



VYSVĚTLENÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE Č. 3

dle § 98 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek ve znění pozdějších předpisů
(dále jen také „ZZVZ“)

Zadavatel: Nemocnice Pardubického kraje, a.s.
Sídlo: Kyjevská 44, 532 03 Pardubice
IČ: 275 20 536
**Osoba oprávněná
jednat za zadavatele:** MUDr. Tomáš Gottvald, MHA, předseda představenstva
Ing. František Lešundák, místopředseda představenstva

Název veřejné zakázky: **Dodávka diagnostických popisovacích stanic**
Druh zadávacího řízení: Otevřené nadlimitní řízení
Druh veřejné zakázky: Dodávky
Evidenční číslo zakázky ve VVZ: ZZ020-032214

V Pardubicích dne 6. 10. 2020

Zadavatel obdržel prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK dne 1. 10. 2020 následující dotaz, na který podává níže uvedené vysvětlení.

Dotaz:

Zadavatel v příloze č.2 Technická specifikace nespécifikuje jakou třídu zdravotnického prostředku požaduje u diagnostických monitorů. Vzhledem k tomu, že na trhu se stále objevují výrobky značek, které nespĺňují základní požadavky Národních Radiologických Standardů ani EU nařízení MDR 2017/745 na prodej a distribuci diagnostických zařízení a deklarují své diagnostické monitory pouze jako zdravotnický prostředek základní tř. I, žádáme tímto zadavatele o upřesnění a odpověď na následující dotazy:

- 1) Zamýšlí zadavatel použití diagnostických monitorů pro prohlížení a popis snímků z CT modalit a mají být tedy diagnostické monitory v souladu s NRS pro Výpočetní tomografii (Věstník MZ 2/2016), jež požadují třídu zdravotnického prostředku minimálně IIa?
- 2) Zamýšlí zadavatel použití diagnostických monitorů pro diagnostické použití ve skiografii, k zobrazení a popisu distribuce radiofarmak in vitro a k přímé diagnostice a požaduje tedy, aby diagnostické monitory byly v souladu s NRS pro Skiografii (Věstník MZ 3/2019), bod 2.2.3 – Diagnostický popis radiogramu, kde Věstník 3/2019 definuje, že „diagnostický monitor je zdravotnickým prostředkem a musí spĺňovat požadavky zákona č. 268/2014 a směrnice Rady 93/42/ES“?

V této návaznosti uvádíme, že směrnice 93/42/ES byla již zrušena a nahrazena nařízením MDR 2017/745 <https://eur-lex.europa.eu/legalcontent/CS/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>, kde se v Pravidle č. 10 uvádí: Aktivní prostředky určené pro diagnostiku a monitorování jsou klasifikovány jako třída IIa, jestliže jsou určeny:

- a) — k dodávání energie, která je lidským tělem absorbována, s výjimkou prostředků určených k osvětlení pacientova těla ve viditelném spektru; v takovém případě jsou klasifikovány jako třída IIb.
- b) — k zobrazení distribuce radiofarmak in vitro nebo



- c) — k přímé diagnostice nebo monitorování životně důležitých fyziologických procesů, pokud nejsou konkrétně určeny k monitorování životně důležitých fyziologických parametrů a povaha změn těchto parametrů je taková, že by mohlo dojít k bezprostřednímu ohrožení pacienta, např. ke změně srdeční funkce, dýchání, činnosti centrálního nervového systému, nebo jsou určeny k diagnostice v klinických situacích, při nichž je pacient v bezprostředním ohrožení; v takovýchto případech jsou klasifikovány jako třída IIb.

Aktivní prostředky určené k emitování ionizujícího záření a určené pro diagnostickou nebo terapeutickou radiologii, včetně prostředků intervenční radiologie a prostředků, které řídí nebo monitorují takové prostředky nebo přímo ovlivňují jejich účinnost, jsou klasifikovány jako třída IIb.

- 3) Jelikož diagnostické monitory jsou na konci celého řetězce zobrazovacích metod (modalita - PACS - SW – diagnostický monitor), požaduje zadavatel soulad dodávky

s EU direktivou 2017/745 a bude tedy akceptovat u diagnostických monitorů pouze zdravotnické prostředky třídy minimálně IIa nebo vyšší tak, aby byla zachována úroveň péče o pacienta a maximální možná diagnostická kvalita zobrazovacího a diagnostického řetězce?

- 4) Zadavatel v technické specifikaci uvádí, že požaduje u diagnostických monitorů „antireflexní vrstvu proti odrazu“. Rádi bychom se dotázali, zda-li toto znamená, že

má být monitor vybaven ochranným antireflexním sklem či zda-li stačí pouhý matný displej? Vzhledem k probíhající pandemii Covid-19 a zvýšeným nárokům na dezinfekci zdravotnických prostředků mají monitory s ochranným antireflexním sklem značnou výhodu v tom, že je možno používat k jejich čištění dezinfekční roztoky s obsahem až 70% ethanolu nebo isopropylalkoholu.

Odpověď zadavatele:

Odpověď k bodům č. 1) až 3) :

Zadavatel trvá na zadání uvedeném v technické specifikaci, která deklaruje nutnou shodu diagnostických monitorů s platnou legislativou, tedy i s uvedenými zákony a směrnicemi tazatele. A dále jak je uvedeno v druhém řádku tabulky technické specifikace: „diagnostický monitor vhodný dle doporučení ČRS pro hodnocení RTG snímků“, z čehož jednoznačně vyplývá jeho užití. Na podkladě uvedeného zadavatel pouze upřesňuje, že požadované diagnostické monitory musí být minimálně zdravotnickým prostředkem IIa třídy.

Odpověď k bodu č. 4) :

Zadavatel trvá na zadání uvedeném v technické specifikaci, tedy požaduje na monitoru antireflexní vrstvu proti odrazu, za kterou jistě nelze považovat pouhý matný displej.

Zadavatel neprovedl změnu ani doplnění zadávací dokumentace, které by vyžadovalo prodloužení lhůty pro podání nabídek.

Oddělení veřejných zakázek

Nemocnice Pardubického kraje, a.s.

e-mail: verejne.zakazky@nempk.cz