



VŠEM ÚČASTNÍKŮM  
ZADÁVACÍHO ŘÍZENÍ

Váš dopis značka / ze dne  
26.06.2023

Naše značka

Vyřizuje / linka  
Ing. Tina Batková/ 119

Karlovy Vary  
29.06.2023

Odpověď na žádost o dodatečné informace k zadávacím podmínkám v rámci otevřeného řízení pro nadlimitní veřejnou zakázku s názvem „**ReactEU-98-KV\_Digitalizace centrálních operačních sálů**”

**Dotaz č. 1:**

Zadavatel v příloze č. 3 požaduje „Editace délky záznamu, střih a automatické spojení jednotlivých výstřižků. Možnost editace a střih pouze vybraných stop multistopého videozáznamu (při zachování plného rozlišení videosignálů každého jednotlivého vstupu)“. Popisované řešení odpovídá konkrétnímu řešení společnosti Medirecord CZ s.r.o. a dle názoru účastníka tak porušuje §6 zákona 134/2016 Sb.

Bude Zadavatel akceptovat řešení, kdy zařízení umožňuje synchronizovaný celkový střih multistopého záznamu s exportem v plném rozlišení dle vstupu signálu až do rozlišení 4K bez možnosti automatického spojení výstřižků s možností jejich exportu a spojení na pracovní stanici?

Zdůvodnění: popisované řešení plně splňuje medicínský účel požadovaný uživatelem na export dat a jejich kvalitu.

**Odpověď na dotaz č. 1:**

Zadavatel umožňuje, v souladu s § 89 odst. 6 ZZVZ, dodavateli nabídnout rovnocenné řešení. V tomto smyslu upravuje i Přílohu č. 3.

**Dotaz č. 2:**

Zadavatel v příloze č. 3 požaduje „Automatický střih na základě vytvořených označení úseků záznamu“. Popisované řešení odpovídá konkrétnímu řešení společnosti Medirecord CZ s.r.o. a dle názoru účastníka tak porušuje §6 zákona 134/2016 Sb. Účastník nabízí řešením, kdy dochází k automatickému záznamu výkonu po spuštění zařízení, tj. od první minuty operace a z tohoto záznamu lze zpětně pořídit snímky či videa. Nad rámec této funkce účastníkem nabízené řešení umožňuje pomocí tlačítka na ovládacím monitoru či z kamerové hlavy pořídit videozáznam o předem definované délce před stiskem a po stisku tlačítka současně zcela automaticky.

Bude Zadavatele akceptovat výše popsání řešení, které převyšuje původní požadavek Zadavatele na automatický střih na základě vytvořených označení úseků, kdy popisované řešení je méně časově náročné a zaručuje lepší ochranu proti ztrátě dat?



### **Odpověď na dotaz č. 2:**

Zadavatel umožňuje, v souladu s § 89 odst. 6 ZZVZ, dodavateli nabídnout rovnocenné řešení. V tomto smyslu upravuje i Přílohu č. 3.

### **Dotaz č. 3:**

Zadavatel v příloze č. 3 požaduje „Automatická obousměrná synchronizace záznamů a snímků mezi záznamovým zařízením a centrálním archivačním serverem“. Rozumí tomu účastník správně, že Zadavatel požaduje řešení, kdy k uloženým datům na serveru lze přistupovat z prostředí operačního sálu?

### **Odpověď na dotaz č. 3:**

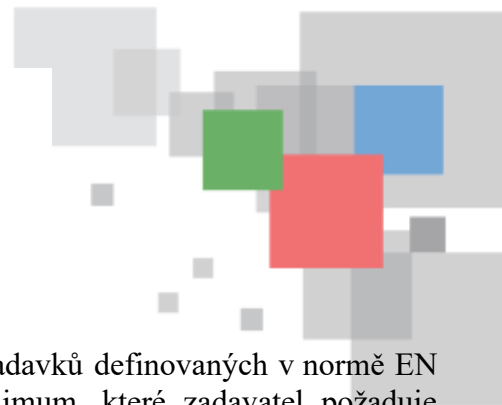
Zadavatel upřesňuje, že účastník dotazu neporozuměl správně danému požadavku zadavatele. Zadavatel upřesňuje, že požadovaná obousměrná synchronizace je z důvodu zobrazení záznamů na všech pracovních stanicích v nemocnici.

### **Dotaz č. 4:**

Zadavatel v příloze č. 3 ani v jiných dokumentech nepožaduje, aby zařízení bylo certifikováno jako zdravotnický prostředek. Všechna dostupná zahraniční řešení pro nahrávání a videomanagement určené pro prostředí operačních sálů na trhu jsou certifikována jako zdravotnický prostředek nebo jako zdravotnický systém. Dle legislativy MDR 2017/745 platné od května 2021 nahrávací zařízení videozáznamu používaného v chirurgii, musí splňovat určité požadavky, aby mohlo být uvedeno na trh v EU. Tyto požadavky zahrnují postupy posuzování shody, technickou dokumentaci a dodržování specifických bezpečnostních a výkonnostních norem.

Na základě výše uvedeného se účastník ptá, zdali Zadavatel požaduje, aby dodané zařízení splňovalo platnou legislativu, tj. aby bylo zdravotnickým prostředkem nebo jeho příslušenstvím a aby plnilo normy pro zařízení propojené s operačním sálem, které slouží k diagnostice, monitoraci, predikci, prognóze nebo léčbě včetně všech koncových prvků, tj. naplnění norem níže případně jejich harmonizovaných verzí:

EN 60601-1:2006; A12:2014  
EN 60601-2-18:1996; A1 :2000  
EN 60601-1-2:2007; AC:201 O  
EN 61000-3-2:2014  
EN 61000-3-3:2008  
IEC 61000-4-2:2001  
IEC 61000-4-3:2006  
IEC 61000-4-4:2004  
IEC 61000-4-5:2005  
IEC 61000-4-6:2006  
EN 61000-4-8:201 O  
IEC 61000-4-11 :2004  
CISPR 11 :2004?



#### **Odpověď na dotaz č. 4:**

Pro naplnění požadavků české legislativy je zásadní splnění požadavků definovaných v normě EN 60601-1 a dodržení ochranného pásma pacienta. Toto je minimum, které zadavatel požaduje v souladu s platnou legislativou. Současně zadavatel upozorňuje, že veškeré kabelové rozvody musí být galvanicky odděleny pro zajištění elektromagnetické bezpečnosti. Pokud účastník nabídne zdravotnický prostředek bude zadavatel považovat tento bod za splněný taktéž.

Zadavatel upozorňuje na změnu termínu dodávky předmětu plnění. Veškeré změny jsou podbarvené zeleně. **Současně zadavatel prodlužuje lhůtu pro podání nabídek, a to do 2.8.2023 do 10:00 hodin.**

#### **Přílohy:**

Výzva zadávací dokumentace (ver. 29.06.2023)

Příloha č. 2\_Návrh kupní smlouvy (ver. 29.06.2023)

Příloha č. 3\_Formulář technických specifikací (ver. 29.06.2023)

Ing. Jaroslav Bednář  
vedoucí obchodního oddělení