

Váš dopis značky/ze dne

Naše značka

Vyřizuje/linka
Macková/5120

Frýdek-Místek
29.9.2025

Věc: Vysvětlení zadávací dokumentace č.1

„Dodávka obalového materiálu pro centrální sterilizaci“
P/006/SKL/25

Vážení uchazeči,

Dne 29.9.2025 jsme obdrželi písemnou dodatečnou informaci k zadávacím podmínkám, tímto Vám sdělujeme stanovisko zadavatele:

Dotaz č.1:

Dobrý den, prosíme o vysvětlení zadávací dokumentace.

V zadávací dokumentaci je požadováno splnění normy EN ISO 11607-2. Podle vyjádření výrobce obalového materiálu se tato část normy vztahuje na procesy validace prováděné u koncového uživatele (zdravotnického zařízení), a výrobce proto nemůže její plnění deklarovat.

Výrobce potvrzuje splnění požadavků normy EN ISO 11607-1, která je pro dodávaný materiál relevantní. Prosíme o potvrzení, zda bude v rámci zadávací dokumentace akceptováno doložení pouze normy EN ISO 11607-1.

Dotaz č.2:

Žádost o poskytnutí dodatečných informací k veřejné zakázce:

Vážení zadavateli, dovolte nám dotaz k zadávací dokumentaci („ZD“), která v bodu 2. Vymezení předmětu veřejné zakázky uvádí: Na obalech musí být uveden mj. **REF a popis výrobku** včetně rozměru v **českém jazyce**. Nařízení MDR (nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích) specifikuje požadavky na zdravotnické prostředky a také způsob jejich označování. Oba výše uvedené požadavky zadavatele nejsou nařízením MDR stanoveny. Dovolují si proto požádat zadavatele o odstoupení od požadavku, aby dodávané zboží bylo označeno REF kódy a popisem v českém jazyce a aby umožnil nabídnout certifikované sterilizační obaly označené dle platné legislativy.

Dále se uchazeč obrací na zadavatele s žádostí o prodloužení lhůty pro dodání zboží. V návrhu rámcové kupní smlouvy je v čl. III, bod. 2 stanovena lhůta pro dodání zboží do 2 pracovních dnů, v naléhavém případě do 24 hod. Uvedené lhůty jsou velice krátké, proto žádáme zadavatele o prodloužení lhůty pro dodání zboží alespoň do 3 pracovních dnů, v naléhavém případě do 48 hod.

Současně uchazeč žádá, aby zadavatel přiměřeně prodloužil lhůtu pro podávání nabídek a vzorků po změně zadávací dokumentace.

Odpověď č. 1:

Zadavatel bude akceptovat.

Odpověď č. 2:

Zadavatel požaduje údaje, které nezbytně potřebuje k tomu, aby mohl identifikovat prostředek, obsah obalu a určený účel prostředku.

Zadavatel bude akceptovat dobu dodání zboží do 4 pracovních dnů, v naléhavých případech do 48h.

Zadavatel nebude prodlužovat lhůtu pro podání nabídek a vzorků.

S pozdravem



Martina Macková
Nemocnice ve Frýdku – Místku, p.o.