



V Praze dne 09.08.2018

Č.j.: VFN/016077/2018

Počet listů: 3

Přílohy: 1

DOPLNĚNÍ ZADÁVACÍCH PODMÍNEK Č. 2 ZE DNE 09.08.2018

ZADAVATEL: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
Sídlem: U Nemocnice 499/2, Praha 2, PSČ 128 08
Zastoupena: Mgr. Dana Jurásková, Ph.D., MBA
IČ: 00064165

VEŘEJNÁ ZAKÁZKA: EEG přístroje

Výše uvedený zadavatel Vám v souladu s ustanovením § 99 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek (dále jen „zákon“), sděluje následující vysvětlení zadávací dokumentace vztahující se k výše uvedené veřejné zakázce zadávané dle zákona.

Zadavatel poskytuje doplnění zadávací dokumentace na základě předchozí žádosti dodavatele.

Žádost o vysvětlení zadávacích podmínek č. 1:

Zadavatel mimo jiné stanovil „Technické parametry, funkce přístroje – Základní vlastnosti přístroje (společné pro oba přístroje A i B),“ ve kterých vyžaduje „Vstupní polarizační rozsah $\geq \pm 500$ mV“. Hodnotu „Dynamického rozsahu vstupu,“ tedy vstupní polarizační napětí definuje pro elektroencefalografy česká technická norma ČSN EN 60601-2-26:2016 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-26: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost elektroencefalografů, která hodnotu stanovuje na min ± 300 mV. Vzhledem k tomu, že hodnota vstupního polarizačního rozsahu, kterou zadavatel vyžaduje, jde nad rámec všeobecně uznávané technické normy, považujeme požadavek zadavatele za neodůvodněný a nepřiměřený. Pro dokreslení uvádíme, že hodnota stanovená zadavatelem, včetně pojmenování parametru, je shodná s hodnotou uvedenou v návodu použití zesilovače biologických signálů BioSDA09 (strana 7) zveřejněném v registru zdravotnických prostředků (RZPRO).

Vzhledem k uvedeným skutečnostem žádáme zadavatele o úpravu parametru na: „Vstupní polarizační napětí $\geq \pm 300$ mV“ v souladu s mezinárodní technickou normou ČSN EN 60601-2-26:2016. Jsme přesvědčeni, že upravením parametru zadavatel dosáhne rovné soutěže v rámci umožnění účasti všem uchazečům, kteří plní mezinárodní technické normy za současného splnění klinického účelu elektroencefalografu. V případě zamítnutí žádosti, žádáme o odůvodnění, proč je původní parametr tak zásadní pro splnění klinického účelu použití elektroencefalografu, když jím takto významně zadavatel omezuje hospodářskou soutěž.

Vysvětlení zadávacích podmínek č. 1:

Zadavatel na požadavek reagoval úpravou technických parametrů (viz Příloha č. 6 ZP po úpravě – žlutě označené).

Žádost o vysvětlení zadávacích podmínek č. 2:

Zadavatel mimo jiné stanovil „Technické parametry, funkce přístroje – Základní vlastnosti přístroje (společné pro oba přístroje A i B),“ ve kterých vyžaduje „Vstupní signálový rozsah $\geq \pm 25$ mV“. Hodnotu „přesnost reprodukce signálu,“ tedy vstupní signálový rozsah definuje pro elektroencefalografy česká technická norma ČSN EN 60601-2-26:2016 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-26: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost elektroencefalografů, která hodnotu stanovuje na min $\pm 0,5$ mV. Vzhledem k tomu, že hodnota vstupního signálové rozsahu, kterou zadavatel vyžaduje, jde několikanásobně nad rámec všeobecně uznávané technické normy, považujeme požadavek zadavatele za neodůvodněný a nepřiměřený. Pro dokreslení uvádíme, že hodnota stanovená zadavatelem je shodná s hodnotou uvedenou v návodu použití zesilovače biologických signálů BioSDA09 (strana 7) zveřejněném v registru zdravotnických prostředků (RZPRO).

Vzhledem k uvedeným skutečnostem žádáme zadavatele o úpravu parametru na: „Vstupní signálový rozsah $\geq \pm 0,5$ mV“ v souladu s mezinárodní technickou normou ČSN EN 60601-2-26:2016. Jsme přesvědčeni, že upravením parametru zadavatel dosáhne rovné soutěže v rámci umožnění účasti všem uchazečům, kteří plní mezinárodní technické normy za současného splnění klinického účelu elektroencefalografu. V případě zamítnutí žádosti, žádáme o odůvodnění, proč je původní parametr tak zásadní pro splnění klinického účelu použití elektroencefalografu, když jím takto významně zadavatel omezuje hospodářskou soutěž.

Vysvětlení zadávacích podmínek č. 2:

Zadavatel na požadavek reagoval úpravou technických parametrů (viz Příloha č. 6 ZP po úpravě – žlutě označené).

Žádost o vysvětlení zadávacích podmínek č. 3:

Zadavatel mimo jiné stanovil „Technické parametry, funkce přístroje – „Požadavky pro přístroj A) JIP Neurologické kliniky,“ ve kterých vyžaduje „Nahrávací stanici: Notebook 15“, procesor core i3 (minimálně), OS – Linux SC 6.x“. Požadavek na konkrétní výrobek OS – Linux SC 6.x, dokonce v konkrétní verzi softwaru chápeme jako diskriminační a v přímém rozporu s bodem 1, §36 zákona č. 134/2016 Sb. o zadávání veřejných zakázek, z důvodu stanovení podmínky, která vytváří bezdůvodné překážky hospodářské soutěže. Stanovením požadavku na konkrétní operační systém zadavatel vytváří překážku pro hospodářskou soutěž a omezuje uchazeče s rovnocenným technickým řešením, tedy jiným typem operačního systému.

Vzhledem k uvedeným skutečnostem žádáme zadavatele o úpravu parametru na: Nahrávací stanici: Notebook 15“, procesor core i3 (minimálně), OS – Linux, Windows nebo rovnocenný“. Jsme přesvědčeni, že upravením parametru zadavatel dosáhne rovné soutěže v rámci umožnění účasti uchazečům s rovnocenným technickým řešením v formě operačního systému nahrávací stanice za současného splnění klinického účelu elektroencefalografu. V případě zamítnutí žádosti, žádáme o

odůvodnění, proč je původní parametr tak zásadní pro splnění klinického účelu použití elektroencefalografu, když jím takto významně zadavatel omezuje hospodářskou soutěž.



JISTOTA
MODERNÍ MEDICÍNY

Vysvětlení zadávacích podmínek č. 3:

Zadavatel na požadavek reagoval úpravou technických parametrů (viz Příloha č. 6 ZP po úpravě – žlutě označené).

Mgr. Dana Jurásková, Ph.D., MBA,

v.r.

Ředitelka VFN v Praze