



V Trenčíne, dňa 3.4.2023

Všetkým záujemcom / uchádzačom

Vec: Vysvetlenie súťažných podkladov – Žiadosť o vysvetlenie SP 2, 3

### Označenie verejného obstarávania:

Verejný obstarávateľ	<b>Fakultná nemocnica Trenčín, Legionárska 28, 911 71 Trenčín</b>
Predmet zákazky:	<b>Dodávka diagnostických súprav a spotrebného materiálu pre biochemické (aj ISE) a imunochemické laboratórne vyšetrenia vrátane prenájmu automatických analytických systémov</b>
Typ zákazky:	Nadlimitná zákazka
Postup	Verejná súťaž, s uplatnením § 66 ods. 7 ZVO, s použitím elektronickej aukcie
Vyhlásené a publikované	Oznámením o vyhlásení verejného obstarávania v úradnom vestníku EÚ zo dňa 10.03.2023, pod č. 2023/S 050-148276 a vo Vestníku VO č. 53/2023 dňa 13.03.2023 pod sp.zn.č. 11167-MST

Verejný obstarávateľ na základe doručených žiadostí o vysvetlenie súťažných podkladov poskytuje záujemcom nasledovné vysvetlenie.

#### Otázka 2-1

V prílohe p2 – Technická špecifikácia uvádza verejný obstarávateľ požiadavku na identifikáciu vzoriek, kalibrátorov, kontrol, reagensí pomocou čiarového kódu.

Uchádzač využíva k identifikácii kalibrátorov, kontrol a reagensí QR kód. Uchádzač považuje QR kód za typ čiarového kódu (2D čiarový kód). Bude verejný obstarávateľ akceptovať identifikáciu kalibrátorov, kontrol a reagensí pomocou QR kódu?

#### Odpoveď 2-1:

Áno, verejný obstarávateľ bude akceptovať identifikáciu kalibrátorov, kontrol a reagensí pomocou QR kódu.

#### Otázka 2-2

V prílohe p2 – Technická špecifikácia uvádza verejný obstarávateľ požiadavku na možnosť skenovania čiarových kódov pri 360° vo vstupnom module

Môže verejný obstarávateľ potvrdiť, že pod pojmom vstupný modul je označovaný vstupný modul pre-analytického systému?

#### Odpoveď 2-2:

Áno, verejný obstarávateľ potvrdzuje toto tvrdenie.

#### Otázka 2-3

V prílohe p2 – Technická špecifikácia uvádza verejný obstarávateľ požiadavku na možnosť nastavenia automatického riedenia (koncentrovania), opakovania a reflexného testovania s možnosťou vykonať reflexné testovanie na ktoromkoľvek module, ktorý je súčasťou integrovaného systému bez nutnosti prenášať vzorky laborantom a s možnosťou zadať manuálne opakovanie testu na ktoromkoľvek module (ktorý je súčasťou integrovaného systému) bez nutnosti prenášať vzorky laborantom

Uchádzač sa pýta, či v danom bode je pod pojmom integrovaný systém myslená automatická linka v zmysle bodu 2.3 FNTN-2023-01-NZ-diagnostika\_prenajom-SP.pdf str. 19.

#### Odpoveď 2-3:

Áno.



#### Otázka 2-4

Verejný obstarávateľ v Opise predmetu zákazky v bode 2.3 (str. 19) uvádza: „systém zložený z predanalytického/postanalytického, biochemického (+ISE) a imunochemického modulu, ktoré budú integrované do jednej automatizovanej jednotky”

Chápe uchádzač zadanie správne a to tak, že komplet celý systém (zložený z predanalytického/postanalytického, dvoch biochemických (+ISE) a dvoch imunochemických modulov...) bude integrovaný do jednej ucelenej automatizovanej jednotky s oboma analytickými systémami prepojenými dopravníkom?

#### Odpoveď 2-4:

Áno.

#### Otázka 2-5

Verejný obstarávateľ uvádza v prílohe p1 -Návrh na plnenie, Kritérium č.2 : Kvalitatívne požiadavky, bod. 14 Rovnaké vzorkové stojany pre rutinné aj statimové vzorky (pre automatickú linku aj pre jednotlivé moduly)

Uchádzač si nie je vedomý, že by na trhu existoval systém so zhodnými stojančkami pre rutinné a statimové vzorky, ktoré by boli kompatibilné s jednotlivými modulmi, aj s automatickou linkou. Bude verejný obstarávateľ hodnotiť 2 bodmi systém, ktorý používa zhodné stojančky pre rutinné aj statimové vzorky v automatickej linke (jeden typ stojančka) a zhodné stojančky pre rutinné aj statimové vzorky v jednotlivých moduloch (druhý typ stojančku)?

#### Odpoveď 2-5:

Áno.

#### Otázka 2-6

Verejný obstarávateľ v Opise predmetu zákazky v bode 2.9. Služby a požiadavky (str.19) na náklady uchádzača uvádza:

„2.9.11 dodávateľ doloží CE certifikáty (vyhlásenie o zhode) pre všetky zariadenia, 2.9.12 dodávateľ doloží CE certifikáty (vyhlásenie o zhode) pre všetky reagenty”

Uchádzač by sa rád spýtal, či je tieto doklady potrebné predložiť prostredníctvom systému JOSEPHINE všetkými uchádzačmi alebo tieto dokumenty doloží až uchádzač s výhernou ponukou?

#### Odpoveď 2-6:

Tieto doklady je potrebné predložiť v rámci ponuky prostredníctvom systému Josephine. Tieto doklady budú požadované od každého uchádzača, ktorý predloží ponuku.

#### Otázka 2-7

Verejný obstarávateľ uvádza v časti D. podmienky účasti v bode 3. Podmienky účasti uchádzačov vo verejnom obstarávaní, týkajúce sa technickej alebo odbornej spôsobilosti podľa § 34 ods. 4 ZVO., v bod 3.3 „Ak je doklad alebo dokument vyhotovený v inom ako štátnom jazyku alebo českom jazyku, predkladá sa spolu s jeho úradným prekladom do štátneho jazyka. Ak sa zistí rozdiel v ich obsahu, rozhodujúci je úradný preklad do štátneho jazyka.“ Zároveň v časti A.3 Príprava ponuky v bode 16.8 na strane 9 uvádza „Ak je doklad predložený v inom ako v štátnom alebo českom jazyku, uchádzač predloží zároveň aj jeho neúradný preklad.

Môže verejný obstarávateľ upresniť, v akom prípade požaduje úradný preklad do štátneho jazyka?

#### Odpoveď 2-7:

Verejný obstarávateľ pre zosúladenie súťažných podkladov upravil znenie bodu 16.8 časti A.3 súťažných podkladov. Predmetná časť textu po úprave znie: „Ak je doklad predložený v inom ako v štátnom alebo českom jazyku, uchádzač predloží zároveň aj jeho úradný preklad.“



### Otázka 2-8

Verejný obstarávateľ uvádza v Opise predmetu zákazky v bode 2.9. Služby a požiadavky na náklady uchádzača uvádza (str.20) v bode 2.9.9 všetky dodávané potrebné reagentie a diagnostické pomôcky musia spĺňať podmienky vyplývajúce z nariadenia o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro I (EÚ) 2017/746 - CE IVDR (predanalytické a postanalytické moduly systému nepovažujeme za diagnostické zariadenia).

Bude verejný obstarávateľ akceptovať doloženie aktuálnej platnej IVD certifikácie s ohľadom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/112 z 25. januára 2022, ktorým sa zaviedlo postupné predĺženie prechodných období stanovených v nariadení (EÚ) 2017/746 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro (nariadenie IVDR) a umožňuje jeho postupné zavádzanie, pokiaľ ide o diagnostiku in vitro, na ktorú sa vzťahuje certifikát alebo vyhlásenie o zhode vydané v súlade s predchádzajúcou smernicou 98/79/ES o diagnostických pomôckach in vitro?

#### Odpoveď 2-8:

Áno.

### Otázka 2-9

Verejný obstarávateľ uvádza v Opise predmetu zákazky v bode 2.10. Ostatné požiadavky na predmet zákazky a doklady preukazujúce splnenie požiadaviek na predmet zákazky (str.21) v bode 2.10.4 Doklad o obstarávacej (nákupnej) hodnote všetkých ponúkaných systémov a zariadení v súlade s prílohou č. 1 Zmluvy o nájme automatických analytických systémov bez možnosti odkúpenia – Technický popis a zoznam vybavenia

Chápe uchádzač správne, že obstarávacou (nákupnou) hodnotou je myslená hodnota, za ktorú by v čase verejného obstarávania bolo možné dané systémy kúpiť? Bude verejný obstarávateľ akceptovať ako doklad o obstarávacej (nákupnej) hodnote doklad s cenovou ponukou bez možnosti odkúpenia, alebo doklad formou čestného prehlásenia?

#### Odpoveď 2-9:

Áno. Záujemca predmetnú požiadavku chápe správne. Formu predloženia týchto informácií v rámci ponuky ponecháva verejný obstarávateľ na uchádzačoch. Z predložených dokladov však musia byť zrejme ceny (hodnoty) všetkých ponúkaných systémov a zariadení a cena (hodnota) celkom za všetky systémy a zariadenia, za ktorú by bolo možné dané systémy a zariadenia v čase verejného obstarávania kúpiť.

### Otázka 2-10

Verejný obstarávateľ uvádza v časti F. Kritériá na vyhodnocovanie ponúk a spôsob ich uplatnenia v bode 1 ako kritérium hodnotenia č.1 uvádza: Celková cena v EUR s DPH za predmet zákazky

Môže verejný obstarávateľ vyjasniť pojem Celková cena v EUR s DPH za predmet zákazky, v prípade, že uchádzač je zo zahraničia? Fakturácia plnenia bude bez DPH, ale verejný obstarávateľ si môže odpočítať DPH podľa príslušných pravidiel na Slovensku. Má uchádzač uviesť v ponuke, že DPH sa neaplikuje, a teda sadzbu DPH uvádzať nemáme do vyhodnotenia?

#### Odpoveď 2-10:

Kritérium na vyhodnotenie ponúk č. 1 je celková zmluvná cena v EUR s DPH za predmet zákazky. Aby bolo možné predložené ponuky porovnať, je potrebné, aby uchádzači uviedli pre všetky požadované položky aj cenu s DPH tak, že každej položke priradia sadzbu a výšku DPH podľa príslušných pravidiel na Slovensku, bez ohľadu na štát sídla, miesta podnikania alebo obvyklého pobytu uchádzača.

### Otázka 2-11

Verejný obstarávateľ požaduje, aby uchádzač uviedol ako súčasť zmlúv (Príloha č. 5a) a 5b) SP) svoju pozíciu platcu dane z pridanej hodnoty (ďalej len "DPH"), či si uplatní DPH a podľa akého pravidla a ustanovenia, s poukazom na slovenský zákon č. 222/2004 Z. z. o dani z pridanej hodnoty v znení



neskorších predpisov, resp. ak je zahraničnou osobou uvedie článok Európskej smernice Rady 2006/112/ES o spoločnom systéme dane z pridanej hodnoty v znení zmien a doplnkov.

Môže verejný obstarávateľ ozrejiť akým spôsobom má uchádzač uviesť, že nie je platcom DPH na území Slovenska, z dôvodu, že to nie je v zmluvách nikde uvedené?

#### **Odpoveď 2-11:**

Túto informáciu stačí uviesť formou jednoduchého čestného prehlásenia.

#### **Otázka 2-12**

Verejný obstarávateľ uvádza Prílohu č. 8-SP, že pre výpočet celkovej zmluvnej ceny uchádzač vyplní v Prílohe č. 8-SP: navrhovanú zmluvnú cenu uvedie v štruktúre, tak ako je uvedená v Prílohe č. 8 SP sadzbu DPH v % (Ak uchádzač nie je platcom DPH, neuvedie sadzbu. Na skutočnosť, že nie je platcom DPH upozorní. Ak je uchádzač platcom DPH uvedie príslušnú sadzbu DPH).

Môže verejný obstarávateľ upresniť, ako ma uchádzač uviesť Prílohu č. 8-SP, že nie je platcom DPH? V prílohe č. 8-SP v stĺpci s názvom cena za požadované množstvo s DPH je prednastavený vzorec na výpočet hodnoty. Môže uchádzač daný vzorec upraviť podľa skutočnej hodnoty DPH?

#### **Odpoveď 2-12:**

Verejný obstarávateľ odstránil vzorec na výpočet hodnoty. Uchádzači vyplnia predmetnú prílohu v súlade s cenami za jednotlivé položky predmetu zákazky.

#### **Otázka 3-1**

Lehota na predkladanie ponúk na verejné obstarávanie s názvom „Dodávka diagnostických súprav a spotrebného materiálu pre biochemické (aj ISE) a imunochemické laboratórne vyšetrenia vrátane prenájmu automatických analytických systémov“ uplynie dňa 10.04.2023 o 09:00:00 hod, čo je sviatok – Veľkonočný pondelok. Dodávateľ by chcel požiadať verejného obstarávateľa, či by nebolo možné posunúť termín verejného obstarávania z dôvodu Veľkonočných sviatkov.

#### **Odpoveď 3-1:**

Verejný obstarávateľ dňa 3.4.2023 zaslal všetkým záujemcom / uchádzačom oznámenie o predĺžení lehoty na predkladanie ponúk a lehoty na otváranie ponúk.

S pozdravom,

Ing. Michal Plesník  
Zodpovedná osoba verejného obstarávateľa

Prílohy:

1. FNTN-2023-01-NZ-diagnostika\_prenajom-SP-uprava 2
2. p8-Sposob urcenia ponukovej ceny-úprava 1