



SLEZSKÁ NEMOCNICE V OPAVĚ

příspěvková organizace

Vysvětlení, změna či doplnění zadávací dokumentace č. 2

k zadávacím podmínkám veřejné zakázky zadávané ve zjednodušeném podlimitním řízení v souladu s ustanovením § 53 dle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek v platném znění (dále jen „zákon“)

Zadavatel: Slezská nemocnice v Opavě, příspěvková organizace

Se sídlem: Olomoucká 470/86, Předměstí, 746 01 Opava

IČ: 47813750

Zastoupena: MUDr. Ladislavem Václavcem, MBA, ředitelem

Veřejná zakázka:

„Dodávky diagnostických testů pro testování virologických markerů, vč. bezplatné výpůjčky analyzátoru pro HTO“

Číslo spisu: **SNO/Otr/2018/06/virolog. markery+výpůjčka analyzátoru-HTO**

Číslo zakázky: P18V00000054

(dále jen „VZ“)

Na základě žádostí účastníka poskytuje zadavatel vysvětlení zadávací dokumentace dle § 98 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek (dále jen „zákon“).

DOTAZ Č. 1

Dle ZD je požadováno, že přílohou seznamu musí být osvědčení.

Dle ZZVZ 134/2016 Sb.

K realizovaným službám a dodávkám nelze požadovat osvědčení objednatelů - § 79/ 2 b).

Lze požadovat pouze jejich seznamy.

Upustí zadavatel od tohoto požadavku?

ODPOVĚĎ Č. 1

ANO, zadavatel již dotaz zodpověděl, viz Vysvětlení, změna či doplnění zadávací dokumentace č. 1

DOTAZ Č. 2

Dále zadavatel v ZD požaduje prohlášení o shodě – kopie orig. vč. úředně ověřeného překladu do ČJ.

Zadavatel v zadávacích podmínkách dále jen /ZP/ požaduje předložit v rámci prokazování technické kvalifikace prohlášení o shodě (dále jen PS) k výrobkům, které jsou v rámci veřejné zakázky pořizovány.

Zařazení toho dokumentu do technické kvalifikace ve výsledku pro vybraného dodavatele znamená, že dle §122 odst. 3 písmena a) ZZVZ bude nucen nejpozději před podpisem smlouvy předložit zadavateli originál či ověřenou kopii PS.

Vzhledem ke skutečnosti, že zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích ani jeho prováděcí předpisy, a ani zdrojová směrnice 93/42/EHS, nestanovují distributorovi zdravotnických prostředků povinnost disponovat originálem PS.

Pro dodavatele veřejné zakázky tak může být obtížné originál či úředně ověřenou kopii prohlášení od výrobce zdravotnického prostředku získat a zadavateli v rámci poskytnutí součinnosti před uzavřením smlouvy předložit.

Shoda zdravotnického prostředku je posuzována v souladu s pravidly směrnice 93/42/EHS, resp. nařízení vlády č. 54/2015 Sb., že zdravotnický prostředek splňuje veškeré legislativní požadavky, výrobce deklaruje tím, že zdravotnický prostředek opatří označením CE.

Podmínkou dovozu, distribuce, prodeje či používání zdravotnického prostředku sice, dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích (§ 45, 49, 56 a 58), skutečně je, že ke zdravotnickému prostředku bylo vydáno PS, nicméně zákon nikde nestanovuje povinnost osob zacházejících se zdravotnickými prostředky disponovat **originálem resp. ověřenou kopií** tohoto prohlášení. I Státní ústav pro kontrolu léčiv, coby nejvyšší vnitrostátní autorita a orgán dozoru v oblasti zdravotnických prostředků, **akceptuje předložení PS v prosté kopii.**

Může zadavatel dle výše uvedeného změnit požadavek, tj. zařadí doložení PS mimo požadavky na prokázání technické kvalifikace a bude posuzovat jako další požadavek zadavatele, nikoli jako kvalifikační kritérium technické kvalifikace?

ODPOVĚĎ č. 2

Ne, zadavatel požaduje prohlášení o shodě dle § 79, odst. 2 písm. I), tzn. v souladu se zákonem.

DOTAZ č. 3

Připustí zadavatel doložení prohlášení o shodě ve formě prosté kopie /v případě cizojazyčných dokumentů s překladem do ČJ/ ?

ODPOVĚĎ č. 3

Zadavatel požaduje doložení prosté kopie cizojazyčného prohlášení o shodě a jejího úředně ověřeného překladu do jazyka českého.

V Opavě dne **27. 03. 2018**


MUDr. Ladislav Václavec, MBA
ředitel