



V Trenčíne, dňa 21.4.2023

Všetkým záujemcom / uchádzačom

Vec: Vysvetlenie súťažných podkladov – Žiadosť o vysvetlenie SP 4, 5, 6

### 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 4-1

Otázka č. 1: týkajúca sa podkritérií poradové číslo 3.,4., 5. a 6., a to časov denných a týždenných údržieb v minútach:

V technickej dokumentácii sa uvádza rozsah času údržby v intervale od min. do max., a to z dôvodu uvedenia informácie o čase údržby aj pri maximálnom zaťažení systému.

Pri zohľadnení spektra a počtu vyšetrení definovaným verejným obstarávateľom v súťažných podkladoch a zároveň počtu 2 ks identických systémov (analytických modulov) máme zato, že ponúkaný systém nebude pracovať v maximálnom zaťažení.

Bude verejný obstarávateľ akceptovať údaj o minimálnom čase údržby, tak ako je deklarovaný výrobcom ?

#### Odpoveď 4-1:

Verejný obstarávateľ bude akceptovať údaj - hodnotu uvedenú v technickej dokumentácii, popr. inej dokumentácii výrobcu predloženej v rámci ponuky, ktorou bude uchádzač jasne a nespochybniteľne deklarovať hodnotu konkrétneho podkritéria kvalitatívnych požiadaviek. V prípade intervalu od min. do max. bude verejný obstarávateľ hodnotiť priemerný čas údržby vypočítaný z deklarovaných intervalov. V prípade, že nebude možné určiť priemernú hodnotu, verejný obstarávateľ bude hodnotiť maximálny čas údržby.

#### Otázka 4-2

Otázka č. 2: týkajúca sa podkritéria poradové číslo 7. Možnosť naprogramovania a automatického spustenia dennej údržby integrovaného systému:

Požaduje verejný obstarávateľ možnosť naprogramovania a automatického spustenia dennej údržby integrovaného systému v užívateľom určenom čase, ktorá bude vykonaná bez potreby prítomnosti obsluhujúceho personálu ?

#### Odpoveď 4-2:

Áno.



### Otázka 4-3

Otázka č. 3: týkajúca sa podkritéria poradové číslo 18. Priemerná spotreba vody celého automatizovaného systému

Väčšina výrobcov uvádza v technickej špecifikácii maximálnu spotrebu vody, pretože tento údaj reflektuje na spotrebu pri maximálnom vyťažení analyzátora.

V prípade ak nemá uchádzač v technickej špecifikácii exaktne uvedenú priemernú spotrebu vody, bude verejný obstarávateľ akceptovať hodnotu priemernej spotreby vody celého automatizovaného systému ako výpočet z dokladovateľnej maximálnej spotreby vody (polovičná hodnota maximálnej spotreby vody celého automatizovaného systému) ?

#### Odpoveď 4-3:

Verejný obstarávateľ bude akceptovať hodnotu maximálnej spotreby vody celého automatizovaného systému (2x biochemický + 2x ISE + 2x imunochemický modul) podľa priloženej technickej dokumentácie. Upravená príloha č. 1 SP – Návrh uchádzača na plnenie kritérií je prílohou tohto vysvetlenia. Zároveň ju verejný obstarávateľ zverejňuje v rámci dokumentov k zákazke v systéme Josephine.

### Otázka 5-1

dovoľujeme si Vás týmto požiadať o vysvetlenie informácií potrebných na vypracovanie ponuky uvedených v Opise predmetu zákazky v bode 2.9 Služby a požiadavky (str. 19 súťažných podkladov k zákazke), a to konkrétne v bodoch:

„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“

Vo vzťahu k vyššie identifikovaným požiadavkám, vo Vysvetlení súťažných podkladov zo dňa 3. 4. 2023 (odpoveď 2-6) verejný obstarávateľ uviedol nasledovné, cit.: „Tieto doklady je potrebné predložiť v rámci ponuky prostredníctvom systému Josephine. Tieto doklady budú požadované od každého uchádzača, ktorý predloží ponuku.“

Nakoľko CE certifikáty spadajú svojou povahou do podmienok účasti technickej a odbornej spôsobilosti, avšak verejný obstarávateľ zaradil túto požiadavku do Opisu predmetu zákazky, nie je zrejmé, či verejný obstarávateľ bude v tomto prípade akceptovať nahradenie týchto dokladov (CE Certifikátov) v ponuke uchádzača Jednotným európskym dokumentom (JED).

Vo vzťahu k uvedenému Vás žiadame o vysvetlenie, či bude verejný obstarávateľ akceptovať nahradenie vyžadovaných CE Certifikátov v ponuke uchádzača prostredníctvom Jednotného európskeho dokumentu?

#### Odpoveď 5-1:

V § 42 ods. 10 zákona o verejnom obstarávaní je uvedené: „*Verejný obstarávateľ a obstarávateľ môžu v opise predmetu zákazky, v kritériách na vyhodnotenie ponúk alebo v zmluvných podmienkach vyžadovať skúšobný protokol alebo osvedčenie vydané orgánom posudzovania zhody vykonávajúcim činnosť posudzovania zhody vrátane kalibrácie, skúšania, osvedčovania a inšpekcie, ktorý je akreditovaný podľa osobitného predpisu,52) ako dôkaz, že tovar, stavebné práce alebo služby zodpovedajú určenému opisu predmetu zákazky, kritériám na vyhodnotenie ponúk alebo zmluvným podmienkam. Verejný obstarávateľ a obstarávateľ musia akceptovať skúšobný protokol alebo certifikát vydaný takýmto orgánom so sídlom v inom členskom štáte. Ak uchádzač alebo záujemca objektívne nemá možnosť získať príslušný dokument v určených lehotách, verejný obstarávateľ a obstarávateľ musia prijať aj iné dôkazy predložené uchádzačom alebo záujemcom, ako je napríklad technická dokumentácia výrobcu, za predpokladu, že preukazujú, že tovar, stavebné práce alebo služby spĺňajú požiadavky určené verejným obstarávateľom alebo obstarávateľom.“*

Záujemca správne uvádza, že požiadavky v rámci bodu 2.9.11 a bodu 2.9.12 sú uvedené v rámci opisu predmetu zákazky.

Bod 2.10.1 súťažných podkladov, v ktorom je uvedené: „*uvedenie informácií a podrobný opis analytického modulárneho systému, ktorý uchádzač ponúka, konkrétny typ systému, zloženie systému a stručný technický opis (napr. prospekty, brožúry, technická dokumentácia, popr. iné) jednotlivých*



súčasťou (príp. softvéru) vrátane úpravne vody a ÚPS, v rámci ktorých jednoznačne preukáže všetky deklarované technické údaje a vlastnosti vyplývajúce z požadovanej technickej špecifikácie, kvalitatívnych požiadaviek a opisu predmetu zákazky uvedenom v bodoch 2.1 – 2.9 časti C týchto súťažných podkladov“ však spadá pod bod 2.10 súťažných podkladov „Ostatné požiadavky na predmet zákazky a doklady preukazujúce **splnenie požiadaviek na predmet zákazky**“.

Verejný obstarávateľ sa preto nestotožňuje s tvrdením záujemcu, že predmetné certifikáty spadajú svojou povahou do podmienok účasti technickej a odbornej spôsobilosti. Verejný obstarávateľ má za to, že v prípade podmienok účasti ide všeobecne o eliminačné kritériá statusového charakteru, ktoré sú smerované predovšetkým na spoľahlivosť, spôsobilosť a schopnosti hospodárskych subjektov a nie na posudzovanie kvalít konkrétnych tovarov alebo konkrétnej služby či stavebnej práce, ktoré sú predmetom danej zákazky.

Táto požiadavka stanovená verejným obstarávateľom smeruje k stanoveniu a overeniu splnenia požiadaviek na predmet zákazky, a teda ide o súvis so samotným predmetom zákazky. Verejný obstarávateľ má za to, že táto požiadavka je stanovená v súlade so základnými princípmi verejného obstarávania.

Otázku záujemcu, či bude verejný obstarávateľ akceptovať nahradenie vyžadovaných certifikátov prostredníctvom Jednotného európskeho dokumentu preto verejný obstarávateľ pokladá v tomto prípade za irelevantnú.

### **Otázka 6-1**

V Podkladoch v časti C) (Opis predmetu zákazky), je prístrojové vybavenie definované v bodoch 2.2 až 2.4 takto:

„2.2 2 samostatne pracujúce, ale totožné analytické modulárne systémy (100% zastupiteľnosť v prípade poruchy jedného systému),

2.3 systém zložený z predanalytického/postanalytického, biochemického (+ISE) a imunochemického modulu, ktoré budú integrované do jednej automatizovanej jednotky

2.4 ku každému analytickému modulárnemu systému požadujeme samostatnú vhodnú výkonnú úpravňu vody so zmäkčovačkou vody s UV žiaričom (t.j. 2 modulárne systémy = dve úpravne vody) a výkonný záložný zdroj (s takou kapacitou, aby pri výpadku el. energie bola bezpečne ukončená analýza, vrátane uloženia výsledkov)“.

Spoločnosť sa pýta, či sa požiadavka vzťahuje na prístrojové vybavenie navrhnuté ako:

A) dva identické analytické modulárne systémy, každý pozostávajúci z jedného biochemického a jedného imunochemického modulu a vlastnej riadiacej jednotky s užívateľským rozhraním a nezávisle prepojitelný s laboratórnym informačným systémom, so 100 % zastupiteľnosťou v prípade poruchy, každý napojený na vlastný prívod vody,

**a súčasne**

B) dva analytické modulárne systémy, ktoré majú byť prepojené tak, aby tvorili jednu automatizovanú jednotku (linku), ktorá umožňuje nakladanie, odviečkovanie a dočasné uskladnenie skúmaviek na opätovné meranie alebo doobjednávky ?

### **Odpoveď 6-1:**

A) Áno, záujemca správne rozumie požiadavke. Naše laboratórium pracuje v nepretržitej prevádzke, vykonávame veľa laboratórných vyšetrení v STATIM režime pre oddelenia a kliniky FN – OAIM, JIS, neonatológia, urgentný príjem, ... Preto je našou prioritou v maximálne možnej miere zabrániť obmedzeniu (zlyhaniu) poskytovania laboratórnej diagnostiky s cieľom minimalizovať ohrozenie zdravia pacientov. Trváme na požiadavke riešenia skladajúceho sa z dvoch totožných modulárnych analytických systémov so 100% zastupiteľnosťou v prípade poruchy. Každý modulárny analytický systém musí byť zložený z biochemického a imunochemického modulu s vlastným užívateľským rozhraním (t.j. s riadiacim počítačom umožňujúcim preberanie požiadaviek vyšetrení pre jednotlivé vzorky z LIS, posielanie hotových výsledkov do LIS, správu reagensí, spotrebného materiálu, kalibrácií a kvality kontroly, a pod) a napojením na vlastnú úpravňu vody.

B) Áno, súčasne požadujeme prepojenie týchto dvoch modulárnych analytických systémov do automatickej linky, avšak v prípade poruchy automatickej linky, musia viesť oba analytické



modulárne systémy pracovať nezávisle (ako voľne stojace analyzátory). Súčasťou linky musí byť modul vkladania vzoriek, modul odviečkovania skúmaviek a miesto pre dočasné uskladnenie vzoriek pre potrebu opakovania merania, resp. doordinovania ďalšieho testu.

### **Otázka 6-2**

V Podkladoch v časti A) (Pokyny na vypracovanie a predloženie ponuky ) sa uvádza v bode 2.4: Predpokladaná hodnota zákazky: 2 863 890,30 EUR bez DPH.

Rozumie uchádzač tomuto bodu správne tak, že ide iba o predpokladanú (orientačnú) hodnotu, nie o maximálnu prípustnú hodnotu verejného obstarávania?

### **Odpoveď 6-2:**

Ide o predpokladanú hodnotu zákazky určenú v súlade so zákonom o verejnom obstarávaní. Nejde teda vyslovene o maximálnu prípustnú hodnotu verejného obstarávania, ako uvádza záujemca. Verejný obstarávateľ však upozorňuje na bod 34.4 časti A súťažných podkladov, ktorý znie: „Verejný obstarávateľ si vyhradzuje právo neprijat' ponuku uchádzača, ktorého celková cena za poskytnutie predmetu zákazky uvedená v ponuke výrazne prevyšuje finančný limit vyčlenený verejným obstarávateľom na požadovaný predmet zákazky (predpokladaná hodnota zákazky)“ a bod 34.5 časti A súťažných podkladov, ktorý znie: „Verejný obstarávateľ si vyhradzuje právo zrušiť súťaž v prípade neakceptovania procesu verejného obstarávania zriaďovateľom verejného obstarávateľa.“.

S pozdravom,

Ing. Michal Plesník  
Zodpovedná osoba verejného obstarávateľa

Prílohy:

1. p1-Návrh na plnenie-úprava 1