



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

Vysvětlení zadávací dokumentace č. 3 k veřejné zakázce s názvem
„Chladicí a mrazicí zařízení“ – část II. Hlubokomrazicí boxy

Žadosti o vysvětlení zadávací dokumentace ze dne 13.12.2018

A):

V příloze č.4 zveřejněných materiálů, tj. ve specifikaci minimálních technických podmínek pro část „3.4 Technická specifikace pro 1ks hlubokomrazicího boxu -80°C pro Onkologickou kliniku“ a také pro část „3.5. Technická specifikace 1ks hlubokomrazicího boxu -80°C pro Hemato-onkologickou kliniku“, zadavatel požaduje předmět veřejné zakázky jako zdravotnický prostředek.

Z důvodu platného zákona č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích, který vešel v účinnost dne 1. dubna 2015 oponujeme, že tato identifikace předmětu veřejné zakázky nemá oporu v platné legislativě České republiky, kdy je jednoznačně řečeno v paragrafu 1 – V základním ustanovení a vymezení 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 početí,

Z důvodu, že požadované hlubokomrazicí boxy nesplňují ani jeden z uvedených bodů, jelikož nejsou 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. Splnění veškerých legislativních požadavků na přístroj výrobce garantuje tzv. prohlášením o shodě – CE certifikátem. V příloze zasíláme citaci části zákona o zdravotnických prostředcích.

Vzhledem k výše uvedenému bychom Vás chtěli požádat, aby požadavek na zdravotnický prostředek, který nemá oporu v platné legislativě, byl vyjmut z požadovaných technických parametrů k předmětné zakázce.

B):

Bohužel musíme konstatovat, že specifikace požadovaných minimálních technických parametrů pro oba hlubokomrazicí boxy je zcela konkrétní, a to i v parametrech, které nemají vliv na kvalitu, funkci a plnohodnotné využití přístroje budoucím uživatelem. Požadované technické parametry jasně indikují na dva konkrétní modely firmy Panasonic.

Dle zákona č. 134/2016 o zadávání veřejných zakázek, zejména dle § 36 odst. 1, kdy technické podmínky nesmí být stanoveny tak, aby určitým dodavatelům zaručovaly konkurenční výhodu



a § 6 odst. 1 a 2 o zásadách rovného zacházení a zákazu diskriminace, požadujeme, aby se v rámci transparentního a rovnocenného přístupu k ostatním potencionálním dodavatelům zjednodušily technické požadavky tak, aby bylo možné nabídnout i přístroje od jiných výrobců.

Navrhujeme úpravu alespoň ve specifikaci požadovaného vnitřního uspořádání hlubokomrazících boxů a ve specifikaci požadovaných minimálních rozměrů hlubokomrazících boxů.

Návrh úpravy:

- a) specifikaci „musí mít minimálně 3 nastavitelné police (4 sekce)“ – nahradit specifikací: „musí mít minimálně 3 až 5 vnitřních sekcí“ u obou hlubokomrazících boxů
- b) specifikaci „musí mít dvoje vnitřní izolované dělené dveře“ – nahradit specifikací: „musí mít dvě až pět vnitřních izolovaných dveří“ u obou hlubokomrazících boxů
- c) 3.4 Technická specifikace pro 1ks hlubokomrazícího boxu -80 °C pro Onkologickou kliniku: Specifikaci „požadované vnější rozměry boxu jsou minimálně VxŠxH 199x103x88cm“ nahradit specifikací „požadované vnější rozměry boxu jsou minimálně VxŠxH 197x103x88cm“

DOTAZY PRO HLUBOKOMRAZÍCÍ BOX - 80 °C pro Onkologickou kliniku

- Dotaz 1: Můžeme nabídnout hlubokomrazící box s výškou 197,3 cm?

- Dotaz 2: Za jakých podmínek byla hodnocena udávaná spotřeba energie?

Ta závisí na nastavené teplotě přístroje, na okolní teplotě, na stavu naplnění vnitřního prostoru vzorky apod.

Odpověď:

Ad A):

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

Ad B) a): Zadavatel akceptuje navrhovanou úpravu na “musí mít 3 až 5 vnitřních sekcí”, a to u hlubokomrazícího boxu pro Onkologickou kliniku i hlubokomrazícího boxu pro Hemato-onkologickou kliniku.

Ad B)b): Zadavatel na toto již odpovídal ve vysvětlení zadávací dokumentace č.1 ze dne 13.12.2018, kde uvedl “Zadavatel upravuje požadavek na minimálně dvoje dělené dveře”, a to pro oba hlubokomrazící boxy (1x pro Onkologickou kliniku a 1x pro Hemato-onkologickou kliniku).

Ad B) c): Zadavatel z prostorových důvodů upravuje tento parametr na maximální rozměry. Nová specifikace tedy zní: “požadované rozměry boxu jsou **maximálně** vxšxh 199x103x88cm”.

Ad Dotaz 1: Ano, dle výše uvedeného vysvětlení zadávací dokumentace, bude zadavatel akceptovat hlubokomrazící box s výškou 197,3 cm.

Ad Dotaz 2: Maximální spotřeba energie je udávána a bude hodnocena z technických údajů výrobce, kdy parametry prostředí jsou dány určením spotřebiče do našeho klimatického pásma, tj. do 30°C.

d) 3.5. Technická specifikace 1ks hlubokomrazícího boxu -80°C pro Hemato-onkologickou kliniku:

Specifikaci „požadované vnější rozměry boxu jsou minimálně VxŠxH 199x79x88cm“ nahradit specifikací „požadované vnější rozměry boxu jsou minimálně VxŠxH 194x79x85cm“

DOTAZY PRO HLUBOKOMRAZÍCÍ BOX - 80 °C pro Hematologickou kliniku

- Dotaz 3: Domníváme se, že zcela konkrétní požadavek na minimální rozměry boxu při splnění požadavku na jeho celkovou objemovou kapacitu i konstrukci nemá zásadní význam. Můžeme nabídnout box s výškou 194 cm a hloubkou 85,2 cm?

- Dotaz 4: Za jakých podmínek byla hodnocena udávaná spotřeba energie? Ta závisí na nastavené teplotě přístroje, na okolní teplotě, na stavu naplnění vnitřního prostoru vzorky apod. U specifikace „musí mít vysokou energetickou účinnost s udávanou spotřebou energie za 24h do 6,7 kWh“ prosíme o jasný popis podmínek, za kterých byla spotřeba boxů stanovena (teplota mrazáku, okolí, naplnění mrazáku..)

Odpověď:

Ad d): Zadavatel z prostorových důvodů upravuje tento parametr na maximální rozměry. Nová specifikace tedy zní: „požadované rozměry boxu jsou **maximálně** vxšxh 199x79x88cm“.

Ad Dotaz 3: Ano, dle výše uvedeného vysvětlení zadávací dokumentace, bude zadavatel akceptovat hlubokomrazící box s výškou 194 cm a hloubkou 85,2 cm.

Ad Dotaz 4: Maximální spotřeba energie je udávána a bude hodnocena z technických údajů výrobce, kdy parametry prostředí jsou dány určením spotřebiče do našeho klimatického pásma, tj. do 30°C.

Zadavatel dále upravuje technickou specifikaci i v části **I. Chladnice a lednice:**

Bod 3.1. lednice na léčiva do prostoru Lékárny (3 ks)

Požadované rozměry lednice jsou **maximálně** vxšxh 180x60x61 cm

Bod 3.2. monoklimatická lednice pro Hemato-onkologickou kliniku (1ks)

Požadované rozměry lednice jsou **maximálně** vxšxh 180x60x61 cm

Bod 3.3. samostatně stojící mrazák -20°C pro Hemato-onkologickou kliniku (2ks)

Požadované rozměry lednice jsou **maximálně** vxšxh 173x75x75 cm