

dot. zapytania ofertowego na „**Zakup i dostawę opasek bezpieczeństwa wraz z usługą całodobowej opieki na odległość dla mieszkańców Miasta Raciborza powyżej 65 roku życia**”. – DAR 2216.2023

#### **Pytanie 1**

Wykonawca wykaże, że oferowany produkt jest łatwy i prosty w obsłudze, oraz posiada funkcje jakościowe. Wykonawca może otrzymać w tym kryterium maksymalnie: 40 pkt. Punktacja zostanie wyliczona według zasady:

1) urządzenie posiada możliwość bezprzewodowego ładowania indukcyjnego/

magnetycznego poprzez stację dokującą z sygnalizacją świetlną informującą o ładowaniu - 20 pkt.

2) oferowane urządzenie jest wyrobem medycznym w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych

Wykonawca wnosi o wyjaśnienie z jakich przyczyn Zamawiający uznaje, że tylko ładowanie indukcyjne/magnetyczne poprzez stację dokującą spełnia kryterium prostoty w obsłudze i preferuje producentów oferujących ten rodzaj ładowania. Preferowanie opasek ładowanych metodą indukcyjną nie znajduje żadnego uzasadnienia z punktu widzenia celów postępowania. Ładowanie metodą indukcyjną nie stanowi źródła jakichkolwiek korzyści dla użytkownika względem innych alternatywnych metod ładowania. Zarówno przy ładowaniu indukcyjnym i stykowym konieczne jest podłączenie ładowarki kablem do źródła zasilania. Użycie ładowania magnetycznego jest proste dla użytkownika, ponieważ końcówka kabla z łatwością łączy się z opaską, co zmniejsza ryzyko rozłączenia ładowania, względem ładowania indukcyjnego, które rodzi ryzyko przerwania ładowania w przypadkunieprawidłowego usytuowania opaski na ładowarce lub wydłużenie czasu jej ładowania. Ładowanie indukcyjne nie tylko nie jest źródłem korzyści dla użytkownika, ale też może rodzić komplikacje dla użytkownika. Sposób użycia ładowarek magnetycznych jest intuicyjny dla użytkownika, bowiem odpowiada formie w jakiej zazwyczaj ładowane są przedmioty codziennego użytku jak np. telefony komórkowe. Jednocześnie już pobieżne rozeznanie rynku opasek telemedycznych pozwala stwierdzić, że tylko jeden producent oferuje opaski telemedyczne ładowane indukcyjnie, podczas gdy pozostali dostawcy oferują opaski wykorzystujące alternatywne metody zasilania. Wykonawca wskazuje, że osiągnięcie cech prostoty obsługi może być osiągnięte także wedle innych kryteriów niż określony sposób ładowania lub posiadanie jednego przycisku. Z tych przyczyn Wykonawca wnosi o usuniętego w kryterium – opisanych w taki sposób, jako mających charakter dyskryminacyjny i preferujący jednego producenta.

#### **Odp.**

Informacje dotyczące wymagań oferowanych przez potencjalnych Wykonawców urządzeń zostały wymienione w **pkt 3** zapytania ofertowego z dnia 27 czerwca 2023 r. Zamawiający wyraźnie wskazał, iż dostarczony sprzęt musi być wyposażony w kompletny zestaw: ładowarkę (zasilacz) i kabel zasilający przystosowany do użytkowania w polskiej sieci energetycznej oraz w gniazdkach używanych w Polsce lub ładowanie bezprzewodowe – indukcyjne tzn. bez podłączenia kabla do opaski a przez położenie opaski na ładowarce lub ładowanie z wykorzystaniem kabla magnetycznego.

Wobec powyższego w ramach dodatkowych kryteriów oceny ofert Zamawiający przyzna dodatkowe punkty Wykonawcy, który wykaże, że oferowane przez niego „opaski” lub „urządzenia bezpieczeństwa” posiadają możliwość bezprzewodowego ładowania indukcyjnego/ magnetycznego poprzez stację dokującą z sygnalizacją świetlną informującą o ładowaniu.

Ponadto, zapisy w Programie Ministerstwa Rodziny i Polityki Społecznej „Korpus Wsparcia Seniorów”- Moduł II na rok 2023 „Opaska lub inne urządzenie bezpieczeństwa pod względem funkcjonalności oraz dopasowania dla osób w wieku 65 lat i więcej powinny być jak najprostsze w obsłudze(...)” wskazują wprost na konieczność wykorzystania prostych urządzeń dedykowanych Seniorom.

Zamawiający nie zamierza dokonywać zmian w powyższym zakresie.

## **Pytanie 2**

Wykonawca wnosi o uchylenie kryterium wyrobu medycznego, względnie o sprecyzowania wymaganej klasy wyrobu medycznego w rozumieniu ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (dalej jako: „ustawa”) i rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych. Samo postawienie wymogu wyrobu medycznego bez określenia klasy wyrobu jest niewystarczające i nie dostarcza oferentowi informacji co do rzeczywistego wymogu stawianego przez Zamawiającego.

W szczególności Wykonawca wnosi o wyjaśnienie czy Wykonawca wymaga klasyfikacji opaski jako wyrobu medycznego klasy I (niesterylny, bez funkcji pomiarowej), która jest

potwierdzana wyłącznie deklaracją samego producenta opaski, bez udziału zewnętrznego podmiotu – jednostki notyfikowanej. Tego rodzaju certyfikacja dotyczy z reguły prostych wyrobów medycznych takich jak np. poduszki, kule, etc.

Stawianie tego rodzaju wymogu wyrobu medycznego nie wydaje się uzasadnione celami postępowania. Jeśli wolą Zamawiającego jest wymóg klasyfikacji opaski jako wyrobu medycznego z uwagi na jego cechy diagnostyczne/pomiarowe związane z identyfikacją podstawowych parametrów życiowych, w takim wypadku Zamawiający powinien wymagać klasyfikacji wyrobu medycznego klasy IIa lub IIb.

Zgodnie jednak z treścią § 4 ust. 4 pkt 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych, aktywne wyroby medyczne do diagnostyki - zalicza się do klasy IIa lub IIb, jeżeli są przeznaczone do umożliwiania bezpośredniego diagnozowania lub monitorowania życiowych procesów fizjologicznych. W takim przypadku ocenę zgodności należy przeprowadzić z udziałem jednostki notyfikowanej właściwej ze względu na zakres notyfikacji, na podstawie zawartej umowy. Certyfikat zgodności (dokument) zostaje wydany przez jednostkę notyfikowaną w zakresie wyrobów, poświadczających przeprowadzenie procedury oceny zgodności potwierdzającej, że należycie zidentyfikowano wyrób.

Tym samym Wykonawca wnosi o doprecyzowanie, czy Zamawiający wymaga certyfikatu pochodzącego od samego producenta (klasa I, niesterylne, bez funkcji pomiarowej), czy też certyfikatu pochodzącego od zewnętrznej jednostki notyfikowanej (klasa IIa, IIb).

Wedle rozeznania rynkowego Wykonawcy, na rynku nie istnieje produkt w postaci opaski medycznej wywołującej połączenie z telecentrum za pośrednictwem przycisku SOS, który z uwagi na swoje funkcje pomiarowe/diagnostyczne byłby klasyfikowany jako wyrób medyczny klasy II.

Jednocześnie wykonawca wskazuje, że z uwagi na cel i przeznaczenie opasek ich klasyfikacja jako wyrobu medycznego nie ma żadnego znaczenia.

Podstawa funkcja opaski w postaci zapewnienie połączenia z telecentrum za pomocą przycisku SOS nie wymaga certyfikacji, nie czyni tego urządzenia wyrobem medycznym. Tego rodzaju rozumowanie prowadziłoby do wniosku, że telefon komórkowy zapewniający łączność z numerem 112 lub z lekarzem w ramach tzw. teleporad – czyli funkcjonalność o podobnym charakterze, również stanowi wyrób medyczny, co jest oczywiście absurdalne.

Tym samym Wykonawca zaznacza, że wymóg klasyfikacji jako wyrobu medycznego (niezależnie od klasy wyrobu) jest wymaganiem nadmiarowym i nieadekwatnym z punktu widzenia celów postępowania, a ponadto nieprzewidzianym w ramach Programu Korpus Wsparcia Seniorów.

Zamawiający w treści zamówienia w sposób szczegółowy wyliczył funkcjonalności jakie powinna spełniać opaska, aby mogła być wykorzystywana w sposób czyniący zadość celom zamówienia. Spełnienie tych wymagań pozwala na dostarczeniu użytkownikom niezbędnej ochrony zgodnej z celami postępowania. Samo wpisanie danego urządzenia do rejestru wyrobów medycznych nie przydaje temu urządzeniu dodatkowych funkcjonalności użytecznych z punktu widzenia prawidłowej realizacji zamówienia. Ewentualne zastrzeżenie wymogu klasyfikacji urządzenia jako wyrobu medycznego należałoby zatem uznać za nadmiarowe i nie znajdujące uzasadnienia. Powyższy wniosek jest tym bardziej uzasadniony, że Zamawiający zabezpieczył spełnienie kryteriów jakościowych opaski także poprzez wprowadzenie wymogu posiadania certyfikatu CE.

Jakkolwiek to zamawiający pozostaje gospodarzem postępowania i opisuje przedmiot zamówienia z uwzględnieniem swoich potrzeb, niemniej jednak należy zauważyć, iż swoboda precyzowania wymagań zamawiającego doznaje ograniczeń, w ten sposób, iż muszą mieć one uzasadnienie pozwalające na zrównoważenie ograniczenia konkurencji, a dokonany opis nie może naruszać konkurencji ani równego traktowania wykonawców. Zamawiający winien dopuścić konkurencję między wykonawcami mogącymi spełnić postawione wymogi w odniesieniu do przedmiotu zamówienia bez ograniczania dostępu do niego.

W ocenie Wykonawcy ewentualne wprowadzenie formalnego wymogu kwalifikacji urządzenia jako wyrobu medycznego jest wymaganiem nadmiarowym i nieproporcjonalnym z punktu widzenia przedmiotu zamówienia. Cele zamówienia i potrzeby przyszłych beneficjentów usługi mogą zostać w pełni zaspokojone także w przypadku dostawy opasek niebędących wyrobami medycznymi (nie wpisanymi do rejestru) – a spełniającymi funkcjonalności enumeratywnie wymienione przez Zamawiającego w Zapytaniu. To wykaz funkcjonalności określony w Zapytaniu stanowi gwarancję, że dostarczone urządzenia będą zapewniały prawidłową realizację usługi. Sama kwalifikacja opaski jako wyrobu medycznego nie przysparza Zamawiającemu – ani użytkownikom żadnych korzyści, ani nie wpływa na standard wykonania zamówienia.

Przyjęcie powyższego kryterium - wyklucza z udziału w postępowaniu dostawców opasek nie wpisanymi do rejestru wyrobów medycznych – bez rzeczowego uzasadnienia, istotnie ogranicza konkurencję między oferentami, a tym samym silnie oddziałuje na cenę ofertową. Wykonawca wskazuje, że krąg dostępnych na rynku opasek kwalifikowanych jako wyroby medyczne jest znacznie węższy niż opasek nie spełniających tego wymogu – wedle rozeznania Wykonawcy wymóg ten spełnia tylko jeden dostawca opasek. W związku z powyższym wprowadzenie tego rodzaju nieuzasadnionego wymagania ogranicza, a właściwie w praktyce wyłącza konkurencję między oferentami, co z uwagi na oczywiste mechanizmy rynkowe ma znaczący wpływ na ostateczne ukształtowanie ceny za realizację zamówienia.

Jednocześnie już tylko na marginesie należy zaznaczyć, że wprowadzenie wymogu, by opaski były wyrobami medycznymi w rozumieniu ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych, w ocenie Wykonawcy kwalifikuje Zamawiającego jako dystrybutora w rozumieniu art. 2 pkt 34

rozporządzenia 2017/745 lub art. 2 pkt 27 rozporządzenia 2017/746. Z uwagi na powyższe na Zamawiającym jako dystrybutorze ustawa z dnia 7 maja 2022 roku o wyrobach medycznych nakłada szereg obowiązków, których w ocenie Wykonawcy można by uniknąć bez jakiegokolwiek uszczerbku dla beneficjentów programu Korpus Wsparcia Seniorów, poprzez zniesienie wymogu, by opaski były wyrobem medycznym.

Po pierwsze należy wskazać, że zgodnie z treścią art. 21 ust. 2 ustawy dystrybutor, który po raz pierwszy udostępnia wyrób medyczny, składa do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej też jako: „Prezes Urzędu”) wniosek o wydanie kodu dostępu i hasła dostępu do wykazu dystrybutorów. W dalszej kolejności (ust. 4 ww. regulacji) po uzyskaniu kodu dostępu i hasła dostępu do wykazu dystrybutorów dystrybutor wpisuje do wykazu dystrybutorów nazwę wnioskodawcy zgodną z danymi zawartymi we właściwym rejestrze, adres wykonywania działalności, numer identyfikacji podatkowej (NIP) lub numer PESEL, numer telefonu, adres poczty elektronicznej oraz adres strony internetowej, jeżeli takie posiada. oraz:

- 1) kod Basic UDI-DI wyrobu, systemu lub zestawu zabiegowego, według bazy danych Eudamed;
- 2) nazwę i adres producenta, rodzaj i nazwę handlową wyrobu, systemu lub zestawu zabiegowego, według etykiety.

Dalej zgodnie z art. 21 ust. 5 ustawy Dystrybutor wpisuje do wykazu dystrybutorów informacje, o których mowa w pkt. 1 i 2 wyżej, o każdym sprowadzonym po raz pierwszy wyrobie, systemie

lub zestawie zabiegowym, w terminie 7 dni od dnia sprowadzenia pierwszego wyrobu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Po drugie, oprócz obowiązków stricte technicznych związanych z rejestracją dystrybutora oraz wyrobu medycznego w wykazie dystrybutorów prowadzonego przez Prezesa Urzędu (wskazanych wyżej) należy wyodrębnić obowiązki związane z powiadamianiem oraz uczestnictwem w wyjaśnianiu powstałych incydentów związanych z wyrobami medycznymi. Niniejsze związane jest z faktem, iż dystrybutor podobnie jak producent wyrobu medycznego jest obowiązany do dbałości o bezpieczeństwo osób korzystających z danego wyrobu medycznego. Zgodnie z treścią art. 48 ust. 2 pkt. 3 ustawy dystrybutor, który podczas prowadzenia działalności stwierdził poważny incydent jest obowiązany zgłosić niniejszy incydent Prezesowi Urzędu oraz zgodnie z ust 10 powyższej regulacji udzielić producentowi, upoważnionemu przedstawicielowi i podmiotom przez nich upoważnionym, a także Prezesowi Urzędu niezbędnej pomocy w postępowaniu wyjaśniającym w celu ustalenia związku przyczynowego między wyrobem a zgłoszonym poważnym incydentem, w szczególności jest obowiązany udzielić niezbędnych informacji i udostępnić do badań i oceny wyrób będący przedmiotem zgłoszenia poważnego incydentu oraz wyroby i produkty stosowane łącznie z wyrobem podczas wystąpienia tego poważnego incydentu.

Wszystkie wyżej wskazane obowiązki zostały nałożone na dystrybutora pod rygorem sankcji pieniężnych, które w przypadku braku dokonania odpowiednich zgłoszeń wyrobów medycznych do wykazu dystrybutorów prowadzonego przez Prezesa Urzędu mogą zostać nałożone do kwoty 200 000 zł (art. 100 ustawy), a w przypadku braku zgłoszenia poważnego incydentu z udziałem wyrobu medycznego kara pieniężna za niniejsze zaniechanie może wynieść do 50 000,00 zł (art. 101 ust. 1 ustawy), a w przypadku braku współpracy w zakresie ustalenia związku przyczynowoskutkowego między wyrobem medycznym a zaistniałym incydentem może zostać ukarany do kwoty 5 000,00 zł (art. 101 ust. 2 ustawy).

Dalej należy wskazać, że zgodnie z art. 62 ust. 2 Zamawiający jako podmiot, który wprowadził do obrotu lub użytkowania dany wyrób medyczny jest obowiązany powiadamiać o zagrożeniach związanych z wyrobami, systemami lub zestawami zabiegowymi w sposób adekwatny do zagrożenia, w tym za pomocą środków masowego przekazu. Jeżeli Zamawiający nie podjąłby działań o których mowa powyżej lub podjął je w sposób nieadekwatny do stwarzanego zagrożenia przez wyrób, system lub zestaw zabiegowy, w jego zastępstwie działania te mogą zostać podjęte przez Prezesa Urzędu na koszt Zamawiającego (art. 62 ust. 2 i 3 ustawy).

Nadto, to na Zamawiającym jako podmiocie dystrybuującym opaski spoczywa obowiązek wynikający z art. 63 ustawy do dostarczenia, prawidłowej instalacji oraz utrzymania wyrobu medycznego. Kolejno dochodzą względem zamawiającego liczne obowiązki związane z przechowywaniem dokumentów dotyczących wyrobu medycznego. Zgodnie z treścią art. 63 ustawy na Zamawiającym jako użytkowniku, który wykorzystuje wyrób medyczny w prowadzonej przez siebie działalności spoczywa obowiązek posiadania dokumentacji:

a. dotyczącej wykonanych instalacji, napraw, konserwacji, działań serwisowych, aktualizacji oprogramowania, przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń i kontroli bezpieczeństwa wyrobu, wynikających z instrukcji używania wyrobu, który wykorzystują do udzielania świadczeń zdrowotnych lub usług, zawierającą co najmniej daty wykonania tych czynności, imię i nazwisko lub nazwę (firmę) podmiotu, który wykonał te czynności, ich opis, wyniki i uwagi dotyczące wyrobu oraz kwalifikacje osób wykonujących wymienione czynności.

b. określającą terminy następnych konserwacji, działań serwisowych, przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń i kontroli bezpieczeństwa wyrobu stosowanego do udzielania świadczeń zdrowotnych, wynikające z instrukcji używania wyrobu lub zaleceń podmiotów, które wykonały czynności określone w pkt. a.

- przez okres 5 lat.

#### **Odp.**

Zgodnie z zapytaniem ofertowym z dnia 27 czerwca 2023 r. Zamawiający przyzna dodatkowe punkty w ramach kryterium oceny ofert Wykonawcy, którego „opaska” lub „urządzenie bezpieczeństwa” jest wyrobem medycznym w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych potwierdzony deklaracją zgodności producenta.

Wobec powyższego certyfikat potwierdzający, że opaska jest wyrobem medycznym jest dodatkowo punktowana a nie jest wymogiem niezbędnym przy składaniu ofert, zgodnie z wykazem oświadczeń i dokumentów, jakie należy złożyć określonym w pkt 5 zapytania ofertowego.

Zamawiający nie zamierza dokonywać zmian w powyższym zakresie.