

VYSVĚTLENÍ ZADÁVACÍCH PODMÍNEK VÝZVY NA PLNĚNÍ VZMR:

Dodávka mrazicích boxů – 2018**Dotazy:**

Pro část 1. Hlubokomrazicí boxy, -86°C, zdravotnické prostředky

1. Zadavatel definoval v zadávací dokumentaci, požadavek na certifikaci zdravotnického prostředku dle direktivy 93/42/EEC a splnění požadavků zákona č. 268/2014 Sb. pro zdravotnické prostředky dle současné legislativy

Z důvodu právě citovaného platného zákona 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 ustanovením a vymezením 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 mrazicí box nespĺňuje ani jeden z uvedených bodů, jelikož není ani diagnostickým, monitorovacím nebo vyšetřovacím přístrojem nebo nástrojem, není opodstatněný požadavek, aby dodávané mrazicí boxy byly zdravotnickým prostředkem, jelikož dle současně platného zákona, ani zdravotnickým prostředkem být nemůže a jedná se pouze o laboratorní přístroj. Pro informaci přikládáme citaci ze zákona o zdravotních prostředcích. To, že výrobek splňuje veškeré legislativní požadavky, výrobce indikuje tím, k danému výrobku vydá prohlášení o shodě s označením CE.

Pro část 1. Hlubokomrazicí boxy, -86°C, zdravotnické prostředky

2. Vámi zadávaná zakázka malého rozsahu, je plně koncipována pouze na jednoho světového výrobce firmu Panasonic, s jedním konkrétním výrobkem u každé položky, který má navíc na českém trhu, pouze jednoho exkluzivního zástupce pro český trh. Konkrétně u položky 1. je to typ MDF-U500VX, u druhé položky je to typ MDF-DC500VX a u třetí položky je to typ MDF-DC700VX od výše jmenovaného výrobce.

Žádný ze světových výrobců nespĺňuje takto přesně zadané technické parametry, navíc neexistuje žádný výrobce, který by vyráběl pultové mrazicí boxy s duálním systémem chlazení, kromě zmiňované 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 také možné nabídnout i přístroje od jiných výrobců.

Pro část 3. Mrazicí box skříňový -40°C – 5 ks.

3. Vámi zadávaná zakázka malého rozsahu, je plně koncipována pouze na jednoho světového výrobce firmu Gram, s jedním konkrétním výrobkem PF425, který má navíc na českém trhu, pouze jednoho exkluzivního zástupce pro český trh, sjednaného jako u hlubokomrazicích boxů v první části. Technické parametry jsou přesně opsány na tento konkrétní typ.

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 také možné nabídnout i přístroje od jiných výrobců.

Především se jedná o nastavení rozsahů teplot, jelikož u skladování plazmy je důležitá teplota od -25°C do -40°C . Proto takto vysoký rozsah od -5°C je absolutně zbytečný. Také stanovení přesných rozměrů bez žádné tolerance odpovídá přesně rozměrům výše zmiňovaného transfúzního boxu.

Tímto požadujeme, aby všechny zmiňované části byli technicky přehodnoceny tak, aby byla umožněna účast také ostatním dodavatelům.

Odpověď:

Ad 1.

Při stanovení uvedeného požadavku na zdravotnický prostředek vycházel zadavatel z požadavku zajištění maximální úroveň zabezpečení uchovávaného obsahu mrazicího boxu, tj. vzorků biologického materiálu. Cílové pracoviště FN Plzeň má status biobanky, je součástí mezinárodní infrastruktury BBMRI-ERIC (*Biobanks and BioMolecular Resources Research Infrastructure - European Research Infrastructure Consortium*) a řídí se dle platných norem pro tato pracoviště, mj. také normou ISO 20387:2018. Tento standard mj. nařizuje skladovat a uchovávat materiál biobanky v zařízení nejvyšší možné kvality.

Ad 2.

Zadavatel konstatuje, že technické požadavky na předmět plnění stanovil s ohledem na reálnou potřebu pracoviště. Zadavatelé nejsou zřejmé konkrétní parametry pro část 1 zakázky, které požaduje tazatel zjednodušit, kromě tazatelem rozporovaného požadavku na duální systém chlazení. Parametr *Duální systém chlazení (dva nezávislé chladicí okruhy a kompresory)* je však regulérním požadavkem zadavatele na věcné plnění s cílem maximálního zajištění bezpečnosti uchovávaného obsahu mrazicího boxu, tj. vzorků biologického materiálu. Zadavatel k tomuto řešení přistoupil s ohledem na specifické požadavky uchování a skladování vzorků (viz také odpověď k prvnímu dotazu), u kterých je bezvýhradně nezbytné zajistit kontinuální uchování při požadované teplotě, a to i v případě poruchy kompresoru – zde má plnit tuto úlohu druhý z kompresorů. Z pohledu zadavatele není požadovaná úroveň kompletní zálohy systému diskriminujícím požadavkem, neboť je věcí konfigurace systému chlazení v mrazicí technice jejím výrobcem a zadavatelé jsou známi min. další tři výrobci mrazicí techniky s duálním systémem chlazení.

Ad 3.

Zadavatel konstatuje, že technické požadavky na předmět plnění stanovil s ohledem na reálnou potřebu pracoviště. Zadavatelé nejsou zřejmé konkrétní parametry pro část 3 zakázky, které požaduje tazatel zjednodušit, kromě tazatelem rozporovaných požadavků na rozsah teplot a stanovení rozměrů. Rozměry mrazicího boxu stanovil zadavatel s ohledem na prostorové dispozice pracoviště, tj. rozměry boxu jsou specifikovány tak, aby bylo možné tento box do prostor zadavatele vůbec instalovat, a to jako maximálně přípustné. Nelze tedy souhlasit s tvrzením, že rozměry jsou specifikovány přesně, bez tolerance. Účastník tak může nabídnout mrazicí box o jakýchkoliv rozměrech, které odpovídají max. rozměrům uvedeným ve výzvě k této veřejné zakázce. Požadavek na nastavení teplot v rozsahu -5°C až -40°C je chybou v zadání v důsledku tiskové chyby. Zadavatel se za chybu omlouvá, ruší požadavek v části 3 veřejné zakázky na technický parametr:

- Nastavení teplot v rozsahu -5°C až -40°C

a opravuje ho na požadavek:

- **Nastavení teplot v rozsahu -25°C až -40°C .**

