

Lublin, dnia 3 stycznia 2025 r.

**Znak sprawy: DSP.TP.2311.43.2024**

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego o wartości, prowadzonego na podstawie art. 275 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. 2024 r. poz. 1320 z późn. zm.) w trybie podstawowym bez negocjacji pn.: **Dostawa opasek bezpieczeństwa z systemem teleopieki i monitoringu na rzecz osób w wieku 65 lat i więcej w ramach projektu „Polityka Senioralna EFS+”.**

### WYJAŚNIENIA I MODYFIKACJA TREŚCI SWZ

Regionalny Ośrodek Polityki Społecznej w Lublinie, działając na podstawie art. 284 ust. 2 oraz art. 286 ust. 1 z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. 2024 r., poz. 1320 z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą Pzp”, udziela wyjaśnień treści SWZ i dokonuje modyfikacji treści SWZ, w odpowiedzi na złożone wnioski o wyjaśnienia treści SWZ, bez ujawnienia źródła zapytań.

Zmawiający udziela następujący wyjaśnień:

#### Pytanie Nr 1

**Zgodnie z rozdziałem III pkt 5 SWZ** przedmiotem zamówienia są:

„Określenie przedmiotu zamówienia zgodnie ze Wspólnym Słownikiem Zamówień (kody CPV):  
**33100000-1** Urządzenia medyczne.”

Dalej w **rozdziale VIII SWZ** wraz z ofertą Wykonawca zobowiązany jest złożyć aktualną deklarację zgodności CE lub aktualny certyfikat CE lub oświadczenie, że oferowane produkty są dopuszczone do używania i obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i posiadają aktualne dokumenty potwierdzające dopuszczenie ich do obrotu na ww. terytorium – zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, w tym w szczególności odpowiednio zgodnie z przepisami rozporządzenia 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.Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.)

Zamawiający posługuje się w treści całego SWZ sformułowaniami „**teleopieki medycznej**”.

Zgodnie z **OPZ pkt 12 tabela pkt 9 ppkt 5** opaska ma być wyposażona w **monitoring zdrowia – pomiar tętna**. Kolejno **pkt 13 OPZ**: „Zamawiający wymaga żeby dostarczane opaski życia posiadały usługę monitoringu parametrów życiowych(...)” **pkt 13 tabela pkt 5 ppkt 1 OPZ** system ma umożliwiać: „rejestrację pomiaru tętna w określonym interwale czasu nie większym niż 15 minut”

Dalej w przywołanej **tabeli ppkt 2** „odczyt pomiaru tętna na żądanie”.

Kolejno w odpowiedziach na pytania Wykonawców:

**Odpowiedź na pytanie 4:** Zamawiający informuje, że kryterium stanowi dodatkowa funkcja opaski, w postaci pomiaru temperatury, jako monitorowanie parametru życiowego człowieka.

**Odpowiedź na pytanie 24:** Zamawiający informuje, że aktualna deklaracja zgodności CE lub aktualny certyfikat CE lub oświadczenie, że oferowane produkty są dopuszczone do używania i obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i posiadają aktualne dokumenty potwierdzające dopuszczenie ich do obrotu na ww. terytorium – zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, w tym w szczególności odpowiednio zgodnie z przepisami rozporządzenia 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.Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.), dotyczy opasek bezpieczeństwa.

**Odpowiedź na pytanie 5:** Zamawiający informuje, że podtrzymuje kryterium oceny ofert, w postaci dodatkowej funkcji opaski, w postaci pomiaru temperatury, jako monitorowanie parametru życiowego człowieka. Zamawiający nie wyraża zgody na rozszerzenie tego kryterium o pomiar saturacji.

Zgodnie z przytoczonymi powyżej fragmentami, Zamawiający oczekuje dostarczenia urządzenia medycznego z pomiarami zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, w tym w szczególności odpowiednio zgodnie z przepisami rozporządzenia 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.Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.).

**Jednocześnie odpowiedź na pytanie 25** „Ponadto Zamawiający informuje, że **nie wymaga** żeby opaski bezpieczeństwa były urządzeniami medycznymi.” Stoi w sprzeczności z wszystkimi wyżej wskazanymi zapisami.

Proszę o doprecyzowanie, czy urządzenie ma być wyrobem medycznym (**bez względu na klasę czy to I czy II**) czy też zamawiający nie wymaga dostarczenia urządzenia medycznego – w tym wypadku Wykonawca nie złoży wraz z ofertą aktualnej deklaracji zgodności CE lub aktualnego certyfikatu CE lub oświadczenie, że oferowane produkty są dopuszczone do używania i obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i posiadają aktualne dokumenty potwierdzające dopuszczenie ich do obrotu na ww. terytorium – zgodnie z przepisami rozporządzenia 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.Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.) jako że nie będzie oferował wyrobu medycznego.

**Odpowiedź:** Zamawiający informuje, że **nie wymaga** żeby opaski bezpieczeństwa były urządzeniami medycznymi, ale dopuszcza taką możliwość. Kody CPV służą tylko przybliżonemu określeniu przedmiotu zamówienia w celu zbliżonej jego identyfikacji. Przedmiot zamówienia jest szczegółowo określony w dokumentach zamówienia.

### **Ponadto Zamawiający dokonuje modyfikacji dokumentów zamówienia w następujący sposób:**

#### **I. Modyfikacja Rozdział VIII Informacja o podmiotowych środkach dowodowych**

##### **JEST:**

1. Zamawiający, na podstawie art. 107 ust. 1 ustawy Pzp, **wymaga złożenia wraz z ofertą** przedmiotowych środków dowodowych. Przedmiotowe środki dowodowe będą służyły potwierdzeniu zgodności oferowanego towaru z SWZ tj.:

- 1) **aktualna deklaracja zgodności CE lub aktualny certyfikat CE lub oświadczenie, że oferowane produkty są dopuszczone do używania i obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i posiadają aktualne dokumenty potwierdzające dopuszczenie ich do obrotu na ww. terytorium** – zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, w tym w szczególności odpowiednio zgodnie z przepisami rozporządzenia 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



„Polityka Senioralna EFS+”  
projekt realizowany w ramach Programu Fundusze Europejskie dla Lubelskiego 2021-2027

rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchlenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.)

**POWINNO BYĆ:**

1. Zamawiający, na podstawie art. 107 ust. 1 ustawy Pzp, **wymaga złożenia wraz z ofertą** przedmiotowych środków dowodowych. Przedmiotowe środki dowodowe będą służyły potwierdzeniu zgodności oferowanego towaru z SWZ tj.:
  - 2) **aktualna deklaracja zgodności CE lub aktualny certyfikat CE lub oświadczenie, że oferowane produkty są dopuszczone do używania i obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i posiadają aktualne dokumenty potwierdzające dopuszczenie ich do obrotu na ww. terytorium – zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.**

Dokonane wyjaśnienia i modyfikacja treści Specyfikacji Warunków Zamówienia wiąże Wykonawców z chwilą ogłoszenia treści niniejszego pisma. Odmienne uregulowania zawarte w SWZ stają się nieobowiązujące. Pozostałe zapisy SWZ pozostają bez zmian.

**Dyrektor  
Regionalnego Ośrodka Polityki Społecznej  
w Lublinie  
/-/ Małgorzata Romanko**

