

Vysvětlení zadávací dokumentace č. 2

Název veřejné zakázky:

Instrumentárium pro centrální operační sály

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 12. 12. 2023

Výše uvedený zadavatel v souladu s ustanovením § 98, resp. § 99 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „zákon“), sděluje následující vysvětlení zadávací dokumentace vztahující se k výše uvedené veřejné zakázce.

Dotaz č. 1 – pro část 1 a pro část 2

Vážení,

na základě vyhlášení nadlimitní veřejné zakázky s názvem „**Instrumentárium pro centrální operační sály**“ **Část 1 a Část 2**“ vyhlášenou zadavatelem: **Nemocnice Pardubického kraje, a.s.**, Kyjevská 44, 532 03 Pardubice, dne: 30. 10. 2023, (dále jen Zakázka) si Vás dovoluujeme zdvořile požádat o Vysvětlení zadávací dokumentace, konkrétně Vás žádáme o odpověď na následující dotaz:

1) Zadavatel v příloze zadávací dokumentace č.: 2 Technické podmínky pro část 1 a 2 ve výčtu Požadavků na instrumentárium a jeho značení mimo jiné uvádí: „Veškeré dodané instrumentárium bude značeno UDI kódem (buď ve formátu čárového kódu nebo tzv. datamatrixu podle podmínek schváleného certifikátu MDR)“ a „Kontrola čitelnosti MDR nejhůře do třídy B (přístrojem splňujícím ISO/IEC 15415, ISO/IEC15416, ISO/IEC 15426-1 a ISO/IEC 15426-2)“

Uchazeč může nabídnout všechny požadované položky uvedené v Příloze č. 2 - Technická specifikace pro části 1 a 2. V souladu s platnou legislativou mohou být dodávány zdravotnické prostředky jak MDD, tak MDR. Uchazeč může nabídnout některé položky splňující požadavky MDD a některé položky splňující požadavky MDR.

Bude zadavatel akceptovat nabídku kombinace položek splňujících požadavky MDD a MDR? Může zadavatel na základě uvedeného vyjmout výše uvedené požadavky z Přílohy č. 2 – Technická specifikace pro části 1 a 2?

Odpověď

Zadavatel akceptuje navrhované řešení.

Dotaz č. 2 – pro část 1 a pro část 2

Zadavatel v příloze zadávací dokumentace č.: 2 Technické podmínky pro část 1 a 2 ve výčtu Požadavků na instrumentárium a jeho značení mimo jiné uvádí: „Instrumentárium musí splňovat

normy DIN EN ISO 7153-1, DIN EN ISO 1088-1 (evropské normy tvrdosti HRC42-48 a HRC50-58)“.

Uchazeč může nabídnout všechny požadované položky uvedené v Příloze č. 2 - Technická specifikace pro části 1 a 2. Všechny nabízené položky uchazeče jsou v souladu s platnou legislativou pro zdravotnické prostředky, norma DIN EN ISO 7153-1, splnění této normy však může uchazeč prokázat pouze předložením platného prohlášení o shodě. Norma DIN EN ISO 1088-1 je požadována pravděpodobně administrativním nedopatřením, jelikož se tato norma týká bezpečnosti strojních zařízení – Blokovací zařízení spojená s ochrannými kryty.

Bude zadavatel akceptovat jako prokázání splnění normy DIN EN ISO 7153-1 předložení platného Prohlášení o shodě a může dále zadavatel vyjmout požadavek na splnění normy DIN EN ISO 1088-1?

Odpověď

Zadavatel akceptuje navrhované řešení.

Dotaz č. 3

Zadavatel v příloze zadávací dokumentace č.: 3 „Závazný návrh kupní smlouvy“ uvádí mimo jiné výčet podrobností záručního servisu k předmětu veřejné zakázky. Zejména zde v čl. VI odst. 3 uvádí podrobnosti pro provádění záručního servisu, dále jsou v odst. 7 – 11 uvedeny lhůty pro provedení servisu, či posouzení reklamace. Dále uvádí zadavatel v čl. VIII. Odst. 3 sankce související s neprovedení BTK.

Obchodních podmínkách uvádí zadavatel podrobnosti záručního servisu, BTK a související sankce. Poptávané vybavení svou povahou nenaplnuje požadavky na zdravotnický přístroj, případně elektricky poháněný zdravotnický přístroj, jedná se o nástroje (instrumentária), některé požadavky jsou tak s ohledem na uvedené irelevantní, např.: bezpečnostně technické kontroly, pravidelný servis, požadavky na způsob opravy. Uchazeč se tak domnívá, že požadavky na pozáruční servis se celkově nevztahují k předmětu poptávky – případné reklamace se s ohledem na poptávané nástroje řeší standardní reklamační cestou.

Může zadavatel na základě uvedeného vyjmout podmínky záručního servisu, BTK a související sankce ze vzoru kupní smlouvy, jelikož k poptávanému předmětu veřejné zakázky jsou tato ustanovení irelevantní?

Za vyřízení naší žádosti předem děkujeme!

Odpověď

Závazný návrh smlouvy je navržen obecně pro zdravotnické přístroje ať se jedná o zdravotnický prostředek či nikoli.

Není-li nabídnutý zdravotnický přístroj zdravotnickým prostředkem, požadavky na zdravotnické prostředky dle zákona o ZP nebo sankce za neprovedení BTK se v takovém případě předmětu plnění netýkají.

Zadavatel prodlužuje lhůtu pro podání nabídek do 17. 1. 2024 do 10:00 hodin.

Prodloužení lhůty se týká celé zakázky (všech částí).

Přílohy:

Příloha č. 2 ZD - Technická podmínky - část 1 OPRAVA DLE VZD 1 a 2

Příloha č. 2 ZD - Technická podmínky - část 2 OPRAVA DLE VZD 2

Příloha č. 3 ZD - Závazný návrh kupní smlouvy OPRAVA DLE VZD 1

Oddělení veřejných zakázek
Nemocnice Pardubického kraje, a.s.