

DODATEČNÁ INFORMACE, VYSVĚTLENÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE Č. I

k veřejné zakázce „Dodávka zdravotnického spotřebního materiálu – jehel a stříkaček“

Vážený dodavatelé,

centrální zadavatel Vám tímto v souladu s ust. § 99 odst. 1 zákona č. 134/2016 Sb., zákon o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZZVZ“) poskytuje na základě níže uvedených dotazů různých dodavatelů následující dodatečnou informaci a vysvětlení zadávací dokumentace

Skupina dotazů č. I.:

Dobrý den,

v souladu s ust. § 98 zákona o zadávání veřejných zakázek č. 134/2016 Sb., (dále jen „zákon“) zasíláme žádost o vysvětlení zadávací dokumentace (dodatečné informace) k veřejné zakázce vedené pod názvem „Dodávka zdravotnického spotřebního materiálu - jehel a stříkaček“

- 1. zadavatel v Zadávací dokumentaci uvádí požadavek: „U materiálů nabízených v části II. – stříkačka 20, 10, 5, 2 je nutné doložit doklad o vhodnosti použití nabízeného materiálu v daném typu infuzní techniky v souladu se zákonem 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích a navazující legislativy v platném znění a ve znění pozdějších předpisů (připouští se pouze použití výrobcem schváleného spotřebního materiálu v souladu s návody k použití jednotlivých typů zdravotnických prostředků). Jako doklad lze doložit návod k použití lineárního dávkovače či prohlášení výrobce lineárního dávkovače, že daný druh spotřebního zdravotnického materiálu je s uvedeným přístrojem kompatibilní, bezpečný a zaručuje výrobcem deklarovanou přesnost lineárního dávkovače.“
Účastník se domnívá, že požadavek na kompatibilitu dvoudílných stříkaček s infuzní technikou není v zájmu zdraví pacienta a správného dávkování léčiva. Lineární dávkovače jsou určeny k podávání tlakové infuze, proto je velmi žádoucí použití stříkaček třídílných, tak aby nemohlo dojít k nechtěnému odpojení infuzní linky od stříkačky. Nedošlo u zadavatele k omylu? Odstraní zadavatel tento požadavek ze zadávací dokumentace?*
- 2. zadavatel v Zadávací dokumentaci u části III. Stříkačka insulinová, stříkačka tuberkulin uvádí požadavek: „- jednotlivě balené“
Bude zadavatel akceptovat nabídku sterilních inzulinových stříkaček balených v sáčku po 10 ks?*
- 3. zadavatel v zadávací dokumentaci v článku Kritéria technické kvalifikace požaduje od dodavatele dle § 79 odst. 2 písm. l) ZZVZ předložení prosté kopie dokladu prokazujícího shodu výrobku dle zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 268/2014 Sb. Zadavatel zároveň uvádí, že před uzavřením smlouvy si od vybraného dodavatele vyžádá předložení originálů nebo ověřených kopií dokladů o kvalifikaci, pokud již nebyly v zadávacím řízení předloženy. Distributor zdravotnických prostředků*

dle zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích není povinen disponovat prohlášením o shodě, zvláště pak jeho originálem či ověřenou kopií.

Vyjme zadavatel z tohoto důvodu požadavek na předložení prohlášení o shodě z technické kvalifikace a zařadí jej do ostatních dokumentů předkládaných účastníkem, tak aby nemusel od vybraného dodavatele žádat předložení originálů nebo ověřených kopií dokumentů, kterými dodavatel není povinen disponovat?

Děkuji a jsem s pozdravem

Odpovědi na položené dotazy v rámci této skupiny :

ad.1) **Centrální zadavatel netrvá na doložení dokladů o kompatibilitě dvoudílných injekčních stříkaček s přístroji lineárních dávkovačů, čímž tímto požadavek vyjímá ze zadávací dokumentace.**

ad.2) Ano, centrální zadavatel bude akceptovat balení po 10ks.

ad.3) **Centrální zadavatel tímto vyjímá požadavek na předložení prohlášení o shodě z technické kvalifikace dle § 79 odst. 2 písm. l) ZZVZ a nově jej požaduje předložit za využití ust. 53 odst. 4, věta první, ZZVZ, v rámci technických podmínek dle ust. § 95 zák. č. 134/2016 Sb., ZZVZ. Vybraný dodavatel tak bude v rámci součinnosti před uzavřením smlouvy povinen předložit prostou kopii dokladu prokazujícího shodu výrobku dle zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.**

Skupina dotazů č. 2:

Část veřejné zakázky I.

Zadavatel v požaduje kromě jiného nabídku výrobku podle normy ISO 7164.

- Luer zámek podle normy ISO 594-2/DIN EN 1707: konická koncovka jehly s 6% (LUER) konusem pro stříkačky a jehly
- tolerance odchylek dle délky jehly podle normy ISO 7164
- sterilizace etylenoxidem dle EN 550, ISO 11135

Dotaz 1 :

Nejedná se o administrativní chybu a správně je údaj ISO 7864?

Část II. –Injekční stříkačky

Zadavatel požaduje v této části **Stříkačky injekční dvoudílné** a dle technických podmínek rovněž doložení dokladu o vhodnosti použití nabízeného materiálu v daném typu infúzní techniky – lineárního dávkovače dle ZD.

Dotaz 2:

Trvá Zadavatel na doložení dokladů o kompatibilitě dvoudílných injekčních stříkaček s přístroji lineárních dávkovačů?

Část IV. -Stříkačka pro laváž

Dotaz 3:

Požaduje zadavatel „přechodku“ na LUER adaptér u obou velikostí?

S pozdravem

Odpovědi na položené dotazy v rámci této skupiny:

ad.1) Správné znění normy je ISO 7864, jedná se o administrativní chybu.

ad.2) Centrální zadavatel netrvá na doložení dokladů o kompatibilitě dvoudílných injekčních stříkaček s přístroji lineárních dávkovačů, čímž tímto požadavek vyjímá ze zadávací dokumentace.

ad.3) Centrální zadavatel netrvá na přechodu na LUER adaptér u obou velikostí, u 50/60 ml se nepoužívá.

V ostatním zůstává zadávací dokumentace beze změn, vč. původního stanovení lhůty pro podání nabídek a otevírání obálek s nabídkami.

V Ostravě dne 9.2.2018

Nemocnice s poliklinikou Karviná-Ráj,
příspěvková organizace
i.s. JUDr. Rita Kubicová, advokátka