

**Wyjaśnienia do zapytania ofertowego i jego modyfikacja w zakresie postępowania
o udzielenie zamówienia Zakup i dostawa opasek bezpieczeństwa wraz ze świadczeniem
kompleksowej usługi teleopieki dla 25 seniorów w ramach realizacji Programu „Korpus
Wsparcia Seniorów” w Gminie Psary na rok 2025 – Moduł II”**

W dniu 18.06.2025r. i 20.06.2025r. wpłynęły drogą elektroniczną do Zamawiającego pytania od Wykonawców dot. wyjaśnienia treści zapytania ofertowego nr: OPS.271.4.2025.

Udzielając wyjaśnień Zamawiający podjął decyzję o przedłużeniu terminu składania ofert. Nowy termin składania ofert upływa w dniu 25.06.2025r. o godzinie 14.00. W pozostałym zakresie warunki udziału w postępowaniu pozostają bez zmian.

Ośrodek Pomocy Społecznej w Psarach (dalej: "Zamawiający") udziela zatem poniższych wyjaśnień dotyczących treści dokumentacji zapytania ofertowego:

1. Zamawiający w treści dokumentacji wskazał, że dostarczone urządzenie musi posiadać status wyrobu medycznego zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych. Wykonawca informuje, że podana podstawa prawna nie jest już obowiązująca. Jednocześnie wnosimy o potwierdzenie, że Zamawiający miał na myśli zgodność z Ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 1620 z późn. zm.) oraz Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. U. UE. L. z 2017 r. Nr 117, str. 1 z późn. zm.).

Odpowiedź:

Zgodnie z aktualnym stanem prawnym Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych jest nadal obowiązujące i nie zostało uchylone. Biorąc jednak pod uwagę obowiązujące jednocześnie Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 (MDR) oraz Ustawę z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 1620 z późn. zm.), Zamawiający, w celu usunięcia wszelkich wątpliwości interpretacyjnych, jednoznacznie precyzuje, że:

Ocena spełnienia wymogu posiadania przez oferowany produkt statusu wyrobu medycznego będzie dokonywana na podstawie przepisów określonych w Rozporządzeniu (UE) 2017/745 (MDR) oraz Ustawie z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych.

2. Zamawiający przyzna dodatkowe punkty ofercie, jeśli wykonawca wskaże deklarację zgodności producenta zgodną z obowiązującymi przepisami prawa w zakresie wyrobów medycznych. Wykonawca wnosi o potwierdzenie, że deklaracja zgodności musi posiadać wszystkie elementy, o których mowa w załączniku IV Rozporządzenia 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Wskazujemy, że zgodnie z art. 86 ust. 3 Ustawy o wyrobach medycznych: Kto sporządza deklarację zgodności UE, która nie zawiera wszystkich informacji wymienionych w załączniku IV do rozporządzenia 2017/745 lub załączniku IV

do rozporządzenia 2017/746, podlega karze pieniężnej w wysokości do 50 000 zł. Tym samym, zgodnie z przepisami, prawidłowa deklaracja zgodności za którą Zamawiający przyzna punkty zawiera:

- 1) Imię i nazwisko lub nazwa producenta,
 - 2) Oświadczenie o wyłącznej odpowiedzialności producenta,
 - 3) Kod Basic UDI-DI,
 - 4) Nazwa produktu i nazwa handlowa, kod produktu, numer katalogowy lub inne jednoznaczne odniesienie umożliwiające identyfikację,
 - 5) Klasa ryzyka wyrobu,
 - 6) Oświadczenie o zgodności z Rozporządzeniem,
 - 7) Wskazanie wszelkich specyfikacji, z którymi deklaruje się zgodność,
 - 8) Nazwa i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, opis przeprowadzonej procedury oceny zgodności oraz identyfikacja wydanego certyfikatu lub wydanych certyfikatów, dla wyrobów klasy I – w aspekcie zgodności pomiarów pulsu i saturacji z wymogami metrologicznymi,
 - 9) Dodatkowe informacje
 - 10) Miejsce i data wydania deklaracji, imię i nazwisko oraz stanowisko osoby, która złożyła podpis pod dokumentem, oraz wskazanie, z czyjego upoważnienia taka osoba podpisała dokument, podpis.
- Wykonawca wnosi o potwierdzenie powyższego, w celu zapewnienia bezpieczeństwa i dobra postępowania.

Odpowiedź:

Zamawiający potwierdza, że **deklaracja zgodności producenta**, o której mowa w dokumentacji postępowania jako warunek uzyskania dodatkowej punktacji, **musi być zgodna z obowiązującymi przepisami prawa, w szczególności z art. 19 i załącznikiem IV Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 (MDR).**

3. Zamawiający przyzna dodatkową punktację w związku z możliwością ładowania indukcyjnego przez urządzenie. Wnoszę o potwierdzenie, że poprzez ładowanie indukcyjne Zamawiający rozumie także ładowanie symetryczne który działa analogicznie jak ładowanie indukcyjne – tzn. umożliwia rozpoczęcie ładowania niezależnie od kierunku ułożenia opaski na ładowarce. Różni się ono od ładowania magnetycznego tym, że umożliwia ładowanie niezależnie od pozycji urządzenia na ładowarce.
- Proszę o jednoznaczne potwierdzenie, że Wykonawca który zaoferuje urządzenie posiadające wyłącznie ładowanie magnetyczne nie otrzyma dodatkowych punktów w kryterium oceny ofert.

Odpowiedź:

Zamawiający potwierdza, że przez „ładowanie indukcyjne” rozumie technologię umożliwiającą bezprzewodowe ładowanie urządzenia, działającą na zasadzie indukcji elektromagnetycznej, która pozwala na rozpoczęcie procesu ładowania niezależnie od kierunku ułożenia urządzenia (np. opaski) na ładowarce. Tym samym, dopuszcza się jako spełniające to kryterium również tzw. „ładowanie symetryczne”, o ile działa ono na zasadzie indukcji i zapewnia możliwość ładowania bez konieczności precyzyjnego ustawienia urządzenia względem ładowarki. Jednocześnie Zamawiający potwierdza, że urządzenia wyposażone wyłącznie w ładowanie magnetyczne, które wymaga konkretnego ułożenia (np. dzięki fizycznym stykom lub magnesom), nie będą uznawane za spełniające wymaganie ładowania indukcyjnego w rozumieniu kryterium oceny ofert. W związku z powyższym,

Wykonawca oferujący urządzenie posiadające wyłącznie ładowanie magnetyczne nie otrzyma dodatkowych punktów w przedmiotowym kryterium.

4. W związku z postanowieniami dokumentacji zamówienia, Zamawiający oczekuje urządzeń dokonujących pomiarów pulsu i saturacji. Wykonawca wnosi o wyjaśnienia w zakresie rzetelności pomiarów (puls i saturacja) wykonywanych przez urządzenie. Czy Zamawiający dopuszcza urządzenia wykonujące pomiary jedynie pogładowe i nieostre, jak w przypadku urządzenia typu wellness (przykładowo: Zegarek Smartwatch)?

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, że podstawowym celem usługi jest zapewnienie bezpieczeństwa seniorom poprzez gwarancję szybkiego wezwania pomocy (przycisk SOS, detekcja upadku) oraz możliwość lokalizacji. Funkcje pomiaru parametrów życiowych (puls, saturacja) mają charakter pomocniczy i pogładowy, a nie diagnostyczny w rozumieniu klinicznym. Zamawiający wymaga, aby oferowane urządzenie było zarejestrowane jako wyrób medyczny, co samo w sobie gwarantuje spełnienie określonych norm bezpieczeństwa i jakości. Zamawiający nie stawia wymogu, aby urządzenie stanowiło aparaturę medyczną o precyzji diagnostycznej. Każde urządzenie spełniające minimalne wymagania określone w dokumentacji zamówienia zostanie uznane za spełniające warunek.

5. W związku z postanowieniami dokumentacji zamówienia w zakresie wymogu posiadania przez urządzenie funkcji pomiarowych (puls i saturacja), Wykonawca prosi o potwierdzenie, że dostarczone urządzenie powinno odpowiadać wymogom dostosowanym do urządzeń pomiarowych dostępnych na rynku (znak CE, numer jednostki notyfikującej, odczyt automatyczny, odczyt pomiarów na życzenie użytkownika, wskazanie wartości pomiaru w wartościach metrologicznych obowiązujących w Unii Europejskiej).
6. Wykonawca prosi o potwierdzenie, że opaska ma być oznaczona znakiem CE – jako potwierdzenie, że opaska posiada CE i spełnia wymogi bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska Unii Europejskiej. Oznaczenie opaski znakiem CE jest standardowym wymogiem wskazującym, że dane urządzenie spełnia swoje funkcje i jest bezpieczne. Zbędne jest również wymaganie od Wykonawców certyfikatu CE, które jest zbyt restrykcyjnym wymogiem w przypadku opasek bezpieczeństwa i ograniczy konkurencyjność postępowania do jednego wykonawcy na rynku – co jest bardzo niekonkurencyjne biorąc pod uwagę środki publiczne.

Odpowiedź do pyt. Nr 5 i 6

Zamawiający podtrzymuje, że oferowane urządzenie musi być wyrobem medycznym wprowadzonym do obrotu i używania zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, w szczególności z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR). Wprowadzenie bezwzględnie wymogu podania numeru jednostki notyfikowanej dla każdego oferowanego urządzenia byłoby wymogiem nadmiarowym i nieproporcjonalnym, który mógłby bezprawnie wyeliminować z postępowania Wykonawców oferujących w pełni legalne i wystarczające dla potrzeb Zamawiającego wyroby medyczne klasy I. Zamawiający precyzuje zatem, że właściwym i wystarczającym sposobem weryfikacji legalności produktu jest złożenie wraz z ofertą Deklaracji Zgodności UE lub innego równoważnego dokumentu dla oferowanego wyrobu. Z treści tego dokumentu będzie jednoznacznie wynikać klasa wyrobu oraz, jeżeli ma to zastosowanie dla danej klasy, informacja o zaangażowanej jednostce notyfikowanej i jej numerze. Zamawiający potwierdza, że podtrzymuje wymagania funkcjonalne opisane w dokumentacji zamówienia, dotyczące sposobu dokonywania pomiarów. Pomiary parametrów życiowych (np. tętno, saturacja) muszą być prezentowane w jednostkach powszechnie przyjętych i stosowanych na terenie Unii Europejskiej.

7. Zamawiający oczekuje dostarczenia urządzeń wodoodpornych nam poziomie min. IP67. Wnosimy także o zapewnienie Zamawiającemu możliwości weryfikacji ofert pod względem zgodności z warunkami zamówienia poprzez potwierdzić certyfikatem wydanym przez niezależną jednostkę certyfikującą lub raportem z badań. Wnoszę o potwierdzenie, że certyfikat lub raport z badań musi być wystawiony wyłącznie na oferowane urządzenie.
8. Wykonawca prosi o potwierdzenie, że opaski bezpieczeństwa mają spełniać funkcję wodoszczelności i pyłoszczelności na poziomie IP67, która może zostać potwierdzona przez producenta opasek np. kartą techniczną produktu.

Odpowiedź do pyt. Nr 7 i 8:

Zamawiający wymaga, aby Wykonawca wykazał, że oferowane urządzenie posiada klasę szczelności co najmniej IP67. Spełnienie tego wymogu musi zostać udokumentowane poprzez załączenie do oferty dokumentu, np. karty katalogowej produktu, specyfikacji technicznej producenta lub deklaracji zgodności, z której jednoznacznie wynika, że oferowany model spełnia ten warunek. Zamawiający nie ogranicza sposobu wykazania tej cechy wyłącznie do odrębnego certyfikatu. Potwierdzenie musi dotyczyć konkretnego modelu oferowanego urządzenia.

9. Z uwagi na oczekiwanie przez Zamawiającego urządzeń posiadających m.in. pomiar saturacji, Wykonawca wnosi o potwierdzenie, że wiarygodność funkcji pomiaru saturacji należy potwierdzić certyfikatem EN ISO 80601-2-61:2017 w zakresie pomiaru saturacji (SpO2) na potwierdzenie spełniania przepisanych norm, wydanym przez niezależną jednostkę certyfikującą lub raport z przeprowadzonych badań. Informujemy, że obecna treść dokumentacji zamówienia opiera niniejszy warunek udziału jedynie na deklaracji własnej wykonawców. Wskazujemy, że certyfikacja pozwoli Zamawiającemu zweryfikować, czy oferowane przez Wykonawców urządzenia rzeczywiście dokonują pomiaru saturacji zgodnie ze stanem rzeczywistym, oraz czy wyniki pomiarów są prawidłowe. Wskazujemy ponadto, że certyfikacja w tym zakresie jest standardową procedurą w przypadku urządzeń oferujących pomiar saturacji – każde urządzenie spełniające podstawowe normy może uzyskać certyfikację w tym zakresie.
10. Wykonawca zwraca się do Zamawiającego z apelem, żeby nie zmieniał opisu przedmiotu zamówienia w sprawie funkcji monitorujących parametry życiowe (puls i saturacja).

Odpowiedź:

Zamawiający odstępuje od wprowadzenia wymogu przedstawienia certyfikatu zgodności z normą EN ISO 80601-2-61:2017.

Jak już wyjaśniano powyżej, funkcja pomiaru saturacji ma charakter pomocniczy i poglądowy, a nie diagnostyczny. Obiektywnym wymogiem Zamawiającego jest, aby oferowane urządzenie posiadało status wyrobu medycznego, potwierdzony oznaczeniem CE i Deklaracją Zgodności UE lub innym równoważnym dokumentem. Status ten sam w sobie gwarantuje, że producent wprowadził na rynek produkt bezpieczny, którego wszystkie funkcje (w tym pomiar SpO2) zostały zweryfikowane i działają zgodnie z deklarowanym przez niego przeznaczeniem i klasą ryzyka. Jest to wystarczająca gwarancja wiarygodności funkcji dla celów niniejszego zamówienia.

11. Zamawiający wymaga, żeby oferowane urządzenia były produktem bezpiecznym, dopuszczonym do obrotu na terenie Polski, i posiadały certyfikat bezpieczeństwa CE.

Wykonawca wnosi o potwierdzenie, że certyfikat CE rozumiany jest jako certyfikat CE o którym mowa w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. U. UE. L. z 2017 r. Nr 117, str. 1 z późn.zm.). W przeciwnym wypadku, Zamawiający naraża się na napływ ofert na urządzenia typu Smartwatch niezidentyfikowanego pochodzenia, które de facto nie mają przeznaczenia określonego w postanowieniach dokumentacji zamówienia (nie monitorują pulsu i saturacji w sposób prawidłowy).

Odpowiedź:

Urządzenie oferowane jako wyrób medyczny musi być dopuszczone do obrotu i stosowania zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa. Potwierdzeniem spełnienia tych wymagań jest m.in. umieszczenie oznakowania CE na produkcie. Zamawiający wskazuje, że podstawą do oceny zgodności wyrobu z odpowiednimi normami jest przedstawienie Deklaracji Zgodności UE lub innego równoważnego dokumentu. Tym samym Zamawiający nie przewiduje obowiązku przedkładania odrębnego „certyfikatu CE”, uznając takie żądanie za niezasadne.

12. Zamawiający przyzna dodatkową punktację za certyfikaty ISO. Wykonawca prosi o potwierdzenie, że przez certyfikaty ISO rozumie ISO/IEC 27001:2013 w zakresie: Projektowanie systemów informatycznych, cloud computing i backup, produkcja urządzeń medycznych oraz utrzymanie i zarządzanie telecentrum medycznym w obszarze usług teleopiekuńczych i telemedycznych oraz system ISO/IEC 27017:2015 (zabezpieczenie usług w chmurze) w zakresie: Projektowanie systemów informatycznych, cloud computing i backup, produkcja urządzeń medycznych oraz utrzymanie i zarządzanie telecentrum medycznym w obszarze usług teleopiekuńczych telemedycznych. Powyższe normy ustanawiają wzorce dobrych praktyk dotyczących środków kontroli bezpieczeństwa informacji. W przedmiotowym postępowaniu mamy do czynienia z przetwarzaniem szczególnie wrażliwych danych osobowych (dane na temat zdrowia).

Odpowiedź:

Zamawiający potwierdza, że przez **certyfikaty ISO**, za które przyznawana będzie dodatkowa punktacja w kryterium oceny ofert, rozumie w szczególności certyfikaty odnoszące się do **bezpieczeństwa informacji i usług chmurowych**, mające zastosowanie w kontekście świadczenia usług teleopieki i telemedycyny, w których przetwarzane są dane szczególnie wrażliwe, w tym dane o stanie zdrowia. W związku z powyższym, Zamawiający **potwierdza, że certyfikaty ISO/IEC 27001:2013 oraz ISO/IEC 27017:2015**, posiadane w zakresie:

- projektowania systemów informatycznych,
- cloud computing i backup,
- produkcji urządzeń medycznych,
- utrzymania i zarządzania telecentrum medycznym w obszarze usług teleopiekuńczych i telemedycznych,

są uznawane za spełniające wymagania Zamawiającego i będą podlegać ocenie w ramach przedmiotowego kryterium.

W przypadku przejścia na nową wersję certyfikatu ISO 27001:2013: czyli ISO 27001:2022 (na co zgodnie z przepisami jest czas do 31 października 2025r.), punktowany będzie aktualny certyfikat.

13. Według Zamawiającego przycisk bezpieczeństwa, który jest odpowiedzialny za wzywanie pomocy SOS powinien być dostosowany do seniorów. Wykonawca prosi o potwierdzenie, że opaski oferowane przez Wykonawców mają być obsługiwane **wyłącznie za pomocą przycisku** – dobrze wyczuwalnego i nie powinny posiadać obsługi **w formie ekranu dotykowego**, który nie będzie sprawdzał się u osób np. z problemami wzroku. Bardzo ważne jest to, żeby seniorzy mogli intuicyjnie obsługiwać daną opaskę, wykorzystując wyczuwalny przycisk/przyciski.

Odpowiedź:

Zgodnie z wymogami programu „opaska lub inne urządzenie bezpieczeństwa pod względem funkcjonalności oraz dopasowania dla osób w wieku 60 lat i więcej powinny być jak najprostsze w obsłudze” i zawierać bezwzględnie przycisk bezpieczeństwa – sygnał SOS. Zatem oferowane opaski powinny być dostosowane do potrzeb osób starszych, w szczególności z uwzględnieniem ich ograniczeń wzrokowych, manualnych i poznawczych. Obsługa opaski w zakresie funkcji alarmu SOS powinna odbywać się **wyłącznie za pomocą dobrze wyczuwalnego fizycznego przycisku**. Zamawiający nie dopuszcza, aby funkcja wzywania pomocy była uzależniona od obsługi ekranu dotykowego lub innego typu interfejsu, który może być nieintuicyjny dla seniorów. Opaska powinna być maksymalnie prosta w obsłudze i umożliwiać szybkie, łatwe oraz intuicyjne wezwanie pomocy. Alarm informujący o niskim poziomie naładowania baterii może się odbywać np. poprzez komunikat głosowy lub sygnał dźwiękowy, co jest wystarczające dla celów niniejszego zamówienia. W opisie kryteriów, którymi Zamawiający będzie się kierował przy wyborze oferty nie wymieniono ekranu dotykowego.

Sporz. D. Koch-Bondara