną deklarację zgodności CE (UE MDR) z dnia 25/03/2021 wnosimy jak w powyżej zadanyemu pytaniu.

#### **Odpowiedź 1:**

W związku z tym, że Zamawiający użytkuje nasze skompletowane i posiadające materac oraz pasy, w celu zwiększenia konkurencyjności dopuścił w SWZ 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.

#### **Pytanie 2:**

Zamawiający w pkt. „g” dot. Transportera noszy głównych wymaga; „System **niezależnego** składania się goleni przednich i tylnych”. W związku z powyższym prosimy o wyjaśnienie czy Zamawiający dopuści do zaoferowania transporter, w którym składanie goleni **zależne** jest od wykonania dodatkowych czynności związanych z wciskaniem przycisków czy zwalnianiem dźwigni i/lub blokad podwozia?

#### **Odpowiedź 2:**

Tak, Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie.

#### **Pytanie 3:**

Zamawiający opisując parametry wagowe zestawu transportowego dopuszcza zaoferowanie zestawu o wadze (23 kg + 36 kg) wynoszącej nawet 59 kg. Zgodnie z aktualnymi zapisami

normy PN-EN 1865-1+A1:2015, pkt. 4.2.3, maksymalna waga zestawu transportowego może wynosić do 51 kg.

#### **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.

W związku z powyższym prosimy o wyjaśnienie czy Zamawiający 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**, dopuści do zaoferowania nosze i transporter, niespełniające wszystkich wymagań aktualnej zharmonizowanej Normy PN-EN 1865-1+A1:2015?

#### **Odpowiedź 3**

Zamawiający dopuszcza w zakresie noszy rozwiązania zgodne z obowiązującymi przepisami. Zamawiający dopuszcza zaoferowanie noszy ukompletowanych (materac+nosze+transporter), spełniających wymogi aktualnej zharmonizowanej normy 1865-1 i 1789 (z wyjątkiem dopuszczonych w SWZ i odpowiedziach parametrów dot. wagi), lub równoważnych norm, pod warunkiem spełnienia pozostałych parametrów SWZ.

#### **Pytanie 4**

Czy Zamawiający na zasadach równoważności dopuści do zaoferowania plecak ratunkowy o nieznacznie innych wymiarach względem opisanych, tj; 62 cm x 52 cm x 30 cm, co w żaden sposób nie umniejsza możliwościom terapeutycznym plecaka? Pozostałe parametry zgodne z OPZ.

#### **Odpowiedź 4**

Tak, dopuszcza się taki plecak.

**Pytanie 5:****Dotyczy noszy głównych:**

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 5:**

Zamawiający dopuścił zaoferowanie noszy ukompletowanych (materac+nosze+transporter), spełniających wymogi aktualnej zharmonizowanej normy 1865-1 i 1789 (z wyjątkiem dopuszczonych w SWZ i odpowiedziach parametrów dot. wagi), lub równoważnych norm, pod warunkiem spełnienia pozostałych parametrów SWZ. Zakres wymaganych dokumentów przedmiotowych został określony w § 7 SWZ.

**Pytanie 6:**

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 odpowiednimi 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 6:**

Zamawiający zapisał w SWZ, że nasze 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 dopuszcza równoważne dla wskazanej normy rozwiązania dotyczące konstrukcji, funkcjonalności - funkcjonalność i parametry nie niższe niż wymagane normą. Zamawiający dopuszcza 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

Zgodnie z przywołanym stanowiskiem Ministerstwa Zdrowia i NFZ oraz przepisami Ustawy o Państwowym Ratownictwie Medycznym Zespół Ratownictwa Medycznego (ZRM) powyższe spełnia wymagania techniczne i jakościowe określone w Polskich Normach przenoszących Europejskie Normy zharmonizowane w zakresie minimalnym. Zakres wymaganych dokumentów przedmiotowych został natomiast określony w § 7 SWZ.

#### **Pytanie 7:**

W związku z ogłoszonym postępowaniem prosimy Zamawiającego o dopuszczenie noszy firmy Medirol 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 wyposażone w duże, ułatwiające transport koła o średnicy 20 cm wyposażone w otwartą felgę, oferowane nosze spełniają pozostałe wymogi SIWZ.

#### **Odpowiedź 7:**

Bazując jedynie na powyższym pytaniu Zamawiający nie jest w stanie stwierdzić równoważności ofertowanych noszy. Minimalne parametry dla noszy i transportera są opisane w SWZ. Do wykonawcy należy udowodnienie, że oferowany produkt jest równoważny.

#### **Pytanie 8:**

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 6rt. 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.

#### **Odpowiedź 8:**

Odpowiedź zawarta jest już we wcześniejszych punktach

#### **Pytanie 9:**

##### **Dotyczy wyposażenia medycznego**

W związku z ogłoszonym postępowaniem pytamy Zamawiającego, czy zgodzi się na

wydłużenie terminu naprawy dla wyposażenia medycznego do 14 dni roboczych, w przypadku konieczności sprowadzenia części zamiennych od producenta?

**Odpowiedź 9:**

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę.