



OBLASTNÍ NEMOCNICE PŘÍBRAM, a. s.

VZ : „Zdravotnická technologie pro gynekologické oddělení“
Evidenční číslo zakázky ve věstníku veřejných zakázek: Z2019-019839

Vysvětlení zadávací dokumentace č. 3.
Dle §98 Zákona č. 134/2016 Sb., o veřejných zakázkách, v platném znění

Dotaz č. 1:

Zadavatel v zadávací dokumentaci v článku 5 Kvalifikace dodavatelů – část 1 veřejné zakázky požaduje prokázání Profesní kvalifikace §77 odst. 2 písm. c). Zadavatel však již nikde v zadávací dokumentaci nespecifikoval, jakou profesní kvalifikace požaduje po dodavatelích doložit. Žádáme tímto zadavatele o upřesnění tohoto požadavku.

Zadavatel v zadávací dokumentaci v článku 5 odst. 3, požaduje předložit v rámci prokazování technické kvalifikace, s odvoláním na ustanovení § 79 odst. 2 písm. l) ZZVZ, prohlášení o shodě (dále jen „PoS“) k výrobkům, které jsou v rámci veřejné zakázky pořizovány. Zařazení toho dokumentu 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 PoS.

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, regulatorních 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



OBLASTNÍ NEMOCNICE PŘÍBRAM, a. s.

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?

Odpověď:

Zadavatel požaduje v rámci doložení splnění profesní způsobilosti podle čl. 5.2.1 písm. b) zadávací dokumentace pro plnění části 1 veřejné zakázky předložit doklad o oprávnění k podnikání k následujícím činnostem:

- Výroba, obchod a služby neuvedené v přílohách 1 až 3 živnostenského zákona
- Montáž, opravy, revize a zkoušky elektrických zařízení

Zadavatel požaduje v rámci doložení splnění profesní způsobilosti podle čl. 6.2.1 písm. b) a 7.2.1 písm. b) zadávací dokumentace pro plnění částí 2 a 3 veřejné zakázky předložit doklad o oprávnění k podnikání k následujícím činnostem:

- Výroba, obchod a služby neuvedené v přílohách 1 až 3 živnostenského zákona

Co se týče požadavku na profesní způsobilost pro plnění části 1 veřejné zakázky podle čl. 5.2.1 písm. c), vyžaduje zadavatel doložení dokladu o tom, že dodavatel je sám odborně způsobilý nebo disponuje osobou jejímž prostřednictvím odbornou způsobilost zabezpečuje, a to co do doložení odborné způsobilosti pro provádění revizí elektrických zařízení podle ust. § 9 vyhlášky č. 50/1978 Sb., v platném znění.

Co do požadavků uvedených v čl. 6.2.1 písm. c) a 7.2.1 písm. c) zadavatel sděluje, že žádný doklad ohledně odborné způsobilosti není nutné předkládat, neboť pro plnění částí 2 a 3 veřejné zakázky není dle názoru zadavatele zvláštní odborné způsobilosti zapotřebí.

Co se týče požadavku na předložení prohlášení o shodě, zadavatel sděluje, že požadavek na prokázání technické kvalifikace stanovený v zadávacích podmínkách ve smyslu ust. § 79 odst. 2 písm. l) zákona č. 134/2016 Sb., považuje za oprávněný. Podle ust. § 58 zákona č. 268/2014 Sb., v platném znění, lze při poskytování zdravotních služeb používat jen zdravotnické prostředky, u kterých bylo vydáno prohlášení o shodě a které byly opatřeny označením CE. Podle ust. § 12 písm. b) zákona č. 22/1997 Sb., v platném znění a navazujícího nařízení vlády č. 54/2015 Sb., v platném znění, konkrétně jeho ust. § 7, lze na trh uvádět pouze zdravotnický prostředek, jestliže byla u něho stanoveným způsobem posouzena shoda jeho vlastností se základními požadavky a výsledkem tohoto posouzení bylo zjištění, že zdravotnický prostředek odpovídá požadavkům tohoto nařízení a je-li správně instalován, udržován a používán v souladu se svým určeným účelem, je opatřen označením CE, splňuje další požadavky uvedené v § 3 odst. 1 až 3 téhož nařízení, a výrobce vydal o tom písemné prohlášení (dále jen „prohlášení o shodě“), a byly k němu přiloženy informace o jeho použití v českém jazyce. Podle ust. § 13 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., v platném znění lze pak stanovený výrobek uvádět na trh pouze za předpokladu, že je k němu vydáno nebo přiloženo prohlášení o shodě (v návaznosti na povinnost stanovenou výše popsáním vládním nařízením).

Z uvedeného je zjevné, že bez prohlášení o shodě podle ust. § 58 zákona č. 268/2014 Sb., v platném znění a § 7 nařízení vlády č. 54/2015 Sb., v platném znění, nelze zdravotnický prostředek nejen provozovat, ale ani dodat zadavateli. Z tohoto pohledu proto považuje zadavatel za zcela přiměřené, pokud účast v zadávacím řízení podmiňuje schopností dodavatele předložit takto zákonem požadované doklady svědčící o možnosti uvedení jím



OBLASTNÍ NEMOCNICE PŘÍBRAM, a. s.

nabízeného výrobku na trh a jeho provozování zadavatelem. Zadavatel se tak snaží předejít situaci, kdy by dodavatel s nejuvhodnější nabídkou nebyl schopen plnit svůj závazek pro technickou nezpůsobilost jeho výrobku být uváděn na trh a provozován jako zdravotnický prostředek.

Co se týče formy dokladů, jen předložením originálu nebo ověřené kopie prohlášení o shodě lze zjistit, zda takový doklad skutečně existuje a zda tak nehrozí zadavateli nebezpečí, že bude provozovat zařízení nezpůsobilé k poskytování zdravotních služeb. S ohledem na to, za jakým účelem jsou dodávané výrobky provozovány a že jejich technická nezpůsobilost může znamenat ohrožení zdraví nebo života pacientů, je takový požadavek zcela přiměřený a rozhodně jej nelze považovat za jakkoliv diskriminační či netransparentní, neboť platí pro všechny dodavatel stejně a bez výjimek.

Dotaz č. 2

Zadavatel v článku 16 zadávací dokumentace uvádí jako kritérium hodnocení nejnížší nabídkovou cenu.

Žádáme tímto zadavatele o upřesnění, zda bude hodnotit nejnížší nabídkovou cenu bez DPH nebo nejnížší nabídkovou cenu s DPH.

Odpověď:

Nabídky budou u všech částí veřejné zakázky hodnoceny podle jejich ekonomické výhodnosti. Ekonomická výhodnost nabídek bude hodnocena podle nejnížší nabídkové ceny bez DPH.

Dotaz č. 3

Zadavatel v „006 Soupis prací - spojené se stavbou“ uvádí u položek č. 232122, 232130 požadavek na demontáž, přesun a montáž stávajícího vybavení.

Žádáme zadavatele o poskytnutí informace, o jaký konkrétní model svítidel se jedná.

Odpověď:

U obou položek se jedná se o model svítidel - KLS Martin MarLED E3

Dotaz č. 4

Zadavatel v „007 Soupis prací-volně stojící“ uvádí u položky č. 14110 - systém monitorovací STÁVAJÍCÍ požadavek na přemístění, instalaci a uvedení do provozu.

Žádáme zadavatele o poskytnutí informace, o jaký konkrétní model se jedná.

Odpověď:

Jedná se o model Élance 3300

Dotaz č. 5

Zadavatel v „007 Soupis prací-volně stojící“ uvádí u položky č. 503000 - televizor LCD (bílé provedení) vč. nástěnného držáku (ve výšce 150 cm) dva rozměry: úhlopříčka min. 32"/80 cm - lůžkové pokoje a úhlopříčka min. 43"/108 cm - čekárna, chodba.

Žádáme o upřesnění počtu kusů jednotlivých velikostí.

Odpověď:

32"/80 cm - lůžkové pokoje 9 ks

43"/108 cm - čekárna, chodba 3 ks



OBLASTNÍ NEMOCNICE PŘÍBRAM, a. s.

Dotaz č. 6

Zadavatel v „007 Soupis prací-volně stojící“ požaduje u položky č. 502411 - PC panelový pro zdravotnictví vč. klávesnice a PC myši třídu ochrany: IP65 - celé zařízení (Stupeň ochrany IP x5 - Chráněno proti vodním proudům. Voda míří 6,3 mm tryskou ve všech úhlech při průtoku 12.5 litrů za minutu při tlaku 30 kN/m² po dobu 3 minuty ze vzdálenosti 3 metry.) Panelové PC pro zdravotnictví dodáváme se stupněm ochrany předního panelu IP65.

Odpověď:

Zadavatel požaduje splnění požadavků - PC panelový pro zdravotnictví IP65 - celé zařízení.

V Příbrami, dne 1.7.2019

.....
Jaroslav Schovanec, MBA

Vedoucí investičního odboru ON Příbram, a.s.