Ełk, dn. 12.05.2022 r.

SiDLY SP. z o.o.

ul. Chmielna 2/31

00-020 Warszawa

NIP: 7010435677

Szanowni Państwo,

ustosunkowując się do Państwa pisma z dnia 10 maja 2022 r., dotyczącego postępowania OPS.2610.3.2022 z dnia 05.05.2022 r., pod nazwą zakup „opasek bezpieczeństwa”- urządzeń do świadczenia usługi opieki na odległość na rzecz osób starszych - mieszkańców Gminy Miasta Ełku powyżej 65 roku życia oraz świadczenie usługi obsługi systemu polegającego na sprawowaniu całodobowej opieki na odległość nad seniorami przez centrum monitoringu w ramach programu Ministerstwa Rodziny i Polityki Społecznej „Korpus wsparcia Seniorów” na rok 2022, załączamy odpowiedzi na zadane w piśmie pytania:

1. Czy pomiar ma być dokonywany automatycznie, bez ingerencji użytkownika?

Uzasadnienie pytania:

Ideą Teleopieki jest zapewnienie automatyczny monitoring i pomiaru podstawowych funkcji  
życiowych. W przypadku kiedy wprowadzamy ingerencję pomiaru przez użytkownika  
zachodzi realne zagrożenie załamania zasady funkcji monitoringu przez Teleopiekę przez  
przedmiot monitorujący tzw. opaskę życia – finansowanie przedsięwzięcia zgodnie  
z Korpusem Wsparcia Seniora.

**Odpowiedź:**

Zamawiający w zapytaniu ofertowym określił parametry jakie mają spełniać urządzenia, jak również określił rodzaj odbiorców urządzeń informując, że dostarczony sprzęt powinien być łatwy   
w użytkowaniu dla osoby starszej, jednocześnie zaznaczając, iż wykonawca ma zapewnić przeszkolenie użytkowników opasek oraz pracowników wskazanych przez Zamawiającego z zakresu obsługi urządzenia oraz zasad świadczenia usługi. Zamawiający określił wymóg posiadania **jednego przycisku** który emituje sygnał SOS, który to wywołuje kontakt głosowy z konsultantem telecentrum i takie jest główne przeznaczenie tego przycisku, który dodatkowo jest opisany alfabetem Braille'a (kryterium oceny oferty).

Funkcje monitorujące podstawowe czynności życiowe (puls i saturacja) mają odbywać się automatycznie przez centrum teleopieki tak jak też inne funkcje dotyczące: upadku osoby, czujnika zdjęcia opaski, lokalizacji GPS etc.

2. Czy Zamawiający wymaga aby opaska bezpieczeństwa posiadała instrukcję obsługi oraz menu  
w języku polskim na ekranie opaski ?

Uzasadnienie pytania: Opaska bezpieczeństwa skierowana do osób +65, anglojęzyczne lub  
innego kraju nazwy mogą być nie zrozumiałe przez seniorów.

**Odpowiedź:**

Zgodnie z art. 546¹§ 1 kc Art. 5461. (Obowiązek udzielenia konsumentowi informacji)

§ 1. Jeżeli kupującym jest konsument, sprzedawca jest obowiązany udzielić mu przed zawarciem umowy jasnych, zrozumiałych i niewprowadzających w błąd informacji w **języku polskim,** **wystarczających do prawidłowego i pełnego korzystania z rzeczy sprzedanej.** W szczególności należy podać: rodzaj rzeczy, określenie jej producenta lub importera, znak bezpieczeństwa i znak zgodności wymagane przez odrębne przepisy, informacje o dopuszczeniu do obrotu w Rzeczypospolitej Polskiej oraz, stosownie do rodzaju rzeczy, określenie jego energochłonności, a także inne dane wskazane w odrębnych przepisach.

§ 2. Jeżeli rzecz jest sprzedawana w opakowaniu jednostkowym lub w zestawie, informacje, o których mowa w § 1, powinny znajdować się na rzeczy sprzedanej lub być z nią trwale połączone. W pozostałych przypadkach sprzedawca jest obowiązany umieścić w miejscu sprzedaży informację, która może być ograniczona do rodzaju rzeczy, jej głównej cechy użytkowej oraz wskazania producenta lub importera rzeczy.

§ 3. Sprzedawca jest obowiązany zapewnić w miejscu sprzedaży odpowiednie warunki techniczno-organizacyjne umożliwiające dokonanie wyboru rzeczy sprzedanej i sprawdzenie jej jakości, kompletności oraz funkcjonowania głównych mechanizmów i podstawowych podzespołów.

§ 4. Na żądanie kupującego sprzedawca jest obowiązany wyjaśnić znaczenie poszczególnych postanowień umowy.

§ 5. Sprzedawca jest obowiązany wydać kupującemu wraz z rzeczą sprzedaną wszystkie elementy jej wyposażenia oraz sporządzone w **języku polskim** instrukcje obsługi, konserwacji i inne dokumenty wymagane przez odrębne przepisy.

**Również Ustawa z dnia 20 maja** 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1565) reguluje warunki urządzeń m.in. art. 14. dot. oznakowania i instrukcji obsługi określa wymogi urządzenia.

1. Wyroby przeznaczone do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej mają oznakowania   
i instrukcje używania w języku polskim lub wyrażone za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów.

2. Dopuszcza się, aby wyroby przeznaczone do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dostarczane świadczeniodawcom, za ich pisemną zgodą, miały oznakowania lub instrukcje używania   
w języku angielskim, z wyjątkiem informacji przeznaczonych dla pacjenta, które podaje się w języku polskim lub wyraża za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów.

3. Jeżeli oznakowanie wyrobu jest w języku polskim, to również instrukcja używania wyrobu jest   
w języku polskim lub w postaci zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów.

4. Jeżeli oznakowanie opakowania zbiorczego jest w języku polskim, to oznakowanie opakowania jednostkowego jest również w języku polskim lub w postaci zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów.

5. Wyroby są transportowane, składowane oraz przechowywane w warunkach zapewniających ich nienaruszalność, zachowanie właściwości oraz bezpieczeństwo pacjentów, użytkowników i osób trzecich.

W związku z powyższym wszystkie informacje muszą być przekazane w języku polskim dotyczy to również menu. Dopuszczalne są znaki graficzne na instrukcji, pod warunkiem, że będą one zrozumiałe dla odbiorców. Ponad to przedsiębiorca ma obowiązek podać dokładną nazwę towaru, określenie producenta lub importera i kraj pochodzenia towaru, tzw. znak bezpieczeństwa i znak zgodności, a także informację o dopuszczeniu towaru do obrotu na terytorium Polski. Podczas opracowywania instrukcji producent powinien wziąć pod uwagę nie tylko zastosowanie maszyny zgodne z przeznaczeniem, ale także poinformować użytkownika o niedozwolonych sposobach jej użytkowania. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości konsument ma prawo poprosić o doprecyzowanie znaczenia poszczególnych postanowień umowy czy niejasnych fragmentów instrukcji.

Brak polskiej instrukcji obsługi jest również niezgodny art. 15 ustawy o języku polskim, która mówi, że kto na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w obrocie z udziałem konsumentów stosuje wyłącznie obcojęzyczne nazewnictwo towarów lub usług albo sporządza wyłącznie w języku obcym (...) instrukcje obsługi, podlega karze grzywny.

3. Czy zgodnie z zaleceniami Korpusu Wsparcia Seniora Prosimy przycisk bezpieczeństwa  
SOS ma służyć wyłącznie do wzywania pomocy, a nie posiadać dodatkowych funkcji np. nawigacja po menu urządzenia?

Uzasadnienie pytania: W sytuacji silnego stresu lub dla osób niedołężnych przełączanie funkcji na  
sprzęcie może realnie spowodować, że nie zostanie wezwana pomoc z uwagi na pomyleniu funkcji  
menu lub trudności z obsługą sprzętu. Według najnowszego raportu na temat stanu zdrowia  
Polaków znaczna część osób starszych ma ograniczenia w wykonywaniu podstawowych  
czynności życiowych i domowych, a ich częstotliwość i zakres nasilają się z wiekiem (GUS,  
Stan zdrowia ludności Polski w 2022 roku).

**Odpowiedź:**

Zamawiający określił wymóg posiadania jednego przycisku który emituje sygnał SOS co wywołuje kontakt głosowy z konsultantem telecentrum i to jest **główne przeznaczenie tego przycisku**, funkcje monitorujące podstawowe czynności życiowe (puls i saturacja) mają odbywać się automatycznie tak jak też inne dotyczące upadku osoby, czujnika zdjęcia opaski, lokalizacji GPS, etc.

Konfiguracja opaski, wszystkie opcje konfiguracji są ustawiane bezpośrednio przez linię SOS Centrum Ratunkowego zgodnie z postanowieniami zapytania mówiącymi o zapewnieniu działającego sprzętu, wykonanie testu łączności urządzenia przed rozpoczęciem świadczenia usługi teleopieki dla danego użytkownika opaski, opieki gwarancyjnej dostarczonego sprzętu oraz wsparcia technicznego przez cały okres obowiązywania umowy.

4. Prosimy o informację w jaki sposób zamawiający będzie weryfikował spełnienie kryteriów  
technicznych urządzeń. Czy zamawiający wymaga dostarczenia wraz z ofertą pełniej instrukcji  
producenta oraz kart katalogowych zawierającej specyfikacje producenta urządzenia?  
W trosce o zachowanie wysokich standardów w teleopiece ww. przesłanki pozwolą Zamawiającemu  
dokonać weryfikacji ofert i transparentności postępowania.

**Odpowiedź:**

Zamawiający bezwzględnie wymaga, by Wykonawca wskazał producenta, pełną instrukcję producenta w języku polskim oraz model wymaganych urządzeń jak również przedstawienie kart katalogowych oferowanych urządzeń lub innych dokumentów potwierdzających posiadane przez opaski wymagania m.in. opisane przez zamawiającego w zapytaniu ofertowym. Wykonawca przedstawia również deklarację zgodności producenta potwierdzającą, że opaska jest wyrobem medycznym, zgodnie   
z kryteriami oceny ofert.

Weryfikacja kryteriów technicznych przez Zamawiającego odbędzie się na podstawie załączonych dokumentów jak również możliwości zwrócenia się do Wykonawcy o wyjaśnienie zagadnień niezrozumiałych dla Zamawiającego.

W razie konieczności zamawiający zwróci się o wsparcie techniczne do niezależnych ekspertów zajmujących się w/w zagadnieniami.

Z poważaniem Dariusz Piątek