



Łuków, 26.06.2025r.

CUS.262.2025.3

Centrum Usług Społecznych w Łukowie, w związku z prowadzonym postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego o wartości nieprzekraczającej 130 000,00 zł brutto, dotyczącym:

Zakupu wraz z dostawą „opasek bezpieczeństwa” lub innych urządzeń bezpieczeństwa oraz zakupu usługi obejmującej całodobową obsługę przez centrum monitoringu, systemu teleinformatycznego pozwalającego na realizację usługi „opieki na odległość” na rzecz osób w wieku 60+ z terenu Miasta Łuków,

publikuje poniżej pytania zadane przez Wykonawcę oraz odpowiedzi udzielone przez Zamawiającego:

Pytanie 1

Wykonawca wnosi o dokładne sprecyzowanie liczby szkoleń w celu dokładnego skalkulowania ceny oferty. Wnosimy o sprecyzowanie, że szkolenia odbywać się będą w siedzibie Zamawiającego lub online.

Odpowiedź

Zamawiający przewiduje przeprowadzenie szkolenia dla 35 osób (w podziale na dwie grupy) w siedzibie Zamawiającego.

Pytanie 2

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 poglądowe i nieostre, jak w przypadku urządzenia typu wellness (przykładowo: Zegarek Smartwatch)?

Zwracamy uwagę, że zgodnie z postanowieniami dokumentacji zamówienia, urządzenie musi posiadać funkcje monitorowania parametrów życiowych użytkownika.

Zgodnie z powyższym, opaski przeznaczone są do ochrony zdrowia i życia osób Starszych, co wskazuje na konieczność dokonywania przez nich rzetelnych pomiarów.

Odpowiedź

Zamawiający informuje, że nie dopuszcza urządzeń wykonujących pomiary jedynie poglądowe i nieostre, jak ma to miejsce w przypadku standardowych urządzeń typu wellness (np. zegarków typu Smartwatch). Zamawiający podkreśla, że urządzenie musi umożliwiać rzetelne monitorowanie parametrów życiowych użytkownika, w szczególności pomiaru tętna (pulsu) oraz saturacji, z dokładnością i wiarygodnością pozwalającą na wykorzystanie tych danych w celach profilaktycznych i wspierających opiekę zdrowotną osób starszych.

Urządzenie powinno zapewniać pomiary porównywalne z wynikami uzyskiwanymi przy użyciu sprzętu medycznego klasy konsumenckiej, certyfikowanego do użytku domowego. W związku z tym, urządzenia o charakterze wyłącznie poglądowym (bez potwierdzonej dokładności pomiaru) nie spełniają wymagań treści zapytania ofertowego.

Pytanie 3





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).

Odpowiedź

Zamawiający potwierdza, że dostarczone urządzenie powinno odpowiadać wymogom stawianym urządzeniom pomiarowym dostępnym na rynku, a w szczególności:

- posiadać znak CE zgodny z wymaganiami przepisów prawa Unii Europejskiej,
- jeżeli jest to wymagane – oznaczenie numerem jednostki notyfikowanej, zgodnie z przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych (np. MDR 2017/745),
- umożliwiać automatyczny odczyt pomiarów oraz odczyt na żądanie użytkownika,
- prezentować wyniki w wartościach metrologicznych obowiązujących w UE, tj. np. tętno w uderzeniach na minutę (bpm), saturacja w procentach (%SpO₂).

Pytanie 4

W związku z celem zapytania ofertowego, wnoszę o potwierdzenie że Zamawiający oczekuje dostarczenia urządzeń wodoszczelnych. Mając na uwadze konieczność zapewnienia trwałości i odporności dostarczonych urządzeń, powinny one umożliwiać użytkownikom korzystanie także w okolicznościach narażających urządzenie na działanie wody. Wykonawca wnosi o wprowadzenie wymogu posiadania przez urządzenie certyfikatu klasy szczelności IP67 lub wyższe. Prosimy o potwierdzenie, czy certyfikat szczelności ma dotyczyć oferowanego urządzenia, czy Wykonawcy mogą przedstawić dowolny certyfikat (wystawiony na inny produkt).

Odpowiedź

Zamawiający potwierdza, że oczekuje dostarczenia urządzeń o odpowiedniej odporności na działanie wody, mając na uwadze ich przeznaczenie oraz konieczność zapewnienia trwałości i funkcjonalności w codziennym użytkowaniu przez osoby starsze.

W związku z powyższym Zamawiający dopuszcza wyłącznie urządzenia spełniające wymagania co najmniej klasy szczelności IP67 lub wyższej (zgodnie z normą IEC 60529).

Certyfikat szczelności IP powinien dotyczyć konkretnego modelu oferowanego urządzenia, a nie innych produktów pozostających poza zakresem oferty. Przedłożony dokument powinien pochodzić od producenta lub niezależnej jednostki certyfikującej, uprawnionej do wydawania tego typu potwierdzeń.

Pytanie 5

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.

Odpowiedź

Zamawiający informuje, że wystarczająca jest w tej kwestii treść zapytania ofertowego.

Pytanie 6

Czy 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/EEG i 93/42/EEG (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

Zamawiający potwierdza, że oferowane urządzenia muszą być produktami bezpiecznymi, dopuszczonymi do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz posiadać oznakowanie CE, potwierdzające zgodność z wymaganiami obowiązujących przepisów prawa Unii Europejskiej.

Zamawiający precyzuje, że przez oznakowanie CE rozumie się oznakowanie zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (Dz. U. UE. L. 117 z 2017 r., str. 1, z późn. zm.), o ile oferowane urządzenie ze względu na swoje funkcje i przeznaczenie spełnia definicję wyrobu medycznego w rozumieniu ww. rozporządzenia.

W przypadku, gdy urządzenie nie jest wyrobem medycznym, musi ono być zgodne z innymi właściwymi przepisami unijnymi (np. dyrektywą 2014/30/UE w sprawie kompatybilności elektromagnetycznej, dyrektywą 2014/35/UE w sprawie bezpieczeństwa urządzeń elektrycznych itd.) i również posiadać stosowne oznakowanie CE.

Celem Zamawiającego jest pozyskanie urządzeń umożliwiających rzetelne i dokładne monitorowanie parametrów życiowych użytkownika (puls i saturacja), co wyklucza urządzenia typu „Smartwatch” o niezwyfikowanym pochodzeniu i przeznaczeniu wyłącznie poglądowym.

Pytanie 7

Wykonawca wnosi o wprowadzenie wymogu certyfikacji ISO.

Wykonawca wskazuje 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





Ministerstwo Rodziny
i Polityki Społecznej

Zamawiający nie wymaga certyfikacji ISO.

*Dyrektor
Centrum Usług Społecznych
(-) Dorota Zakrzewska*



Centrum Usług Społecznych
w Łukowie



WSPIERAJ
SENIORA