Lidzbark Warmiński 27.09.2019 r.

 **P.T.**

###  Wykonawcy

### Znak sprawy: ZOZ.V-270-52/ZP/19

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia na dostawę ambulansu drogowego typu C wraz z wyposażeniem dla zespołów ratownictwa medycznego Zespołu Opieki Zdrowotnej
w Lidzbarku Warmińskim

Zgodnie z art. 38 ust. 2 Ustawy prawo zamówień publicznych Zamawiający przekazuje wyjaśnienia do zapytań jakie wpłynęły do Zamawiającego.

**Pytanie 1**

Dotyczy: nosze główne

Czy wszędzie tam, gdzie w treści Opisu Przedmiotu Zamówienia mowa jest o normach PN EN 1789 oraz PN EN 1865, Zamawiający ma na myśli polskie normy zharmonizowane 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?

**Wyjaśnienie:**

**Zgodnie z SIWZ**

**Pytanie 2**

Dotyczy: nosze główne

Czy Zamawiający wymaga aby system transportu pacjenta wraz z mocowaniem transportera był zgodny 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 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.

**Wyjaśnienie:**

**Zgodnie z SIWZ**

**Pytanie 3**

Dotyczy: nosze główne

W związku z tym iż, obecny opis przedmiotu Zamówienia wskazuje wyłącznie na jednego producenta noszy reanimacyjnych, tj. firmę Stryker model M1, których jedynym dystrybutorem na rynku polskim jest firma Stryker Polska co powoduje brak możliwości złożenia oferty z innym, równoważnym produktem i sprzeciwia się zasadom uczciwej konkurencji, równego traktowania podmiotów i niedyskryminacyjnego opisu przedmiotu Zamówienia i stanowi naruszenie artykułów:

* art. nr 7 ust. 1 oraz nr  29 ust. 2 ustawy Prawo Zamówień Publicznych poprzez określenie przedmiotu Zamówienia w sposób niezapewniający zachowania uczciwej konkurencji oraz równego traktowania wykonawców ubiegających się o udzielenie Zamówienia publicznego
* art. 29 ust. 1,2 i 3 ustawy Prawo Zamówień Publicznych poprzez określenie przedmiotu Zamówienia w sposób mogący utrudniać uczciwą konkurencję
* art. 30 ust 1 i 6 ustawy Prawo Zamówień Publicznych poprzez określenie przedmiotu Zamówienia za pomocą nieobiektywnych i ograniczających uczciwą konkurencję funkcjonalności a nie za pomocą cech technicznych i jakościowych przy przestrzeganiu Polskich Norm przenoszących zharmonizowane europejskie normy

Z tego powodu żądamy zmiany SIWZ i 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 Stryker M1, 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 podgłówka 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 odbojnikiem z boku noszy, z dużymi, ułatwiającymi transport kołami o średnicy 20 cm wyposażonymi w 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.

 Dodatkowo zwracamy uwagę na fakt, że Oferent firma Stryker Polska oferuje nosze Stryker M1 niezgodne z polską normą zharmonizowaną PN EN 1865-1+A1:2015, ponieważ nie spełniają one parametru wagi maksymalnej noszy – punkt 4.2.3 normy PN EN 1865-1+A1:2015, w związku z tym nie posiadają dokumentów potwierdzających zgodność noszy M1 z wymienioną normą.

 Świadczy o tym postępowanie ogłoszone przez Małopolski Urząd Wojewódzki w Krakowie w dniu 17.05.2018 ***Sygnatura WL-IV.272.14.2018 Dostawa ambulansów sanitarnych***. Zamawiający – Małopolski Urząd Wojewódzki dokonał wnikliwego badania i analizy pytań oraz dokumentów dostarczonych przez Wykonawcę firmę Stryker Polska, która to w zapytaniu sama potwierdziła brak zgodności noszy z normą PN EN 1865 poświadczając wagę kompletu nosze plus transporter jako niezgodną z normą. Zamawiający – Małopolski Urząd Wojewódzki po zbadaniu załączonych dokumentów uznał poniższe:

***„Zamawiający nie dopuszcza do zaoferowania proponowanego zestawu ponieważ nie***

***spełnia on wymagań normy PN-EN 1865-1+A1:2015 w zakresie punktu 4.2.3 – maksymalnej***

***masy całkowitej zestawu, która zgodnie z uwagą zamieszczoną w tym punkcie normy***

***powinna być możliwie niska. Załączony dokument nie jest dosłownie certyfikatem tylko***

***deklaracją zgodności z normą europejską EN 1865-1:2010 wyłączającą warunek punktu 4.2.3w/w normy. Obecnie obowiązuje norma europejska EN 1865-1:2010+A1:2015. Poza tym przedstawiona deklaracja dotyczy noszy marki STRYKER model 6100 M-1 o masie zestawu wynoszącej 55,05 kg, czyli o ponad 4 kg przekraczającej dopuszczalną masę określoną w aktualnie obowiązującej normie.***

Szczegóły postępowania Zamawiający może znaleźć pod poniższym linkiem:

[https://bip.malopolska.pl/muw,a,1451109,wl-iv272142018-dostawa-ambulansow-sanitarnych.html](https://bip.malopolska.pl/muw%2Ca%2C1451109%2Cwl-iv272142018-dostawa-ambulansow-sanitarnych.html)

**Wyjaśnienie:**

**Zgodnie z SIWZ**

**Pytanie 4**

Dotyczy: krzesełko kardiologiczne

W związku z ogłoszonym postępowaniem pytamy Zamawiającego, czy dopuści Krzesełko transportowe z systemem płozowym renomowanego europejskiego producenta 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 krzesełka 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,
* W zestawie pasy unieruchamiające do zabezpieczenia pacjenta
* Pas zabezpieczający głowę pacjenta
* Tylny uchwyt regulowany na 3 poziomach
* Tylne uchwyty górne krzesła stałe, zintegrowane w jeden uchwyt z ramą krzesełka
* Przednie uchwyty teleskopowe regulowane na jednej wysokości
* 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 krzesełka
* Waga bez akcesoriów 12 kg

**Wyjaśnienie:**

**Zgodnie z SIWZ**

**Pytanie 5**

Dotyczy: ssak akumulatorowo – sieciowy

W związku z ogłoszonym postępowaniem pytamy czy Zamawiający dopuści ssak akumulatorowy o wadze ok. 5,6 kg spełniający pozostałe wymogi OPZ?

**Wyjaśnienie:**

**Zgodnie z SIWZ**

**Pytanie 6**

Dotyczy: respirator transportowy

W związku z ogłoszonym postępowaniem pytamy czy Zamawiający oczekuje aby dostarczony respirator transportowy wyposażony był w nieładowalną baterię umożliwiającą pracę jako respirator transportowy ok. 2 lat?

**Wyjaśnienie:**

**Zgodnie z SIWZ**

**Pytanie 7**

Dotyczy: respirator transportowy

W związku z tym, że Opis Przedmiotu Zamówienia wskazuje na respirator chińskiej marki Amoul, model 6000S dystrybuowany przez firmę Paramedica, pytamy Zamawiającego czy dopuści respirator transportowy firmy Weinmann model Medumat Standard A bez trybu CPR, z manometrem analogowym, bez kolorowego ekranu, waga ok. 1,1 kg, spełniający pozostałe zapisy OPZ?

**Wyjaśnienie:**

**Zgodnie z SIWZ**

**Pytanie 8**

Czy Zamawiający wymaga aby system transportu pacjenta wraz z mocowaniem transportera był zgodny z wymogami aktualnych zharmonizowanych norm PN-EN 1865-1+A1:2015 i PN-EN 1789+A1:2011, poświadczony odpowiednim dokumentem tj. certyfikatem zgodności wystawionym przez niezależną jednostkę notyfikującą zgodnie z uprawnieniami wg dyrektywy medycznej 93/42/EEC?

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.

Jak również zwracamy uwagę na fakt, że Oferent firma Stryker Polska oferuje nosze Stryker M1 niezgodne z polską normą zharmonizowaną PN EN 1865-1+A1:2015, ponieważ nie spełniają one parametru wagi maksymalnej noszy –punkt 4.2.3 normy PN EN 1865-1+A1:2015, w związku z tym nie posiadają dokumentów potwierdzających zgodność noszy M1 z wymienioną normą .

Świadczy o tym postępowanie ogłoszone przez Małopolski Urząd Wojewódzki w Krakowie w dniu 17.05.2018 Sygnatura WL-IV.272.14.2018 Dostawa ambulansów sanitarnych. Zamawiający –Małopolski Urząd Wojewódzki dokonał wnikliwego badania i analizy pytań oraz dokumentów dostarczonych przez Wykonawcę firmę Stryker Polska, która to w zapytaniu sama potwierdziła brak zgodności noszy z normą PN EN 1865 poświadczając wagę kompletu nosze plus transporter jako niezgodną z normą. Zamawiający –Małopolski Urząd Wojewódzki po zbadaniu załączonych dokumentów uznał poniższe: „Zamawiający nie dopuszcza do zaoferowania proponowanego zestawu ponieważ nie spełnia on wymagań normy PN-EN 1865-1+A1:2015 w zakresie punktu 4.2.3 –maksymalnej masy całkowitej zestawu, która zgodnie z uwagą zamieszczoną w tym punkcie normy powinna być możliwie niska. Załączony dokument nie jest dosłownie certyfikatem tylko deklaracją zgodności z normą europejską EN 1865-1:2010 wyłączającą warunek punktu 4.2.3w/w normy. Obecnie obowiązuje norma europejska EN 1865-1:2010+A1:2015. Poza tym przedstawiona deklaracja dotyczy noszy marki STRYKER model 6100 M-1 o masie zestawu wynoszącej 55,05 kg, czyli o ponad 4 kg przekraczającej dopuszczalną masę określoną w aktualnie obowiązującej normie.

**Wyjaśnienie:**

**Zgodnie z SIWZ**

**Pytanie 9**

Czy Zamawiający na zasadzie równoważności dopuści do postępowania nosze firmy FERNO, z poręczami bocznymi składanymi na boki?

Uzasadnienie:

Oferowane przez nas rozwiązanie umożliwia poszerzenie leża noszy przydatne w przypadku transportu pacjentów otyłych. Rozwiązanie to jest bezpieczniejsze dla personelu i pacjenta, niweluje ryzyko przycięcia dłoni. Przy poręczach składanych wzdłużnie istnieje takie ryzyko.

**Wyjaśnienie:**

**Zgodnie z SIWZ**

**Pytanie 10**

Czy Zamawiający dopuści na zasadzie równoważności podparcie głowy regulowane w trzech pozycjach: na wznak, z od-gięciem do tyłu i przygięciem do przodu? Te rozwiązanie jest przydatne np. podczas trudnych intubacji

**Wyjaśnienie:**

**Zgodnie z SIWZ**

**Pytanie 11**

Czy Zamawiający dopuści na zasadzie równoważności krzesełko kardiologiczne którego wymiary po złożeniu to 100cm x x52cm x 20cm, rozstaw płóz 33 cm.  Czy mając na uwadze powyższe, Zamawiający w ramach uczciwej konkurencji dopuści krzesełko kardiologiczne o powyższych parametrach ? Pozostałe parametry zgodne z wymogami Zamawiającego.

**Wyjaśnienie:**

**Zgodnie z SIWZ**

**Pytanie 12**

Czy Zamawiający dopuści na zasadzie równoważności ssak elektryczny którego zakres regulacji podciśnienia mieści się w zakresie od 3 do 80kPa, oraz waga wynosi 4,6 kg? Tak mała różnica siły ssania oraz wagi nie wpływa na funkcjonalność urządzenia.

**Wyjaśnienie:**

**Zgodnie z SIWZ**

**Pytanie 13**

Czy Zamawiający zrezygnuje z parametrów punktowanych takich jak: „Fabrycznie zamontowany gumowy odbojnik na całej długości bocznej ramy noszy chroniący przed uszkodzeniami przy otarciach lub uderzeniach podczas przenoszenia lub prowadzenia na transporterze”, „Dodatkowe uchylne uchwyty transportera ułatwiające manewrowanie z możliwością odblokowania regulacji wysokości goleni” oraz „Wyposażone w siedzisko i oparcie mocowane fabrycznie na stałe z twardego materiału typu ABS o wysokiej odporności na ścieranie, pęknięcia, odporne na bakterie, grzyby, zmywalne i umożliwiające dezynfekcję”.

Zestaw transportowy oraz krzesełko kardiologiczne, który chcemy Zamawiającemu zaoferować jest skonstruowany w taki sposób, że znacznie przewyższa parametry jakich oczekuje Zamawiający. Ponad to wszystkie powyższe zapisy wskazują na jednego producenta mianowicie firmę „Stryker”, co nie jest zgodne z prawem zamówień publicznych. Czy mając na uwadze powyższe, Zamawiający w ramach uczciwej konkurencji zrezygnuje z parametrów punktowanych?

**Wyjaśnienie:**

**Zgodnie z SIWZ.**

 ***Kierownik Zamawiającego***

 ***Agnieszka Lasowa***