

Gdynia, dnia 06.05.2021 r.

Nr postępowania: ZP/PN/02/2021

Wykonawcy w postępowaniu

### Odpowiedzi na pytania

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę 2 ambulansów wraz z wyposażeniem, środków ochrony indywidualnej i środków do dezynfekcji medycznych

Zamawiający, na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11.09.2019 r. Prawo Zamówień Publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 2019 z późn. zm.), zwanej dalej ustawą Pzp, poniżej przedstawia treść pytań wraz z odpowiedziami do przedmiotowego postępowania:

#### **Dotyczy Część 1:**

##### **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+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?
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+A1:2011**, 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 stanowi 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: Zgodnie z zapisami SWZ, które pozostają bez zmian**

W związku z ogłoszonym postępowaniem prosimy Zamawiającego o dopuszczenia 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 w budowie posiadające zagłówek regulowany z możliwością odchylenia do tyłu,

przygięcia głowy pacjenta do klatki piersiowej, dodatkowo wyposażony w stabilizator głowy pacjenta z możliwością usunięcia 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 nie dopuszcza.**

#### **Ssak akumulatorowy:**

W związku z ogłoszonym postępowaniem pytamy czy Zamawiający dopuści ssak akumulatorowy o wadze ok 5,4 kg spełniający pozostałe wymagania SIWZ?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza**

#### **Dotyczy Część 2 Respirator transportowy z reduktorem tlenowym w torbie transportowej:**

1. W związku ogłoszonym postępowaniem pytamy Zamawiającego czy dopuści urządzenie renomowanego europejskiego producenta firmy Weinmann model Medumat Standard A będący na wyposażeniu wielu ambulansów i szpitali w Polsce, charakteryzujący się następującymi parametrami:

- Respirator do terapii oddechowej w trakcie transportu zgodny z wymaganiami normy EN 794-3
- Respirator pneumatyczno elektryczny – sterowanie elektroniczne pracą respiratora
- Respirator fabrycznie nowy, nieużywany, wolny od wad i usterek
- Przeznaczony do wentylacji dorosłych i dzieci od 10 kg
- Autotest poprawności działania wykonywany po każdym uruchomieniu respiratora
- Tryb wentylacji kontrolowanej IPPV
- Tryb wentylacji wspomagananej SIMV
- Moduł inhalacji o przepływie 0-15 l / min realizowanej przy zasilaniu tlenem z butli jak i z gniazda AGA instalacji ściiennej.
- Elektronicznie kontrolowany stosunek wdechu do wydechu uwzględniający zmianę częstotliwości oddechowej przez użytkownika
- Układ pacjenta wraz z zastawką pacjenta umożliwiającą wentylację pacjenta w warunkach szpitalnych i ambulansowych
- Możliwość wykonania przez pacjenta oddechu spontanicznego w dowolnym momencie cyklu wentylacji
- System elektroniczny zapobiegający wzbudzeniu alarmu wysokiego ciśnienia w przypadku chwilowego wzrostu ciśnienia w drogach oddechowych np. przy kaszlu pacjenta
- Wyposażony w wbudowany manometr i zastawkę ciśnieniową bezpieczeństwa regulowaną płynnie w zakresie 20-60 mbar
- Wentylacja 100% -tlenem i mix tlenowy ok 60 %
- Niezależna regulacja objętości minutowej i częstotliwości oddechowej
- Regulacja objętości oddechowej w zakresie 3 - 20 l/min
- Regulacja częstotliwości oddechowej w zakresie min. 8 - 40 oddechów/ min.
- Waga respiratora ok. 1.1 kg
- Manometr manualny
- Parametry monitorowane: częstość oddechów, objętość minutowa, ciśnienie
- Alarmy bezpieczeństwa - optyczne i dźwiękowe: wysokiego ciśnienia wentylacji, niskiego ciśnienia, wentylacji/rozłączenia, niskiego ciśnienia tlenu na przyłączy tlenowym, rozładowania baterii, alarm autotestu

- Zasilanie bateryjne – czas pracy baterii przynajmniej 2 lata w warunkach pracy jako respirator transportowy
- Przerzutnik (trigger)  $\geq 6$  l/min
- Bezpiecznik chroniący aparat przed wewnętrznymi spięciami
- Temperatura pracy w zakresie od:  $-18^{\circ}\text{C}$  do  $+60^{\circ}\text{C}$
- Zastawka PEEP mocowana bezpośrednio do zaworu pacjenta (bez adaptera)
- Tolerancja elektromagnetyczna zgodna z normami EN 60601-1-2i EN 794-3: Eliminacja zakłóceń wg EN 55011; Odporność na zakłócenia radiowe wg EN 61000 – 4 – 2
- Opakowanie transportowe w kształcie litery C zawierające respirator, butlę, reduktor, płuco testowe i akcesoria
- Wyposażenie respiratora: przewód pacjenta wielorazowego użytku, zastawka pacjenta, przewód zasilający do tlenu z szybkozłączem typu AGA długość 2m, butla tlenowa o poj. 2 l, reduktor nakręcany na butlę, zastawka PEEP, obudowa transportowa umożliwiająca transport respiratora, butli z reduktorem

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

2. W związku z wymogiem niskiej wagi pytamy Zamawiającego czy oczekuje aby waga dostarczonego respiratora nie przekraczała 1,2 kg?

**Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SWZ, które pozostają bez zmian**

Z poważaniem  
Przewodniczący Komisji Przetargowej

/-/ Grzegorz Bełowski