



## Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace

592 31 Nové Město na Moravě, Žďárská ul. 610

Tel.: 566 801 619, fax: 566 801 609, e-mail: [sylva.klementova@nnm.cz](mailto:sylva.klementova@nnm.cz)

IČO:00842001 DIČ: CZ00842001

### Vysvětlení zadávací dokumentace č. 4

dle § 98 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek v platném znění  
(dále jen „zákon“)

Zadavatel:	Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace
sídlo zadavatele:	Žďárská 610, 592 31 Nové Město na Moravě
zastoupený:	JUDr. Věrou Palečkovou
IČO:	00842001
název VZ:	Dodávka odběrových souprav pro lidskou krev vázaná na výpůjčku automatických lisů krevních složek
druh zadávacího řízení:	nadlimitní veřejná zakázka na dodávky zadávaná v otevřeném řízení
ev.č. VZ ve VVZ:	Z2020-031966
ev.č. VZ u zadavatele:	07/20/VZ

Zadavatel shora uvedené nadlimitní veřejné zakázky na dodávky obdržel dne 1.10.2020 a 2.10.2020 Žádost o poskytnutí vysvětlení zadávací dokumentace (dále jen „ZD“). Doslovné znění dotazů včetně odpovědí zadavatele jsou uvedeny níže.

Dotaz č. 1
<b>Znění dotazu:</b>
<p>V Příloze č. 2 ZD (příloze č. 2 kupní smlouvy) Technická specifikace předmětu plnění – požadavky na dílčí dodávky odběrových souprav pro lidskou krev je v bodě 8 Technické nepodkročitelné požadavky na předmět plnění uveden požadavek č. 4:</p> <p><i>„součástí soupravy je segment pro výhradně automatické otevírání krevním lisem, protlačení nikoliv zalomení“.</i></p> <p>Tímto žádáme o bližší vysvětlení tohoto hodnoceného parametru odběrových souprav, ozřejmení co má zadavatel přesně na mysli.</p> <p>Je nějaká souvislost mezi požadavkem č. 4 a č. 5 „zprůchodnění pojistného uzávěru automatickým otevřením na krevním lisu“? Součástí odběrové soupravy pro lidskou krev může být segment pro automatické otevírání krevním lisem nebo může být odběrová souprava automaticky otevřena krevním lisem protlačením? Existuje možnost, že odběrová souprava má obě dvě uvedené možnosti?</p>
<b>Znění odpovědi:</b>
<p><b>Zadavatel sděluje, že segmentem je myšlen pojistný uzávěr (ventil), který je součástí odběrové soupravy. Zadavatel požaduje otevření pojistného uzávěru (ventilu) odběrové soupravy automatickým protlačením krevním lisem v rámci separačního procesu nikoliv manuálním zalomením. Požadavek na automatické protlačení pojistného uzávěru krevním lisem je z důvodu snížení rizika nedostatečného nebo neprovedeného manuálního zalomení pojistného uzávěru. Tím se snižuje riziko vzniku hemolýzy a riziko znehodnocení odebrané krve a její likvidace bez klinického využití. Požadavek č. 5 není citován ze strany účastníka úplně, chybí citace závorky „(určeném k výpůjčce)“, kde je jasně definovaná požadovaná kompatibilita mezi nabízeným krevním lisem a odběrovou soupravou stran výše popsání automatického otevření - protlačení.</b></p>



Dotaz č. 2
Znění dotazu:
Ze zadávací dokumentace, konkrétně z Přílohy č. 2 Technická specifikace v bodě č. 14, požaduje Zadavatel u tohoto parametru vyplnit počet minut. Zřejmě došlo jen k administrativní chybě, jelikož tento požadavek nemá u tohoto bodu žádné opodstatnění. Mohl by Zadavatel přezkoumat požadavek v bodě 14 na uvedení počtu minut a příp. opravit? Z našeho pohledu se nejedná o zásadní chybu v ZD, jejímž odstraněním by zadavatel rozšířil počet možných účastníků. Z našeho pohledu se jedná o administrativní chybu, která vznikla zřejmě při kopírování dat, nicméně by neodstranění tohoto požadavku mohl některý z účastníků využít pro podání příp. námitek proti ZD pro nejednoznačnost zadávacích podmínek.
Znění odpovědi:
<b>Zadavatel na základě shora uvedeného dotazu zjistil administrativní chybu v bodě č. 14 Technické specifikace, kde byl uveden požadavek na doplnění počtu minut. V té souvislosti zadavatel upravil požadavek v bodě č. 14 tak, že „počet minut“ odstranil. Zadavatel sděluje, že toto odstranění není z pohledu zadavatele změnou zadávací dokumentace, která by mohla rozšířit okruh možných účastníků zadávacího řízení.</b>

Nové znění přílohy č. 2 Zadávací dokumentace (technické specifikace odběrových souprav pro lidskou krev) je přílohou této zprávy.


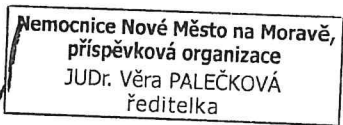
#### **Uveřejnění a poskytnutí vysvětlení zadávací dokumentace**

V souladu s článkem 13.3.2 ZD je pro poskytnutí vysvětlení zadávací dokumentace využito **elektronických prostředků**. Vysvětlení ZD včetně přesného znění žádosti o vysvětlení ZD zadavatel v souladu s § 98 odst. 1 zákona uveřejňuje stejným způsobem, jakým byla uveřejněna ZD, tj. elektronicky, neomezeně a přímým dálkovým přístupem **na profilu zadavatele** – [https://ezak.kr-vysocina.cz/profile\\_display\\_196.html](https://ezak.kr-vysocina.cz/profile_display_196.html)

Vysvětlení ZD zasílá zadavatel současně všem jemu známým dodavatelům, tj. dodavatelům, kterým byla poskytnuta ZD prostřednictvím profilu zadavatele za podmínky, že si **současně!!!** se stažením ZD aktivovali na profilu zadavatele v sekci „Zadávací dokumentace veřejné zakázky“ odběr upozornění na změny v zadávacích podmínkách, resp. dodatečných informací (viz čl. 13.2.1 ZD).

Dodatečné informace jsou zasílány **dodavatelům, kteří byli zadavatelem vyzváni k podání nabídky a dodavatelům, kteří si stáhli výzvu z profilu zadavatele a současně si aktivovali na profilu zadavatele v sekci „Zadávací dokumentace veřejné zakázky“ odběr upozornění na změny v zadávacích podmínkách, resp. dodatečných informací.**

V Novém Městě na Moravě dne 5.10.2020

JUDr. Věra Palečková  
ředitelka nemocnice

#### **Příloha:**

Nové znění přílohy č. 2 ZD Technická specifikace předmětu plnění – požadavky na dílčí dodávky odběrových souprav pro lidskou krev



Příloha č. 2 ZD (příloha č. 2 kupní smlouvy)

## **Technická specifikace předmětu plnění – požadavky na dílčí dodávky odběrových souprav pro lidskou krev**

Zadavatel:	Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace
sídlo zadavatele:	Žďárská 610, 592 31 Nové Město na Moravě
zastoupený:	JUDr. Věrou Palečkovou
IČO:	00842001
název VZ:	Dodávka odběrových souprav pro lidskou krev vázaná na výpůjčku automatických lisů krevních složek
druh zadávacího řízení:	nadlimitní veřejná zakázka na dodávky zadávaná v otevřeném řízení
ev.č. VZ ve VVZ:	Z2020-031966
ev.č. VZ u zadavatele:	07/20/VZ

1. Předmětem plnění veřejné zakázky v rámci toho zadávacího řízení jsou:

a) **pravidelné dílčí dodávky jednorázových uzavřených sterilních odběrových souprav (4 vaky) na plnou krev s deleukotizačním filtrem na erytrocyty;** souprava musí umožnit odběr plné krve od jednoho dárce (v objemu 450 ml + 10 %) a její další zpracování na erytrocyty resuspendované deleukotizované (ERD), na plazmu (P) a na buffy coat (BC), souprava musí dále umožnit následné bezpečné skladování vaků vyrobených ERD a P a

b) **výpůjčka nových (nikoliv repasovaných) 2 ks automatických lisů krevních složek pro použití na Oddělení klinických laboratorí a transfúzní služby zadavatele včetně provádění autorizovaného servisního zabezpečení,**

a to za podmínek, stanovených v obchodních podmínkách, tj. minimálně včetně dopravy do sídla zadavatele, instalace, uvedení do provozu, provedení potřebných zkoušek a kalibrací, nastavení parametrů separace odstředěné krve (tzn. provádění prospektivní validace) tak, aby byly splněny kvalitativní kritéria vyráběných transfúzních přípravků dle Vyhlášky o krvi č. 143/2008 Sb., instruktáže obsluhy v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 268/2014 Sb.“) - min. rozsah 4 pracovních dnů.

2. Požadavky na odběrové soupravy pro lidskou krev jsou uvedeny níže v tomto dokumentu; požadavky na předmět výpůjčky – automatické lisy krevních složek jsou uvedeny v samostatné příloze č. 3 zadávací dokumentace k předmětné veřejné zakázce (dále jen „ZD“).

3. Předmět veřejné zakázky musí splňovat z pohledu kvality všechny příslušné předepsané normy a musí být v souladu s platnou legislativou pro tuto oblast zejména:

a) se zákonem č. 378/2007 Sb. o léčivech ve znění pozdějších předpisů;

b) s vyhláškou č. 143/2008 Sb. o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejích složek v aktuálním znění;

c) požadavky VYR-32 Věstníku SÚKL v aktuálním znění;





- d) požadavky normy ČSN EN ISO 3826 Plastové vaky na lidskou krev a krevní komponenty
- e) se zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 268/2014 Sb.“) a jeho příslušnými prováděcími předpisy: nařízeními vlády ke zdravotnickým prostředkům č. 54/2015 Sb., č. 55/2015 Sb., č. 56/2015 Sb.) a vyhláškou č. 62/2015;
- f) se zákonem č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků, ve znění pozdějších předpisů;
- g) se zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 22/1997 Sb.“) a jeho příslušnými prováděcími nařízeními vlády a vyhláškami vztahujícími se k problematice zdravotnických prostředků a
- h) s harmonizovanými českými technickými normami a ostatními ČSN vztahujícími se k předmětu smlouvy.
4. Předmětem dodávek mohou být pouze odběrové soupravy, jejichž doba expirace bude v den dodání **minimálně 12 měsíců**.
5. V rámci jedné měsíční objednávky je požadována dodávka souprav stejné šarže; ke každé šarži odběrových souprav musí být dodán příslušný šaržový certifikát o kontrole.
6. Některé níže uvedené technické nepodkročitelné požadavky na předmět plnění jsou definovány jako absolutní resp. nepodkročitelné. To znamená, že nesplnění některého z nich bude mít za následek vyloučení účastníka z účasti v zadávacím řízení. Proto je účastník povinen v nabídce dostatečně a jednoznačně prokázat, že dané nepodkročitelné požadavky splňuje.
7. Pokud jsou u technických požadavků uvedeny odkazy na normy nebo technické dokumenty, zadavatel v souladu s ust. § 90 odst. 3 zákona umožňuje nabídnout rovnocenné řešení odpovídající platné legislativě pro danou oblast. V případě nabídky rovnocenného řešení zadavatel požaduje, aby dodavatel povinně v rámci nabídky předložil materiál, který bude obsahovat podrobný popis nabízeného rovnocenného řešení ve vztahu k požadavkům daných norem.

**8. Technické nepodkročitelné požadavky na předmět plnění**

č. pož.	Parametr	Status	Druh technického parametru	Reálná hodnota (vyplní účastník)	kde uvedeno v nabídce (např. strana v nabídce)
<b><u>Odběrový systém vaků s deleukotizačním filtrem pro in line deleukotizaci pro výrobu ERD + P – základní požadavky</u></b>					
1.	jednorázová uzavřená sterilní odběrová souprava (4 vaky) na plnou krev (450 ml +10 %) s deleukotizačním filtrem na	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano – ne	.....

	erytrocyty pro výrobu erytrocytů resuspendovaných deleukotizovaných (ERD), plazmy (P) a buffy coatu (BC)				
2.	souprava musí obsahovat: odběrovou jehlu s ochranným krytem (ochrana i po odběru), vzorkovací váček pro odběr první porce plné krve, adaptér pro vakuový odběr krevních vzorků, primární vak s CPD pro odběr plné krve s horní a dolní výpustí, přenosový vak na erytrocyty bez buffy coatu, deleukotizační filtr na erytrocyty, vak s SAGM pro deleukotizované erytrocyty, vak na plazmu	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano – ne	.....
3.	složení souprav a podmínky výroby souprav jsou schváleny oprávněnou autoritou v souladu s národní legislativou, schválení a povolení distribuce v ČR, označení CE - Prohlášení o shodě, CE značka na výrobku, Povolení k distribuci v ČR schválené SÚKL	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano – ne	.....
4.	součástí soupravy je segment pro výhradně automatické otevírání krevním lisem, protlačení nikoliv zalomení	výhodou	dále hodnocený parametr - podkritérium a) kritéria č. 2; váha max. 20 b.	ano – ne	.....
5.	zprůchodnění pojistného uzávěru automatickým otevřením na krevním lisu (určeném k výpůjčce)	výhodou	dále hodnocený parametr - podkritérium b) kritéria č. 2; váha max. 20 b.	ano – ne	.....
6.	etikety, značení a kódy na vacích musí splňovat požadavky výše uvedených legislativních norem (norma ČSN EN ISO 3826 Plastové vaky na lidskou krev a krevní komponenty, VYR-32 SÚKL, Zákon o léčivech, Vyhláška o lidské krvi)	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano – ne	.....
7.	odběrová souprava je jednotlivě sterilně balená, doba použití po rozbalení z primárního obalu minimálně 10 dní,	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano – ne	.....



8.	součástí primárního odběrového vaku na plnou krev je antikoagulační roztok CPD, pro vak s deleukotizovanými erytrocyty konzervační výživný roztok SAG-Mannitol, vak s deleukotizovanými erytrocyty (ERD) musí zajistit uchování erytrocytů po dobu nejméně 42 dní od data výroby ERD	požadováno	<b>absolutní, dále nehodnocený parametr</b>	<b>ano – ne</b>	.....
9.	vak na plazmu musí zajistit uchování plazmy ve zmraženém stavu při teplotě – 25°C a nižší po dobu 3 let a vak na plazmu musí být odolný proti šokovému mražení plazmy při teplotě – 80 °C	požadováno	<b>absolutní, dále nehodnocený parametr</b>	<b>ano – ne</b>	.....
10.	vaky nesmí uvolňovat látky vedoucí k poškození nebo abnormálním změnám krve nebo plazmy (např. makroskopický vzhled) – v souladu s požadavky normy ČSN EN ISO 3826 Plastové vaky na lidskou krev a krevní komponenty - Prohlášení o shodě, Povolení k distribuci v ČR schválené SÚKL	požadováno	<b>absolutní, dále nehodnocený parametr</b>	<b>ano – ne</b>	.....
11.	dostatečná průhlednost vaku k prohlížení obsahu	požadováno	<b>absolutní, dále nehodnocený parametr</b>	<b>ano – ne</b>	.....
12.	průměry a vlastnosti hadiček jednotlivých vaků v odběrové soupravě musí odpovídat specifikacím sváček, které jsou běžně dostupné na trhu	požadováno	<b>absolutní, dále nehodnocený parametr</b>	<b>ano – ne</b>	.....
13.	odběrové soupravy musí být kompatibilní a zpracovatelné na automatických lisech (předmětech výpůjčky v dané veřejné zakázce)	požadováno	<b>absolutní, dále nehodnocený parametr</b>	<b>ano – ne</b>	.....
14.	deleukotizační filtr (dále jen filtr) musí být určen pro filtraci erytrocytů (červených krvinek), filtr nesmí aktivovat komplement	požadováno	<b>absolutní, dále nehodnocený parametr</b>	<b>ano – ne</b> .....minut	.....
15.	způsob filtrace musí být pomocí gravitace	požadováno	<b>absolutní, dále nehodnocený parametr</b>	<b>ano – ne</b>	.....
16.	celková doba filtrace nesmí být delší než 30 minut	požadováno	<b>absolutní, dále nehodnocený parametr</b>	<b>ano – ne</b> .....minut	.....
17.	filtr musí být úsporný – maximální ztráta erytrocytů při	požadováno	<b>absolutní, dále nehodnocený</b>	<b>ano – ne</b> .....ml	.....



	filtraci 30 ml		parametr		
18.	filtr musí mít jednoduchou vizuální indikaci ukončení filtrace	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano – ne	.....
19.	filtr musí splnit podmínky pro de leukotizaci, které jsou dané výše uvedenou legislativou (Vyhláška o lidské krvi), tzn. počet leukocytů v ERD musí být méně než $1,0 \times 10^6$ na 1 TU (transfuzní jednotku)	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano – ne počet.....	.....
20.	Vak s ERD musí mít tak dlouhou hadičku na vytvoření segmentů (pro předtransfúzní a další vyšetření), aby se z hadičky dalo udělat min. 8 segmentů, každý segment o délce min. 6 cm, tzn. celková délka hadičky min. 48cm	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano – ne délka .....cm	.....
21.	Všechny vyrobené transfuzní přípravky – ERD, P musí splňovat parametry dané výše uvedenou legislativou, především požadavky vyhlášky č. 143 /2008	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano – ne	.....
22.	musí být dodán návod k použití odběrové soupravy v českém jazyce a v aktuálně dostupné verzi	požadováno	absolutní, dále nehodnocený parametr	ano – ne	.....

#### 9. OSTATNÍ POŽADAVKY K TECHNICKÉ SPECIFIKACI

Účastník zadávacího řízení v nabídce k nabízenému plnění min. předloží:

- produktové listy s technickou specifikací nabízeného zboží (technické listy, produktová data, fotografie, schémata, katalogová čísla aj.);
- návody k použití k nabízenému plnění v českém jazyce
- kopie prohlášení o shodě
- registraci osoby k distribuci zdravotnických prostředků (nabízeného plnění) u Státního ústavu pro kontrolu léčiv
- autorizaci od výrobce aj.

Kompletní přehled požadovaných dokladů a podrobnosti k jejich předložení jsou uvedeny v ZD v čl. 11.

#### PROHLÁŠENÍ ÚČASTNÍKA ZADÁVACÍHO ŘÍZENÍ:

Tímto stvrzujeme pravdivost VŠECH námi uvedených údajů vztahujících se k předmětu plnění veřejné zakázky.

V ..... dne .....

.....  
razítko, jméno oprávněné osoby  
účastníka zadávacího řízení

