

Oleśnica, 04.10.2019r

Powiatowy Zespół Szpitali w Oleśnicy na podstawie art. 38 ust. 1, 2 i ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2018 poz. 1986), w związku z zapytaniami do przetargu nieograniczonego na "**Zakup i dostawa dwóch ambulansów medycznych wraz z wyposażeniem do Powiatowego Zespołu Szpitali**", Nr sprawy PZS/PN/18/2019 (ogłoszenie ukazało się w BZP nr: 603915-N-2019 dnia 30.09.2019r.)

## ODPOWIEDZI 2

### Dotyczy Nasze główne Ambulans 1 i Ambulans 2:

1. W związku z ogłoszonym postępowaniem pytamy 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?
2. W związku z ogłoszonym postępowaniem pytamy 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 odpowiednimi 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 nasze 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.

3. W związku z ogłoszonym postępowaniem pytamy czy Zamawiający dopuści nosze główne firmy Mediol model Clinic Extero zgodne z aktualnymi normami ambulansowymi obowiązującymi w Polsce tj. **PN-EN 1789+A1:2011 i PN-EN 1865-1+A1:2015**, charakteryzujące się poniższymi parametrami:

Nosze główne rozłączne

- Wykonane z materiału odpornego na korozję, malowanego metodą proszkową
- Nosze potrójnie łamane z możliwością ustawienia pozycji przeciwwstrząsowej i pozycji zmniejszającej napięcie mięśni brzucha
- Przystosowane do prowadzenia reanimacji
- Z możliwością płynnej regulacji kąta nachylenia oparcia pod plecami do 90 stopni
- Rama noszy pod głową pacjenta umożliwiająca odgięcie głowy do tyłu i ułożenie na wznak.
- Z zestawem pasów zabezpieczających pacjenta o regulowanej długości mocowanych bezpośrednio do ramy noszy
- Rama o przekroju okrągłym, dzięki czemu mniej jest podatna na uszkodzenia na skutek uderzeń i otarcia
- Wyposażone w cienki niesprężynujący materac z tworzywa sztucznego umożliwiający ustawienie wszystkich dostępnych pozycji transportowych, o powierzchni antypoślizgowej, nie absorbującej krwi i płynów, odporny na środki dezynfekujące
- Ze składanymi wzdłużnie poręczami bocznymi
- Z wysuwanymi rączkami do przenoszenia umieszczonymi z przodu i tyłu noszy
- Możliwość wprowadzania noszy przodem i tyłem do kierunku jazdy
- Składany wieszak na pojemnik z płynami infuzyjnymi
- Waga noszy 22 kg, zgodne z wymogami normy PN EN 1865
- Trwałe oznakowanie graficzne elementów związanych z obsługą noszy
- Obciążenie dopuszczalne 250 kg

Transporter noszy głównych rozłącznych

- Wyposażony w system niezależnego składania się goleni przednich i tylnych przy wprowadzaniu i wyprowadzaniu noszy z/do ambulansu pozwalający na bezpieczne wprowadzenie/wyprowadzenie noszy z pacjentem nawet przez jedną osobę – pełna kontrola w trakcie wprowadzania i wyprowadzania noszy z/do ambulansu uruchamiany dźwignią blokady
- Szybki i łatwy system połączenia z noszami
- Stała długość goleni noszy, wysokość załadunku 70 cm
- Zintegrowane z ramą uchwyty, dzięki czemu zabezpieczony został dostęp do przycisków blokady składania goleni, co razem z podwójnym skokiem blokady składania goleni stanowi zabezpieczenie przed samoczynnym opadnięciem noszy w dół
- Regulacja wysokości w 7 poziomach – system ALS Automatyczny System Blokujący umożliwiający podniesienie noszy bez potrzeby uruchamiania żadnych blokad, dźwigni zamiast opisanego systemu wspomaganie sprężynami gazowymi
- Możliwości zapięcia noszy przodem lub nogami w kierunku jazdy
- Możliwość ustawienia pozycji drenażowych Trendelenburga i Fowlera na trzech poziomach nachylenia
- Wyposażony w 4 kółka obrotowe w zakresie o 360°, 2 kółka wyposażone w hamulce
- Wszystkie kółka jezdne o średnicy 200mm, umożliwiające prowadzenia noszy bokiem w budynkach i poza nimi, z blokadą przednich kółek do jazdy na wprost uruchamianą dźwignią (kółka do jazdy na wprost blokują się automatycznie po wciśnięciu blokady)
- Obciążenie dopuszczalne transportera 275 kg
- Uchwyty zintegrowane z ramą transportera, bez dodatkowych rączek
- Waga transportera 28 kg zgodnie z wymogami normy PN EN 1865
- Mocowanie transportera do lawety ambulansu zgodne z wymogami normy PN EN 1789
- Wykonany z materiału odpornego na korozję, lub z materiału zabezpieczonego przed korozją
- Trwałe oznakowanie najlepiej graficzne elementów związanych z obsługą noszy
- Rama o przekroju okrągłym
- Tabliczka znamionowa informująca o dacie kolejnego przeglądu

**Odp.: zgodnie z SIWZ**

4. W związku z ogłoszonym postępowaniem pytamy Zamawiającego czy oczekuje aby dostarczone nosze wyposażone były w cztery skrętne kółka o 360 stopni o średnicy przynajmniej 160 mm, dzięki czemu łatwiejszy będzie transport pacjenta na nierównym podłożu, miękkim terenie?

**Odp.: zgodnie z SIWZ**

### **Dotyczy: System kompresji klatki piersiowej**

#### **Pytanie 1.**

Czy Zamawiający dopuści na zasadzie równoważności, wysokiej klasy system do kompresji klatki piersiowej, cenionego europejskiego producenta, będącego na wyposażeniu wielu ambulansów oraz szpitalnych oddziałów ratunkowych o poniższych parametrach:

System kompresji klatki piersiowej, które w przypadku nagłego zatrzymania krążenia służy do kompresji klatki piersiowej. Wykonywanie automatycznego masażu serca zgodnie z wytycznymi Europejskiej Rady Resuscytacji. Wykonywanie zabiegu ciągłego uciskania klatki piersiowej ze stałą częstotliwością, z automatycznie dostosowywaną siłą względem oporu klatki piersiowej w celu przywrócenia naturalnego krążenia. Praca automatyczna od chwili uruchomienia na miejscu zdarzenia po dowóz pacjenta do szpitala. Wymuszanie przez system stałego przepływu krwi od chwili włączenia

#### **DANE TECHNICZNE:**

- Cykl pracy: 50% kompresja / 50 % dekompresja
- Częstość kompresji w zakresie 80 – 120 uciśnień na minutę osiągalna w przedziale temperatur z możliwością płynnej regulacji
- Głębokość kompresji: w zakresie 2 - 6 cm z możliwością płynnej regulacji
- Siła kompresji do 620 N
- Działanie urządzenia w pełni elektrycznie.
- Możliwość wykonywania ciągłej, nieprzerwanej kompresji w trakcie transportu pacjenta przy zasilaniu z akumulatora w zakresie 90-120 min. oraz dodatkowo w warunkach stacjonarnych bez ograniczeń
- Automatyczny dobór siły ucisku względem oporu klatki piersiowej z fizjologiczną relaksacją klatki piersiowej i powrotem tłoka do pozycji wyjściowej
- Możliwość wykonania defibrylacji bez konieczności zdejmowania urządzenia z pacjenta
- Wyposażenie aparatu:
  - a. twardy plecak transportowy
  - b. deska pod plecy
  - c. System pasów stabilizujących pacjenta bez konieczności stosowania osobnej podkładki stabilizującej pod głowę
  - d. pasy do mocowania rąk pacjenta wzdłuż osi ciała pacjenta
  - e. akumulator – 2 szt.
  - f. Wielorazowe elementy bezpośredniego kontaktu z pacjentem przy masażu– 2 szt.
  - g. ładowarka do akumulatora (w urządzeniu)
  - h. zasilacz 230V ( 1 szt.)
- Waga urządzenia wraz z torbą i akcesoriami : 12 kg
- Transmisja danych za pomocą karty SD
- Klasa IP urządzenia: IP54
- Źródło zasilania:
  - akumulator ładowany ze źródła napięcia przemiennego 230 V ~/50 Hz
  - zasilanie 12 V DC (ze ściany karetki)

---

**Dyrekcja:**  
ul. Armii Krajowej 1,  
56-400 Oleśnica,  
tel. 71 7767427  
fax 71 7767307

**Szpital w Oleśnicy:**  
ul. Armii Krajowej 1,  
56-400 Oleśnica  
tel. centr. 71 7767300  
71 7767412

**Szpital w Sycowie:**  
ul. Oleśnicka 25,  
56-500 Syców,  
tel. centr. 62 7852031

**Pogotowie Ratunkowe:**  
ul. Ludwikowska 10,  
56-400 Oleśnica,  
tel. 71 3142899

- zasilanie 230 VAC
- Możliwość ładowania urządzenia w zamkniętym plecaku transportowym

**Odp.: zgodnie z SIWZ**

**Pytanie 2.**

Czy Zamawiający będzie wymagał, aby dostarczone urządzenie mogło być stosowane u dzieci o wysokości mostka powyżej 14 cm oraz posiadało tryb pracy 15 uciśnień/ 2 wdechy oraz płynną regulację ustawień głębokości i częstości kompresji? Takie rozwiązanie zapewni możliwość użycia urządzenia do mechanicznej kompresji klatki piersiowej na większej grupie populacji.

**Odp.: zgodnie z SIWZ**

**Dyrektor  
Powiatowego Zespołu Szpitali  
Krzysztof Wywrot**



**DYREKTOR**  
Powiatowego Zespołu Szpitali  
w Oleśnicy  
*Krzysztof Wywrot*