

V Brně dne 12. 6. 2025

Naše zn.: 2025/55107/FNBčno - 14.7 - Dr/Sr
Vaše zn.:

Veřejná zakázka – Navigační systém

Vážení,

zadavatel obdržel dne 9. 6. 2025 dotazy týkající se veřejné zakázky s názvem Navigační systém, ke kterým sděluje následující:

Dotaz č. 1

Zadavatel v části veřejné zakázky „Navigační systém pro pracoviště Dětská nemocnice“ požaduje v sekci „Intraoperační ultrazvuk“ intrakavitární sondu (na poresekční dutiny), frekvence v rozsahu 6-20 MHz, pracovní hloubka v rozsahu 4-16 mm. Snímač s těmito parametry (typ N20P6) nabízí výrobce BK Medical A/S (součást koncernu GE HealthCare) zatím pouze pro trh USA s registrací FDA. Dle vyjádření výrobce je certifikace CE a MDR pro trh EU plánována, avšak časové plnění není možné vzhledem ke složitostem požadavků MDR odhadnout. V současné době tak v rámci EU není možné sondu, ani s ní spojené softwarové aplikace, nabízet a dodávat. Pro evropský trh nyní neexistuje žádný jiný alternativní ultrazvukový snímač s požadovanými parametry certifikovaný pro použití v neurochirurgii.

Bude tedy zadavatel akceptovat nabídku bez intrakavitární sondy (tzn. nabídku bez sondy, kterou nelze z hlediska evropské legislativy do nabídky zařadit)?

Odpověď na dotaz č. 1:

Zadavatel na základě dotazu odstraní požadavek na dodání intrakavitární sondy.

Dotaz č. 2

Bude zadavatel ve stejné části a sekci veřejné zakázky akceptovat ultrazvukový přístroj s deklarovaným frekvenčním rozsahem 2 - 20 MHz? V technických podmínkách je udáván parametr 1-20 MHz.

Odpověď na dotaz č. 2:

Zadavatel bude akceptovat intraoperační ultrazvuk s frekvenčním rozsahem 2 – 20 MHz pro navigační systém pro Pracoviště Dětské nemocnice i pro Pracoviště Bohunice.

Na základě těchto odpovědí bude změněna zadávací dokumentace a dojde k prodloužení lhůty pro podání nabídek, a to o celou její původní délku.

S pozdravem

MUDr. Ivo Rovný, MBA
ředitel