

Naše značka: VZ202551
Vyřizuje: Ing. Petra Hroudná
E-mail: hroudna.petra@nemkyj.cz
Datum: 27. 08. 2025

VYSVĚTLENÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE č. 1, 2 a 3

veřejné zakázky malého rozsahu „Elektroforetický analyzátor“
systémové číslo na profilu zadavatele: P25V00002822

Zadavatel obdržel prostřednictvím profilu zadavatele E-ZAK dne 20. 08. 2025 žádost o vysvětlení zadávací dokumentace č. 1 a dne 21. 08. 2025 žádost o vysvětlení zadávací dokumentace č. 2 a 3, které tímto obdobně dle § 98 odst. 3 zákona č.134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZZVZ“), poskytuje.

Žádost o vysvětlení ZD č. 1:

Dotaz:

„Vážení,

dovolujeme si Vás oslovit jako zájemce o účast ve výše uvedené veřejné zakázce, vyhlášené dne 13. srpna 2025 prostřednictvím profilu zadavatele na portálu E-ZAK JMK.

Po prostudování zadávací dokumentace jsme dospěli k závěru, že lhůta pro podání nabídek, stanovená do 28. srpna 2025, je vzhledem ke složitosti požadovaného zařízení, nutnosti získání technických podkladů od zahraničního výrobce a zajištění interního schvalovacího procesu, neúměrně krátká.

Z tohoto důvodu si Vás dovoluujeme požádat o prodloužení lhůty pro podání nabídek alespoň o 10 pracovních dnů, aby bylo možné připravit kvalitní a konkurenceschopnou nabídku, která bude odpovídat požadavkům zadavatele.

Jsme přesvědčeni, že prodloužení lhůty přispěje k vyšší kvalitě nabídek a tím i k efektivnějšímu naplnění cílů veřejné zakázky.

Děkujeme za zvážení naší žádosti a těšíme se na Vaši odpověď.“

Odpověď zadavatele:

Vzhledem k tomu, že Zákon o zadávání veřejných zakázek nestanovuje délku lhůty pro podání nabídek pro veřejné zakázky malého rozsahu, stanovil zadavatel lhůtu dle jeho platné vnitřní směrnice. Jednalo se tedy o obvyklou délku lhůty pro podání nabídek k veřejné zakázce tohoto typu a nikterak o neúměrně krátkou lhůtu. Lhůta pro podání nabídek tedy na základě tohoto požadavku zadavatelem prodloužena nebude.

Žádost o vysvětlení ZD č. 2:

Dotaz č. 1

„Vážený zadavateli,



Nemocnice Kyjov, příspěvková organizace, Strážovská 1247/22, 697 01 Kyjov

v návaznosti na Vámi vyhlášenou veřejnou zakázku si dovoluujeme obrátit se na Vás s žádostí o poskytnutí vysvětlení k některým ustanovením a požadavkům uvedeným v návrhu kupní smlouvy na analyzátor, které jsou součástí zadávací dokumentace.

1. Článek 1 kupní smlouvy, Předmět smlouvy, práva a povinnosti smluvních stran odst. 7, Předání veškeré dokumentace nutné k převzetí a užívání Předmětu plnění:

S předáním předmětu plnění vystaví prodávající **následující doklady**, které budou obsahovat níže uvedené náležitosti:

- **Předávací protokol** s uvedením:
 - názvu a sídla prodávajícího a kupujícího
 - čísla kupní smlouvy kupujícího
 - názvu, typu a modelu přístroje
 - výrobního čísla zdravotnického prostředku (přístroje)
 - UDI kódu zdravotnického prostředku (přístroje)
 - ÚZIS kódu zdravotnického prostředku (přístroje)
 - stanovením třídy zdravotnického prostředku (přístroje) (I, IIa, IIb, III)
 - potvrzením o instalaci a přezkoušení zdravotnického prostředku (přístroje)
 - prohlášením o likvidaci obalů (veškeré obaly a odpady, vzniklé v souvislosti s dodávkou zboží, byly odvezeny a zlikvidovány)
 - označení dodaného anebo nedodaného zdravotnického prostředku (přístroje), příslušenství, jeho množství a výrobních čísel
 - stavu zařízení v okamžiku jeho předání a převzetí

Předávací protokol podepíše a opatří otisky razítek oprávnění zástupci obou smluvních stran.
Takto předávací protokol slouží jako doklad o řádném předání a převzetí zboží
- Návod k obsluze (a údržbě) v tištěné a elektronické podobě v českém jazyce
- Prohlášení o shodě, certifikace CE dodaného zboží se zákonnými standardy v tištěné a elektronické podobě
- Certifikát školitele předmětu plnění
- Zaškolovací protokol (orazítkovaný, podepsaný školitelem) s uvedením všech účastníků školení
- Doklady o zkouškách dlouhodobé stability a provozní stálosti
- Doklady o provedených revizích, instrukce, záruční (reklamační) listy, validační protokol, a to vše v českém jazyce,
- Dodací list, záruční (reklamační) list
- Další veškeré příslušné certifikáty, atesty a případná další dokumentace osvědčující, že výrobek je vyroben v souladu s platnými bezpečnostními normami a ČSN dle příslušného zákona o zdravotnických prostředcích a jiné technické dokumentace

Poznámka dodavatele č.1:

Na dodávaný zdravotnický prostředek in vitro se nevztahuje povinnost přidělení ÚZIS kódu ani zkoušky dlouhodobé stability a provozní stálosti.

Dotaz č. 1:

Akceptuje zadavatel nabídku, jejíž součástí bude následující znění článku 1 odst. 7 kupní smlouvy? Změny jsou vyznačeny žlutě:

S předáním předmětu plnění vystaví prodávající **následující doklady**, které budou obsahovat níže uvedené náležitosti:

- **Předávací protokol** s uvedením:
 - názvu a sídla prodávajícího a kupujícího
 - čísla kupní smlouvy kupujícího
 - názvu, typu a modelu přístroje

- výrobního čísla zdravotnického prostředku (přístroje)
- UDI kódu zdravotnického prostředku (přístroje)
- ~~ÚZIS kódu zdravotnického prostředku (přístroje)~~
- stanovením třídy zdravotnického prostředku (přístroje) (I, IIa, IIb, III)
- potvrzením o instalaci a přezkoušení zdravotnického prostředku (přístroje)
- prohlášením o likvidaci obalů (veškeré obaly a odpady, vzniklé v souvislosti s dodávkou zboží, byly odvezeny a zlikvidovány)
- označení dodaného anebo nedodaného zdravotnického prostředku (přístroje), příslušenství, jeho množství a výrobních čísel
- stavu zařízení v okamžiku jeho předání a převzetí
Předávací protokol podepíší a opatří otisky razítek oprávnění zástupci obou smluvních stran.
Takto předávací protokol slouží jako doklad o řádném předání a převzetí zboží
- o Návod k obsluze (a údržbě) v tištěné a elektronické podobě v českém jazyce
- o Prohlášení o shodě, certifikace CE dodaného zboží se zákonnými standardy v tištěné a elektronické podobě
- o Certifikát školitele předmětu plnění
- o ~~Zaškolovací protokol (orazítkovaný, podepsaný školitelem) s uvedením všech účastníků školení~~
- o Doklady o zkouškách dlouhodobé stability a provozní stálosti
- o Doklady o provedených revizích, instrukce, záruční (reklamační) listy, validační protokol, a to vše v českém jazyce,
- o Dodací list, záruční (reklamační) list
- o Další veškeré příslušné certifikáty, atesty a případná další dokumentace osvědčující, že výrobek je vyroben v souladu s platnými bezpečnostními normami a ČSN dle příslušného zákona o zdravotnických prostředcích a jiné technické dokumentace

Odpověď zadavatele:

Zadavatel **akceptuje navrhovanou úpravu smlouvy v souvislosti s ÚZIS kódem**, avšak domnívá se, že se uchazeč zmýlil s vyškrtnutím zaškolovacího protokolu, vzhledem k tomu, že výše v textu se zmiňuje o zkouškách dlouhodobé stability a provozní stálosti. V případě, že by nešlo o omyl, zadavatel trvá na zaškolení svých pracovníků a doložení protokolu o zaškolení. **Vypuštění dokladů o zkouškách dlouhodobé stability a provozní stálosti**, o kterých se uchazeč v textu svého dotazu zmiňuje, z návrhu smlouvy zadavatel **akceptuje**.

Dotaz č. 2

2. Článek 1 kupní smlouvy, Předmět smlouvy, práva a povinnosti smluvních stran, odst. 9:

V případě požadavku prodávajícího na instalaci softwaru na koncové stanice kupujícího bere prodávající na vědomí, že tyto stanice podléhají doménové politice, kterou je povinen akceptovat, přičemž jakékoli úpravy doménových pravidel jsou nepřípustné. Při dodání koncové stanice a požadavku na připojení do sítě Nemocnice Kyjov budou na zařízení automaticky aplikována doménová pravidla kupujícího. Před samotným připojením je však na straně kupujícího posouzení technické proveditelnosti připojení, zejména s ohledem na dostupnost síťových zásuvek v místě instalace.

Poznámka dodavatele č.2:

Dodavatel instaluje nabízený analyzátor včetně samostatného počítače, jehož součástí je software pro správu výsledků a komunikaci s laboratorním systémem. Tento počítač nemusí být připojen do nemocniční sítě a nemusí tedy podléhat doménové politice, která negativně ovlivňuje nastavení nutná pro bezproblémovou funkčnost instalovaného systému. Pro funkční komunikaci s laboratorním

systémem dodavatel preferuje připojení dodaného počítače do samostatné WLAN, nebo komunikaci pomocí RS232-TCP/IP převodníku.

Dotaz č. 2:

Akceptuje zadavatel nabídku, jejíž součástí bude následující znění článku 1 odst. 9 kupní smlouvy? Změny jsou vyznačeny žlutě:

*V případě požadavku prodávajícího na instalaci softwaru na koncové stanice kupujícího bere prodávající na vědomí, že tyto stanice podléhají doménové politice, kterou je povinen akceptovat, přičemž jakékoli úpravy doménových pravidel jsou nepřípustné. Při dodání koncové stanice a požadavku na připojení do sítě Nemocnice Kyjov budou na zařízení automaticky aplikována doménová pravidla kupujícího. Před samotným připojením je však na straně kupujícího posouzení technické proveditelnosti připojení, zejména s ohledem na dostupnost síťových zásuvek v místě instalace. **Prodávající není při instalaci softwaru na dodanou koncovou stanici povinen vyhovět požadavku kupujícího na automaticky aplikována doménová pravidla kupujícího s ohledem na funkčnost instalovaného systému.***

Odpověď zadavatele:

Zadavatel akceptuje uchazečem navrhované znění textu v článku 1 odst. 9 kupní smlouvy.

Dotaz č. 3

3. Článek 5 kupní smlouvy, Záruční doba a záruční servis, odst. 8:

Nahlášení závady se provádí e-mailem, telefonicky nebo prostřednictvím webového rozhraní v pracovních dnech v rozmezí nejméně mezi 8.00 – 16.00 hodinou a je požadováno e-mailové potvrzení přijetí požadavku. V záruční i pozáruční době se prodávající zavazuje odstranit vadu do 48 hodin, a to jak v pracovní dny, tak i v době pracovního klidu (tzn. svátky, víkendy). Oznámení vady bude provedeno elektronicky na adresu: V případě, že nebude technik Prodávajícího schopný závadu vyřešit během servisního výjezdu, zavazuje se Prodávající bezodkladně objednat nutné servisní díly u výrobce Předmětu plnění, je-li to třeba, anebo zajistit servisní zásah technikem výrobce Předmětu plnění, je-li to třeba. Pokud se nedohodne Prodávající s Kupujícím jinak, Prodávající zajistí dokončení opravy do pěti pracovních dnů od nahlášení závady.

Poznámka dodavatele č. 3:

S ohledem na charakter a využití nabízeného přístroje se požadavek na odstranění závady jeví jako nepřiměřeně přísný. Nabízený přístroj je určen pro specifické typy laboratorních testů, u nichž je běžné, že se vzorky shromažďují postupně po dobu několika dnů. Teprve po nasbírání určitého počtu vzorků (přibližně 15–30 kusů) dochází k samotnému spuštění analýzy. Přístroj tedy nepracuje v nepřetržitém režimu a není určen pro akutní (statimová) vyšetření, která by vyžadovala jeho okamžitou dostupnost.

V praxi to znamená, že z hlediska bezpečnosti pacientů ani provozní kontinuity laboratoře není nezbytné, aby vada byla bezpodmínečně odstraněna do 48 hodin od nahlášení. Technicky proveditelnější je model, kdy je dodavatel povinen zahájit servisní zásah (tj. fyzicky nastoupit k opravě) do 72 hodin od nahlášení závady a následně zajistit její odstranění. Máme za to, že v případě předmětného přístroje nehrozí nebezpečí z prodlení v důsledku pozdější opravy.

Dotaz č. 3:

Akceptuje zadavatel nabídku, jejíž součástí bude následující znění článku 5 odst. 8 kupní smlouvy? Změny jsou vyznačeny žlutě:

Nahlášení závady se provádí e-mailem, telefonicky nebo prostřednictvím webového rozhraní v pracovních dnech v rozmezí nejméně mezi 8.00 – 16.00 hodinou a je požadováno e-mailové potvrzení přijetí požadavku. V záruční i pozáruční době se prodávající zavazuje v pracovní dny odstranit vadu do 48 hodin zahájit odstranění nahlášené vady nástupem technika nejpozději do 72 hodin od nahlášení závady. a to jak v pracovní dny, tak i v době pracovního klidu (tzn. svátky, víkendy). Oznámení vady bude provedeno elektronicky na adresu: V případě, že nebude technik Prodávajícího schopný závadu vyřešit během servisního výjezdu, zavazuje se Prodávající bezodkladně objednat nutné servisní díly u výrobce Předmětu plnění, je-li to třeba, anebo zajistit servisní zásah technikem výrobce Předmětu plnění, je-li to třeba. Pokud se nedohodne Prodávající s Kupujícím jinak, Prodávající zajistí dokončení opravy do pěti pracovních dnů od nahlášení závady.

Odpověď zadavatele:

Zadavatel akceptuje navrhované znění článku 5 odst. 8 návrhu kupní smlouvy.

Dotaz č. 4

4. Článek 5 kupní smlouvy, Záruční doba a záruční servis, odst. 12:

Na provedenou opravu, včetně použitého materiálu nezbytného pro provedení opravy, je Prodávající povinen poskytnout záruku v délce trvání minimálně dvanácti (12) měsíců.

Dotaz č. 4:

Akceptuje zadavatel nabídku, jejíž součástí bude následující znění článku 5 odst. 12 kupní smlouvy? Změny jsou vyznačeny žlutě:

Na provedenou opravu, včetně použitého materiálu nezbytného pro provedení opravy, je Prodávající povinen poskytnout záruku v délce trvání minimálně ~~dvanácti (12)~~ **šesti (6) měsíců.**“

Odpověď zadavatele:

Zadavatel **neakceptuje navrhovanou úpravu** znění článku 5 odst. 12 kupní smlouvy a trvá na zachování záruky v minimální délce trvání 12 měsíců.

Žádost o vysvětlení ZD č. 3:

Dotaz č. 1

„Vážení,

dovolujeme si Vás oslovit jako zájemce o účast ve výše uvedené veřejné zakázce, vyhlášené dne 13. srpna 2025 prostřednictvím profilu zadavatele na portálu E-ZAK JMK.

Po prostudování všech dokumentů vztahující se k výše uvedené veřejné zakázce Vám chceme položit v rámci výběrového řízení tyto dotazy:

1) Technická dokumentace k databázi výsledků SW Phoresis

V technické specifikaci k veřejné zakázce „Elektroforetický analyzátor“ je uveden požadavek na návaznost na stávající databázi výsledků v softwaru Phoresis.

Dotaz: Jelikož tento software není běžně dostupný a není veřejně dokumentován, nemáme k dispozici technické informace, které by nám umožnily posoudit kompatibilitu našeho řešení s tímto systémem.

Z tohoto důvodu si dovoluujeme požádat o poskytnutí následujících informací a dokumentů:

- Verze softwaru Phoresis, která je aktuálně používána zadavatelem.
- Technická specifikace databáze výsledků (např. struktura, formát dat, způsob komunikace).
- Dokumentace k rozhraní (API, datové exporty/importy), pokud je dostupná.
- Informace o způsobu propojení s laboratorním informačním systémem (LIS), zejména pokud je databáze Phoresis součástí nebo napojena na LIS OpenLims STAPRO.

Odpověď zadavatele:

Zadavatel uvádí, že v současné době používá SW Phoresis ver. 7.4.7. Struktura databáze zadavateli není známa, zadavatel pro klinickou práci potřebuje mít k dispozici archiv provedených elektroforegramů. Databáze Phoresis není součástí LISu, zadavatel požaduje připojení elektroforetického analyzátoru do SW OpenLims Stapro přes rozhraní RS232-TCP/IP převodník.

Dotaz č. 2

2) Licence k užívání softwarového vybavení zařízení

V dokumentu „Příloha č. 3_Kupní smlouva_final“ je uvedeno v:

Článek 1

Předmět smlouvy, práva a povinnosti smluvních stran

Bod č. 7 - Předmětem této smlouvy je dále:

- licence k užívání softwarového vybavení zařízení:

Prodávající se touto Smlouvou zavazuje poskytnout/zajistit Kupujícímu jako součást plnění a za cenu zahrnutou v kupní ceně licenci k užívání SW, který je nedílnou a neoddělitelnou součástí dodávaného zařízení (včetně všech aktualizací získaných po celou záruční dobu), a to k užití pro potřeby Kupujícího. Licence budou poskytnuty jako nevýhradní a na dobu trvání majetkových autorských práv k příslušnému SW zařízení.

Dotaz: V dokumentu „Výzva vč. ZD_Elektroforetický analyzátor.pdf“ nebyly nalezeny žádné zmínky o tom, že by součástí dodávky měl být software / program nebo licence. Může tedy účastník považovat Softwarové vybavení zařízení za Softwarové vybavení zařízení, které softwarově řídí hardwarové vybavení, tedy zařízení, kterým účastník myslí analyzátor a to tak, že Softwarové vybavení zařízení v reálném čase řídí samotný hardware?

Odpověď zadavatele:

Ano, účastník může považovat „softwarové vybavení zařízení“ za software, který je nedílnou součástí dodávaného zařízení, a který zajišťuje jeho řádnou funkčnost a řízení hardwaru analyzátoru. Nejedná se o samostatný software nad rámec dodávky.

Dotaz č. 3

3) Umístění přístroje a podmínky prostředí

Zadávací dokumentace v části 12 uvádí, že prohlídka místa plnění se nekoná.

Dotaz: Vzhledem k tomu, že neznáme konkrétní umístění přístroje v rámci objektu Nemocnice Kyjov, prosíme o specifikaci provozního prostředí, ve kterém bude elektroforetický analyzátor instalován a provozován.

Konkrétně žádáme o uvedení následujících parametrů:

- Teplota prostředí (minimální, maximální, průměrná)
- Relativní vlhkost
- Atmosférický tlak
- Prašnost nebo přítomnost aerosolů
- Přítomnost klimatizace nebo nuceného větrání
- Umístění přístroje (např. laboratorní místnost, suterén, blízkost okna apod.)

Tyto informace jsou důležité z hlediska posouzení kompatibility nabízeného zařízení s provozními podmínkami a pro zajištění bezproblémového uvedení do provozu.

Odpověď zadavatele:

Zadavatel uvádí, že umístění přístroje je ve standardních laboratorních podmínkách, tj. neklimatizovaná místnost (teplota přibližně 25 °C), v suterénu, obvyklá prašnost a vlhkost, mimo přímé sluneční záření.

Dotaz č. 4

4) Jednotka pro skenování gelů

V technické specifikaci zadávací dokumentace je uvedeno, že přístroj má „obsahovat jednotku pro skenování gelů“.

Dotaz: Dovolujeme si požádat o upřesnění tohoto požadavku.

Z našeho pohledu není z medicínského hlediska nezbytné, aby skener gelů byl fyzicky integrován do těla elektroforetického analyzátoru. Naopak, samostatné řešení, kdy je skener externí jednotkou, přináší výhody z hlediska:

- snadnější údržba a servis,
- možnosti rychlé výměny skeneru bez nutnosti vyřazení celého analyzátoru z provozu,
- vyšší flexibility při umístění a ergonomii pracoviště.

Vzhledem k tomu si dovoluujeme požádat o informaci, zda zadavatel připouští variantní řešení, kdy je skener gelů dodán jako samostatná jednotka, nikoli jako pevná součást analyzátoru, za předpokladu, že bude plně zajištěna funkčnost celého systému a vyhodnocení výsledků bude odpovídat požadavkům zadávací dokumentace.

Odpověď zadavatele:

Zadavatel uvádí, že dodaný přístroj musí obsahovat skener gelů se softwarem pro vyhodnocení. Integrace skeneru do těla přístroje není podmínkou.

Dotaz č. 5

5) Licence k užívání softwarového vybavení zařízení

V návrhu kupní smlouvy v čl. 1 a související části je požadavek na licenci k užívání softwarového vybavení zařízení.

Dotaz: *Zadávací dokumentace ani technická specifikace neobsahují explicitní vymezení rozsahu, typu, režimu ani právního charakteru licence k užívání softwarového vybavení zařízení, přesto návrh smlouvy předpokládá, že licence k užívání softwarového vybavení zařízení bude nedílnou součástí dodávky, zahrnující veškeré aktualizace po dobu záruční lhůty, s nevýhradním charakterem a platností po dobu trvání majetkových autorských práv.*

Vzhledem k tomu, že licence k užívání softwarového vybavení zařízení může zahrnovat různé vrstvy softwarové architektury – od nízkourovňových řídicích struktur implementovaných přímo v logice zařízení, přes systémové moduly zajišťující provozní sekvenci, až po nadstavbové komponenty umožňující interakci s uživatelem – žádáme o upřesnění, zda se požadavek na licence k užívání softwarového vybavení zařízení vztahuje výhradně na softwarové komponenty, které jsou integrálně implementovány v rámci dodávaného zařízení?

Dále žádáme o informaci, zda licence k užívání softwarového vybavení zařízení musí být dodána jako samostatný právní dokument (např. EULA, SLA, OEM certifikace), nebo zda je její existence implicitně vázána na dodávku zařízení bez nutnosti samostatného právního aktu.

Vzhledem k tomu, že licence k užívání softwarového vybavení zařízení je v návrhu smlouvy uvedena jako neoddělitelná součást dodávky, žádáme o potvrzení, zda je zadavatel připraven akceptovat i takové řešení, kde licence k užívání softwarového vybavení zařízení je vázána na technickou identitu zařízení, nikoli na konkrétního uživatele, a zda je možné, aby licence k užívání softwarového vybavení zařízení byla spravována prostřednictvím centrálního licenčního mechanismu výrobce.

Odpověď zadavatele:

Ano, požadavek na licenci k užívání softwarového vybavení zařízení se vztahuje výhradně na softwarové komponenty, které jsou integrální součástí dodávaného zařízení a které zajišťují jeho řádnou funkčnost a provoz. Licence je součástí smlouvy o dodávce a není nutné ji předkládat jako samostatný právní dokument. Zadavatel akceptuje, že licence k užívání softwarového vybavení zařízení je vázána na technickou identitu zařízení a může být spravována prostřednictvím centrálního licenčního mechanismu výrobce.

Zadavatel v souvislosti s tímto vysvětlením zadávací dokumentace **prodlužuje lhůtu pro podání nabídek do 11.09.2025 do 10:00 hodin.**

Změna: Příloha č. 3 Kupní smlouva

Ing. Milan Škarka, Ph.D., MBA
zástupce ředitele