

VYSVĚTLENÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE Č. 1

VEŘEJNÁ ZAKÁZKA MALÉHO ROZSAHU

„Bezdrátový systém pro měření plantárních dat pomocí sensoru aplikovatelného uvnitř obuvi“

Zadavatel: Nemocnice Karviná - Ráj, příspěvková organizace

se sídlem Vydmuchovej 399/5, Ráj, 734 01 Karviná

IČ: 00844853, DIČ: CZ00844853

zastoupený Ing. Ivo Žolnerčíkem, ředitelem

Dotaz 1:

Jako dovozce a smluvní distributor v České republice pro zahraniční společnosti, která vyrábí předmětné přístroje můžeme takový přístroj dodat. Ten je klasifikován jako zdravotní prostředek třídy 1 a víme, že splňujeme podmínky účasti (K dispozici bude přiloženo prohlášení o shodě), avšak:

podle přílohy 1. Specifikace předmětu smlouvy, součástí a příslušenství, která je obsahem příl. 3 (VZ Přístroj pro léčbu DM - minimální technické požadavky) má účastník uvést ANO v části TECHNICKÁ SPECIFIKACE také u dvou položek uvedených v tabulce níže, tj položek, které se týkají notifikace. Uvedení NE by znamenalo nesplnění zadávacích podmínek a z toho plynoucí vyřazení nabídky pro nesplnění zadávacích podmínek.

Podle vyjádření SUKL, které jsem obdržel na základě telefonického hovoru dne 22.2.2023 není notifikace ZP třídy 1 možná a tudíž ho ani evidovat v seznamu rzpro.cz nelze

Potvrzuji to i odkazy na tyto webové stránky SUKL:

[Notifikace zdravotnických prostředků | NISZP](#)

Text:

[Ukládá zákon č. 268/2014 Sb. povinnost notifikovat všechny ZP nebo existují nějaké výjimky?](#)

B. Distributor a dovozce

Povinnost notifikace se v souladu s §33 odst. 1 zákona č. 268/2014 Sb. nevztahuje na:

- individuálně zhotovené zdravotnické prostředky,
- zdravotnické prostředky rizikové třídy I
- diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, které nenáleží do seznamu A ani seznamu B a ani nejsou zdravotnickými prostředky pro sebetestování.

Sekce zdravotnických prostředků

25. 5. 2018

Část tabulky uvedené v zadávací dokumentaci

..... (prodávající uvede přesný název, typ)	
Zdravotnický prostředek dle zákona č. 89/2021 Sb.:	ANO / NE (nehodící se škrtněte)
Třída rizika zdravotnického prostředku:	I
Zdravotní prostředek byl notifikován:	ANO / NE (nehodící se škrtněte)
Evidence v seznamu rzpro.cz:	ANO / NE (nehodící se škrtněte)

Prosíme o vaše vyjádření, že v případě uvedení NE u těchto položek, jak to dokumentuje výše uvedená tabulka, nebude toto bráno jako nesplnění zadávacích podmínek z důvodu, že to legislativa neumožňuje pro ZP rizikové třídy I.

Odpověď:

Konkrétně u výše uvedené tabulky Přílohy č. 3 Zadávací dokumentace – Minimální technické požadavky, resp. Přílohy č. 1 Obchodních podmínek – Specifikace předmětu smlouvy, součástí a příslušenství, není NE bráno jako nesplnění zadávacích podmínek. Toto ustanovení se týká vyložení sloupce „Splněno“ tak, jak zadavatel jasně uvádí v této příloze.

Dotaz 2:

Dále v bodě 10.3. 9 **Oznámení o zahájení je zadávacího řízení** je uvedeno:

- 10.3.9. V případě zdravotnického prostředku - doklad prokazující odbornou způsobilost dodavatele nebo osoby, jejímž prostřednictvím odbornou způsobilost prokazuje – konkrétně doklad prokazující **ohlášení účastníka** jakožto distributora, dovozce a osoby provádějící servis nabízených přístrojů u Státního ústavu pro kontrolu léčiv, I

Tento požadavek se týká registrace osoby splňující jakousi oznamovací povinnost, která byla dříve povinná pro všechny ZP, ale jak mi potvrdil svým vyjádřením SUKL dne 23. 2. 2023 není podle nové legislativy povinná pro ZP rizikové třídy I. Tuto informaci potvrzuje i tento link

[Registrace a notifikace – obecné dotazy | NISZP](#)

text

https://www.niszp.cz/cs/otazky-odpovedi-odboru-registrace-notifikace/registrace-notifikace-obecne-dota...

Jakým způsobem probíhá registrace osoby a notifikace zdravotnických prostředků?

Pokud potřebujete ohlásit svou činnost, protože např. hodláte distribuovat ZP na území ČR (v souladu s ohlašovací povinností ve smyslu § 26 zákona č. 268/2014 Sb.), bude nutné podat žádost o přístupové údaje do RZPRO. Tato žádost se podává na formuláři, který je přístupný z webových stránek Registru zdravotnických prostředků.

<http://eregpublic.ksrzis.cz/Jtp/public/ExterniZadost?s=RZPRO>

Povinnost registrace se netýká distributorů a dovozců zdravotnických prostředků rizikové třídy I a in vitro diagnostik nespadajících do seznamu A a B nebo určených pro sebetestování.

Prosíme o vaše vyjádření, že k bodu 10.3.9. nebude přihlíženo jako nesplnění podmínek na zpracování nabídky z důvodu, že podle nové legislativy tato povinnost se netýká distributorů ZP rizikové třídy I.

Odpověď:

V případě, že účastník nabízí zdravotnický prostředek rizikové třídy I. není nutné, aby v nabídce doložil doklad dle bodu 10.3.9. Zadávací dokumentace.

Dotaz 3:

V bodě 10.2 **Oznámení o zahájení zadávacího řízení** je uvedeno že, Dokumenty v nabídce nemusí být podepsány. Avšak každý ze 4 dokumentů, tj.

 VZ Přístroj pro léčbu DM - ČP střet zájmů, soc. odpovědné plnění, ZP (příl. 2).doc

 VZ Přístroj pro léčbu DM - krycí list (příl. 5).xlsx

 VZ Přístroj pro léčbu DM - minimální technické požadavky (příl. 3).docx

 VZ Přístroj pro léčbu DM - obchodní podmínky (příl. 4).doc

Obsahují požadavek podpisu nad čarou: Podpis osoby oprávněné jednat jménem nebo za dodavatele

Podpis osoby oprávněné jednat
jménem nebo za dodavatele

za prodávajícího

Tedy:

- a) pokud mají být podepsány musí být vytištěny, podepsány, naskenovány a odeslány jako soubory PDF pak přes E-ZAK. Prosím, sdělte / upřesněte, zda zpracovat nabídku touto formou

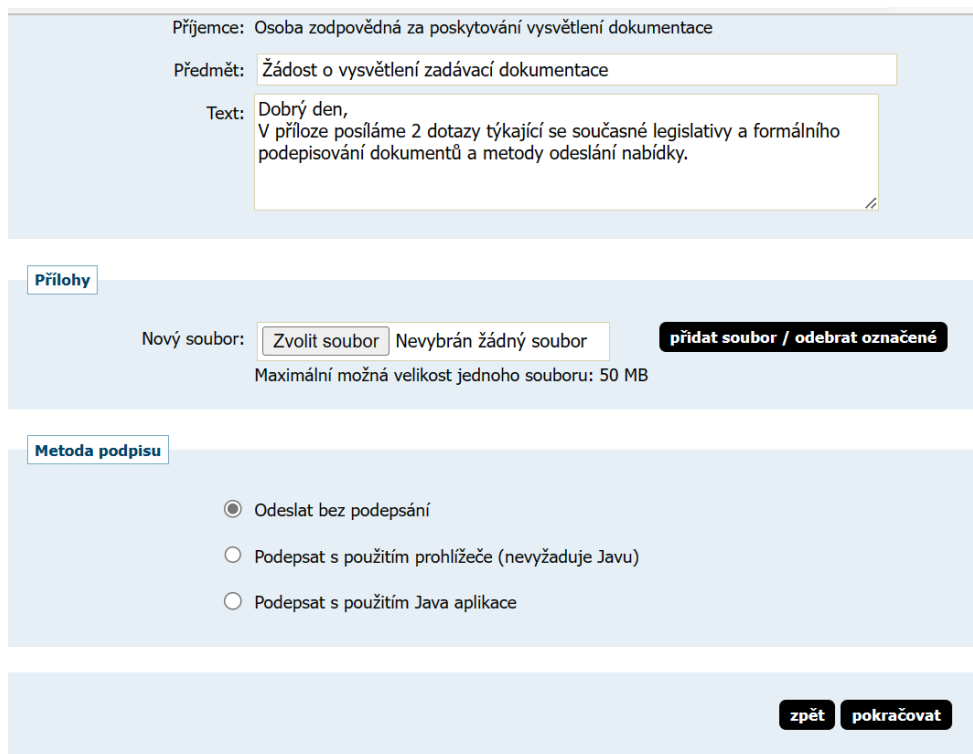
Nebo

- b) V dokumentech uvést jen jméno, nepodepisovat a odeslat ve stejném formátu, jak byly staženy ze zadání zakázky

Dotaz zní, který z uvedených způsobů potvrzení účastníkem má být provedeno.

nebo

se bod 10.2 týká způsobu podání nabídky a stačí zaškrtnout Odeslat bez podepsání - viz níže prinscreen s portálu E-ZAK, ale dokumenty podepsat podle varinaty a)



Příjemce: Osoba zodpovědná za poskytování vysvětlení dokumentace

Předmět:

Text: Dobrý den,
V příloze posíláme 2 dotazy týkající se současné legislativy a formálního podepisování dokumentů a metody odeslání nabídky.

Přílohy

Nový soubor: Nevybrán žádný soubor

Maximální možná velikost jednoho souboru: 50 MB

Metoda podpisu

☒ Odeslat bez podepsání

☐ Podepsat s použitím prohlížeče (nevyžaduje Javu)

☐ Podepsat s použitím Java aplikace

3 dotaz se týká odeslání nabídky – tedy stačí Odeslat bez podepsání?

Děkuji za odpovědi

Odpověď:

Zadavatel ponechal ve všech dokumentech pole, kde se účastník MŮŽE podepsat. Avšak tuto povinnost zadavatel dle bodu 10.2. účastníkům neukládá, postačí jen vyplnit jméno. Účastník je povinen nabídku podat elektronicky prostřednictvím el. nástroje E-ZAK, přičemž při registraci do elektronického nástroje je

autenticita dodavatele již ověřena. Není tudíž ani nutné nabídku podepsat při jejím odeslání. Účastník tedy může:

- a) pouze vyplnit požadované dokumenty a ty přiložit do nabídky, nebo
- b) vyplnit požadované dokumenty, rukou podepsat a naskenované vložit do nabídky, nebo
- c) vyplnit požadované dokumenty, elektronicky podepsat a vložit do nabídky.

Zadavatel rovněž nepožaduje při odeslání nabídky tuto elektronicky podepsat.

Na základě výše uvedených skutečností zadavatel tímto prodlužuje lhůtu pro podání nabídek, a to tak, že tato je nově stanovena do 7. 3. 2023 do 8 hod.

V Karviné dne 23. 02. 2023