



Vysvětlení / změna / doplnění zadávací dokumentace č. 2

Veřejná zakázka: Podtlakový izolátor a laminární boxy pro Oblastní nemocnici Jičín

Identifikační údaje zadavatele č. 1:

Název **Královéhradecký kraj**
Sídlo Pivovarské náměstí 1245, 500 03 Hradec Králové
IČO 708 89 546

Kontaktní osoba ve věcech zadávacího řízení: Ing. Věra Zeinerová,
e-mail: vezeinerova@kr-kralovehradecky.cz

Identifikační údaje zadavatele č. 2:

Název **Oblastní nemocnice Jičín a. s.**
Sídlo Bolzanova 512, Valdické Předměstí, 506 01 Jičín
IČO 260 01 551

Profil zadavatele: https://zakazky.cenakhk.cz/profile_display_2.html

Na profilu zadavatele v detailu veřejné zakázky je uveřejněna kompletní zadávací dokumentace včetně všech jejích příloh a případných změn.

Druh a režim veřejné zakázky:

Dle příslušných ustanovení zákona č.134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek (dále též jen „Zákon“ nebo „ZZVZ“) se jedná o nadlimitní veřejnou zakázku, zadávanou v otevřeném řízení v režimu Zákona.

Zadavatel vydává v souladu s § 98 a § 99 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, a čl. 11 Zadávacích podmínek následující změnu (doplnění) zadávacích podmínek:

Pol. č.1 ozn. Z110 – Podtlakový izolátor

Dotaz č.1

Zadavatel požaduje: „Oválné rukávcové otvory o horizontálním průměru minimálně 270 mm s náramky a manžetovými kroužky“. Připouští zadavatel splnění požadavku řešením: „Kulaté rukávcové otvory o průměru 300 mm s náramky a manžetovými kroužky, které rovněž splňují bezpečnost obsluhy a daný účel použití?“

Odpověď 1:

Ano, zadavatel změnu připouští, pokud daná změna dostojí požadavkům norem ISO 9001 na biohazard boxu třídy III.

Dotaz č. 2

Zadavatel požaduje: „...Pracovní plocha izolátoru v rozměrech minimálně (h × d × v) 520 × 1250 × 600 mm...“ Připouští zadavatel splnění požadavku konstrukčním řešením: „Pracovní plochy izolátoru (h x d x v) 520 x 1180 x 600 mm., které plně splňují užité a bezpečnostní vlastnosti současně používaných izolátorových boxů?“

Odpověď 2:

Ano, zadavatel změnu připouští, pokud daná změna dostojí požadavkům norem ISO 9001 na biohazard boxu třídy III.

Dotaz č. 3

Zadavatel požaduje: „... připojení podtlakového izolátoru na odtah mimo budovu, připojení na stávající vzduchotechniku...“ Uchazeč se dotazuje, zda zadavatel předloží projektovou dokumentaci trasy vzduchového potrubí pro připojení podtlakového izolátoru. Z prohlídky nebylo zřejmé (nedokončená stavba), zda obsahuje všechny technické parametry a technologické prvky, nutné pro připojení a provoz nabízeného zařízení.

Odpověď 3:

Stavební připravenost pro instalaci podtlakového izolátoru s ozn. Z110 je provedena dle požadavků pro provoz tohoto izolátoru. V rámci PD je potrubí DN 160. Dodavatel izolátoru provede pouze propojení do připraveného VZT potrubí v dané místnosti. Zadavatel poskytuje v rámci této dodatečné informace půdorysné výkresy VZT pro 4.NP a 5.NP.

Dotaz č. 4

Zadavatel požaduje: „Možnost připojení externího zařízení k dekontaminaci parami H₂O₂...“ k izolátoru. Uchazeč se dotazuje na bližší technickou specifikaci standardů připojení pro zdroj (generátor) par H₂O₂ z důvodu lišící se konstrukce nabízených typů na trhu. Dle pokynů SÚKL není uveden tento požadavek na konstrukci podtlakových izolátorů při manipulaci s cytostatiky.

Odpověď 4:

Zadavatel doposud nedisponuje vlastním zařízením na dekontaminaci parami H₂O₂. Zadavatel pouze požaduje, aby konstrukce izolátoru toto připojení umožnila.

Dotaz č. 5

Zadavatel požaduje: „...Řídicí systém s automatickým řízením funkcí, vzdálený přístup pro on-line servisní zásah včetně testu těsnosti a kontroly parametrů se zobrazením základních provozních hodnot, v českém jazyce, s pamětí (minimálně datum, čas, rychlost proudění, teplota, vlhkost, tlak) ...“,

Uchazeč se dotazuje, zda zadavatel trvá na splnění parametru zejména části Vlhkost a teplota, z důvodu že tyto nejsou běžným požadavkem konstrukce izolátorů pro poptávaný účel použití a nesouvisí dle našeho názoru s kritériem jedinečnosti medicínsky technického řešení, protože se nejedná o zdravotnický prostředek dle zákona č. 375/2022 Sb. o Zdravotnických prostředcích v platném znění.

Ze zadávací dokumentace není rovněž zřejmé, jakým způsobem bude provedena stavební připravenost pro vzdálený přístup pro servisní zásah na dálku. Uchazeč se dotazuje, zda zadavatel poskytne k místu připojení podtlakového izolátoru 2 x IP adresu, tj. (1x pro HMI a 1x pro PCL)?

Odpověď 5:

V místnosti, kde bude podtlakový izolátor umístěn, je k dispozici dostatečný počet zásuvek s nemocniční počítačovou sítí. Není problém izolátor připojit – 2 přípojná místa budou k dispozici. Každé místo pak bude mít svou vlastní IP adresu (pevnou), která bude dodavateli předána.

Ke vzdálenému přístupu lze následně použít internet – je možný přístup až k danému přístroji, na danou IP adresu.

Zadavatel trvá na monitoringu provozních hodnot dle ZD.

Dotaz č. 6

Zadavatel požaduje „...připojení do IT sítě...“ Připouští zadavatel technické řešení tohoto požadavku připojením v místě umístění izolátoru ethernetovým kabelem do nemocniční sítě?

Odpověď 6:

V místnosti, kde bude podtlakový izolátor umístěn, je k dispozici dostatečný počet zásuvek s nemocniční počítačovou sítí. Není problém izolátor připojit - 2 přípojná místa budou k dispozici.

Pol. č. 2 ozn. Z108 – Laminární box laboratorní s odtahem + podstavec

Dotaz č. 7

Zadavatel požaduje: ...Biohazard box třída II dle ČSN EN 12469 (certifikát vydaný uznávanou /akreditovanou certifikační autoritou) s laminárním prouděním...“ Uchazeč se dotazuje, zda zadavatel připouští splnění tohoto požadavku doložením certifikace výrobce a produktu mezinárodně uznávanou autoritou dle norem ISO 9001 deklarující splnění požadavku biohazard boxu třídy II (MBB II - MSC class II) dle BS EN 12469? Což připouští i další požadavek zadavatele splňující „soulad s platnými požadavky evropských norem“.

Odpověď 7:

Ano, zadavatel připouští splnění tohoto požadavku doložením certifikace výrobce a produktu mezinárodně uznávanou autoritou dle norem ISO 9001 deklarující splnění požadavku biohazard boxu třídy II (MBB II – MSC class II) dle BS EN 12469.

Dotaz č. 8

Zadavatel požaduje: ...“Zešíkmená čelní stěna“. Uchazeč se dotazuje, zda zadavatel připouští i řešení konstrukce boxu s rovnou čelní stěnou. Dle našeho názoru není tento parametr jedinečný z pohledu zvýšení bezpečnosti práce, ale designové řešení konkrétního produktu.

Odpověď 8:

Mírně zešíkmené čelní sklo je optimální ergonomické provedení pro uživatele. Jedná se o standardní provedení biohazard boxů třídy II většiny výrobců. Zadavatel trvá na požadavku.

Ostatní ustanovení Zadávacích podmínek včetně všech příloh, nedotčená tímto doplněním, se nemění.

Toto vysvětlení zadávací dokumentace bude uveřejněno na profilu zadavatele na https://zakazky.cenakhk.cz/profile_display_2.html v detailu uvedené zakázky.

Na základě zveřejněných vysvětlení Zadávací dokumentace zadavatel rozhodl o přiměřeném prodloužení lhůty pro podání nabídek.

Nová lhůta pro podání nabídek končí 13.04.2023 v 9:00 hodin.

Způsob podání nabídek se nemění.

Přílohy: Půdorysy VZT – 4. N.P. a 5. N.P.

V Hradci Králové 24.03.2023

Ing. Věra Zeinerová
na základě pověření