

VYSVĚTLENÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE V ZADÁVACÍM ŘÍZENÍ
Dle § 98 odst. 3 zákona 134/2016 Sb. o zadávání veřejných zakázek (ZZVZ)

Zadavatel: Univerzita Karlova, 2. lékařská fakulta se sídlem V Úvalu 84
150 06 Praha 5, IČO: 00216208

Veřejná zakázka: UK - 2. LF Dostavba areálu Plzeňská 3. etapa EDS 133D 21E 000004
Laboratorní a lékařská technologie

Druh zadávacího řízení: Otevřené nadlimitní řízení dle § 56 a násl. ZZVZ.

**identifikátor zakázky
(systémové číslo VZ)
ev. č. VZ ve VVZ** „P18V00000973“
„Z2018-023599“

Vysvětlení zadávací dokumentace zadavatele č. 2 dle § 98 odst. 1 ZZVZ

Dotazy účastníka:

Dotaz č. 1

Zadavatel v zadávací dokumentaci v bodě 7 *Požadavky na kvalifikace*, požaduje předložit v rámci prokazování technické kvalifikace, s odvoláním na ustanovení § 79 odst. 2 písm. k) ZZVZ technické listy a certifikáty od nezávislého akreditovaného certifikačního subjektu, které budou jako součást nabídky sloužit pro kontrolu dodávky. Konkrétní výčet produktů, ke kterým účastník doloží technický list a certifikát je uveden v příloze č. 4a(b) – tabulka s požadavky na předložení katalogových listů, certifikátů a vzorků.

Zařazení těchto dokumentů do technické kvalifikace ve výsledku pro vybraného dodavatele znamená, že dle §122 odst. 3 písmena a) ZZVZ bude nucen nejpozději před podpisem smlouvy předložit zadavateli originál či ověřenou kopii těchto dokladů.

Vzhledem ke skutečnosti, že ani zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích ani jeho prováděcí předpisy, a ani zdrojová směrnice 93/42/EHS, nestanovují distributorovi zdravotnických prostředků povinnost disponovat originálem PoS, je výše uvedený požadavek zadavatele v rozporu se zásadou přiměřenosti ve smyslu ustanovení § 6 ZZVZ. Shoda zdravotnického prostředku je posuzována v souladu s pravidly směrnice 93/42/EHS, resp. nařízení vlády č. 54/2015 Sb., přičemž to, že zdravotnický prostředek splňuje veškeré legislativní požadavky, výrobce indikuje tím, že zdravotnický prostředek opatří označením CE. Podmínkou dovozu, distribuce, prodeje či používání zdravotnického prostředku sice, dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích (§ 45, 49, 56 a 58), skutečně je, že ke zdravotnickému prostředku bylo vydáno PoS, nicméně zákon nikde nestanovuje povinnost osob zacházejících se zdravotnickými prostředky disponovat originálem resp. ověřenou kopií tohoto prohlášení. Účastník si je vědom, že předložení PoS je nejjistější ověření skutečnosti, zda bylo ke zdravotnickému prostředku skutečně vydáno, nicméně je třeba upozornit na to, že požadavek doložení formou originálu či ověřené kopie dokumentu je nepřiměřený a potenciálně bezdůvodně omezuje počet možných uchazečů o veřejnou zakázku.

I Státní ústav pro kontrolu léčiv, coby nejvyšší vnitrostátní autorita a orgán dozoru v oblasti zdravotnických prostředků, akceptuje předložení PoS v prosté kopii. Z tohoto důvodu účastník považuje zadávací podmínky v kombinaci s procesními ustanoveními ZZVZ (předložení PoS v originále, či ověřené kopii) za neodůvodněné a nepřiměřené.

Dodavatel, který je v roli dovozce resp. distributora, není oprávněn PoS vystavovat a originály PoS tedy nedisponuje.

Výrobce zdravotnického prostředku je často zahraniční společnost, která z finančních, regulačních či jiných důvodů může odmítnout poskytnout originál či ověřenou kopii PoS - například s oprávněným odůvodněním, že vzhledem k platné legislativě pro poskytnutí není žádný důvod. Je ověřeno, že mnoho zahraničních dodavatelů poskytuje pouze kopii PoS a originál nevydává ani neumožňuje vydání

ověřené kopie. V takovém případě je tento dodavatel fakticky bezdůvodně vyloučen z účasti ve veřejné zakázce.

Z výše uvedeného je zřejmé, že se v případě originálů nebo ověřených kopií PoS jedná o požadavek, který je fakticky způsobilý omezit hospodářskou soutěž, zároveň tento požadavek nemá objektivní odůvodnění (zde konkrétně oporu v platné legislativě zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích). Účastník se domnívá, že zde dochází k zakázané diskriminaci a porušení zásady přiměřenosti.

Účastník je přesvědčen, že zadavatel je schopen bezpečně a účinně dosáhnout účelu předmětného požadavku i jinou, přiměřenou, cestou. Protože ZZVZ neumožňuje předložení dokumentů, které jsou předmětem kvalifikace, v prosté kopii, je přiměřeným řešením vyjmutím požadavku na předložení PoS z režimu kvalifikace, formulací požadavku coby „jiného požadavku na obsah nabídky“ a umožněním předložení prosté kopie prohlášení o shodě.

Bude zadavatel akceptovat výše uvedenou argumentaci a zařadí požadavek na předložení PoS mimo požadavky na prokázání technické kvalifikace?

Dotaz č. 2

Zadavatel ve specifikaci svítidel uvádí parametry, které v celém svém kontextu a v souvislosti s veřejně dohledatelnými materiály, zcela odpovídají parametrům jednoho konkrétního výrobce. Domníváme se, že takovou strukturu konkrétních parametrů, které představují absolutní hodnoty, je velmi problematické splnit nejenom z titulu rozdílné techniky různých výrobců, ale i v rozdílných metodikách jejich měření.

Naše firma dodává svítidla renomovaného evropského výrobce, která zcela splní všechny požadavky na medicínský účel, uvedené v zadávací dokumentaci. Některé z parametru disponují odlišnými hodnotami, než které jsou uvedeny v ZD, avšak v celkovém pojetí se bude jednat o naprosto odpovídající produkty, které zadavatel požaduje. Přijme zadavatel nabídku na svítidla dle níže uvedené specifikace?

Svítilo operační stropní celkem 5 kusů **Dvouramenné operační svítidlo**

Technické podmínky RAMENO1:

- Intenzita osvětlení ve vzdálenosti 1 m 160 000 lx (plynulá regulace 30 100% intenzity + endo mód 5% intenzity)
- Průměr světelného pole 180 270 mm

Technické podmínky RAMENO2:

- Intenzita osvětlení ve vzdálenosti 1 m 160 000 lx (plynulá regulace 30 100% intenzity + endo mód 5% intenzity)
- Průměr světelného pole 180 270 mm
- Příprava pro HD kamerový systém.

Obecné požadavky:

- zdrojem světla je systém LED diod umístěných v korpusu svítidla a mísením světla přímo v jednotce LED a ne v operačním poli (redukce nežádoucích barevných stínů)
- rozsah teploty chromatičnosti možno regulovat v rozsahu od 3 800°K do 4 800°K za zachování chladného světla
- index podání barev Ra >99
- plynulé nastavení průměru světelného pole
- plynulé nastavení intenzity osvětlení ve výše uvedeném rozsahu
- homogenní osvětlení operačního pole bez barevných stínů
- nastavení pracovního rozsahu bez nutnosti následného ostření při změně polohy svítidla
- možnost volby multifunkčního ovládání svítidla na závěsu svítidla i na stěně se současným ovládáním integrovaným do sterilní rukojeti
- bez mechanických prvků v tělese svítidla, které mají za úkol regulovat intenzitu osvětlení, průměr operačního osvětleného pole nebo jakékoli další světelné vlastnosti
- minimální tepelné vyzařování
- ke každému svítidlu dvě resterilizovatelné rukojeti

- snadné čištění a desinfekce svítidel, použitý materiál a jeho poréznost, členitost povrchu, kompatibilita s laminárním prouděním a malé prostorové nároky svítidla
- snadné polohování za pomoci flexibilního a plně kardanového zavěšení, nízká hmotnost svítidla
- možnost otáčení svítidel v rozsahu 360° bez dorazové provedení
- elektrická bezpečnost podle EN 60-601-1/VDE 0750 T-1 a IEC 60601-2-41
- napájení 230 V / 50 Hz
- životnost světelných zdrojů minimálně 60 000 provozních hodin
- výškově stavitelné, možnost naklánění a otáčení prostřednictvím nesterilních i sterilních prvků na tělese svítidla
- zachování základního funkčního principu jednozdrojového operačního svítidla
- možnost instalace svítidla do místností s nízkými světlými výškami konstrukční řešení od výrobce prostřednictvím speciálně navrženého systému ramen
- garance zachování uvedené svítivosti po celou dobu životnosti operačního svítidla

Svítidlo operační stropní celkem 17 kusů **Jednoramenné operační svítidlo**

Technické podmínky RAMENO1:

- Intenzita osvětlení ve vzdálenosti 1 m 160 000 lx (plynulá regulace 30 100% intenzity + endo mód 5% intenzity)
- Průměr světelného pole 180 270 mm
- Příprava pro HD kamerový systém.

Obecné požadavky:

- zdrojem světla je systém LED diod umístěných v korpusu svítidla a mísením světla přímo v jednotce LED a ne v operačním poli (redukce nežádoucích barevných stínů)
- rozsah teploty chromatičnosti možno regulovat v rozsahu od 3 800°K do 4 800°K za zachování chladného světla
- index podání barev Ra >99
- plynulé nastavení průměru světelného pole
- plynulé nastavení intenzity osvětlení ve výše uvedeném rozsahu
- homogenní osvětlení operačního pole bez barevných stínů
- nastavení pracovního rozsahu bez nutnosti následného ostření při změně polohy svítidla
- možnost volby multifunkčního ovládání svítidla na závěsu svítidla i na stěně se současným ovládáním integrovaným do sterilní rukojeti
- bez mechanických prvků v tělese svítidla, které mají za úkol regulovat intenzitu osvětlení, průměr operačního osvětleného pole nebo jakékoli další světelné vlastnosti
- minimální tepelné vyzařování
- ke každému svítidlu dvě resterilizovatelné rukojeti
- snadné čištění a desinfekce svítidel, použitý materiál a jeho poréznost, členitost povrchu, kompatibilita s laminárním prouděním a malé prostorové nároky svítidla
- snadné polohování za pomoci flexibilního a plně kardanového zavěšení, nízká hmotnost svítidla
- možnost otáčení svítidel v rozsahu 360° bez dorazové provedení
- elektrická bezpečnost podle EN 60-601-1/VDE 0750 T-1 a IEC 60601-2-41
- napájení 230 V / 50 Hz
- životnost světelných zdrojů minimálně 60 000 provozních hodin
- výškově stavitelné, možnost naklánění a otáčení prostřednictvím nesterilních i sterilních prvků na tělese svítidla
- zachování základního funkčního principu jednozdrojového operačního svítidla
- možnost instalace svítidla do místností s nízkými světlými výškami konstrukční řešení od výrobce prostřednictvím speciálně navrženého systému ramen
- garance zachování uvedené svítivosti po celou dobu životnosti operačního svítidla

Kamerový systém

- Digitální kamerový Full HD systém určený pro výuku, vzdělávání a dokumentaci pro forenzní analýzu, umístěný ve sterilní rukojeti v tělese hlavního nebo satelitního svítidla
- 10násobný optický zoom a 12násobný digitální zoom (kombinace optický a digitální 120x zvětšení). Ovládání funkcí na ovládacím panelu společně pro operační svítidlo (zap./vyp., zmrazení, zoom, ostrost, clona, WB). Výstup dle preference uživatele.

Dotaz č. 3

Zadavatel požaduje v zadávací dokumentaci v souboru „Ocenění – lékařská technologie“ dodat položku „Stativ stropní“, kód S13 v počtu 2 kusů. Nikde však v zadávací dokumentaci (projektové dokumentaci) nejsou uvedeny rozvody medicinálních plynů.

Žádáme tímto zadavatele o doplnění rozvodů medicinálních plynů.

Odpověď zadavatele:

K dotazu č. 1:

Zadavatel považuje předložení požadovaných katalogových listů, certifikátů (PoS a čestná prohlášení) a vzorků pro vybrané prvky, jako součást nabídky za nejjistější ověření skutečnosti o splnění požadovaných parametrů uvedených ve specifikaci a také zda takové doklady byly skutečně vydány.

Tento požadavek zadavatele je s ohledem na předmět zakázky zcela legitimní a plně v souladu s kritérii technické kvalifikace, vymezené Zákonem.

Pro formu prokázání kvalifikace platí pro zadavatele zakázky i pro dodavatele vybraného v zadávacím řízení ustanovení § 86 odst. 3 Zákona:

Před uzavřením smlouvy si zadavatel od vybraného dodavatele vždy vyžádá předložení originálů nebo ověřených kopií dokladů o kvalifikaci, pokud již nebyly v zadávacím řízení předloženy.

Toto ustanovení jsou povinni dodržet všichni účastníci zadávacího řízení.

Zadavatel také upozorňuje, že akceptování požadavku účastníka na změnu zadávacích podmínek by mohlo být posouzeno jako porušení § 6 odst. 2 Zákona:

(2) *Ve vztahu k dodavatelům musí zadavatel dodržovat zásadu rovného zacházení a zákazu diskriminace.*

K dotazu č. 2:

Zadavatel uvádí ve specifikaci parametry operačních stropních svítidel a kamery operačních svítidel jako minimální či maximální nebo jako minimální interval požadovaných hodnot, které požaduje splnit. Nejedná se tedy o absolutní hodnoty. Je zřejmé, že u parametrů minimálních může být tento parametr u předloženého svítidla či kamery vyšší, u parametrů maximálních může být tento parametr u předloženého svítidla či kamery nižší a u parametrů zadaných intervalem může být tento interval širší, ale musí zahrnovat požadovaný interval.

K dotazu č. 3:

V rámci stropních stativů nejsou medicinální plyny požadovány – ponechána specifikace dle standardu prvků.

Toto vysvětlení NENÍ úpravou zadávacích podmínek. Jedná se o vysvětlení zadávací dokumentace na základě podané žádosti o vysvětlení, nikoli změnu zadávacích podmínek. Zadavateli nevzniká povinnost prodloužit lhůtu pro podání nabídek dle § 99 odst. 2 ZZVZ.

Zadavatel současně upozorňuje, že vzhledem nesplnění lhůty pro podání žádosti ze strany uchazeče využil při podaném vysvětlení možnost stanovenou v § 98 odst.3 Zákona:

(3) *Pokud o vysvětlení zadávací dokumentace písemně požádá dodavatel, zadavatel vysvětlení uveřejní, odešle nebo předá včetně přesného znění žádosti bez identifikace tohoto dodavatele. Zadavatel není povinen vysvětlení poskytnout, pokud není žádost o vysvětlení doručena včas, a to alespoň 3 pracovní dny před uplynutím lhůt podle odstavce 1. Pokud zadavatel na žádost o vysvětlení, která není doručena včas, vysvětlení poskytne, nemusí dodržet lhůty podle odstavce 1.*

V Praze dne 30. 10. 2018

Ing. Karel Hozík