

MIEJSKIE CENTRUM POMOCY SPOŁECZNEJ w Pabianicach
ul. Gdańska 7, 95-200 Pabianice

Znak sprawy: MCPS.261.7.2025

Pabianice, dnia 12.08.2025 r.

Wszyscy wykonawcy

Dotyczy zapytania ofertowego pn.: „Świadczenie usługi opieki na odległość na rzecz osób starszych - mieszkańców miasta Pabianice powyżej 60 roku życia oraz świadczenie usługi obsługi systemu polegającego na sprawowaniu całodobowej opieki na odległość nad seniorami przez centrum monitoringu (usługa teleopieki) wraz z zapewnieniem opasek do świadczenia usługi (najmem)”.

W związku z wnioskiem z dnia 08.08.2025 r., o udzielenie wyjaśnień dotyczących dokumentacji zamówienia, Zamawiający wyjaśnia:

Pytanie:

Przedmiotem zamówienia jest dostarczenie urządzeń elektronicznych służących zapewnieniu bezpieczeństwa użytkownikom. Zamawiający oczekuje, że urządzenia będą posiadać prawidłową deklarację zgodności dopuszczającą do obrotu na terenie Państw Członkowskich Unii Europejskiej.

Zgodnie z prawem UE, wszystkie urządzenia dopuszczone na rynek muszą być oznaczone symbolem CE i posiadać odpowiednią deklarację zgodności UE (Declaration of Conformity) wystawioną przez producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela, która potwierdza zgodność urządzenia co najmniej z następującymi aktami prawnymi:

- Dyrektywa 2014/53/UE (RED) – w zakresie urządzeń radiowych (np. GSM, Bluetooth),
- Dyrektywa 2014/30/UE (EMC) – w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej,
- Dyrektywa 2011/65/UE (RoHS) – w zakresie ograniczenia substancji niebezpiecznych w sprzęcie elektronicznym,
- Rozporządzenie 2017/745/UE (MDR) – w odniesieniu do bezpieczeństwa i zdrowia.

Wnoszę o potwierdzenie, że dostarczone w niniejszym postępowaniu urządzenia muszą posiadać prawidłową deklarację zgodności z w/w aktami prawnymi w celu zapewnienia bezpieczeństwa oraz zgodności z prawem UE.

Odpowiedź:

W pkt VI ppkt 6 Zapytania ofertowego Zamawiający wskazał, że Wykonawca winien złożyć w ramach oferty: **deklarację zgodności CE** – tj. dowodu potwierdzającego, że opaska posiada CE i spełnia wymogi bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska Unii Europejskiej (deklaracja Wykonawcy potwierdzająca, że oferowany produkt jest zgodny z wymaganiami unijnego prawodawstwa).

Deklaracja zgodności UE - jest dokumentem wystawionym przez producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela, w celu potwierdzenia zgodności z przepisami zasadniczymi czyli dyrektywami Nowego Podejścia. Wystawienie deklaracji zgodności UE pozwala na naniesienie oznakowania CE na dany wyrób.

Zamawiający podtrzymuje zapisy zapytania ofertowego.

Pytanie:

2. Zamawiający wskazał, że urządzenia muszą być „dedykowane wyłącznie dla celów telemedycyny”. Wnoszę o potwierdzenie, że Zamawiający nie dopuści urządzeń typu fitness (dokonujących pomiarów poglądowych). Wnoszę o potwierdzenie, że pomiary dokonywane przez urządzenie muszą być rzetelne (medyczne).

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga opasek dedykowanych wyłącznie dla celów telemedycyny. Zamawiający podtrzymuje zapisy zapytania ofertowego.

Pytanie:

3. Zamawiający oczekuje, że dostarczone urządzenia będą trwale i odporne na wodę lub pyły na poziomie szczelności IP 67 lub wyższe. Czy Zamawiający dopuszcza urządzenia, szczelne w sposób częściowy (np. pasek opaski)? Czy Wykonawca nieposiadający raportu z badań ani certyfikatu IP67, ale deklarujący taką funkcjonalność, spełnia oczekiwania Zamawiającego?

Odpowiedź:

Zgodnie z treścią zapytania, Zamawiający wymaga, aby urządzenie było odporne na wodę i pyły na poziomie IP67 lub wyższym, a Wykonawca deklaruje odporność urządzenia na wodę lub pyły na poziomie szczelności IP 67 lub wyższe. Zamawiający podtrzymuje zapisy zapytania ofertowego w tym zakresie.

Pytanie:

4. Zamawiający dopuszcza urządzenia posiadające wyświetlacze, jednakże zastrzega, iż komunikaty nie mogą być wyświetlane małą czcionką. Z uwagi na obiektywne ograniczenia techniczne, Wykonawca wnosi o sprecyzowanie minimalnej długości przekątnej wyświetlacza na poziomie min. 1,1 cala. Wykonawca wskazuje, iż urządzenia posiadające wyświetlacz mniejszy od 1,1 cala przekątnej uniemożliwiają zastosowanie większych rozmiarów czcionki w wyświetlanych komunikatach.

Odpowiedź:

Zamawiający nie określa minimalnej długości przekątnej wyświetlacza i podtrzymuje zapisy zapytania ofertowego.

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 niniejsze kryterium oceny 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:

Ocena wymagania opierać się będzie na deklaracji własnej wykonawców. Zamawiający podtrzymuje zapisy zapytania ofertowego.

Zamawiający jednocześnie podkreśla, że w każdym postępowaniu, w tym także przedmiotowym postępowaniu, oferta składana przez Wykonawcę jest oświadczeniem woli zgodnym ze stanem faktycznym, składanym pod rygorem odpowiedzialności karnej.

DYREKTOR
Miejskiego Centrum Pomocy Społecznej
w Pabianicach

Katarzyna Cegleńska