



Kamienna Góra, dnia 24 07 2014

**WSZYSCY WYKONAWCY**

**dotyczy: postępowania nr 5/2014 na dostawę profesjonalnego sprzętu i aparatury medycznej na potrzeby Powiatowego Centrum Zdrowia**

Zamawiający modyfikuje treść pisma z dnia 23 07 2014r. w zakresie odp na pyt nr 41 i udziela poprawnej odpowiedzi:

**pyt 41 dotyczy łóżka szpitalnego na OIOM z wagą**

1. Czy, w związku iż Zamawiający wymaga zaoferowania łóżka przeznaczonego na OIOM z wagą pacjenta, należy przez to automatycznie rozumieć iż Zamawiający wymaga, aby zgodnie z polskim i unijnym ustawodawstwem łóżko wyposażone w system pomiaru masy ciała pacjenta posiadało dwie, osobne deklaracje zgodności – jedną na łóżko oraz drugą, osobną deklarację zgodności na system pomiaru masy ciała pacjenta zgodnie z dyrektywą 90/384/EWG oraz rozporządzeniem Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej dnia 11 grudnia 2003r. w sprawie zasadniczych wymagań dla wag nieautomatycznych podlegających ocenie zgodności (Dz. U. z 2004 r. Nr 4, poz. 23), i stosowanej do określania masy pacjenta w praktyce medycznej w celu monitorowania, diagnozowania i leczenia?"

**Naszym zdaniem brak wyraźnego podkreślenia konieczności dostarczenia osobnej deklaracji zgodności na system pomiaru masy ciała pacjenta prowadzi do wyeliminowania konieczności wypełnienia zapisów SIWZ zgodnych z polskim ustawodawstwem.**

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 11 grudnia 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla wag nieautomatycznych podlegających ocenie zgodności (Dz. U. z 2004 r. Nr 4, poz. 23), do każdej wagi nieautomatycznej wprowadzonej do użytkowania po 1 maja 2004 r. i stosowanej do określania masy pacjenta w praktyce medycznej w celu monitorowania, diagnozowania i leczenia **powinna być dołączona deklaracja zgodności z dyrektywą 90/384/EWG wystawiona przez producenta. Z tego zapisu wprost wynika że rozporządzenie wdraża dyrektywę 90/384/EWG i określa sposób dokumentacji wagi.**

Na takiej wadze (ramie łóżka w tym przypadku) powinny znajdować się:

-znak CE,

-dwie ostatnie cyfry roku i numer jednostki notyfikowanej, która dokonała legalizacji WE lub dwie ostatnie cyfry roku i numer jednostki notyfikowanej, która sprawuje nadzór nad systemem jakości producenta,

-zielona, kwadratowa nalepka z nadrukowaną dużą czarną literą „M” .

**Powyższe znaki wraz z deklaracją zgodności zastępują cechę legalizacji pierwotnej i świadectwo legalizacji pierwotnej, stosowane przed 1 maja 2004 r.**

Ocenę zgodności wag nieautomatycznych z wymaganiami zasadniczymi dyrektywy 90/384/EWG prowadzi Główny Urząd Miar oraz Okręgowe Urzędy Miar. Instytucje te w następstwie udzielonych

autoryzacji przez Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej, potwierdzających spełnienie wymagań określonych w ustawie o systemie oceny zgodności, uzyskały z dniem **7 maja 2004 r.** status jednostek notyfikowanych.

Z zapisów powyżej powołanego Rozporządzenia Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej wprost wynika że dopuszczenie „nowoczesnego łóżka z systemem ważenia, posiadającego deklarację zgodności i spełniającego wszystkie obecnie obowiązujące normy w tym wytyczne dyrektywy 90/384/EWG jednakże **bez osobnej deklaracji zgodności na system pomiaru masy ciała pacjenta**” jest niezgodne z polskim i unijnym prawem i musi zostać ponownie uszczegółowione, o co wnioskujemy niniejszym pismem. W takim przypadku dowolność kształtowania opisu przedmiotu zamówienia przez Zamawiającego jest wyraźnie ograniczona przepisami prawa.

Z uwagi na powyższe wnioskujemy o uszczegółowienie wymagań treści opisu systemu pomiaru masy ciała pacjenta i sposobu ich dokumentowania w łóżkach przeznaczonych na OIOM zawartych w SIWZ jako wymaganych.

Wszelkie informacje odnośnie sposobu dokumentacji wag nieautomatycznych dla celów określania masy: pacjenta w praktyce medycznej w celu monitorowania, diagnozowania i leczenia, znajdziecie Państwo pod adresem: <http://www.gum.gov.pl/pl/strona-glowna/inne/ocena-zgodnosci/dyrektywa-nawi-wagi-nieautomatyczne/>

**Odp: Zamawiający wymaga, aby zgodnie z polskim i unijnym ustawodawstwem łóżko wyposażone w system pomiaru masy ciała pacjenta posiadało dwie, osobne deklaracje zgodności – jedną na łóżko oraz drugą, osobną deklarację zgodności na system pomiaru masy ciała pacjenta zgodnie z obowiązującym prawem (dyrektywa parlamentu europejskiego i rady 2009/23/WE z dnia 23 kwietnia 2009r. W sprawie wag nieautomatycznych). Dyrektywa w załączeniu (plik1) .**

**Ponadto z uwagi na koszty zakupu łóżek Zamawiający rezygnuje z wymogu przechyłów bocznych. Oferowane łóżka zarówno z waga jak i bez wagi nie muszą posiadać funkcji przechyłów bocznych.**

**Osobą do kontaktu w sprawie jest p. mgr Ewelina Wincza – kierownik działu zam. publicznych 075/744-90-33.**

Powyższe informacje są wiążące dla stron postępowania z chwilą ich otrzymania.

*sporządziła: mgr Ewelina Wincza*

z poważaniem  
**Prezes Zarządu**  
**mgr Wiktor Król**