

V Olomouci 23.5.2022

Zadavatel:  
Fakultní nemocnice Olomouc  
I. P. Pavlova 185/6  
779 00 Olomouc

**Vysvětlení zadávací dokumentace č. 2 k veřejné zakázce s názvem „PCR“,**

**Žádost o vysvětlení zadávací dokumentace – doručená dne 18.5.2022**

## **Část 6**

### **Dotaz:**

Vzhledem k tomu, že není vyžadováno v technických specifikacích, aby nabízené řešení bylo certifikovaný zdravotnický prostředek, je předpokládáno, že bude akceptováno i řešení, které není certifikovaný zdravotnický prostředek. U přístrojů, které nejsou certifikovaný zdravotnický prostředek se neprovádí bezpečnostně technické kontroly. Bude proto akceptován návrh na změnu technických specifikací a návrhu smlouvy?

Konkrétně u technických specifikací:

„Zajištění pravidelných předepsaných kontrol, revizí a validací minimálně dle doporučení výrobce a v souladu se zákonem 22/1997 Sb. (ostatní přístroje)“,

změna části III. bodu 2. v návrhu smlouvy o provádění komplexních servisních služeb

„Provádění pravidelných předepsaných preventivních kontrol, včetně elektrické kontroly, předmětu servisu vč. přístrojového vybavení, jeho součástí a příslušenství v souladu s platnou legislativou. Prohlídku je poskytovatel povinen provést v periodě 1 za rok, vždy nejpozději do 5 dnů před uplynutím platnosti předchozí kontroly.“,

změna části III. bodu 2  
„Instruktáž personálu“,

změna části VI. Bodu 2.d) „celkový náklad na jednotlivou preventivní kontrolu (včetně elektrické kontroly) dle článku III. Této smlouvy [redacted] Kč bez DPH“

a změna

části VI. Bodu 2.g) „celkový náklad na jednotlivou instruktáž personálu dle článku III. Této smlouvy [redacted] Kč bez DPH“.

### **Odpověď:**

Zadavatel pro část VI. **ddPCR pro Ústav imunologie** v zadávací dokumentaci nestanovil podmínku, že nabídnutý přístroj musí být certifikován jako zdravotnický prostředek. Jelikož, ale může být v této části nabídnut i zdravotnický prostředek, tak zadavatel nebude akceptovat návrh na změnu technické specifikace návrhu smlouvy o provádění komplexních servisních služeb.

Zadavatel definoval minimální technické podmínky a ujednání smlouvy o provádění komplexních servisních služeb univerzálně, tak aby bylo možné nabídnout jak zdravotnické prostředky, tak IVD přístroje nebo ostatní

přístroje. Tedy pokud bude nabídnut zdravotnický prostředek bude se dodavatel řídit zákonem č.89/2021 Sb.. Pokud dodavatel nabídne IVD přístroj bude se řídit zákonem č. 268/2014 Sb. a pokud nabídne jiný přístroj než zdravotnický prostředek nebo IVD přístroj, tak se bude řídit zákonem č. 22/1997 Sb.

#### **Žádost o vysvětlení zadávací dokumentace – doručená dne 20.5.2022**

##### **Dotaz č.1**

Zadavatel v části III. a IV. požaduje systém bez nutnosti pravidelné kalibrace. Může Zadavatel blíže specifikovat, jaké úkony má na mysli pravidelnými kalibracemi?

##### **Odpověď k dotazu č. 1:**

Zadavatel nepožaduje přístroj, u kterého by musel uživatel před každým spuštěním / použitím, každý den provést kalibraci. Zadavatel požaduje přístroj, u kterého se případná kalibrace provádí v rámci preventivní prohlídky dodavatelskou firmou.

##### **Dotaz č.2**

Zadavatel v části III. a IV. požaduje systém pro široké spektrum aplikací vč. hybridizačních sond FRET. Požaduje Zadavatel také multiplexní analýzu FRET?

##### **Odpověď k dotazu č. 2:**

Zadavatel trvá na minimální technické podmínce u části III. a IV. této veřejné zakázky:

„Systém musí mít široké spektrum aplikací, minimálně však použití se sondami typu TaqMan (kvantifikace genové exprese, genotypizace), SYBRGreen (kvantifikace genové exprese) a hybridizačních sond FRET (genotypizace pomocí křivek tání).

Pokud nabízený produkt umožňuje také navíc oproti zadání multiplexní analýzu FRET, splňuje tak min. technické podmínky stanovené zadavatelem.