



Gminny Ośrodek Pomocy Społecznej w Kolbudach

Kolbudy, dnia 31.07.2025 r.

Nr referencyjny postępowania: GOPS.851.1.2025.PP

Nr ogłoszenia o zamówieniu w Biuletynie Zamówień Publicznych: GOPS.851.1.2025.PP z dnia 04.07.2025 r.

Szanowni Wykonawcy

WYJAŚNIENIA TREŚCI SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Dotyczy: zapytania ofertowego dotyczącego zamówienia publicznego, którego wartość nie przekracza kwoty 130 000,00 zł „Zakup urządzeń powalających realizować usługę „opieka na odległość” na rzecz osób w wieku 60+ z terenu gminy Kolbudy, przy wykorzystaniu tzw. „opasek bezpieczeństwa” lub innych „urządzeń bezpieczeństwa”, a także usługi obejmującej całodobową obsługę przez centrum monitoringu, systemu teleinformatycznego pozwalającego na realizację usługi „opieka na odległość.”

Działając na podstawie art. 284 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. *Prawo zamówień publicznych* (tekst jednolity: Dz. U. z 2024 r., poz. 1320 ze zm.) Zamawiający informuje, iż do prowadzonego postępowania wpłynęły wnioski o wyjaśnienie treści Specyfikacji Warunków Zamówienia. Zgodnie z art. 284 ust. 6 w/w ustawy Zamawiający udostępnia poniżej treść pytań wraz z wyjaśnieniami Zamawiającego.

Pytanie Nr 1 Wykonawcy:

„Zamawiający przyzna dodatkowe punkty w razie dostarczenia urządzenia będącego wyrobem medycznym.

Wnoszę o potwierdzenie, że Wykonawca powinien przedłożyć certyfikat i deklarację, w celu potwierdzenia spełniania warunku udziału w postępowaniu. Wykonawca wnosi o potwierdzenie, że dostarczona deklaracja musi być zgodna z przepisami Rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych – tj. zawierać wszystkie wymagane przepisami prawa elementy, o których 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.).”

Odpowiedź Zamawiającego na Pytanie Nr 1:

Zamawiający zgodnie z treścią zaproszenia do składania ofert nie zawarł zapisów o przyznaniu dodatkowych punktów w przypadku dostarczenia urządzenia będącego wyrobem medycznym.

Pytanie Nr 2 Wykonawcy:

„Zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia, urządzenie musi być wyposażone w co najmniej jedną funkcję pomiarową parametrów zdrowotnych użytkownika

GMINNY OŚRODEK POMOCY SPOŁECZNEJ

ul. Staromłyńska 1, 83 – 050 Kolbudy, tel.: 58 682 72 89, fax: 58 692 09 92
www.gopskolbudy.pl, e-mail: gops@kolbudy.pl



Gminny Ośrodek Pomocy Społecznej w Kolbudach

(np. pomiar tętna). Wykonawca wnosi o potwierdzenie, że w przypadku zaoferowania urządzenia posiadającego co najmniej 1 funkcję pomiarową, deklaracja zgodności lub certyfikat dla wyrobu medycznego powinny wskazywać na udział jednostki notyfikującej, zgodnie z art. 52 ust 7 MDR.

Producenci wyrobów klasy I, innych niż wyroby wykonane na zamówienie lub badane wyroby, składają oświadczenie o zgodności swoich wyrobów, wydając deklarację zgodności UE, o której mowa w art. 19, po sporządzeniu dokumentacji technicznej określonej w załącznikach II i III. W przypadku gdy wyroby te są wprowadzane do obrotu w stanie sterylnym, mają funkcję pomiarową lub są narzędziami chirurgicznymi wielokrotnego użytku, producent stosuje procedury określone w załączniku IX rozdziały I i III lub w załączniku XI część A. Zakres udziału jednostki notyfikowanej w te procedury jest jednak ograniczony:

- a) w przypadku wyrobów wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym - do aspektów związanych z uzyskaniem, zapewnieniem i utrzymywaniem stanu sterylnego;
- b) w przypadku wyrobów z funkcją pomiarową - do aspektów dotyczących zgodności produktów z wymogami metrologicznymi;
- c) w przypadku narzędzi chirurgicznych wielokrotnego użytku - do aspektów związanych z ponownym użyciem wyrobu, w szczególności czyszczenia, dezynfekcji, sterylizacji, konserwacji, testowania funkcjonalnego i odpowiednich instrukcji używania.”

Odpowiedź Zamawiającego na Pytanie Nr 2:

Zamawiający zgodnie z treścią zaproszenia do składania ofert nie nałożył na Wykonawcę obowiązku dostarczenia deklaracji zgodności lub certyfikatu dla wyrobu medycznego z udziałem jednostki notyfikowanej, zgodnie z art. 52 ust.7 ustawy o wyrobach medycznych.

Pytanie Nr 3 Wykonawcy:

„Wnoszę o dopuszczenie oprócz graweru także innych form promocji, zgodnie z postanowieniami Programu KWS 2025. Wskazujemy, że KWS 2025 nie wyklucza dopuszczenia urządzeń oznaczonych również innymi sposobami, poprzez kolorowe oznaczenia na opasce oraz ich opakowaniu – w postaci np. naklejek.

Wskazujemy, że ograniczenie wymogu wyłącznie do graweru na urządzeniach znacznie ograniczy konkurencyjność postępowania, bowiem istnieje wiele przeciwwskazań technicznych dla tego typu rozwiązań u wielu wykonawców.”

Odpowiedź Zamawiającego na Pytanie Nr 3:

Wykonawca umieści zarówno na „opaskach bezpieczeństwa” jak i na opakowaniach logo Ministertwa Rodziny, Pracy i Polityki Społecznej proporcjonalnie do wielkości innych oznaczeń, w sposób zapewniający jego dobrą widoczność i trwałość logotypu.

Pytanie Nr 4 Wykonawcy:

GMINNY OŚRODEK POMOCY SPOŁECZNEJ

ul. Staromłyńska 1, 83 – 050 Kolbudy, tel.: 58 682 72 89, fax: 58 692 09 92
www.gopskolbudy.pl, e-mail: gops@kolbudy.pl



Gminny Ośrodek Pomocy Społecznej w Kolbudach

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

Odpowiedź Zamawiającego na Pytanie Nr 4:

Zamawiający zgodnie z treścią zaproszenia do składania ofert wymaga, aby opaska bezpieczeństwa posiadała funkcje monitorujące podstawowe czynności życiowe (puls i saturacja). Nie jest wymagane posiadanie certyfikatu zgodności z normą EN ISO 80601-2-61:2017 w zakresie pomiaru saturacji.

Pytanie Nr 5 Wykonawcy:

„Wnoszę o modyfikację postanowienia dotyczącego gwarancji door-to-door w miejscu zamieszkania seniora na miejsce siedziby Zamawiającego.

Informujemy, że zasadniczym celem Programu jest pomoc niesiona seniorom, zapewnienie bezpieczeństwa oraz komfortu. Wskazujemy, że włączanie użytkowników usług w proces logistyczny w postaci odbioru dostaw, bądź wysyłki przedmiotu stanowi istotne obciążenie, oraz w konsekwencji może zniechęcać użytkowników do korzystania z usług.

Wskazujemy też, że ogromną niedogodnością dla osób starszych może być konieczność zaproszenia nieznanym osobie (pracownika wykonawcy) do miejsca zamieszkania w celu dopięcia formalności. Informujemy, że w dobie akcji edukacyjnych o możliwych wyłudzeniach i oszustwach na osobach starszych, użytkownicy z prawdopodobieństwem odmówią kontaktu z wykonawcą.”

Odpowiedź Zamawiającego na Pytanie Nr 5:

Zamawiający nie będzie modyfikował treści zapytania ofertowego w zakresie zapisów dotyczących gwarancji w systemie „door to door”.

Pytanie Nr 6 Wykonawcy:

„Wnoszę o wprowadzenie wymogu posiadania przez urządzenie klasy szczelności min. IP67 w celu zapewnienia bezpieczeństwa i trwałości urządzeń. Informujemy, że powyższe rozwiązanie jest standardem na rynku usług teleopiekuńczych. Wykonawca wskazuje, że powyższe umożliwi użytkownikom nieprzerwane korzystanie z urządzenia bez obawy o możliwe zalanie opaski wodą.

Wnoszę o wprowadzenie wymogu potwierdzenia szczelności urządzeń certyfikatem lub raportem z badań”

Odpowiedź Zamawiającego na Pytanie Nr 6:



Gminny Ośrodek Pomocy Społecznej w Kolbudach

Zamawiający zmienia treść zapytania ofertowego poprzez dodanie zapisu o wymogu posiadania przez urządzenie klasy szczelności IP 67.

Pytanie Nr 7 Wykonawcy:

„Z uwagi na oczekiwanie przez Zamawiającego urządzeń posiadających m.in. pomiar saturacji, Wykonawca prosi o potwierdzenie, że wiarygodność funkcji pomiaru saturacji należy potwierdzić certyfikatem EN ISO 80601-2-61:2017 w zakresie pomiaru saturacji (SpO2) na potwierdzenie spełniania przypisanych 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 Zamawiającego na Pytanie Nr 7:

Zamawiający nie będzie wprowadzał zmian w treści zapytania ofertowego w kwestii dotyczącej wymogu potwierdzenia wiarygodności funkcji pomiaru saturacji w postaci przedstawienia certyfikatu EN ISO 80601-2-61:2017.

Zamawiający informuje jednocześnie, iż powyższe pytania wraz z odpowiedzią Zamawiającego stanowią integralną część prowadzonego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego oraz są wiążące dla wszystkich Wykonawców.

Zamawiający informuje, że termin składania ofert pozostaje bez zmian.

**Kierownik Gminnego Ośrodka Pomocy Społecznej
w Kolbudach
mgr Paulina Palmowska**