

V Olomouci 13.12.2018

Zadavatel:  
Fakultní nemocnice Olomouc  
I. P. Pavlova 185/6  
779 00 Olomouc

Vysvětlení zadávací dokumentace č. 1 k veřejné zakázce s názvem  
„Chladicí a mrazicí zařízení“ – část II. Hlubokomrazicí boxy

### **Žádosti o vysvětlení zadávací dokumentace ze dne 10.12.2018**

#### **Dotaz č. 1**

Část 3.4. 1 ks. Hlubokomrazicího boxu -80°C pro Onkologickou kliniku

- a.) V technických parametrech je požadavek na vysokou energetickou účinnost se spotřebou el. Energie za 24 hod, 7,7 kW.

Jelikož v tomto minimálním objemu 729 ltr.s takto nízkým příkonem za 24 hodin, nedisponuje v současné době, žádný hlubokomrazicí box -80°C od všech světových výrobců a naprostá většina výrobců se pohybuje s 24 hodinovou spotřebou v rozmezí 12 až 16 kW. Tím je neopodstatněné požadovat u technických specifikací, takto nízkou denní spotřebu elektrické energie. Z důvodu transparentnosti a rovnosti v přístupu k potencionálním dodavatelům v zakázce, by se tato hodnota měla pohybovat okolo hranice 15 kW, což je nejčastěji udávaný údaj od většiny světových výrobců.

#### **Odpověď:**

Trváme na nízkoenergetickém provedení boxu. Zadavatel upravuje požadavek na spotřebu elektrické energie na 10.5 KW za 24 hod.

- b.) V technických parametrech je požadavek na “musí mít dvoje dělené dveře”

Jelikož tento požadavek splňuje pouze jediný světový výrobce, je neopodstatněné požadovat u technických specifikací pouze dvoje dveře, jelikož naprostá většina výrobců nabízí 4 nebo 5 vnitřních dveří.

#### **Odpověď:**

Zadavatel upravuje požadavek na minimálně dvoje dělené dveře.

- c.) V technických parametrech je požadavek na zdravotnický prostředek splňující požadavky zákona č. 268/2014 Sb

oponujeme, že tato identifikace předmětu veřejné zakázky nemá oporu v platné legislativě České republiky, kdy je jednoznačně řečeno v paragrafu 1 – V základním ustanovením a vymezením pojmů část 1., že zdravotnickým prostředkem se rozumí nástroj, přístroj, zařízení, programové vybavení včetně programového vybavení určeného jeho výrobcem ke specifickému použití pro diagnostické nebo léčebné účely a nezbytného ke správnému použití zdravotnického prostředku, materiál nebo jiný předmět, určené výrobcem pro použití u člověka za účelem:

- a) stanovení diagnózy, prevence, monitorování, léčby nebo mírnění onemocnění,
- b) stanovení diagnózy, monitorování, léčby, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,



c) vyšetřování, náhrady nebo modifikace anatomické struktury nebo fyziologického procesu, nebo

d) kontroly počtů,

Z důvodu, že požadovaný hlubokomrazicí box nesplňuje ani jeden z uvedených bodů, jelikož není ani diagnostickým, monitorovacím nebo vyšetřovacím přístrojem nebo nástrojem, tak není opodstatněný požadavek, aby požadované hlubokomrazicí boxy, byly zdravotnickým prostředkem, jelikož dle současně platného zákona č. 268/2014 sb. o zdravotnických prostředcích v České republice, ani zdravotnickými prostředky být nemůžou a jedná se pouze o laboratorní přístroje. To, že výrobek splňuje veškeré legislativní požadavky, výrobce indikuje tím, že k danému výrobku vydá prohlášení o shodě s označením CE.

Tímto žádáme, aby tento technický požadavek, který nemá oporu v platné legislativě, byl vyjmut z těchto požadovaných technických parametrů (přiložený výtah ze znění zákona o zdravotnických prostředcích).

#### **Odpověď:**

Zadavatel trvá na požadavku zdravotnického prostředku splňující požadavky zákona č. 268/2014 Sb., jelikož zařízení bude sloužit jako biobanka biologického materiálu.

---

#### **Dotaz č. 2**

Část 3.5. 1 ks. Hlubokomrazicího boxu -80°C pro Hemato- Onkologickou kliniku

a.) V technických parametrech je požadavek na vysokou energetickou účinnost se spotřebou el. Energie za 24 hod, 6,7 kW

Jelikož v tomto minimálním objemu 528 ltr.s takto nízkým příkonem za 24 hodin, nedisponuje v současné době, žádný hlubokomrazicí box -80°C od všech světových výrobců a naprostá většina výrobců se pohybuje s 24 hodinovou spotřebou v rozmezí 10 až 14 kW. Tím je neopodstatněné požadovat u technických specifikací, takto nízkou denní spotřebu elektrické energie. Z důvodu transparentnosti a rovnosti v přístupu k potencionálním dodavatelům v této zakázce, by se tato hodnota měla pohybovat okolo hranice 12 kW, což je nejčastěji udávaný údaj od většiny světových výrobců.

#### **Odpověď:**

Trváme na nízkoenergetickém provedení boxu. Zadavatel upravuje požadavek na spotřebu elektrické energie na 8.5 KW za 24 hod.

b.) V technických parametrech je požadavek na "musí mít dvoje dělené dveře"

Jelikož tento požadavek splňuje pouze jediný světový výrobce, je neopodstatněné požadovat u technických specifikací pouze dvoje dveře, jelikož naprostá většina výrobců nabízí 4 nebo 5 vnitřních dveří.

#### **Odpověď:**

Zadavatel upravuje požadavek na minimálně dvoje dělené dveře.

c.) V technických parametrech je požadavek na zdravotnický prostředek splňující požadavky zákona č. 268/2014 Sb.

Z důvodu, že požadovaný hlubokomrazicí box nesplňuje ani jeden z uvedených bodů, jelikož není ani diagnostickým, monitorovacím nebo vyšetřovacím přístrojem nebo



nástrojem, tak není opodstatněný požadavek, aby požadované hlubokomrazicí boxy, byly zdravotnickým prostředkem, jelikož dle současně platného zákona č. 268/2014 sb. o zdravotnických prostředcích v České republice, ani zdravotnickými prostředky být nemůžou a jedná se pouze o laboratorní přístroje. To, že výrobek splňuje veškeré legislativní požadavky, výrobce indikuje tím, že k danému výrobku vydá prohlášení o shodě s označením CE.

Tímto žádáme, aby tento technický požadavek, který nemá oporu v platné legislativě, byl vyjmut z těchto požadovaných technických parametrů (přiložený výtah ze znění zákona o zdravotnických prostředcích).

**Odpověď:**

Zadavatel trvá na požadavku zdravotnického prostředku splňující požadavky zákona č. 268/2014 Sb., jelikož zařízení bude sloužit jako biobanka biologického materiálu.