



Poskytnutí dodatečných informací č. 18

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 specifikoval v D2.51b-02b VYBAVENÍ –SPECIFIKACE přístroje:

- **TP-5054 sterilizátor parní pro 4 STJ prokládací vč.zavážecího vozíku 1 ks**
- **TP-5061 sterilizátor formaldehydový prokládací, 110l 1 ks**

popisem parametrů konkrétních typů přístrojů.

Kromě těchto konkrétních typů jsou na trhu **Kombinované sterilizátory parní-formaldehydové**, které splňují stejný medicínský účel jako poptávaná dvojice přístrojů, navíc při nižších provozních nákladech do budoucna a úspore místa za druhý přístroj.

Tento kombinovaný přístroj vzhledem k velmi rychlým sterilizačním cyklům (nízkoteplotní formaldehydový proces cca 2,5 hodin, 134°C cca 40 min.) zpracuje za směnu větší množství materiálu (v STJ) jak v nízkoteplotní tak i parní sterilizaci než poptávaná dvojice samostatných sterilizátorů a je tak ideální zejména pro „statim“ účely a rychlý oběh instrumentária.

S náhradou dvou přístrojů jedním uvedeným je spojena i následná výrazná úspora provozních nákladů uživatele po celou dobu životnosti přístrojů, zejména v servisních nákladech, BTK, validaci atd. pouze na jeden přístroj místo dvou.

V ostatních technických parametrech kombinovaný sterilizátor splňuje všechny požadované technické parametry.

Rozumíme tomu správně, že zadavatel stanovil technické podmínky v souladu s ustanovením § 89 Zákona č. 134/2016 o zadávání veřejných zakázek uvedením požadavků na vlastnosti předmětu veřejné zakázky, které zadavatel stanovil prostřednictvím



parametrů vyjadřujících požadavky na výkon nebo funkci, popisu účelu nebo potřeb, které mají být naplněny, přičemž zadavatel neměl v úmyslu zvýhodnit nebo znevýhodnit určité dodavatele nebo výrobky tím, že technické podmínky stanovil prostřednictvím přímého nebo nepřímého odkazu na určité dodavatele nebo výrobky a že **zadavatel v souladu s odstavcem 6 § 89 Zákona č. 134 / 2016 o zadávání veřejných zakázek umožní nabídnout rovnocenné řešení, které je popsáno výše?**

Odpověď č. 1

Zadavatel trvá na požadavcích zadávací dokumentace.

Dotaz č. 2

U položek TP-5054, 5056, 5061 zadavatel požaduje provedení validační zkoušky **akreditovanou laboratoří** podle ČSN EN 17665-1.

ČSN EN 17665-1, Vyhláška MZ 306/2012 Sb. ani výrobce nespecifikuje požadavek na kvalifikaci osoby provádějící validaci. Tento požadavek je tedy požadován mimo uvedené normy a požadavky výrobce a považujeme jej za nepřiměřený a diskriminační. U námi nabízených přístrojů validaci sterilizačních procesů provádí v souladu s ČSN EN 17665-1 a Vyhláškou MZ 306/2012 Sb. osoba vyškolená a autorizovaná výrobcem, což je podle výkladu orgánů hygienického dozoru dostatečná kvalifikace k provádění těchto validačních zkoušek. Kvalifikaci osoby provádějící validaci můžeme doložit certifikátem.

Rozumíme tomu tedy správně, že zadavatel požaduje provedení validační zkoušky v souladu s ČSN EN 17665-1 a požadavky výrobce?

Odpověď č. 2

Zadavatel trvá na požadavcích zadávací dokumentace. Krajská zdravotní, a.s. včetně všech jejích provozů, tzn. i centrální sterilizace, bude akreditována. Za validaci sterilizačních procesů odpovídá provozovatel (zadavatel), který trvá na provedení validace akreditovanou laboratoří.

V Ústí nad Labem dne: 20-03-2017

06

Krajská zdravotní, a.s.
Sociální péče 3316/12A
401 13 Ústí nad Labem
IČ: 25488627
DIČ: CZ 2548862Z

Ing. Petr Fiala
Generální ředitel