

Piotrków Trybunalski, 23-05-2019 r.

SPZ.271.2.2019

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia wyłączonego ze stosowania ustawy Prawo zamówień publicznych, prowadzonego przez Miasto Piotrków Trybunalski na:

Dostawę, montaż urządzeń AED wraz z zarządzaniem siecią AED w ramach budowy systemu defibrylatorów w przestrzeni publicznej na terenie Miasta Piotrkowa Trybunalskiego

.....

**Wykonawcy ubiegający się o udzielenia
zamówienia publicznego**

Pytanie nr 1

Dotyczy: Parametry techniczne, punkt 2.

Zamawiający wymaga aby na jego wniosek Wykonawca przedłożył dokument, w którym producent podsumowuje wyniki oceny klinicznej zgodnie z Rozporządzeniem PE i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych. Ww. przepisy będą miały zastosowanie dopiero po okresie przejściowym, tj. 3 lata po wejściu w życie rozporządzenia (wiosna 2020 roku). Tym samym aktualnie wymóg Zamawiającego jest bezpodstawny. Prosimy o wykreślenie tego wymogu lub zmianę zapisu w zapytaniu ofertowym (Parametry techniczne, punkt 2, strona nr 1) w sposób uwzględniający aktualnie obowiązujące prawo, tj.

"Wykonawca na wniosek Zamawiającego przedłoży potwierdzenie o zgłoszeniu oferowanych urządzeń do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych".

Obowiązek dokonywania powiadomień o wyrobach medycznych regulują pozostające w mocy prawnej przepisy zawarte w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 ze zmianami).

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje wymogi co do przedłożenia ww. dokumentów. Zapis jest podyktowany wejściem w życie w kwietniu 2017 r. nowego unijnego rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych, które doprowadziło do przeklasowania defibrylatorów. W wyniku tego urządzenia muszą spełniać o wiele bardziej restrykcyjne wymagania, chociażby wymóg przeprowadzenia badań klinicznych potwierdzających skuteczność stosowanej technologii. Defibrylatory, które nie spełnią wymagań do kwietnia 2020 r. nie będą sprzedawane na terenie Unii Europejskiej. Dla zamawiającego może się to wiązać z problemem z dostępem do akcesoriów eksploatacyjnych w przypadku wycofania się przez producenta z rynku AED.

Pytanie nr 2

Dotyczy: Bateria defibrylatora, punkt 5.

Zamawiający wymaga gwarancji na elementy eksploatacyjne, których producenci nie obejmują gwarancją, a określają ich żywotność w określonych warunkach (np. czas czuwania w określonym zakresie temperatur, etc.).

Czy Zamawiający poprzez wymóg gwarancji na baterię ma na myśli jej potwierdzoną w instrukcji obsługi żywotność w okresie min. 4 lat od momentu instalacji w urządzeniu?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga 4-letniego okresu gwarancji producenta na baterię.

Pytanie nr 3

Dotyczy: Szafki wewnętrzne, punkt 19.

Czy Zamawiając dopuści do postępowania szafki wewnętrzne innego producenta niż szafka zewnętrzna?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie dopuszcza do postępowania producenta szafki wewnętrznej innego niż producenta szafki zewnętrznej. Zamawiający bazując na doświadczeniu innych miast, które wdrożyły na swoim terenie system defibrylatorów zdefiniował następujący wymóg. Tylko wybór szafek zewnętrznych i wewnętrznych od jednego producenta zapewni pełną jednorodność, estetykę i rozpoznawalność defibrylatorów w przestrzeni publicznej.

Pytanie nr 4

Dotyczy: Kwalifikacje do przeprowadzenia szkoleń z użycia AED, punkt 26

Czy Zamawiający umożliwi przeprowadzenie szkoleń z obsługi i prawidłowego użycia AED przez wykwalifikowanego i doświadczonego Instruktora Pierwszej Pomocy Przedmedycznej posiadającego aktualne uprawnienia wydane przez Federację Emergency First Response?

Uprawnienia Instruktora Pierwszej Pomocy są w pełni wystarczającą kwalifikacją do przeprowadzenia kompleksowych kursów z udzielania Pierwszej Pomocy Przedmedycznej.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający umożliwi przeprowadzenie szkoleń z obsługi i prawidłowego użycia AED przez wykwalifikowanego i doświadczonego Instruktora Pierwszej Pomocy Przedmedycznej posiadającego aktualne uprawnienia wydane przez Federację Emergency First Response. Dla zamawiającego najważniejsze jest posiadanie doświadczenia w szkoleniu poświadczanego referencjami.

Pytanie nr 5

Dotyczy: Ilość szkoleń z użycia AED, punkt 26

Czy Zamawiający wymaga przeprowadzenia dziewięciu 2-godzinnych szkoleń dla grup 11 osobowych?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wymaga przeprowadzenia dziewięciu 2-godzinnych szkoleń dla grup 11 osobowych.

Pytanie nr 6

Dotyczy: szkolenie dla nadzoru sieci AED, punkt 26 .

Zamawiający wymaga przeprowadzenie 4 godzinnego szkolenia dla nadzoru z zakresu obsługi konserwatorsko - eksploatacyjnej urządzeń. Wymóg ten nie znajduje uzasadnienia z uwagi na minimalne wymagania urządzeń w zakresie wskazanym przez Zamawiającego (Punkt 26 Zapytania

Ofertowego, ppkt. 2, strona nr 4). Nowoczesne defibrylatory wraz z systemem zarządzania siecią są niemal bezobsługowe.

Prosimy o zmianę zapisu na uściślający ilość szkoleń, osób i nie narzucający zakresu godzinowego, np.: "Wykonawca zapewni przeprowadzenie jednego szkolenia dla grupy do 20 osób odpowiedzialnych za nadzór nad siecią AED z zakresu obsługi techniczno-użytkowej wszystkich urządzeń wchodzących w skład uruchomionego Programu Publicznego Dostępu do Defibrylacji."

Odpowiedź: Ze względu na niewielką grupę osób wymagających przeszkolenia. Zamawiający dopuszcza wariant szkolenia w jednym terminie zarówno dla bezpośrednich użytkowników i osób nadzorujących. Szkolenie składałoby się wtedy z dwóch części: I – skierowanej do wszystkich 11 osób (minimum 3h z częścią praktyczną – szkolenie na fantomach) oraz z części II wyłącznie dla dwóch osób nadzorujących z zakresu obsługi konserwatorsko - eksploatacyjnej urządzeń (dodatkowa 1h).

Pytanie nr 7

Dotyczy: Zarządzanie siecią AED, punkt 30.

Czy Zamawiający wymaga aby system zarządzania siecią AED był wyprodukowany przez tego samego producenta, co dostarczonych defibrylatorów AED?

Dzięki temu zostanie zapewniona pełna kompatybilność urządzeń z systemem ich nadzoru oraz pełne wsparcie gwarancyjne producenta defibrylatorów w przypadku awarii sieci zarządzania.

Na rynku dostępne są rozwiązania z zakresu zdalnego nadzoru dedykowane innym urządzeniom niż AED, które nie mogą dać pełnej gwarancji kompatybilności i sprawnego funkcjonowania całej sieci. Brak wymogu Zamawiającego o dostarczeniu defibrylatorów i systemu zdalnego zarządzania tego samego producenta rodzi ryzyko zaoferowania przez Wykonawców systemu zarządzania dedykowanego zupełnie innym urządzeniom niż AED, np. artykułom gospodarstwa domowego.

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wymaga by system zarządzania siecią AED był wyprodukowany przez tego samego producenta, co dostarczonych defibrylatorów AED. Najważniejsze by system zarządzania siecią AED nie wpływał negatywnie na pracę defibrylatorów.

Pytanie nr 8

Dotyczy: Serwis producenta w Polsce

Czy Zamawiający wymaga aby Wykonawca był autoryzowanym serwisem producenta w myśl art. 90 ust. 4 ustawy o wyrobach medycznych (załączone oświadczenie producenta)?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wymaga by Wykonawca był autoryzowanym serwisem producenta w myśl art. 90 ust. 4 ustawy o wyrobach medycznych. Wymaga się natomiast by autoryzowany serwis producenta miał siedzibę w Polsce.

KIEROWNIK
Referatu Sprawy Społecznych
Grzegorz Janowski

