



Vysvětlení zadávací dokumentace č. 2

Název veřejné zakázky:

System k detekci mykobakterií

Druh zadávacího řízení: otevřené řízení

Režim veřejné zakázky: nadlimitní

Předmět veřejné zakázky: dodávky

Zadavatel: Nemocnice Pardubického kraje, a.s.

Sídlo: Kyjevská 44, 532 03 Pardubice

IČO: 27520536

V Pardubicích dne 21. 7. 2023

Výše uvedený zadavatel v souladu s ustanovením § 98 a § 99 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů, sděluje následující vysvětlení a změnu zadávací dokumentace vztahující se k výše uvedené veřejné zakázce.

Dotazy

Zadavatel v rámci zadávací dokumentace (dále též „ZD“) požaduje:

- (i) dodat systém pro detekci mykobakterií, a
- (ii) dodávat během 8 let spotřební materiál.

Zatímco dodávka podle (i) je specifikována jasně a určitě, tak dodávky podle (ii) jsou specifikovány

pouze:

- a. předpokládaným počtem vyšetření (bez další specifikace) na 1 rok a na 8 let (2 000, resp. 16 000 vyšetření),
- b. tím, že se má jednat o „reagencie, kontrolní materiály, kalibrátory atd.“,
- c. dalšími obecnými požadavky („je určen pro použití ve zdravotnických zařízeních při poskytování zdravotní péče a musí splňovat veškeré podmínky stanovené pro jeho distribuci a užívání na daném trhu dle příslušných právních předpisů“, „musí být nový, nepoužitý, nepoškozený, provedení a jakost musí odpovídat požadavkům zadavatele, z nabídky musí být zřejmý a(sic!) typ (druh) a obchodní název spotřebního materiálu“), a
- d. dokumentem „Příloha č. 2 zadávací dokumentace - Technické podmínky“, kde mezi „Závazné charakteristiky a požadavky“ uvádí Zadavatel související požadavek „automatická interpretace výsledků testování citlivosti pro základní antituberkulóza“, z něhož lze usuzovat, že Zadavatel hodlá přístroj využívat i k testování citlivosti na antituberkulóza, což však jinde v rámci ZD nijak nespecifikuje.

Žádné další specifikace ani požadavky ZD neobsahuje.

Z výše uvedeného je tedy zřejmé, že ZD je ve specifikaci požadavků na dodávky spotřebního materiálu zcela obecná a neurčitá, tudíž Tazatel nemá možnost podat řádnou nabídku. Tazatel proto požaduje, mj. pro možnost řádného stanovení nabídkové ceny a budoucí srovnatelnost nabídek s ostatními potenciálními soutěžiteli, vyjasnit:



Dotaz č. 1

1. co konkrétně podřazuje Zadavatel pod pojem „jakost musí odpovídat požadavkům zadavatele“,

Odpověď

- a) musí být dodrženy veškeré náležitosti a požadavky dané právními předpisy ve vztahu k diagnostickým zdravotnickým prostředkům *in vitro*, především vyjádřené zákonem č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*,
- b) musí být dodrženy pokyny výrobce pro transport a skladování (zejména základní zkumavky při kontrolované teplotě +2 až +25 °C, růstový suplement při kontrolované teplotě +2 až +8 °C, antibiotická směs při kontrolované teplotě +2 až +8 °C, antituberkulóza při kontrolované teplotě +2 až +8 °C)

Dotaz č. 2

2. počet základních vyšetření (za 1 rok / za 8 let),

Odpověď

- počet základních vyšetření na 1 rok: 2.000 vyšetření
- počet základních vyšetření na 8 let: 16.000 vyšetření

Dotaz č. 3

3. počet vyšetření testování citlivosti pro základní antituberkulóza (za 1 rok / za 8 let),

Odpověď

- počet vyšetření testování citlivosti pro základní antituberkulóza na 1 rok: 30 vyšetření S.I.R.E.P.
- počet vyšetření testování citlivosti pro základní antituberkulóza na 1 rok: 240 vyšetření S.I.R.E.P.

Dotaz č. 4

4. seznam základních antituberkulotik,

Odpověď

S.I.R.E.P. – streptomycin, isoniazid, rifampin, ethambutol, pyrazinamid



Dotaz č. 5

5. seznam a rozsah požadovaných kontrolních materiálů,

Odpověď

Nejsou potřebné žádné kontrolní materiály

Dotaz č. 6

6. seznam a rozsah kalibrátorů,

Odpověď

1 balení obsahující 17 kalibrátorů na 2 roky provozu, tj. 1 balení pro záruční dobu a 3 balení pro 3. až 8. rok provozování systému

Dotaz č. 7

7. co se skrývá a v jakém rozsahu u spotřebního materiálu označeného Zadavatelem „atd.“, a

Odpověď

Žádný další spotřební materiál není potřebný.

Dotaz č. 8

8. přehodnocení stanovení předpokládané hodnoty veřejné zakázky ve vazbě na počet základních vyšetření, vyšetření základních antituberkulotik, stanovení kontrolních materiálů, kalibrátorů a spotřebního materiálu označeného „atd.“.

Odpověď

Předpokládaná hodnota za spotřební materiál je specifikována v zadávací dokumentaci: 2 630 000 Kč bez DPH. Předpokládaná hodnota není hodnotou maximální a nepřekročitelnou. V případě, že účastník nabídne vyšší nabídkovou cenu, nebude ze zadávacího řízení vyloučen.

Na základě dotazů zadavatel upřesňuje jednotlivé položky spotřebního materiálu s požadovaným počtem testů za 8 let – viz příloha Výpočet SZM – mykobaktérie, která bude nedílnou součástí nabídky.

Typ testu	Zboží	Počet testů za 8 let
základní test	MGIT zkumavka	16 000
základní test	MGIT suplement	16 000



test citl. S.I.R.E.	SIRE kit	240
test citl. S.I.R.E.	MGIT zkumavka	1 200
test citlivosti P.	PZA kit	240
test citlivosti P.	PZA medium	480
kalibrátory	kalibrační kit	4

Zadavatel prodlužuje lhůtu pro podání nabídek do 24. 8. 2023 do 10:00 hod.

Příloha:

Příloha – Výpočet SZM - mykobaktérie, DLE VZD 2

Oddělení veřejných zakázek

Nemocnice Pardubického kraje, a.s.