

Korfantów, dnia 15.02.2017 r.

Odpowiedzi na pytania dot. rozeznania rynku 2/2017

Elektroniczna waga medyczna z elektronicznym wzrostomierzem

Czy Zamawiający dopuści wagi medyczne ze wzrostomierzem elektronicznym z zakresem pomiaru wzrostu 120-200 cm ?

Z doświadczenia wiemy, iż jest to wielkość umożliwiającą pomiar zarówno dla dzieci jak i osób dorosłych.

Odp.: Zamawiający dopuści wagi ze wzrostomierzem z zakresem pomiaru (120-200)cm.

Czy Zamawiający będzie wymagał wag medycznych kolumnowych ?

Odp.: Zamawiający dopuści wagę medyczną kolumnową

Czy Zamawiający dopuści wagę z dokładnością odczytu 200 g < 200 kg > 500 g ? Parametr nieznacznie odbiegający od wymagań Zamawiającego. Dopuszczenie tego parametru umożliwi otrzymanie dużo korzystniejszej oferty cenowej.

Zamawiający dopuści wagę z dokładnością odczytu 200 g < 200 kg > 500 g.

Czy Zamawiający wymaga, aby waga posiadała świadectwo kompatybilności elektromagnetycznej?

Taki dokument gwarantuje, że wagi mogą bezusterkowo pracować w pomieszczeniu, w którym działają inne urządzenia emitujące fale radiowe: np. telefony komórkowe, kuchenki mikrofalowe, inne urządzenia medyczne. Niektórzy producenci mają w swoich instrukcjach obsługi zapis „**UWAGA! Praca w pobliżu (w odległości do 2.8 m) telefonu komórkowego może powodować niestabilność pracy URZĄDZENIA**” co w dzisiejszych czasach, kiedy każdy posiada w kieszeni telefon komórkowy wydaje się być trudne do wyegzekwowania, a telefon może spowodować uszkodzenie wagi lub problemy w uzyskaniem prawidłowego wyniku ważenia.

Odp.: Zamawiający wymaga aby waga posiadała znak CE

Czy Zamawiający dopuści wysyłkę wag firmą kurierską wraz ze wszystkimi dokumentami niezbędnymi do dokonania odbioru? Sprzęt zarówno prosty w obsłudze jak i montażu, dla wykwalifikowanego personelu nie powinien sprawić żadnych problemów. Wszystko dokładnie opisuje instrukcja obsługi. Rezygnacja z tego wymogu pozwoli uniknąć dodatkowych (niepotrzebnych) kosztów, które podwyższą znacznie wartość oferty.

Odp.: Zamawiający dopuści dostawę poprzez firmę kurierską pod warunkiem dostarczenia wraz z wagami świadectwa legalizacji.

Czy Zamawiający dopuści termin realizacji zamówienia do dnia 10.03.2017 r.?

Odp.: Nie, termin dostawy to 27.02.2017 r.

Proszę o wyjaśnienie parametru wagi: Protokół komunikacji umożliwiający transmisję danych do aplikacji posiadanej przez Zamawiającego. Proszę o podanie o jaką aplikację Zamawiającemu chodzi.

Odp.: Prosimy o dostarczenie protokołu komunikacji z wagą. Np wysyłając do wagi odpowiednią komendę waga wyśle wagę pacjenta. Należy sprecyzować pełny protokół komunikacji wraz z interpretacją odpowiedzi z wagi. Waga może również wysłać na port komunikacyjny wyniki dokonanych pomiarów. Zamawiający posiada aplikację którą można dostosować do protokołu którym dysponuje waga.

Czy Zamawiający wymaga wagi medycznej?

Zgodnie z obowiązującymi przepisami Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, że waga przeznaczona do ważenia pacjentów w celu oceny ich stanu zdrowia, monitorowania przebiegu choroby lub oceny skuteczności leczenia spełnia definicję wyrobu medycznego podaną w art. 2 ust. 1 pkt 38 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015, poz. 876 ze zm.). **Wobec tego wytwórca wagi jest zobowiązany do przeprowadzenia oceny jej zgodności z wymaganiami zasadniczymi podanymi w załączniku I do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 19 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz.U. z 2016 r., poz. 211).**

Wagi te powinny być zaklasyfikowane do klasy I (to nie jest klasa wagi czyli zbieżność z klasą III lub IIII jest przypadkowa) według, w zależności od ich konstrukcji, reguły 12 lub 1 podanej w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 215, poz. 1416). **Ponieważ wagi są wyrobami medycznymi z funkcją pomiarową**, to ich ocena zgodności, zgodnie z art. 29 ust. 5 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, powinna zostać przeprowadzona przy udziale jednostki notyfikowanej właściwej ze względu na zakres notyfikacji.

W związku z powyższym nabywca ww. wyrobu może żądać od dostawcy dostarczenia kopii dokumentów potwierdzających przeprowadzenia odpowiedniej oceny zgodności, tzn. deklaracji zgodności oraz certyfikatu zgodności.

Zgodnie z art. 17 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2016 r. poz. 1638) podmiot leczniczy jest obowiązany używać wyroby medyczne zgodnie z wymaganiami ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych.

Odp.: Zamawiający wymaga wagi medycznej.