

Dobrý den,

zadavatel v reakci na doručenou žádost o vysvětlení zadávací dokumentace sděluje následující.

Dotaz účastníka č. 1

V příloze č. 8 Zadavatel uvádí, že automatická linka musí splňovat certifikaci CE IVD, dle směrnice 98/79/EC. Žadatel se tímto táže, zda-li se splnění této certifikace, v rámci zadávacího řízení, posuzuje v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/112 ze dne 25.1.2022, kterým se mění nařízení (EU) 2017/746, a které upravuje přechodná období týkající se platnosti certifikátů pro diagnostické prostředky vydaných v souladu se směrnicí 98/79/EC.

Odpověď zadavatele:

Ano, splnění této certifikace se posuzuje v souladu s Nařízením EP a Rady EU 2022/112 ze dne 25.1.2022, kterým se mění nařízení 2017/746 a které upravuje přechodná období týkající se platnosti certifikátů pro diagnostické prostředky vydaných v souladu se směrnicí 98/79/EC.

Dotaz účastníka č. 2:

Zadavatel v ZD v Minimálních technických podmínkách povinných uvádí, že celková průchodnost hlavního imunochemického analyzátoru může být řešena maximálně dvěma samostatnými analyzátory připojenými k automatické lince a stejně tak celková průchodnost biochemického analyzátoru může být řešena maximálně dvěma samostatnými analyzátory připojenými k automatické lince. Připustí Zadavatel řešení, kdy do automatické linky bude připojen jeden modulární analyzátor obsahující dva biochemické a dva imunochemické moduly, společně splňující požadavky na celkovou průchodnost biochemické i imunochemické části analytického systému a to dohromady hlavního i záložního systému?

Odpověď zadavatele:

Zadavatel trvá na skutečnosti, aby byl záložní analyzátor samostatný, nezávislý svým fyzickým připojením na hlavním analyzátoru, a to buďto jako součást automatické linky nebo na ní nezávislý. Obě varianty musí splnit všechna požadovaná technická kritéria zadaná v zadávací dokumentaci.

Dotaz účastníka č. 3:

V ZD V Minimálních technických podmínkách povinných je uveden požadavek na plně automatické rozpoznání již zcentrifugovaných vzorků, bez nutnosti jejich vložení do dedikovaného stojánu nebo speciální pozice, spojené s využitím této informace pro další kroky (vynechání centrifugace). V situaci, kdy je do laboratoře dodán již zcentrifugovaný vzorek, musí být tato skutečnost již zaznamenána v LIS, aby se zajistilo správné vykázání kódu Separace séra/plazmy. Připustí Zadavatel řešení kdy je informace o stavu již zcentrifugovaného vzorku získána z LIS a následně využita k vynechání centrifugace?

Odpověď zadavatele:

Zadavatel trvá na rozpoznání již centrifugovaných vzorků automatickým preanalytickým systémem tak, jak je požadováno v zadávací dokumentaci. Uchazečem navrhované řešení je nevyhovující, protože informace o separaci plasmy/séra se do LIS upřesňuje až během analýzy.

Dotaz účastníka č. 4:

Zadavatel požaduje dodání hlavního a záložního biochemického resp. Imunochemického analyzátoru. Žádáme o specifikaci, které z metod uvedených v příloze č. 5 Seznam požadovaných metod musí být instalovány současně na hlavním i záložním biochemickém resp. imunochemickém analyzátoru, případně zda některé máločetné metody nebudou umístěny na záložním/vedlejší analyzátoru. Rozložení metod mezi analyzátory má podstatný vliv na spotřebu reagensů, kalibrátorů a kontrol a tím i na nabídkovou cenu.

Odpověď zadavatele:

Následuje seznam metod potřebných na jak hlavním tak i na záložním analyzátoru.

albumin
ALP
ALT
amoniak
amyláza
amyláza – pankr. frakce
AST
bilirubin direkt
bilirubin total
bílkoviny v séru
kreatikináza
CRP
draslík
etanol
fosfor
glukóza
GMT
HBsAg
hCG beta
HDL cholesterol
hořčík
hs - Troponin
chloridy
cholesterol
interleukin 6
kreatinin
laktát
LDH
LDL cholesterol
močová kys.
myoglobin
procalcitonin
sodík
TAG
urea
vápník

Dotaz účastníka č. 5:

Zadavatel v rámci definice požadavků na automatický laboratorní systém nepožaduje jako součást řešení dodávku alikvotačního modulu. Jeho funkce je velmi vhodná pro zabránění přenosu při vyšetřování citlivých, zejména infekčních parametrů, které jsou součástí Zadavatelem požadovaných metod. Jaké řešení tedy Zadavatel požaduje pro zajištění kvality produkovaných výsledků?

Odpověď zadavatele:

Zadavatel nepožaduje alikvotační modul.

Dotaz účastníka č. 6:

Zadavatel požaduje v příloze č. 5 a v příloze č. 8 pro minimálně 80% poptávaných metod dodání kontrolních materiálů třetích stran. Může uchazeč dodat kontroly pod svojí značkou, které jsou však z hlediska standardů pro nezávislost referenčních, kalibračních a kontrolních materiálů zcela srovnatelné s požadovanými kontrolními materiály třetích stran? Splnění těchto standardů může uchazeč doložit příslušnými dokumenty, které deklarují návaznosti kalibračních a kontrolních materiálů a jejich vzájemnou nezávislost.

Odpověď zadavatele:

Zadavatel trvá na dodání kontrolních materiálů třetích stran pro minimálně 80% poptávaných metod, jak je uvedeno v zadávací dokumentaci.

Vzhledem k tomu, že jde o vysvětlení, jež nemění požadavky na parametry soutěženého přístroje a nemá vliv na okruh účastníků, nedochází k prodloužení lhůty pro podávání nabídek.