

CENTRÁLNÍ ZADAVATEL:	Centrální nákup, příspěvková organizace
SÍDLO:	Vejpnická 663/56, 318 00 Plzeň
IČO:	72046635
ZASTOUPENÝ:	Mgr. Bc. Janou Dubcovou, ředitelkou
PROFIL ZADAVATELE:	https://ezak.cnpk.cz/profile_display_3.html

NÁZEV VEŘEJNÉ ZAKÁZKY:
„Dodávka diagnostických reagensů vč. výpůjčky analyzátorů pro zdravotnická zařízení PK“
Nadlimitní veřejná zakázka na dodávky zadávaná v otevřeném řízení podle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZZVZ“).

Sp. zn.: CN/81/CN/19

Č.j.: 3051/19/CN

VYSVĚTLENÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE č. 1 ze dne 11. 7. 2019

Ve věci předmětné veřejné zakázky poskytuje zadavatel vysvětlení zadávací dokumentace.

Dne 10. 7. 2019 obdržel zadavatel od jednoho z potencinálních dodavatelů následující žádosti o vysvětlení, upřesnění nebo doplnění zadávacích podmínek, na které tímto odpovídá.

Část 1 – Biochemie základní a imunochemie:

Dotaz č. 1: Zadavatel uvádí v ZD na stránce č. 4 v odstavci 3.6. Dílčí zadavatelé, seznam jednotlivých nemocnic, kterých se zakázka týká a pro které zadavatel požaduje vysoutěžení laboratorní techniky včetně reagensů a spotřebního materiálu.

V příloze č. 1.1. ZD – Seznam metod včetně ocenění – část 1, uvádí zadavatel v jednotlivých záložkách (celkem 3) statistiku imunochemických a biochemických metod. Zadavatel však nikde jmenovitě neuvádí pracoviště – jednotlivé nemocnice, pouze uvádí v termínu „počtu přistoupiivších laboratoří“ jakýsi počet, který neposkytuje jasnou informaci, o které laboratoře se jedná. Navíc Zadavatel na všech třech záložkách předkládá totožnou statistiku. Domníváme se, že uvedená roční statistika je společná pro všechna vyjmenovaná pracoviště zařízení NPK.

Navrhujeme, zda by mohl zadavatel na jednotlivých záložkách uvést (specifikovat) pracoviště, kterých se to skutečně týká, a dále pak uvést skutečné roční statistiky na jednotlivých záložkách z důvodu správné kalkulace - výpočtu kalibrací, kontrol a spotřebního materiálu, pro správný výpočet celkové ceny testu za reportovaný výsledek dle frekvence jednotlivých vyšetření.

V rámci správné přípravy nabídky, přehlednosti celé situace a dále i v rámci tvorby „Dohody o přistoupení“ požadujeme zadavatele o dodání těchto informací.

Odpověď k dotazu č. 1 v části 1 - Biochemie základní a imunochemie:

Zadavatel sděluje, že uvádí celkový počet metod, které se zpracovávají v rámci zúčastněných zdravotnických zařízení ovládaných společností Nemocnice PK a.s., a které určují celkový objem Části 1 veřejné zakázky.

Zadavatel si je vědom, že cena za reportovaný test se bude lišit, bude-li stejná metoda měřena v jedné, ve dvou, či ve více laboratořích v rámci společnosti NPK. Zadavatel udává proto celkový počet jednotlivých metod s tím, že si vyhraduje možnost na základě nabídnutých cen soustředit měření jím zvolených metod do dvou či jedné laboratoře a tím případně využít rozdílu v nabízených cenách za reportovaný test. Potencionální dodavatel tudíž provede kalkulace metod pro všechny zadavatelem navržené varianty.

Zadavatel dále sděluje, že jednotlivá pracoviště nebude více konkrétně specifikovat, neboť požaduje jednotnou nabídkovou cenu pro všechna přistoupiivší zdravotnická zařízení společnosti NPK.

Zadavatel spoléhá na odbornost a zkušenosti dodavatelů s předmětem VZ, na základě kterých budou schopni kvalifikovaně sestavit a ocenit své nabídky pro jednotlivé varianty.

Dotaz č. 2: Na straně 16 ZD v odstavci 11.1.1. uvádí zadavatel vzorec kritéria hodnocení nabídek.

Mohl by zadavatel vysvětlit kritérium hodnocení nabídek v části 1, pokud jsou všechny statistiky v příloze č. 1. 1. ZD totožné?

Odpověď k dotazu č. 2 v části 1 - Biochemie základní a imunochemie:

Zadavatel tímto sděluje, že hodnocení nabídek bude provedeno na základě nabídnutých celkových cen pro daný počet měření v jednotlivých variantách po započtení **příslušného váhového koeficientu**. Způsob výpočtu a váhová kritéria jsou jednoznačně vymezena a uvedena v čl. 11.1.1. ZD.

Dotaz č. 3: Zadavatel uvádí v ZD na stránce č. 4 v článku 4. Předmět veřejné zakázky požadavek: „ **Dodané zboží** musí mít řádnou registraci Státního úřadu pro kontrolu léčiv (dále jen „SUKL“)

Dle zákona č. 268/2014 Sb. § 33 odstavec 1 se tato povinnost nevztahuje na individuálně zhotovený zdravotnický prostředek, na zdravotnický prostředek rizikové třídy I a na diagnostický zdravotnický prostředek in vitro, který nenáleží do seznamu A ani seznamu B a ani není zdravotnickým prostředkem pro sebetestování.

Prosíme o úpravu ZD v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb. § 33 odstavec 1.

Odpověď k dotazu č. 3 v části 1 - Biochemie základní a imunochemie:

Zadavatel požaduje, v čl. 4 ZD, aby diagnostické reagenty včetně spotřebního materiálu, které jsou určeny pro použití ve zdravotnických zařízeních splňovaly veškeré podmínky stanovené pro jejich výrobu, distribuci a užívání na daném trhu, dle zvláštních právních předpisů, a to zejména dle zákona č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích a dle příslušných Nařízení vlády, zejména č. 54/2015 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky.

Dodávané zboží musí mít řádnou registraci Státního úřadu pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“).

Jestliže uvedený zákon umožňuje výjimku z registrační povinnosti na dodávané zboží, jak je citováno v dotazu, požadované potvrzení v nabídce nemusí být doloženo za předpokladu, že dodavatel doloží, že se na tyto prostředky nevztahuje ustanovení zákona č. 268/2014 Sb.

Také v souvisejícím ustanovení § 77 odst. 2 písm. a) ZZVZ je stanoveno, že doklad musí být předložen, jen pokud jej jiné právní předpisy vyžadují.

Zadavatel doporučuje, aby dodavatel v nabídce řádně odůvodnil nedoložení požadovaného dokladu.

Část 5 – Hematologie:

Dotaz č. 1: Zadavatel uvádí v ZD na stránce č. 4 v odstavci 3.6. Dílčí zadavatelé, seznam jednotlivých nemocnic, kterých se zakázka týká a pro které zadavatel požaduje vysoutěžení laboratorní techniky včetně reagentů a spotřebního materiálu.

V příloze č. 1.5. ZD – Seznam metod včetně ocenění – část 5, uvádí zadavatel souhrnnou statistiku počtu Krevních obrazů bez diferenciálu a Krevních obrazů s 5 pop. diferenciálem. Zadavatel však nikde jmenovitě neuvádí pracoviště – jednotlivé nemocnice. V Příloze č. 2.5.ZD - Technická specifikace přístrojů pro část 5, uvádí zadavatel specifikace pro jednotlivé hematologické analyzátoři a jejich požadovaný počet kusů (celkem 4).

Navrhujeme, zda by mohl zadavatel v tabulce uvést (specifikovat) konkrétní pracoviště, kterých se to skutečně týká, a dále pak uvést skutečné roční statistiky na jednotlivých čtyřech analyzátořích z důvodu správné kalkulace - výpočtu potřeby reagentů a spotřebního materiálu pro správný výpočet celkové ceny testu za reportovaný výsledek.

V rámci správné přípravy nabídky, přehlednosti celé situace a dále i v rámci tvorby „Dohody o přistoupení“ požadujeme zadavatele o dodání těchto informací.

Odpověď k dotazu č. 1 v části 5 - Hematologie:

Zadavatel sděluje, že uvádí celkový počet metod, které se zpracovávají v rámci zúčastněných zdravotnických zařízení NPK a které určují celkový objem této části veřejné zakázky. Počet vyšetření na konkrétní přístroje se v průběhu trvání smlouvy může lišit s tím, že celkový objem poskytnuté péče v rámci přistoupených zdravotnických zařízení zůstane zachován.

Zadavatel uvádí, že jednotlivá pracoviště nebude více konkrétně specifikovat. Pro stanovení krevního obrazu s pětipopulačním diferenciálem je požadován pouze jeden přístroj, tudíž bude měřen pouze v jedné

laboratoři. Počet měření krevního obrazu bez diferenciálu bude rozložen na všechny požadované přístroje a to dle potřeb Zadavatele.

Údaje a informace uvedené v ZD jsou dostatečné ke zpracování nabídkové ceny.

Dotaz č. 2: V Příloze č. 2.5. ZD - Technická specifikace přístrojů pro část 5, uvádí zadavatel požadavek na Maximální objem vzorku 200 ul.

Bude zadavatel akceptovat u jednoho ze čtyř požadovaných analyzátorů nabídku přístroje, který disponuje dvěma měřicími módy, z nichž jeden mód požadavek na maximální objem splňuje a druhý měřicí mód aspiruje objem vzorku ve výši 230 ul?

Odpověď k dotazu č. 2 v části 5 - Hematologie:

Jestliže nabízený přístroj splňuje požadavek na maximální objem vzorku v jednom měřicím módu (max. 200 ul), který zajistí rutinní měření požadovaných parametrů, bude zadavatel nabídku přístroje akceptovat i když druhý měřicí mód přesáhne uvedenou limitní hodnotu.

Dotaz č. 3: V Příloze č. 2.5. ZD - Technická specifikace přístrojů pro část 5, uvádí zadavatel u jednoho ze čtyř požadovaných analyzátorů požadavek na Automatický podavač vzorků v kombinaci s požadavkem na Kapacitu přístroje v automatickém režimu minimálně 50 vzorků/hod.

Bude zadavatel akceptovat u tohoto analyzátoru nabídku přístroje, který disponuje Automatickým podavačem vzorků a Kapacitou přístroje v automatickém režimu minimálně 40 vzorků/hod?

Odpověď k dotazu č. 3 v části 5 - Hematologie:

Zadavatel sděluje, že nebude tuto nabídku akceptovat.

Vysvětlení zadávací dokumentace uveřejňuje zadavatel stejným způsobem, jakým poskytnul zadávací dokumentaci, tj. neomezeným a přímým dálkovým přístupem **na profilu zadavatele** v elektronickém nástroji E-ZAK **v detailu příslušné veřejné zakázky** (URL adresa https://ezak.cnpk.cz/contract_display_7252.html) a dále v detailech jednotlivých částí VZ, ke kterým se dotazy vztahují tj. v části 1 - Biochemie základní a imunochemie na URL adrese https://ezak.cnpk.cz/contract_display_7253.html a v části 5 - Hematologie na URL adrese https://ezak.cnpk.cz/contract_display_7257.html .

Vzhledem k tomu, že nebyly provedeny podstatné změny a úpravy ZD a do konce lhůty pro podání nabídek zbývá dostatečná doba, zadavatel **neproděluje lhůtu pro podání nabídek**. Lhůta pro podání nabídek byla stanovena do 2. 8. 2019 do 10.00 hod.

V Plzni dne 11. 7. 2019

Mgr. Renata Janoušková
Centrální nákup, příspěvková organizace
za zadavatele