



Název veřejné zakázky: **REACT-EU 100 - Flowcytometr pro Krajskou zdravotní, a.s.
- Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z.**

Druh zadávacího řízení: Veřejná zakázka na dodávky

Režim veřejné zakázky: Nadlimitní veřejná zakázka

Druh zadávacího řízení: Otevřené řízení

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: **3489/2023**

Vysvětlení zadávací dokumentace č. 2

Dotaz č. 1

Výrobce námi dodávaného zdravotnického prostředku – průtokového cytometru CE IVDR, určuje v návodu k průtokovému cytometru jakým způsobem a jaký validovaný standardizovaný materiál se stanovuje k tomu, aby tento přístroj splnil certifikační požadavky na zdravotnický prostředek CE IVD. Dle stanovení výrobce tento „validovaný standardizační materiál“ pro všechny detektory tohoto přístroje, který je jako celek určený pro použití in Vitro (CE-IVDR), nevyžaduje žádný standardizační materiál, který by sám o sobě musel být s certifikací CE-IVD. Za těchto podmínek je také tento přístroj nainstalovaný v desítkách laboratoří v ČR a samozřejmě i v celosvětovém měřítku.

Je takovéto řešení a rozhodnutí výrobce pro certifikaci CE IVDR jím vyráběného a dodávaného průtokového cytometru akceptovatelné?

Odpověď na dotaz č. 1

Standardizace detekčního zařízení průtokového cytometru pomocí funkcionality zařízení bez použití validovaného standardizačního kitu je přípustné, pokud dodavatel prokáže, nejlépe referencemi laboratoří, které nabízené zařízení používají, přijatelnost tohoto postupu pro akreditační orgány (např. ČIA). – postačí 2 – 3 vyjádření.

Dotaz č. 2




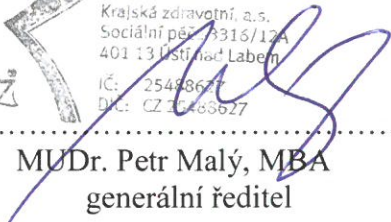
Požadavek Zadavatele pro „min. 30 ks zkumavek rozměru 12 x 75 mm se čtením čárových kódů ze všech jednotlivých zkumavek v jakékoliv pozici“, je popis technického řešení, kdy zkumavky nejsou umístěny v řadě za sebou (v karuselu), ale v obdélníkovém formátu, standardizované velikosti SDS formátu, kde bývá často problém s načtením zkumavek umístěných ve vnitřních řadách takového obdélníku. Námí dodávané zařízení má automatizovaný podavač pro 40 zkumavek uspořádaný v karuselu, tedy v řadě za sebou. Bude zadavatel akceptovat i toto, běžné a v praxi nejpoužívanější řešení, zaručující stejnou funkční vlastnost, které nevyžaduje čtení čárových kódů jako součást automatizovaného podavače, ale čtení čárových kódů je prováděno čtečkou čárových kódů, která je integrována přímo v cytometru?

Odpověď na dotaz č. 2

Zadavatel ve své technické specifikaci nepožadoval určitý formát/ typ podavače. Zadavatel tedy připouští i nabízené variantní řešení.

V Ústí nad Labem dne: 18 -07- 2023

06
 Krajská zdravotní, a.s.
Sociální péče 3316/12A
401 13 Ústí nad Labem
IČ: 25488627
DIČ: CZ25488627



.....
MUDr. Petr Malý, MBA
generální ředitel