



UNIVERZITNÁ NEMOCNICA MARTIN
KOLLÁROVA 2, 036 59 MARTIN



všetkým záujemcom

Váš list zn./ zo dňa:

Naša značka:
R-1865/OVO-535/23/B1

v Martine, dňa:
16.05.2023

Vec: Vysvetlenie súťažných podkladov

Vážený záujemca,

na základe žiadostí záujemcov o vysvetlenie k zákazke „**Pojazdný RTG prístroj**“ v rámci zriadeného dynamického nákupného systému s názvom „Vybavenie spoločných operačných sál a JIS pavilónu 4/3 UNM – zdravotnícke vybavenie“, uverejnenom v Úradnom vestníku EÚ zo dňa 11.03.2022 pod číslom 2022/S 050-127341 a vo Vestníku verejného obstarávania č. 68/2022 zo dňa 14.03.2023 pod označením 16347-MUT, Vám v zmysle § 48 zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o verejnom obstarávaní“) podávame nasledovné vysvetlenie:

Otázka č. 1:

Vážený verejný obstarávateľ.

V súťažných podkladoch požadujete:

22.2 Úspešný uchádzač je povinný zároveň s kúpnu zmluvou, najneskôr však do 10 dní odo dňa prevzatia oznámenia o výsledku vyhodnotenia ponúk, predložiť verejnému obstarávateľovi

22.2.2 platný doklad, ktorým deklaruje, že má v zmysle platnej legislatívy súhlas na dovoz a distribúciu ponúkaného prístroja ako zdroja ionizujúceho žiarenia (doklad je možné predložiť aj ako kópiu tohto dokladu vrátane kópie v elektronickej podobe).

22.3 Ak úspešný uchádzač nemá sídlo v Slovenskej republike predloží rovnocenný doklad v zmysle požiadavky podľa bodu 22.2 tejto Výzvy na predkladanie ponúk.

Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky (UVZ SR) ako príslušný orgán podľa § 4 ods. 1 písm. b) a § 6 ods. 1 písm. c) bod 1, bod 4 a bod 5 zákona č. 87/2018 Z. z. o radiačnej ochrane a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon č. 87/2018 Z. z.“) vydáva povolenia na distribúciu, predaj a prenájom zdrojov ionizujúceho žiarenia a na dovoz zdrojov ionizujúceho žiarenia z tretích krajín podľa § 28 ods. 6 písm. a) a b) a na vykonávanie inštalácie, údržby a opráv zdrojov ionizujúceho žiarenia podľa § 28 ods. 2 písm. g) zákona č. 87/2018 Z. z.

Na základe hore uvedeného by mal verejný obstarávateľ požadovať uvedené povolenie ÚVZ SR:

Na distribúciu, predaj a prenájom zdrojov ionizujúceho žiarenia a na dovoz zdrojov ionizujúceho žiarenia z tretích krajín) podľa zákona č. 87/2018 Z. z.

a

na vykonávanie inštalácie, údržby a opráv zdrojov ionizujúceho žiarenia podľa zákona č. 87/2018 Z. z.

Obstarávateľ požaduje v rámci dodávky inštaláciu a servis a tak by mal požadovať i povolenie UVZ SR na vykonávanie inštalácie, údržby a opráv zdrojov ionizujúceho žiarenia.

Jeden z množstva bodov požadovaných UVZ SR pre vydanie Povolenia na vykonávanie inštalácie, údržby a opráv zdrojov ionizujúceho žiarenia je i Certifikát zaškoleného technika na jednotlivé prístroje

v povolení.

Zákon 87/2018 nepozná: „Ak predávajúci nemá sídlo v Slovenskej republike predložiť rovnocenný doklad podľa právnych predpisov vydaných v štáte sídla predávajúceho ...“ a požaduje Povolenie UVZ SR.

Odpoveď č. 1:

Verejný obstarávateľ akceptuje uvedené skutočnosti, týkajúce sa nezrovnalostí medzi požiadavkami verejného obstarávateľa uvedenými vo Výzve na predkladanie ponúk a platnými legislatívnymi požiadavkami.

Vzhľadom na preskúmanie skutočností uvedených v zákone č. 87/2018 o radiačnej ochrane a o zmene a doplnení niektorých zákonov verejný obstarávateľ upravuje znenie požiadaviek na predmet zákazky zadaných vo Výzve na predkladanie ponúk nasledovne:

- dopĺňa bod 22.2.2 časti A. Pokyny pre záujemcu Výzvy na predkladanie ponúk nasledovne:

platný doklad, ktorým deklaruje, že má v zmysle platnej legislatívy SR súhlas na dovoz, distribúciu a predaj ponúkaného prístroja ako zdroja ionizujúceho žiarenia a platný doklad, ktorým deklaruje, že má v zmysle platnej legislatívy SR povolenie na vykonávanie údržby a opráv ponúkaného prístroja ako zdroja ionizujúceho žiarenia.

- upravuje bod 22.3 časti A. Pokyny pre záujemcu Výzvy na predkladanie ponúk nasledovne:

Aj v prípade, ak úspešný uchádzač nemá sídlo v Slovenskej republike, predloží všetky doklady v zmysle požiadavky podľa bodu 22.2 tejto Výzvy na predkladanie ponúk.

Nakoľko v zmysle informácií uvedených v oznámení o vybavení žiadosti o nápravu sa pojazdné RTG prístroje neinštalujú, len prevádzkujú alebo používajú, verejný obstarávateľ nepožaduje povolenie na inštaláciu.

Otázka č. 2:

Vážený verejný obstarávateľ.

V Prílohe č. 3 súťažných podkladov Kúpna zmluva č. v bode 9.3 (Požiadavka č. 2):

9.3 Súčasne predávajúci odovzdá kupujúcemu pri dodávke predmetu zmluvy návody na obsluhu a kompletnú užívateľskú dokumentáciu v slovenskom/českom jazyku, potrebnú technickú servisnú dokumentáciu, certifikáty, resp. vyhlásenia o zhode a záručný list k predmetu zmluvy.

Legislatíva EÚ k označeniu výrobkov CE:

Z dôvodu, aby sme si zjednotili názvoslovie a požiadavky na CE označenie odvolávame sa na EU a slovenskú legislatívu označovania výrobkov s Označením CE, ktorá je uvedená na Your Europe https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/labels-markings/ce-marking/index_sk.htm#shortcut-1, ktorá je oficiálna stránka EU.

Notifikačné orgány EÚ vykonávajú notifikáciu výrobkov zdravotníckej techniky a udeľujú identifikačné číslo CE XXXX pre tieto výrobky. Zároveň vydávajú Osvedčenia ES (Európskeho spoločenstva) Systém úplného zabezpečenia kvality smernica 93/42/EHS MDR o zdravotníckych pomôckach, ktoré sú rozdelené do štyroch tried a to: Trieda I, Trieda IIa, Trieda IIb a Trieda III.

Pri certifikácii a registrácii zdravotníckych prístrojov je nasledovný postup (na celý prístroj ako celok):

- 1) Vystavenie ES Certifikátu – vydáva notifikačným orgánom EÚ
Trieda IIa, Trieda IIb a Trieda III.
- 2) Vyhlásenie o zhode – označenie výrobku CE – vydáva výrobca na základe ES Certifikátu a iných certifikátov. Trieda I, Trieda IIa, Trieda IIb a Trieda III
- 3) Kód ŠÚKL – vydáva ŠÚKL Trieda IIa, Trieda IIb a Trieda III sú povinné. Trieda I je nepovinná.
Pre vydanie ŠÚKL kódu musí osoba, ktorá predkladá žiadosť o vydanie kódu doložiť:
 - ES Certifikát
 - Vyhlásenie o zhode CE
 - Návod na obsluhu v slovenčiny
 - Vzor štítku prístroja

Prosíme vás o upresnenie a jednoznačné požiadavky aké a kedy (či v procese obstarávania , čo je obvyklé alebo až pri dodávke prístroja) Certifikáty – Osvedčenia, ŠUKL kódy, a aké pre obstarávaný prístroj požadujete:

- RTG prístroj ES certifikát Triedy IIb + Vyhlásenie o zhode + ŠUKL kód.

Odpoveď č. 2:

Verejný obstarávateľ požaduje predloženie certifikátu alebo vyhlásenia o zhode až spolu s dodávkou prístroja ako jeden z dokumentov dodávky tak, ako je uvedené v Prílohe č. 3 výzvy na predkladanie ponúk - Kúpna zmluva v bode 9.3.

Verejný obstarávateľ požaduje predložiť certifikát, resp. vyhlásenie o zhode pre predmet zmluvy v zmysle platnej legislatívy.

Otázka č. 3:

V dokumente „Príloha č. 1 - Opis predmetu zakazky.docx“, v časti RTG prístroj, požadujete „Rozsah nastavenia mAs min. od 0,5 mAs do 350 mAs“.

Dnešné digitálne moderné systémy už nepotrebujú vysokú hodnotu akou je 350 mAs aby pokryli všetky potrebné skiagrafické vyšetrenia. Nami ponúkané zariadenie pracuje do 320 mAs čo je pre zariadenie postačujúca hodnota pre všetky skiagrafické vyšetrenia aj obéznych pacientov. V dnešnej dobe znižovania radiačnej záťaže je dôležité, aby prístroje dokázali pracovať s menšími expozičnými parametrami (mA a mAs) pričom ich nastavenie by malo byť čo najpresnejšie.

Z tohto dôvodu sa chceme opýtať, či budete akceptovať tento technický parameter RTG prístroja „Rozsah nastavenia mAs“ s hodnotou minimálne od 0,5 mAs do 320 mAs. Akceptovanie našej požiadavky nemá vplyv na kvalitu zobrazenia a ani obmedzenie účelu, na ktorý je zariadenie určené. Uvedené hodnoty vo vašej technickej špecifikácii môžu byť diskriminačné a akceptáciou zmeny umožníte vstúpiť do zákazky aj našej spoločnosti a tým dosiahnete hospodárnejší výsledok tohto obstarávania.

Odpoveď č. 3:

Verejný obstarávateľ nebude akceptovať rozsah nastavenia mAs od 0,5 mAs do 320 mAs.

Otázka č. 4:

V dokumente „Príloha č. 1 - Opis predmetu zakazky.docx“, v časti RTG prístroj, požadujete „Minimálna výška ohniska RTG žiariča pri vertikálnom snímkovaní max. 67,5 cm“.

Nami ponúkaný mobilný RTG prístroj má minimálnu výšku 68 cm, čo je len menej ako 1%-ný rozdiel (0,5 cm) od vami požadovanej hodnoty. Nami ponúkaná hodnota 68 cm, je postačujúca pre všetky výkony, ktoré je potrebné vykonať mobilným RTG prístrojom imobilným pacientom, či už na lôžku alebo vozíku.

Z tohto dôvodu sa chceme opýtať, či budete akceptovať aj minimálnu výšku ohniska RTG žiariča pri vertikálnom snímkovaní 68 cm. Akceptovanie našej požiadavky nemá vplyv na kvalitu zobrazenia a ani obmedzenie účelu, na ktorý je zariadenie určené. Uvedené hodnoty vo vašej technickej špecifikácii môžu byť diskriminačné a akceptáciou zmeny umožníte vstúpiť do zákazky aj našej spoločnosti a tým dosiahnete hospodárnejší výsledok tohto obstarávania.

Odpoveď č. 4:

Verejný obstarávateľ bude akceptovať minimálnu výšku ohniska RTG žiariča pri vertikálnom snímkovaní 68 cm.

V uvedenej súvislosti verejný obstarávateľ upravuje Prílohu č. 1 Výzvy na predkladanie ponúk – Opis predmetu zákazky bod 22. Minimálna výška ohniska RTG žiariča pri vertikálnom snímkovaní: max. 67,5 cm nasledovne:

„22. Minimálna výška ohniska RTG žiariča pri vertikálnom snímkovaní: max. 68 cm“

Otázka č. 5:

V dokumente „Príloha č. 1 - Opis predmetu zakazky.docx“, v časti Akvizičná stanica pre RTG prístroje, požadujete „Zabudované CD/DVD a USB rozhranie“.

Mobilný digitálny RTG prístroj neslúži na archiváciu alebo napaľovanie CD/DVD snímok. Nami ponúkaný mobilný prístroj ponúka na prípadný export snímok mimo mobilného RTG prístroja zabudované moderné USB rozhranie.

Z tohto dôvodu sa chceme opýtať, či budete akceptovať zabudované CD/DVD ALEBO zabudované USB rozhranie. Akceptovanie našej požiadavky nemá vplyv na kvalitu zobrazenia a ani obmedzenie účelu, na ktorý je zariadenie určené. Uvedené hodnoty vo vašej technickej špecifikácii môžu byť diskriminačné a akceptáciou zmeny umožníte vstúpiť do zákazky aj našej spoločnosti a tým dosiahnete hospodárnejší výsledok tohto obstarávania.

Odpoveď č. 5:

Verejný obstarávateľ v oznámení o výsledku vybavenia žiadosti o nápravu zverejnenom dňa 09.05.2023 upravil znenie parametra nasledovne: 36. Zabudované USB rozhranie.

V súvislosti s uvedeným verejným obstarávaním, Univerzitná nemocnica Martin v zmysle § 21 ods. 4 písm. b) zákona o verejnom obstarávaní predlžuje lehotu na predkladanie ponúk do 31.05.2023 do 10:00 hod. Otváranie ponúk sa uskutoční dňa 31.05.2023 o 13:00 hod.

S pozdravom

.....
MUDr. Ivan Kocan, PhD., MHA
riaditeľ UNM

Prílohy: podľa textu