

Název veřejné zakázky: **Operační stůl pro infekční oddělení,
Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z.**
Druh zadávacího řízení: otevřené nadlimitní
Zadavatel: **Krajská zdravotní, a.s.**
se sídlem Ústí nad Labem, Sociální péče 3316/12A, PSČ 401 13,
společnost zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem
v Ústí nad Labem pod spisovou značkou B 1550

Evidenční číslo: **1097/2017**

Vysvětlení zadávací dokumentace č. 3

Dotaz č. 1

Zadavatel uvádí v příloze č. 3 Technická specifikace a Verifikační tabulka následující požadavek:
- plná mobilita stolu – bez zemnicího kabelu.

Rozumíme požadavku správně, že zadavatel požaduje operační stůl bez zemnicího kabelu, avšak s dodržением nutnosti na ochranné pospojování závazného dle příslušné technické normy?

Odpověď na dotaz č. 1

Ano, zadavatel požaduje řešení zemnění operačního stolu jiné než zemnicím kabelem tak, aby splňoval příslušné technické normy.

Dotaz č. 2

Zadavatel uvádí v příloze č. 3 Technická specifikace a Verifikační tabulka následující požadavek:
- indikátor stavu baterie na ovládači a základně stolu.

Námi nabízené řešení umožňuje zobrazení stavu baterie na ovládači operačního stolu nebo na základně stolu, nikoliv však na obou místech. Samozřejmě tyto možnosti indikace stavu baterie nijak nebrání užívání. Bude zadavatel akceptovat operační stůl s indikací stavu baterie na jednom ze dvou zmíněných místech?

Odpověď na dotaz č. 2

Ano, zadavateli bude stačit jeden indikátor stavu baterie na jednom ze dvou zmíněných místech.

Zadavatel bude akceptovat navrhované řešení tazatele. V rámci tohoto Vysvětlení zadávací dokumentace č. 3 uveřejní na svém profilu upravenou verzi přílohy č. 3 Technická specifikace.

Dotaz č. 3

Zadavatel uvádí v příloze č. 3 Technická specifikace a Verifikační tabulka následující požadavek:
- bezešvé antistatické matrace s paměťovým efektem. Dle našich znalostí trhu a provedeného průzkumu je běžným standardem, že v případě požadavku na paměťový efekt u segmentů operačního stolu jsou tyto segmenty provedeny se švy.



Bude zadavatel akceptovat operační stůl s vysoce kvalitními antistatickými matracemi s paměťovým efektem avšak v provedení s přelepovanými nepropustnými švy, které zaručují bezpečný provoz a neomezují zamýšlené použití operačního stolu na infekčním oddělení?

Odpověď na dotaz č. 3

Zadavatel bude akceptovat navrhované řešení tazatele. V rámci tohoto Vysvětlení zadávací dokumentace č. 3 uveřejní na svém profilu upravenou verzi přílohy č. 3 Technická specifikace.

Dotaz č. 4

Zadavatel v zadávací dokumentaci v článku 6, požaduje předložit v rámci prokazování technické kvalifikace, s odvoláním na ustanovení § 79 odst. 2 písm. l) ZZVZ, prohlášení o shodě (dále jen „PoS“) k výrobkům, které jsou v rámci veřejné zakázky pořizovány. Zařazení toho dokumentu do technické kvalifikace ve výsledku pro vybraného dodavatele znamená, že dle §122 odst. 3 písmena a) ZZVZ bude nucen nejpozději před podpisem smlouvy předložit zadavateli originál či ověřenou kopii PoS.

Vzhledem ke skutečnosti, že ani zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích ani jeho prováděcí předpisy, a ani zdrojová směrnice 93/42/EHS, nestanovují distributorovi zdravotnických prostředků povinnost disponovat originálem PoS, je výše uvedený požadavek zadavatele v rozporu se zásadou přiměřenosti ve smyslu ustanovení § 6 ZZVZ. Shoda zdravotnického prostředku je posuzována v souladu s pravidly směrnice 93/42/EHS, resp. nařízení vlády č. 54/2015 Sb., přičemž to, že zdravotnický prostředek splňuje veškeré legislativní požadavky, výrobce indikuje tím, že zdravotnický prostředek opatří označením CE. Podmínkou dovozu, distribuce, prodeje či používání zdravotnického prostředku sice, dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích (§ 45, 49, 56 a 58), skutečně je, že ke zdravotnickému prostředku bylo vydáno PoS, nicméně zákon nikde nestanovuje povinnost osob zacházejících se zdravotnickými prostředky disponovat originálem resp. ověřenou kopií tohoto prohlášení. Účastník si je vědom, že předložení PoS je nejjistější ověření skutečnosti, zda bylo ke zdravotnickému prostředku skutečně vydáno, nicméně je třeba upozornit na to, že požadavek doložení formou originálu či ověřené kopie dokumentu je nepřiměřený a potenciálně bezdůvodně omezuje počet možných uchazečů o veřejnou zakázku.

I Státní ústav pro kontrolu léčiv, coby nejvyšší vnitrostátní autorita a orgán dozoru v oblasti zdravotnických prostředků, akceptuje předložení PoS v prosté kopii. Z tohoto důvodu účastník považuje zadávací podmínky v kombinaci s procesními ustanoveními ZZVZ (předložení PoS v originále, či ověřené kopii) za neodůvodněné a nepřiměřené. Dodavatel, který je v roli dovozce resp. distributora, není oprávněn PoS vystavovat a originály PoS tedy nedisponuje.

Výrobce zdravotnického prostředku je často zahraniční společnost, která z finančních, regulačních či jiných důvodů může odmítnout poskytnout originál či ověřenou kopii PoS - například s oprávněným odůvodněním, že vzhledem k platné legislativě pro poskytnutí není žádný důvod. Je ověřeno, že mnoho zahraničních dodavatelů poskytuje pouze kopii PoS a originál nevydává ani nemožňuje vydání ověřené kopie. V takovém případě je tento dodavatel fakticky bezdůvodně vyloučen z účasti ve veřejné zakázce.

Z výše uvedeného je zřejmé, že se v případě originálů nebo ověřených kopií PoS jedná o požadavek, který je fakticky způsobilý omezit hospodářskou soutěž, zároveň tento požadavek nemá objektivní odůvodnění (zde konkrétně oporu v platné legislativě zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích). Účastník se domnívá, že zde dochází k zakázané diskriminaci a porušení zásady přiměřenosti.

Účastník je přesvědčen, že zadavatel je schopen bezpečně a účinně dosáhnout účelu předmětného požadavku i jinou, přiměřenou, cestou. Protože ZZVZ neumožňuje předložení dokumentů, které jsou předmětem kvalifikace, v prosté kopii, je přiměřeným řešením vyjmutím požadavku na předložení PoS z režimu kvalifikace, formulací požadavku coby „jiného požadavku na obsah nabídky“ a umožněním předložení prosté kopie prohlášení o shodě.

Bude zadavatel akceptovat výše uvedenou argumentaci a zařadí požadavek na předložení PoS mimo požadavky na prokázání technické kvalifikace?

Odpověď na dotaz č. 4

Zadavatel bude akceptovat předložení dokladu prokazujícího shodu požadovaného výrobku v prosté kopii. V souvislosti s touto změnou uveřejní na svém profilu upravenou verzi zadávací dokumentace o tyto požadavky:

- v bodě 6. Požadavky na prokázání kvalifikace vypouští následující požadavek na prokázání technické způsobilosti: „Zadavatel požaduje k prokázání splnění technické kvalifikace dle § 79 odst. 2 písm. l), dodavatele veřejné zakázky předložení dokladu prokazujícího shodu požadovaného výrobku dle § 58 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů.“
- v bodě 13. Podmínky pro uzavření smlouvy, přidává následující podmínku: „Zadavatel v rámci součinnosti při uzavírání smlouvy požaduje předložení dokladu prokazujícího shodu požadovaného výrobku dle § 58 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů v prosté kopii v souladu s § 104 a § 122 ZZVZ. Pravost a stáří dokladu se řídí § 45 a § 86 ZZVZ.“

V souvislosti s tímto Vysvětlením zadávací dokumentace č. 3, zadavatel přiměřeně prodlužuje lhůtu pro příjem nabídek. Nový termín bude zveřejněn na profilu zadavatele.

V Ústí nad Labem dne: 23-02-2018

Krajská zdravotní, a.s.
Oddělení řízení projektů a veřejných zakázek
Sociální péče 3316/12A
401 13 Ústí nad Labem
IČ: 25488627
DIČ: CZ25488627

Ing. Petr Fiala
generální ředitel