



UNIVERZITA KARLOVA
Farmaceutická fakulta
v Hradci Králové

Vysvětlení zadávacích podmínek č. 2

Výzva k podání nabídek:	MEPHARED 2 – dodávka Rukávového izolátoru pro přípravu cytostatik
Název zadavatele, jednající součást:	Univerzita Karlova Farmaceutická fakulta v Hradci Králové Akademika Heyrovského 1203/8, Hradec Králové, PSČ 500 03
Způsob zadání	Otevřené řízení veřejné zakázky na dodávky v nadlimitním režimu dle zákona č. 134/2016 Sb., v platném znění.
Osoba zastupující zadavatele:	doc. PharmDr. Jaroslav Roh, Ph.D., děkan FaF UK

Zadavatel vysvětluje zadávací podmínky v rámci shora uvedené veřejné zakázky, a to na základě dotazů jednoho ze zájemců o veřejnou zakázku ze dne 10. 9. 2025.

I)

Dotazy a odpovědi

1) Zadavatel v Technické specifikaci předmětu uvádí - Laminární box (Izolátor).

Uchazeč žádá o jednoznačné určení, zda se jedná o Izolátor, nebo o Laminární box. Jsou to rozdílná zařízení, která podléhají odlišné regulatorice a také odlišným nárokům na konstrukci.

Jde o rukávový izolátor.

2) Zadavatel v Technické specifikaci předmětu uvádí - Pracovní plocha nominální velikosti 1,2 m (120 cm ± 5 cm).

Připouští zadavatel větší velikost pracovní plochy? Maximální velikost 120cm + 5cm bude nedostatečná pro umístění váhy.

Ano, zadavatel připouští větší pracovní plochu. Pracovní plocha musí mít minimální velikost 120 cm ± 5 cm. Maximálně možnou velikost pracovní plochy zadavatel nestanovuje, nabízený přístroj však musí splnit podmínku, že celý přístroj včetně doplňkových instalací musí umožnit pohodlnou práci s přístrojem v místnosti č. B_350 (včetně vkládání a vybírání materiálu do/z prostoru materiálové propustě přístroje) v rozměru maximálně 3250 mm. V místnosti č. B_350 bude ještě mimo jiné umístěn prokládací box do vivária.

3) Zadavatel v Technické specifikaci předmětu uvádí – Pracovní prostor musí být vybaven alespoň dvěma el. zásuvkami s jističem.

Připouští zadavatel použití kabelových průchodek, při zachování požadované těsnosti a bezpečnosti, umístěných v zadní straně pracovní komory a zapojení kabelu z vnější strany zařízení? Umístění zásuvek z vnější strany IZV je výhodnější z pohledu lepší čistitelnosti a kontroly kontaminace.

Ano, zadavatel připouští použití kabelových průchodek, při zachování požadované těsnosti a bezpečnosti, umístěných v zadní straně pracovní komory a zapojení kabelu z vnější strany zařízení.

4) Zadavatel v Technické specifikaci předmětu uvádí – Materiálová propust' má laminární proudění.

V případě materiálové propusti není potřeba implementace laminárního proudění. Laminární proudění je vyžadováno v místě kritické operace, tedy v hlavní komoře.

Připouští zadavatel použití přechodové komory bez laminárního proudění s použitím požadovaného stupně HEPA filtrace H14?

Ano, zadavatel připouští použití přechodové komory bez laminárního proudění s použitím požadovaného stupně HEPA filtrace H14, při splnění podmínky, že nedojde ke kontaminaci vnějšího prostředí rezidui cytostatik.

5) Zadavatel v Technické specifikaci předmětu uvádí – Přístroj je vybaven automatickým testem těsnosti.

Uchazeč žádá o uvedení požadovaných parametrů testu těsnosti. Standardně parametry testu těsnosti pro tento typ boxu podléhají ISO 10648-2 třída 3.

Požaduje zadavatel provedení testu těsnosti dle této normy, nebo dle jiné?

Ano, dle normy ISO 10648-2.

6) Zadavatel v Technické specifikaci předmětu plnění požaduje – Celonerezová neperforovaná pracovní plocha. Zadní i boční stěny nerezové, beze spár.

Uchazeč se dotazuje, ve kterém místě jsou spáry přípustné. Je přípustná tmelená spára v rozích komory?

Ano, tmelená spára zajistí „bezespárost“ a předejde usazování kontaminace pracovními látkami (cytostatiky).

7) Uchazeč se dotazuje, zda zadavatel umožní demontáž příčky na chodbu B037 při stěhování izolátoru?

Zhotovitel stavby zajistí montážní otvor pro nastěhování izolátoru do místnosti B_350 z chodby B_037. Po jeho nastěhování bude montážní otvor zadělán.

8) Zadavatel v Technické specifikaci předmětu plnění požaduje - Čistota vzduchu v pracovním prostoru ISO 3 dle ISO 14644-1.

Standardně pro práci v aseptickém prostředí je dostačující ISO 5 dle ISO 14644-1. Uchazeč se dotazuje, zda zadavatel připouští ISO 5.

Ano, zadavatel připouští ISO 5. Zadavateli nejde ani tak o aseptické prostředí (ač je tím přístrojem dosaženo), ale o to, že ty prostory budou čisté a nehrozí následně riziko ohrožení personálu cytostatiky, se kterými se tam bude pracovat. V boxu budou připravovány a rozplňovány i injekce pro přímou aplikaci zvířatům.

9) Zadavatel v Kupní smlouvě požaduje - Prodávající je povinen Zboží dodat na místo plnění v termínu nejpozději do 08. 01. 2026. Přičemž - Prodávající je povinen Zboží nainstalovat, uvést do provozu a poskytnout součinnost Kupujícímu a zhotoviteli novostavby při zareglování vzduchotechniky (VZT) v Novostavbě v termínu do 30. 04. 2026.

Uchazeč se dotazuje na nejpozdější možný termín doručení zboží na místo, za předpokladu stěhování skrz dostupnou stěhovací trasu v daném okamžiku, aby se zkrátila doba mezi doručením a uvedením do provozu?

Zhotovitel stavby požaduje provést plnění v termínu dle zadání Veřejné zakázky, dodávku do 8.1. 2026, instalaci a zprovoznění v termínu do 30.04. 2026. Jsou to nejzazší termíny. Přiblížit tyto termíny nejde kvůli dílčím stavebním a technologickým krokům, které stavební dílo Novostavby Budovy fakult Kampusu UK (MEPHARED 2) z hlediska velikosti vyžaduje.

II)

Na základě shora uvedených skutečností se tímto ruší platnost přílohy zadávací dokumentace s názvem: „Příloha č. 1 Technická specifikace_Rukávový Izolátor Cytostatika“

a nahrazuje se novou přílohou s názvem:

„Příloha č. 1 Technická specifikace_Rukávový Izolátor Cytostatika_úprava 12.9.2025“.

III)

Lhůta pro podání nabídek se prodlužuje

Dle povahy vysvětlení resp. úpravy zadávacích podmínek se lhůta pro podání nabídek prodlužuje o 3 kalendářní dny, tj. **do 29. 9. 2025.**

V Hradci Králové dne 12. 09. 2025

Univerzita Karlova
Farmaceutická fakulta v Hradci Králové

Příloha:

Příloha č. 1 Technická specifikace_Rukávový Izolátor Cytostatika_úprava 12.9.2025“.