

Zakup zestawu urządzeń pomiarowych i monitorujących dla potrzeb uruchomienia Domowej Poradni Ambulatoryjnej

1. CEL ZAPYTANIA

Celem zapytania jest uzyskanie oferty na **dostawę, uruchomienie i przekazanie do użytkowania zestawu urządzeń pomiarowych, monitorujących i diagnostycznych przeznaczonych do pracy w modelu Domowej Poradni Ambulatoryjnej PIM MSWiA.**

3. Zakres planowanego zamówienia

Zapytanie obejmuje następujące części:

Część Przedmiot	Planowana ilość	Podstawowy zakres
A Zestawy do ciągłego monitorowania glikemii (CGM)	1500 szt.	Sensory lub kompletne zestawy pacjenckie CGM wraz z aplikacją lub mechanizmem udostępniania danych, alertami, historią pomiarów oraz możliwością eksportu/integracji danych. Zamówienie nie obejmuje pomp insulinowych ani systemów podaży insuliny.
B Zestawy telemonitoringu / opaski monitorujące parametry życiowe	1000 zestawów	Kompletne rozwiązanie pacjenckie umożliwiające co najmniej pomiar/monitorowanie HR, SpO2, funkcję SOS, detekcję upadku, kontakt z placówką/lekarzem oraz wykonanie EKG jednodowodzeniowego dla funkcjonalności kardiologicznej.

Dopuszcza się przedstawienie oferty na jedną, kilka lub wszystkie części zapytania.

W przypadku składania oferty na daną część Wykonawca powinien zaoferować rozwiązanie kompletne, zapewniające pełną funkcjonalność wymaganą dla tej części.

4. Wymagania wspólne

Oferowane urządzenia oraz elementy rozwiązania powinny:

1. być fabrycznie nowe, kompletne oraz wolne od wad prawnych i technicznych;
2. być dopuszczone do obrotu i używania na terenie Unii Europejskiej – w zakresie, w jakim wymagają tego obowiązujące przepisy;
3. posiadać właściwy status regulacyjny odpowiadający ich przeznaczeniu;
4. posiadać oznakowanie CE oraz właściwe dokumenty zgodności – w przypadku wyrobów medycznych, akcesoriów do wyrobów medycznych oraz oprogramowania stanowiącego wyrób medyczny;
5. zapewniać możliwość bezpiecznego przetwarzania i transmisji danych, odpowiednią kontrolę dostępu i identyfikację użytkowników oraz rozwiązania umożliwiające przetwarzanie danych osobowych i medycznych zgodnie z obowiązującymi wymaganiami;

6. posiadać dokumentację i instrukcje niezbędne do prawidłowego wdrożenia i użytkowania rozwiązania.

Wykonawca powinien wskazać dla każdego istotnego elementu oferowanego rozwiązania jego status, w szczególności czy jest to:

- wyrób medyczny;
- akcesorium do wyrobu medycznego;
- oprogramowanie medyczne;
- element niemedyczny;
- usługa wspierająca.

Jeżeli dla danej klasy wyrobu wymagany jest udział jednostki notyfikowanej, Wykonawca powinien wskazać właściwą jednostkę oraz potwierdzić posiadanie odpowiedniego certyfikatu.

5. Część A – zestawy do ciągłego monitorowania glikemii (CGM)

Przedmiotem części A jest dostawa **1500 szt. zestawów do ciągłego monitorowania glikemii u pacjentów w warunkach domowych**.

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie sensorów lub kompletnych zestawów pacjenckich CGM.

Rozwiązanie powinno obejmować w szczególności:

- sensory CGM;
- aplikację lub inny mechanizm umożliwiający odczyt oraz udostępnianie danych;
- możliwość prezentacji historii pomiarów;
- mechanizm alertów;
- możliwość eksportu danych lub ich integracji z systemem zewnętrznym;
- wszystkie elementy i licencje niezbędne do prawidłowego korzystania z oferowanego rozwiązania.

Zamówienie nie obejmuje pomp insulinowych ani systemów podaży insuliny.

W ofercie prosimy dodatkowo wskazać:

- producenta i model oferowanego rozwiązania;
- czas działania jednego sensora;
- sposób odczytu danych;
- wymagania dotyczące kompatybilnego urządzenia mobilnego lub czytnika;
- sposób udostępniania danych personelowi medycznemu;
- dostępność panelu dla personelu medycznego;
- dostępne alerty;
- sposób i format eksportu danych;
- dostępność API lub innego mechanizmu integracyjnego;

- wymagane licencje/subskrypcje oraz okres ich obowiązywania;
- status regulacyjny i klasę wyrobu;
- okres gwarancji – jeżeli dotyczy;
- inne koszty związane z użytkowaniem rozwiązania.

6. Część B – zestawy telemonitoringu / opaski monitorujące parametry życiowe

Przedmiotem części B jest dostawa **1000 kompletnych zestawów telemonitoringu parametrów życiowych przeznaczonych do użytkowania przez pacjentów**.

Zestaw może składać się z:

- opaski lub innego urządzenia naręcznego;
- aplikacji mobilnej i/lub panelu telemetrycznego;
- wymaganych akcesoriów;
- kart SIM/eSIM – jeżeli są wymagane do działania rozwiązania;
- dodatkowego certyfikowanego modułu diagnostycznego, jeżeli jest niezbędny do spełnienia wymagań.

Zamawiający oczekuje kompletnego rozwiązania umożliwiającego co najmniej:

- pomiar/monitorowanie tętna (HR);
- pomiar/monitorowanie saturacji (SpO2);
- funkcję SOS;
- detekcję upadku;
- możliwość kontaktu pacjenta z placówką/lekarzem lub odpowiednim centrum obsługi;
- przekazywanie danych pomiarowych;
- wykonywanie EKG jednodowodzeniowego na potrzeby funkcjonalności kardiologicznej.

EKG jednodowodzeniowe może być realizowane:

1. bezpośrednio przez urządzenie naręczne/opaskę, **lub**
2. przez osobny, certyfikowany moduł/rejestrator EKG stanowiący element kompletnego rozwiązania.

Zamawiający dopuszcza również wyodrębnienie modułu EKG jako podczęści **B2**, jeżeli sposób konstrukcji rozwiązania lub model dostawcy tego wymaga.

W każdym przypadku Wykonawca powinien zapewnić współdziałanie wszystkich elementów oferowanego rozwiązania.

W ofercie prosimy wskazać:

- producenta i model urządzeń;
- zakres mierzonych parametrów;
- sposób realizacji EKG jednodowodzeniowego;

- status regulacyjny poszczególnych funkcji medycznych;
- sposób transmisji danych;
- możliwość pracy z wykorzystaniem Wi-Fi, Bluetooth, LTE/5G, SIM/eSIM lub innych technologii;
- sposób generowania i przekazywania alertów;
- sposób realizacji funkcji SOS;
- sposób działania funkcji detekcji upadku;
- sposób komunikacji pacjenta z placówką;
- dostępność panelu dla personelu medycznego;
- możliwość eksportu danych;
- dostępność API lub innych mechanizmów integracyjnych;
- czas pracy urządzenia na baterii;
- sposób ładowania;
- wymagane licencje, abonamenty, transmisję danych lub inne opłaty cykliczne;
- okres gwarancji i warunki serwisowe.

8. Integracja i przekazywanie danych

Dla części A i B prosimy o szczegółowe opisanie możliwości przekazywania danych do systemów Zamawiającego.

W szczególności prosimy o wskazanie:

- dostępności API;
- rodzaju i standardu API;
- dostępnych formatów eksportu danych;
- możliwości automatycznego przekazywania danych;
- częstotliwości przekazywania danych;
- sposobu uwierzytelniania i autoryzacji;
- sposobu szyfrowania transmisji;
- miejsca przechowywania danych;
- lokalizacji centrów przetwarzania danych;
- możliwości zarządzania użytkownikami i uprawnieniami;
- możliwości integracji z systemami telemedycznymi, HIS/AOS lub innymi systemami medycznymi;
- ewentualnych dodatkowych kosztów integracji;
- dokumentacji technicznej/API dostępnej dla Zamawiającego.

Jeżeli integracja wymaga dodatkowych prac po stronie Wykonawcy, prosimy o ich jednoznaczne wskazanie oraz odrębną wycenę.

9. Dokumenty i informacje wymagane wraz z ofertą

Wraz z ofertą prosimy przekazać – odpowiednio do oferowanego rozwiązania:

1. kartę katalogową/specyfikację techniczną;
2. deklarację zgodności UE dla wyrobów medycznych;
3. dokument potwierdzający oznakowanie CE;
4. certyfikat jednostki notyfikowanej – jeżeli dotyczy;
5. informację o klasie i statusie regulacyjnym wyrobu;
6. informacje UDI lub równoważne dane identyfikacyjne – jeżeli dotyczy;
7. instrukcję używania w języku polskim lub potwierdzenie jej dostępności;
8. informację o aktualnej wersji oprogramowania;
9. opis architektury rozwiązania i sposobu przepływu danych – w zakresie mającym zastosowanie;
10. opis dostępnych możliwości integracyjnych i eksportu danych;
11. opis warunków gwarancji i serwisu;
12. informację dotyczącą wymaganych licencji, abonamentów i innych kosztów cyklicznych;
13. informację dotyczącą terminu dostawy;
14. informację dotyczącą okresu ważności oferty.

10. Szkolenie i uruchomienie

Cena oferty powinna obejmować uruchomienie rozwiązania oraz szkolenie personelu Zamawiającego w zakresie odpowiednim do oferowanej części, obejmujące co najmniej:

- uruchamianie urządzeń;
- podstawową obsługę;
- przygotowanie urządzenia do przekazania pacjentowi;
- zasady prawidłowego użytkowania;
- zasady dezynfekcji i ponownego użycia – jeżeli dotyczy;
- obsługę aplikacji i paneli;
- podstawową administrację systemem;
- procedurę zgłaszania awarii i zgłoszeń serwisowych.

Prosimy o wskazanie proponowanej formy, czasu trwania i zakresu szkolenia.

MODEL ODPOWIEDZI – WYMAGANY

Dostawca proszony jest o: podanie całkowitych kosztów w PLN netto dostawy, uruchomienia i przekazania do użytkowania zestawu urządzeń pomiarowych, monitorujących i diagnostycznych przeznaczonych do pracy w modelu Domowej Poradni Ambulatoryjnej PIM MSWiA.

OKRES REALIZACJI DOSTAWY - nie później niż do 31.12.2026 r.

Załącznik nr 1 do Zaproszenia do złożenia wyceny

Wzór Formularza wyceny

FORMULARZ WYCENY

Dane firmy realizującej wycenę

Nazwa firmy	
Adres/siedziba	
Adres do korespondencji	
KRS/NIP/PESEL (proszę podać jedną z danych)	
REGON	
Nr telefonu	
Adres e-mail	
Reprezentowany przez: (proszę podać dane osób uprawnionych do reprezentacji lub pełnomocnika)	
Osoba do kontaktu	
Data sporządzenia wyceny	

Przedmiot zamówienia	Ilość	Szacowane wartości jednostkowe netto	Wartość netto	VAT	Wartość brutto
Zestawy telemonitoringu / opaski monitorujące parametry życiowe	1000 szt				
Zestawy do ciągłego monitorowania glikemii (CGM)	1500 szt				

.....

Podpis