



## VYSVĚTLENÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE – č. 1 ze dne 24. 3. 2021

k veřejné zakázce zadávané podle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek

### **KYČELNÍ IMPLANTÁTY PRO JIHOČESKÉ NEMOCNICE**

Zadavatel: Jihočeské nemocnice, a.s.  
Zastoupený: MUDr. Zuzanou Roithovou, MBA předsedkyní představenstva  
Ing. Michalem Čarvašem, MBA, členem představenstva  
Sídlo: B. Němcové 585/54, České Budějovice 370 01  
IČ: 260 93 804

Shora uveden zadavatel vyhlásil podle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění (dále jen „zákon“) nadlimitní veřejnou zakázku na „KYČELNÍ IMPLANTÁTY PRO JIHOČESKÉ NEMOCNICE“ a to odesláním Oznámení o zahájení zadávacího řízení DNE 8.3.2021, který byl uveřejněn pod evidenčním číslem zakázky Z2021-008329 ve Věstníku veřejných zakázek.

Zadavatel vysvětluje zadávací dokumentaci v souladu s § 98 ZZVZ.

#### **Vysvětlení, změna nebo doplnění č. 1:**

##### **Dotaz:**

##### **Položka číslo 1 v Příloze č. 2 Specifikace a soupis dodávek - ceník Cementovaná jamka náhrady kyčelního kloubu – STD PE**

Bude akceptován rozsah 44-66, s tím, že je výrobcem doporučeno implantovat o 4mm jamku než je vyfrézované acetabulum? Příklad reamer = 40mm, implantát = 44mm.

##### **Odpověď:**

Zadavatel trvá na svém požadavku velikostí od 42 mm. Je si vědom nutnosti podfrézování u cementovaných jamek, a i s ohledem na tento fakt konfiguroval technické požadavky na základě svých klinických zkušeností.

Tazatel se nejspíše při formulaci dotazu dopustil chyby, jelikož zadavateli není známá možnost frézování jamky frézou 40 mm a použití cementované jamky 44 mm. Zadavatel předpokládá, že tazatel má na mysli frézování 44 mm a použití jamky 40 mm.

Jak je uvedeno v zadávací dokumentaci, zadavatel akceptuje implantáty s menším rozsahem velikostí, avšak tento parametr, bude zohledněn v hodnocení nabídek, a to v kritériu kvality.

Zadavatel v zadávací dokumentaci uvádí:

Dílčí hodnotící subkritérium - Portfolio velikostí – max. 10 bodů

Hodnotící komise bude hodnotit škálu velikostí u všech komponent požadovaných implantátů. Účastník, jehož implantáty budou mít požadované velikosti všech komponent uvedených v Příloze č. 2 – Specifikace a soupis dodávek – ceník, získá 10 bodů.

**Vysvětlení, změna nebo doplnění č. 2:**

**Dotaz:**

**Položka číslo 1 v Příloze č. 2 Specifikace a soupis dodávek - ceník**

***Cementovaná jamka náhrady kyčelního kloubu – STD PE***

Bude akceptován vnitřní průměr jamky jen 28 a 32 mm? U nejmenší velikosti má výrobce už 28 mm, což je výhodnější než 22mm.

**Odpověď:**

Zadavatel v souladu se zadávací dokumentací netrvá na průměru 22 mm. Bude akceptován průměr 28 mm + 32 mm při dodržení velikostí škály vnějšího průměru.

**Vysvětlení, změna nebo doplnění č. 3:**

**Dotaz:**

**Položka číslo 1 v Příloze č. 2 Specifikace a soupis dodávek - ceník**

***Cementovaná jamka náhrady kyčelního kloubu – STD PE***

Bude akceptováno pouze 9 velikostí?

**Odpověď:**

Zadavatel trvá na minimálně 12 velikostech. Požadavek vychází z analýzy implantovaných velikostí v holdingu jihočeských nemocnic v posledních 5 letech. Zadavatel požaduje pro své pacienty udržení dosavadního standardu.

Jak je uvedeno v zadávací dokumentaci, zadavatel akceptuje implantáty s menším rozsahem velikostí, avšak tento parametr, bude zohledněn v hodnocení nabídek, a to v kritériu kvality.

**Vysvětlení, změna nebo doplnění č. 4:**

**Dotaz:**

**Položka číslo 1 v Příloze č. 2 Specifikace a soupis dodávek - ceník**

***Cementovaná jamka náhrady kyčelního kloubu – STD PE***

Bude akceptováno, že nejmenší velikosti (40 a 43) mají s průměr 22mm?

**Odpověď:**

Zadavatel akceptuje velikost 40 v průměru 22 mm, větší, a tedy častěji používané velikosti požaduje ve standardním průměru 28 mm.

**Vysvětlení, změna nebo doplnění č. 5:**

**Dotaz:**

**Položka číslo 4 v Příloze č. 2 Specifikace a soupis dodávek - ceník**

***Cementovaná jamka náhrady kyčelního kloubu – dual mobility – antiluxační***

Výrobce vyrábí implantát v lichých velikostech. Bude akceptován minimální rozsah 9 velikostí v rozsahu 43-59 mm nebo 45-61 mm?

**Odpověď:**

V souladu se zadávací dokumentací zadavatel bude akceptovat liché velikosti.

Viz. ZD: U položek jejíž velikost je uvedena v milimetrech (mm) v Příloze č. 2 – Specifikace a soupis dodávek – ceník je přípustná tolerance odchylky požadované velikosti +/- 1 mm tj. pro položku číslo 1 až 4 a 7 až 16.

**Vysvětlení, změna nebo doplnění č. 6:**

**Dotaz:**

**Položka číslo 4 v Příloze č. 2 Specifikace a soupis dodávek - ceník**

***Cementovaná jamka náhrady kyčelního kloubu – dual mobility – antiluxační***

Výrobce vyrábí implantát z materiálu Stainless Steel? Bude akceptováno, že není konkrétně z CoCr?

Stainless Steel je dlouhodobě používaný materiál pro cementované endoprotézy a i výsledky implantátu v systému ODEP tomu nasvědčují.

**Odpověď:**

Pokud je výrobce schopen doložit, že cementovaná jamka z nabízeného materiálu má hodnocení ODEP (dle podmínek zadávací dokumentace), bude zadavatel akceptovat variantu Stainless Steel i CoCr.

**Vysvětlení, změna nebo doplnění č. 7:****Dotaz:****Položka číslo 4 v Příloze č. 2 Specifikace a soupis dodávek - ceník****Cementovaná jamka náhrady kyčelního kloubu – dual mobility – antiluxační**

Bude akceptován XLPE bez vitamínu E? Výrobce vyrábí XLPE metodou, kdy se netvoří volné radikály, tudíž nepotřebuje k navázání volných radikálů vitamín E.

**Odpověď:**

Zadavatel souhlasí s variantou Xlink PE, nicméně v návaznosti na nejnovější poznatky, sledování moderních trendů a výborné klinické zkušenosti požaduje zachování možnosti výběru a peroperčního přechodu na vyšší PE s vitamínem E.

Zadavatel nerozporuje, že řada výrobců produkuje Xlink PE, kde jeho další zpracování eliminuje vytváření dalších volných radikálů. Nicméně je řadou studií doloženo, že v dlouhodobém srovnání vykazují Xlink PE aditivované vitamínem E vyšší antioxidační ochranu v těle a nižší degeneraci materiálu jeho přirozeným stárnutím. Zadavatel tedy, s přihlédnutím ke zvýšeným nárokům na tření u tohoto typu implantátu, poznatkům nejnovějších studií a svým dobrým klinickým zkušenostem, trvá na nabídce včetně Xlink PE s vitamínem E.

Pokud by tazatel dodal seriózní srovnávací studii, která porovnává otěrové a další vlastnosti jím nabízeného materiálu s požadovaným materiálem s vitamínem E, která hodnotí oba materiály jako identické, je zadavatel připraven své stanovisko znovu přehodnotit. Zadavatel v tuto chvíli neví, o jaký materiál se jedná, a tudíž nemá k dispozici žádnou možnost posouzení požadavku.

**Vysvětlení, změna nebo doplnění č. 8:****Dotaz:****Položka číslo 5 v Příloze č. 2 Specifikace a soupis dodávek - ceník****Cementovaný dřík náhrady kyčelního kloubu – leštěný**

Bude akceptován u standardní varianty dříku 131° CCD úhel a 125° CCD úhel u varianty lateralizované?

**Odpověď:**

Zadavatel bude akceptovat i tyto CCD úhly, řešení pro lateralizovanou variantu je v souladu se zadávací dokumentací.

**Vysvětlení, změna nebo doplnění č. 9:****Dotaz:****Položka číslo 7 v Příloze č. 2 Specifikace a soupis dodávek – ceník****Necementovaná jamka náhrady kyčelního kloubu STD PE**

Výrobce již vyrábí pouze inserty v XLPE variantě? Bude akceptováno, že budeme nabízet rovnou kvalitnější variantu insertu?

**Odpověď:**

Zadavatel bude akceptovat i Xlink PE. Cílem poptávky STD PE je dosažení optimalizace nákladů u méně aktivních pacientů.

**Vysvětlení, změna nebo doplnění č. 10:****Dotaz:****Položka číslo 9,10,11 v Příloze č. 2 Specifikace a soupis dodávek - ceník****Necementovaná jamka náhrady kyčelního kloubu + insert X-link PE, X-link PE s vitamínem E a keramika Delta**

Bude akceptován XLPE bez vitamínu E? Výrobce vyrábí XLPE metodou, kdy se netvoří volné radikály, tudíž nepotřebuje k navázání volných radikálů vitamín E.

**Odpověď:**

V návaznosti na nejnovější poznatky, sledování moderních trendů a klinické zkušenosti zadavatel požaduje všechny 3 možnosti materiálů a nehodlá z požadavku na vyšší PE s vitamínem E ustupovat.

Zadavatel nerozporuje, že řada výrobců produkuje Xlink PE, kde jeho další zpracování eliminuje vytváření dalších volných radikálů. Nicméně je řadou studií doloženo, že v dlouhodobém srovnání vykazují Xlink PE aditivované vitamínem E vyšší antioxidační ochranu v těle a nižší degeneraci materiálu jeho přirozeným stárnutím. Zadavatel tedy, s přihlédnutím ke zvýšeným nárokům na tření u tohoto typu implantátu, poznatkům nejnovějších studií a svým dobrým klinickým zkušenostem, trvá na nabídce včetně Xlink PE s vitamínem E.

Pokud dodavatel nedisponuje PE s vitamínem E, umožňuje zadavatel jeho nahrazení keramikou Delta. Tato možnost byla v zadávací dokumentaci uvedena.

V Českých Budějovicích dne 24. 3. 2021

Ing. Michaela Michalcová  
Oddělení veřejných zakázek