

Vysvětlení, změna či doplnění zadávací dokumentace č. 1 k Veřejné zakázce

Zadavatel: Slezská nemocnice v Opavě, příspěvková organizace
Se sídlem: Olomoucká 470/86, Předměstí, 746 01 Opava
IČO: 47813750
Zastoupena: Ing. Karlem Siebertem, MBA, ředitelem

Veřejná zakázka:

„Dodávky reagensů a zapůjčení analyzátoru na průkaz přítomnosti patogenů metodou PCR“

Číslo spisu: **OPA/Hal/2023/14/reagencie a výpůjčka-CL**
Číslo zakázky: **P23V00000117**
(dále jen „VZ“)

Na základě požadavku účastníka ZŘ poskytuje zadavatel k výše uvedené VZ tyto informace.

DOTAZ č. 1

V Kupní smlouvě pro dodávky reagensů (příloha 6) je v oddílu III. Předmět smlouvy v bodě 8. uvedeno, že předmět plnění (tj. reagencie) splňuje požadavky nařízení EU 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a je z hlediska právních předpisů způsobilý a vhodný pro poskytování zdravotní péče. **Bude zadavatel akceptovat, že jedna z požadovaných položek, přesněji panel pro detekci typických a atypických bakterií, virů a genů rezistence na ATB z dolních cest dýchacích, je registrovaná podle Evropské směrnice 98/79/ES pro in vitro diagnostické zdravotnické prostředky?** V současné době platí přechodné období, tzn. souběh platnosti obou norem až do května roku 2025, a produkt je stále registrován v souladu s Evropskou normou a je způsobilý a vhodný pro poskytování zdravotní péče. Zároveň doplňujeme, že produkt je připravován pro registraci dle nařízení EU 2017/746 a bude po konci přechodného období tj. po květnu 2025 i nadále plnit požadavky o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a bude z hlediska právních předpisů způsobilý a vhodný pro poskytování zdravotní péče.

ODPOVĚď č. 1

Ano, zadavatel bude akceptovat stávající registraci výše uvedené položky.

V Opavě

Ing. Karel Siebert, MBA, ředitel