

IČO: 652 697 05, DIČ: CZ65269705
Bankovní spojení: 71234621/0100
Nositel certifikátu ISO 9001:2008, 14001:2004, akreditace DIAS
www.fnbrno.cz

Naše zn.: 2016/ /FNBRNO - 15.2.1– Va/Mo
Vaše zn.: -

V Brně dne 29. března 2016

Odpověď na dotazy k VZMR - Elisa reader

Dotaz č. 1:

Zadavatel požaduje jako součást nabídky kromě prohlášení o shodě i CE certifikát. Bude ze strany zadavatele nabídka považována za kompletní a dostatečnou, pokud v ní nebude CE certifikát obsažen? A to v situaci, kdy k nabízenému předmětu plnění bylo řádně a v souladu s příslušnými právními předpisy vydáno prohlášení o shodě a nabízený předmět plnění byl opatřen značkou shody, ale nejednalo se o postup, v němž by vzhledem k požadavkům právních předpisů figurovala notifikovaná osoba, a CE certifikát, tak vydán být nemusel a ani nebyl. Nebo má být v takovém případě součástí nabídky vysvětlující čestné prohlášení?

Odpověď č. 1:

Zadavatel bude akceptovat čestné prohlášení dodavatele k nedoložení CE certifikátu. Nadále však trvá na předložení ES prohlášení o shodě v souladu se zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů a pokud se jedná o zdravotnický prostředek dle zákona č. 268/2014 Sb. (zákon o zdravotnických prostředcích), v platném znění, s uvedením klasifikační třídy a to v českém jazyce.

Dotaz č. 2:

Ráda bych se Vás dotázala, zda požadavkem na možnosti tisku výsledků je míněna externí tiskárna. Je tento požadavek nezbytnou a rozhodující podmínkou pro podání nabídky na Elisa reader. Pokud ano, jaké parametry tiskárny preferujete.

Odpověď č. 2:

Reader nemusí mít vlastní tiskárnu, stačí možnost připojení na externí tiskárny, používané na oddělení.

Dotaz č. 3:

Jaké požadavky máte na ovládací a vyhodnocovací software. K základním readerům je dodáván software Gen5RC umožňující ovládání readeru, tvorbu protokolů, ale omezené možnosti kalkulace naměřených dat.

Odpověď č. 3:

Je zcela nezbytné, aby reader uměl změřit a vyhodnotit kinetickou reakci (včetně vytvoření kalibračních křivek a dosazení naměřených změn absorbancí do nich a kalkulaci výsledků) – pokud to program GEN5RC umí, je dostačující.

Naše zn.: 2016//FNBRNO - 15.2.1– Va/Mo

Dotaz č. 4:

Ráda bych se Vás dotázala, zda požadavek na manuál v českém jazyce je nezbytnou a rozhodující podmínkou pro podání nabídky na Elisa reader. Manuál k softwaru Gen5 máme k dispozici ve slovenském a anglickém jazyce.

Odpověď č. 4:

Návod v ČJ je podmínkou danou zákonem o zdravotních prostředcích (Zákon 268/2014 Sb.)

Termín podání nabídky

Zadavatel mění bod 8. a původní termín pro podání nabídky 31. 3. 2016 do 11:00 hodin je nově změněn na 4. 4. 2016 do 11:00 hodin.

S pozdravem

Ing. Lenka Vamborská
vedoucí obchodního oddělení
FN Brno

Vyřizuje: Iva Momirovová, tel.: 532 232 674

Naše zn.: 2016//FNBRNO - 15.2.1– Va/Mo

FN Brno je státní příspěvková organizace zřízená rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví. Nemá zákonnou povinnost zápisu do obchodního rejstříku, je zapsána do živnostenského rejstříku vedeného Živnostenským úřadem města Brna.