

Dodatečné informace č. 1 k veřejné zakázce malého rozsahu s názvem:
REACT-EU 100 a 102 - Laminární boxy pro Krajskou zdravotní, a.s.

Dotaz: zadavatel má technický požadavek na přístroj: "Musí umožnit otevření pracovního okna do výšky v rozsahu minimálně 0 – 200 mm včetně". Myslí se tím pracovní výška? Tedy výška okna, ve které je bezpečné v boxu pracovat dle EN12469? Nebo se tím myslí otevření pracovního okna nezávisle na poskytovaném/neposkytovaném bezpečí? (Tedy např. pro vkládání předmětů do boxu před započítáním práce s biohazardním materiálem.) Naše boxy mají pracovní polohu ve výšce 190 mm, ovšem okno lze plynule otevřít v rozsahu 0-400 mm (pouze výška 190 mm je určena pro práci v boxu). Bude toto akceptovatelné?

Odpověď: Zadavatel trvá na požadovaném rozsahu.

Dotaz: V zadávací dokumentaci i kupní smlouvě se hovoří o zdravotnických prostředcích a jsou zmíněny služby dle zákona o zdravotnických prostředcích. V technických požadavcích ovšem není požadováno, že by nabízené laminární boxy měly být zdravotnickými prostředky (IVDR dle nařízení EU 2017/746, ZP dle směrnice 93/42/EC nebo IVD dle směrnice 98/79/EC).

Chtěl bych se tedy zeptat, zda zadavatel požaduje dodání zboží, které je oficiálně zdravotnickým prostředkem, či nikoliv.

Upozorňujeme, že nám není znám žádný laminární box na trhu deklarovaný jako zdravotnický prostředek, je tedy vysoce pravděpodobné, že v takovém případě nedostane zadavatel žádnou vhodnou nabídku.

Odpověď: Zadavatel připouští dodání zboží bez oficiální certifikace zdravotnického prostředku. Musí však být vhodné pro použití v laboratořích uvedených oddělení.

Dotaz: Zadavatel požaduje stojan s nastavením výšky pracovní plochy a s kolečky. Nastavování výšky plochy se v praxi používá opravdu minimálně. Navíc bude box připojen k plynu, tedy bude značně omezena možnost jeho přemísťování pomocí koleček.

Trvá zadavatel na tomto požadavku? V takovém případě je nutno nabídnout speciální stojan, který značně navýší cenu celé zakázky a užitná hodnota zboží vzroste minimálně.

Odpověď: Zadavatel trvá na původní specifikaci.

Dotaz: Zadavatel požaduje box s přívodem plynu. Je též požadováno připojení k plynu v rámci instalace boxu a zahrnutí této služby do ceny, nebo si zajistí připojení k plynu sám? Upozorňujeme, že dle platné legislativy připojení k plynu musí provést specializovaná firma nebo pracovník s příslušným oprávněním.

Odpověď: Zadavatel vyžaduje zajistit tuto službu ze strany dodavatele.

Dotaz: je nutné plné otevření čelního skla?

Odpověď: Zadavatel netrvá na nutnosti vyklápění skla, pokud nabízené řešení umožňuje snadné čištění vnitřní strany skla.

Dotaz: Zadavatel požaduje pozáruční servis po dobu 96 měsíců sestávající z výrobcem předepsaných kontrol, kalibrací, validací, ověření dle zákona o metrologii a z bezpečnostně technických kontrol a revizí dle zákona o zdravotnických prostředcích.

Pakliže nabízené zboží není zdravotnickým prostředkem, zákon o zdravotnických prostředcích se na ně nevztahuje. Nevztahuje se na ně ani zákon o metrologii, protože se nejedná o měřidlo. Taktéž výrobce nepředepisuje žádné povinné kontroly, kalibrace ani podobné služby.

Je možné uvést a nacenit jediné provádění výrobcem doporučených technických kontrol a validací, ovšem nebude se jednat o předepsané povinné úkony. Co tedy máme do pozáručního servisu zahrnout?

Odpověď: Zadavatel trvá na délce pozáručního servisu

Lhůta pro podání nabídek byla prodloužena do 05.06.2023 15:00, další změny sledujte na profilu zadavatele zde https://zakazky.kzcr.eu/contract_display_3455.html u jednotlivých částí veřejné zakázky

