

ODPOWIEDZI NA PYTANIA WYKONAWCY

Dotyczy: zapytania ofertowego znak GOPS.ZP.26.1.2026

W związku z wpłynięciem pytań dotyczących treści zapytania ofertowego na realizację zadania pn. „Dostarczenie urządzeń pozwalających realizować usługę teleopieki na rzecz osób w wieku 60+ z terenu Gminy Krasieczyn wraz z zapewnieniem usługi polegającej na ich wdrożeniu, konfiguracji oraz świadczeniu całodobowej usługi teleopieki za pośrednictwem Centrum Alarmowego...”, Zamawiający udziela następujących odpowiedzi:

Pytanie nr 1

W związku z odpowiedziami Zamawiającego na pytania oraz brzmieniem dokumentacji postępowania Wykonawca wnosi o jednoznaczne potwierdzenie, że Zamawiający wymaga, aby urządzenia wyposażone były w funkcje monitorowania parametrów życiowych użytkownika, tj. puls i saturacja.

Odpowiedź:

Nie. Zamawiający nie wymaga obligatoryjnie, aby oferowane urządzenia posiadały funkcję pomiaru pulsu i saturacji.

Zgodnie z treścią zapytania ofertowego funkcjonalność polegająca na **monitorowaniu parametrów zdrowotnych zgodnie z rozwiązaniem producenta** stanowi dodatkową funkcjonalność urządzenia, ocenianą w ramach kryterium „Funkcjonalność urządzenia” i jest punktowana w wysokości 2 pkt.

Tym samym Zamawiający nie ogranicza tej funkcjonalności wyłącznie do pomiaru pulsu i saturacji, lecz pozostawia zakres monitorowanych parametrów zgodnie z rozwiązaniem producenta oferowanego urządzenia.

Pytanie nr 2

Wykonawca zwraca się o potwierdzenie, że poprzez monitorowanie parametrów życiowych Zamawiający rozumie bieżące i systematyczne kontrolowanie i obserwację odczytów parametrów przez Telecentrum Wykonawcy (ratowników medycznych).

Odpowiedź:

Zamawiający nie potwierdza takiego rozumienia zapisu.

Zapytanie ofertowe przewiduje świadczenie całodobowej usługi teleopieki za pośrednictwem Centrum Alarmowego oraz monitorowanie stanu bezpieczeństwa uczestników programu.

Jednocześnie Zamawiający nie określił w dokumentacji obowiązku ciągłego i systematycznego monitorowania przez personel Telecentrum odczytów pulsu lub saturacji.

Zakres oraz sposób realizacji usługi teleopieki powinien odpowiadać wymaganiom określonym w zapytaniu ofertowym oraz rozwiązaniom technicznym oferowanego systemu teleopieki.

Pytanie nr 3

Wykonawca zwraca się o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga dostarczenia urządzeń posiadających prawidłową deklarację CE i oznaczenie CE przewidziane dla urządzeń posiadających funkcję monitorowania parametrów życiowych, zgodnie z komunikatem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 5 sierpnia 2026 r.

Odpowiedź:

Tak, w zakresie, w jakim obowiązek taki wynika z przepisów prawa mających zastosowanie do konkretnego oferowanego urządzenia.

Zamawiający wymaga, aby oferowane urządzenie było zgodne z obowiązującymi przepisami prawa oraz posiadało dokumentację wymaganą dla danego rodzaju i klasyfikacji wyrobu.

W przypadku gdy oferowane urządzenie, z uwagi na jego przewidziane zastosowanie i funkcje, jest wyrobem medycznym w rozumieniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745, Wykonawca zobowiązany jest zapewnić spełnienie wszystkich wymagań dotyczących takiego wyrobu, w tym właściwą ocenę zgodności, deklarację zgodności UE oraz oznakowanie CE wymagane dla danego wyrobu.

Zamawiający wskazuje, że zgodnie z komunikatem Prezesa URPL z dnia 5 sierpnia 2026 r. kwalifikacja i klasyfikacja opaski bezpieczeństwa zależy m.in. od jej przewidzianego zastosowania oraz funkcji. Komunikat wskazuje również, że opaski posiadające funkcje pomiaru parametrów życiowych, jeżeli sygnały te są pozyskiwane i wykorzystywane do monitorowania pacjenta, mogą podlegać klasyfikacji jako wyroby medyczne klasy IIa, dla których wymagany jest odpowiedni udział jednostki notyfikowanej w procesie oceny zgodności.

W konsekwencji Zamawiający nie wymaga określonego rodzaju oznakowania lub dokumentacji w oderwaniu od prawnej kwalifikacji konkretnego urządzenia, lecz wymaga, aby oferowane urządzenie spełniało wszystkie wymagania prawne właściwe dla jego kwalifikacji i przewidzianego zastosowania.

Pytanie nr 4

Czy Zamawiający dopuści urządzenia niezgodne z OPZ, tj. nieposiadające wymaganej funkcjonalności monitorowania parametrów życiowych lub nieposiadające wymaganej przepisami prawa deklaracji zgodności UE?

Odpowiedź:

Nie.

Zamawiający nie dopuści urządzeń, które nie spełniają wymagań określonych w zapytaniu ofertowym.

Jednocześnie Zamawiający wyjaśnia, że **monitorowanie parametrów zdrowotnych nie zostało określone jako funkcjonalność obligatoryjna urządzenia**, lecz jako funkcjonalność dodatkowo punktowana w ramach kryterium oceny ofert.

W związku z powyższym brak funkcji monitorowania parametrów zdrowotnych, w tym pulsu lub saturacji, **sam w sobie nie powoduje niezgodności oferty z wymaganiami Zamawiającego**, jeżeli urządzenie spełnia pozostałe wymagania określone w zapytaniu ofertowym.

Natomiast Zamawiający nie dopuści urządzeń, które w zakresie, w jakim podlegają obowiązkowi wynikającym z przepisów dotyczących wyrobów medycznych lub innych właściwych przepisów, nie posiadają wymaganej prawem dokumentacji potwierdzającej ich zgodność.

Oferowany model urządzenia musi spełniać wszystkie wymagania określone w zapytaniu ofertowym, a Zamawiający zastrzegł sobie możliwość wezwania Wykonawcy do przedstawienia dokumentacji technicznej producenta potwierdzającej spełnienie wymaganych parametrów.

Udzielone odpowiedzi należy uwzględnić przy sporządzaniu i składaniu ofert.

Pozostałe zapisy Zapytania ofertowego pozostają bez zmian.

Zamawiający:

Gminny Ośrodek Pomocy Społecznej w Krasiczynie

Krasiczyn, dnia 02 września 2026 r.

Małgorzata Sajdak

wz. Kierownika

Gminnego Ośrodka Pomocy Społecznej w Krasiczynie

Starszy inspektor ds. świadczeń rodzinnych
i funduszu alimentacyjnego

mgr Małgorzata Sajdak