



VYSVĚTLENÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE Č. 6

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: Z2020-032214

V Pardubicích dne 16. 11. 2020

Zadavatel obdržel prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK dne 11. 11. 2020 následující dotaz, na který podává níže uvedené vysvětlení.

Dotaz:

Ve Vysvětlení a změně zadávací dokumentace č.5 ze dne 20.10.2020 zadavatel uvádí následující:

„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 třídy I.**“

Zadavatel požaduje shodu diagnostických monitorů s platnou legislativou, tedy i s uvedenými zákony a směrnicemi a doporučením ČRS (viz. Vysvětlení zadávací dokumentace č.3 ze dne 6.10.2020)

- 1) Národní radiologické standardy pro výpočetní tomografii (Věstník MZ 2/2016)
- 2) Národní radiologické standardy pro skiografii (Věstník MZ 3/2019)
- 3) Evropské nařízení MDR 2017/745 a zároveň uvádí / požaduje, že diagnostické monitory musí být minimálně zdravotnickým prostředkem tř.l.

Tyto dva požadavky (soulad se všemi platnými zákony a směrnicemi a klasifikace diagnostického monitoru) jsou v **přímém rozporu** jak s Národními radiologickými standardy, tak i s MDR 2017/745. Tyto směrnice jasně vyžadují u diagnostického monitoru třídu zdravotnického prostředku třídy min. IIa.

Jakožto vážný uchazeč o tuto zakázku požadujeme vysvětlení, zda-li

- a) zadavatel trvá na zamýšleném používání a souladu s platnými Národními radiologickými standardy pro Výpočetní tomografii, Národními radiologickými standardy pro skiografii a nařízením EU 2017/745 tak, jak uvedl ve Vysvětlení zadávací dokumentace č.3 ze dne 6.10.2020
nebo
- b) požaduje výrobek s certifikací zdravotnického prostředku tř.l., tedy nepožaduje diagnostické monitory dle platné národní i unijní legislativy a doporučení ČRS.



Podle takto uvedeného požadavku Zadavatele neexistuje žádné řešení, které by vyhovovalo zároveň platným Národním radiologickým standardům, nařízení 2017/745, doporučení ČRS a splňovalo pouze certifikaci „zdravotnický prostředek třídy I.“

Pokud Zadavatel netrvá na souladu s místními i unijními předpisy a doporučením ČRS, tedy na diagnostických monitorech pro popis RTG vyšetření, jedná se o změnu zadávacích podmínek a měla by být prodloužena lhůta pro podání nabídek.

Odpověď zadavatele:

Zadavatel požaduje výrobek s certifikací zdravotnického prostředku tř. I, a to podle vysvětlení zadávací dokumentace z 20.10.2020, kde zadavatel deklaruje požadavek na shodu s technickými parametry v zadávací dokumentaci „diagnostický monitor vhodný dle doporučení ČRS pro hodnocení RTG snímků“ a tedy i s uvedenými zákony a směrnicemi, které citoval tazatel. V technické specifikaci je tedy uvedeno užití uvedených diagnostických monitorů pro hodnocení RTG snímků a tedy při splnění citovaných usnesení je dostatečný zdravotnický prostředek třídy I., tak jak píše tazatel, jelikož v technických parametrech není deklarováno užití při popisu CT vyšetření. Pokud by tomu tak bylo byla by nutné naplnit národní radiologické standardy pro výpočetní tomografii a pak by museli být monitory certifikovány jako zdravotnický prostředek třídy minimálně IIa, ale tomu tak není jak je uvedeno výše. Proto zadavatel považuje předchozí vysvětlení za dostatečné a trvá na něm. Z pohledu zadavatele nedošlo ke změně zadávací dokumentace a není nutné prodloužení lhůty pro podání nabídek.

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