



Poskytnutí dodatečných informací č. 16

pro nadlimitní veřejnou zakázku na stavební práce zadávanou v otevřeném řízení dle § 56 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění (dále jen „ZZVZ“).

s názvem:

„Výstavba čtyř operačních sálů a sterilizace Krajské zdravotní a.s. – Nemocnice Teplice o.z.“

Dotaz č. 1

Zadavatel v zadávací dokumentaci článku 7 – Požadavky na prokázání kvalifikace, odstavci Technická kvalifikace dle §79 ZZVZ požaduje mimo jiné seznam techniků, kteří se budou podílet na plnění veřejné zakázky.

Zadavatel klade důraz na odborníky (seznam techniků), týkající se pouze stavební části veřejné zakázky. Součástí této veřejné zakázky je však i dodávka zdravotnické technologie v hodnotě desítek milionů (D2.51b – Lékařská technologie a D2.52 – Vestavba čistých prostor). Seznam techniků však neobsahuje žádné kvalifikované osoby pro plnění části zakázky, týkající se dodávky zdravotnické techniky.

Je běžnou, přiměřenou a z hlediska požadavků Zákona č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích nutnou praxí, že při dodávkách staveb, jejichž součástí jsou specializované zdravotnické technologie, zadavatel požaduje, aby uchazeč předložil seznam techniků s kvalifikací pro dodávky zdravotnických prostředků – projektový manažer a biomedicínský inženýr s přiměřenou praxí:

- **Projektový manažer:**
 - certifikovaný projektový manažer dle standardů IPMA (nebo obdobný ekvivalent),
 - min. 5 let praxe, vzdělání vysokoškolské,
 - účast v obdobné funkci nejméně u 3 dodávek souborů zdravotnické techniky, z nichž každá byla v min. objemu finančních nákladů 20 mil. Kč bez DPH.

- Biomedicínský inženýr:
 - vysokoškolské vzdělání v oboru biomedicínský inženýr
 - min. 5 let praxe,
 - účast nejméně na 3 zakázkách, jejichž předmětem byla dodávka souboru zdravotnické techniky každá s cenou min. 20 mil. Kč bez DPH

Požaduje zadavatel pro zachování souladu se Zákona č. 268/2014 Sb. přiměřeně dle §6 ZZVZ také prokázání kvalifikace v oblasti dodávek zdravotnické technologie, tj. aby uchazeč o veřejnou zakázku (který se účastní sám či společně s jiným uchazečem) předložil v rámci prokázání technické kvalifikace seznam techniků zahrnující i výše uvedené osoby.

Odpověď č. 1

Zadavatel nebude měnit požadavky na prokázání kvalifikace.

Dotaz č. 2

Součástí této veřejné zakázky je i dodávka zdravotnické technologie (D2.51b – Lékařská technologie a D2.52 – Vestavba čistých prostor).

Dodávky zdravotnických technologií podléhají, vzhledem k jejich specifickým vlastnostem a jejich použití, zvláštním legislativním požadavkům, které stanoví zejména zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích (dále jen „Zákon“). Dle příslušných ustanovení Zákona jsou kladeny zvláštní nároky na zacházení se zdravotními prostředky. Tak například činnost osob zacházejících se zdravotními prostředky podléhá předchozímu ohlášení Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv¹ (dále jen „Ústav“), zdravotnický prostředek musí být při uvedení na trh u Ústavu řádně notifikován.² Zcela zásadní omezení nicméně Zákon zavádí pro zacházení se zdravotnickými prostředky, které je možno dodávat jediné distributorovi, poskytovateli zdravotních služeb, výdejci nebo prodávajícímu³ a při němž je zapotřebí dodržet striktní pravidla správné distribuční praxe.

V důsledku této skutečnosti je běžnou, přiměřenou a z hlediska požadavků Zákona nutnou praxí, že při dodávkách staveb, jejichž součástí jsou specializované zdravotnické technologie, zadavatel požaduje, aby tato část zakázky byla plněna subjektem, který je oprávněným distributorem ve smyslu § 26 odst. 3 Zákona a nikoli prostřednictvím subdodavatele. S ohledem na výše uvedený požadavek Zákona týkající se distribuce a dovozu zdravotnických prostředků se zabezpečení souladu s těmito požadavky v případě, že by uchazečem nebyla osoba oprávněná zacházet se zdravotnickými prostředky (osobou, již lze zdravotnické prostředky dodat), stane nemožným. Navíc je Dodavatel přesvědčen, že by uchazeč jako generální dodavatel Zakázky měl disponovat vlastním odborníkem na zdravotnické technologie.

Žádáme zadavatele o upřesnění, zda požaduje pro naplnění výše uvedených požadavků Zákona, aby uchazečem o veřejnou zakázku (který se účastní sám či společně s jiným uchazečem) byla osoba, která je oprávněným distributorem zdravotnických prostředků ve smyslu § 26 odst. 3 Zákona č. 268/2014 Sb.

¹ Viz ustanovení § 26 a násl. Zákona.

² Viz ustanovení § 31 a násl. Zákona.

³ Viz ustanovení § 42 odst. 2, resp. § 44 odst. 2 Zákona.

**Odpověď č. 2**

V souvislosti s dotazem zadavatel uveřejňuje revidovaný obligatorní návrh smlouvy.

Dotaz č. 3

Zadavatel uvádí v zadávací dokumentaci u objektu D1.01 Pavilon operačních sálů a CS v části D2_52 Vestavba čistých prostor položky zdravotnické technologie, konkrétně se jedná o položky Klávesnice do čistých prostor a LCD monitor zabudovaný. Zadavatel ve smlouvě o dílo uvádí požadavek na záruku 60 a 24 měsíců. Standardně je na tyto položky poskytována záruka v délce 12 měsíců.

Rozumí uchazeč správně, že na tyto zmiňované položky se vztahují záruční podmínky jako na dodávky technologického charakteru, tedy 24 měsíců?

Odpověď č. 3

Zadavatel trvá na podmínkách uvedených v zadávací dokumentaci a ve všech jejích přílohách.

Dotaz č. 4

Zadavatel uvádí v zadávací dokumentaci u objektu D1.01 Pavilon operačních sálů a CS v kapitole D2_52 Vestavba čistých prostor požadavek na položku LCD monitor zabudovaný, u kterého je vyžadováno propojení s kamerou.

Rozumí uchazeč správně, že zmiňovaný LCD monitor zabudovaný bude mít 2 vstupy pro video signál, jeden vstup z PC umístěného v přípravně a druhý vstup z chirurgické/endoskopické kamery?

Odpověď č. 4

Vzhledem k tomu, že kamera je pouze v přípravě, jedná se o možnost doplnění systému, jeho příchycení apod. Není navržen žádný konkrétní systém a ani není součástí dodávky. Proto bude dodáno v běžném standardu, tak jak je popsáno v PD. Zabudovaný LCD bude osazen minimálně dvěma vstupy.

Dotaz č. 5

Zadavatel uvádí v zadávací dokumentaci u objektu D1.01 Pavilon operačních sálů a CS v kapitole D2_52 Vestavba čistých prostor požadavek na položku LCD monitor zabudovaný, u kterého se předpokládá zpracování obrazu z medicínské kamery umístěné na operačním sále.

Účastník požaduje po zadavateli upřesnění, jaké signály (výstupy) bude LCD monitor zpracovávat z medicínské kamery a jaké signály (výstupy) bude LCD monitor zpracovávat z PC umístěného v přípravně? Tato informace je významná z důvodu kompatibility přenosu video signálu.

Odpověď č. 5

Vzhledem k tomu, že kamera je pouze v přípravě, jedná se o možnost doplnění systému, jeho přichycení apod. Není navržen žádný konkrétní systém a ani není součástí dodávky. Proto bude dodáno v běžném standardu, tak jak je popsáno v PD. Kamerový systém není navržený a bude případně řešen samostatně v jiném čase na konkrétní již dodané zařízení.

Dotaz č. 6

Zadavatel uvádí v zadávací dokumentaci u objektu D1.01 Pavilon operačních sálů a CS v kapitole D2_52 Vestavba čistých prostor požadavek na položku LCD monitor zabudovaný, u kterého je požadováno propojení s PC umístěným v přípravě.

Účastník požaduje po zadavateli upřesnění, v jaké vzdálenosti bude umístěn PC od LCD monitoru. Tato informace je významná pro správný výběr typu kabeláže, která bude mít vliv na přenos video signálu.

Odpověď č. 6

Popis v PD je, že PC bude v přípravě sálu. Vzdálenost tedy do 14 m. Je zřejmé z projektu lékařské technologie.

Dotaz č. 7

Zadavatel uvádí v zadávací dokumentaci u objektu D1.01 Pavilon operačních sálů a CS v části D2_52 Vestavba čistých prostor položku Validace čistých prostor vč. úklidu před validacemi.

Účastník požaduje po zadavateli upřesnění, jaká čísla místností ve výkresové dokumentaci D2_52-04 Půdorys 2NP jsou vyžadována v rámci této položky Validace čistých prostor vč. úklidu před validacemi.

Odpověď č. 7

V rámci této položky "Validace čistých prostor vč. úklidu před validacemi" v dokumentaci D2_52 Vestavba čistých prostor se rozumí provedením nezbytně nutných měření vyžadovaných hygienou, respektive platnou legislativou pro plné provozování dodávaných čistých prostor – vestavby. Jedná se tedy o místnosti operační sály, přípravný a mytí lékařů. Jedná se o místnosti č. 244, 245, 246, 247, 248, 249, 250, 252, 253, 254, celkem tedy 10 místností.

V souvislosti s dodatečnou revizí PD zadavatel uveřejňuje opravenou technickou zprávu - D2_51b-02b Vybavení – specifikace. Úprava specifikace se týká vybavení č. TP-5215: myčka prokládací (15STJ) vč. zavážecího vozíku.



Na základě výše uvedené odpovědi č. 2 na dodatečné informace zadavatel upravuje lhůtu pro podání nabídek a otevírání obálek na **31.3.2017 10:00 hod.**

V Ústí nad Labem dne:

17 -02- 2017

.....
Ing. Petr Fiala
Generální ředitel

02



Krajská zdravotní, a.s.
Sociální péče 3316/12A
401 13 Ústí nad Labem

IČ: 25488627
DIČ: CZ 25488627