



EVROPSKÁ UNIE
Evropský fond pro regionální rozvoj
Integrovaný regionální operační program



MINISTERSTVO
PRO MÍSTNÍ
ROZVOJ ČR



NEMOCNICE
PARDUBICKÉHO KRAJE

VYSVĚTLENÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE Č. 1

Název veřejné zakázky:	Mycí a sterilizační přístroje a nástroje
Druh zadávacího řízení:	Otevřené řízení (ZZVZ)
Předmět veřejné zakázky:	Dodávky
Režim veřejné zakázky:	Nadlimitní
Zadavatel:	Nemocnice Pardubického kraje, a.s.
Sídlo zadavatele:	Kyjevská 44, 532 03 Pardubice
IČO:	27520536
Osoba oprávněná jednat za zadavatele:	MUDr. Tomáš Gottvald, MHA, předseda představenstva Ing. František Lešundák, místopředseda představenstva

V Praze dne 16. září 2020

Výše uvedený zadavatel Vám v souladu s ustanovením § 98, resp. § 54 odst. 5 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „zákon“), sděluje následující vysvětlení zadávací dokumentace vztahující se k výše uvedené veřejné zakázce.

Dotaz:

Zadavatel uvádí v Příloze č. 4 zadávací dokumentace - Technické podmínky pro část 5 - Dekontaminační a sterilizační kontejnery pro Centrální sterilizaci Litomyšlské nemocnice kromě technických parametrů také nespecifikovaný požadavek "Certifikace dodavatele i výrobce ISO". Uchazeč se může domnívat, vzhledem k povaze plnění části 5 VZ, že jde o ISO řady 13485, kterou musí splňovat výrobci, pro dodavatele není povinná, stejně jako ISO řady 9001 nebo 14001 atd.

Z rozhodovací praxe ÚOHS a Soudního dvora ES (např. ÚOHS-S8/2011/VZ-4378/2011/540/MKr, Rozhodnutí ES 22/80, ER 3427, bod 9) ve vztahu k požadavku na prokázání certifikace systémů řízení ISO vyplývá, že požadavky zadavatele nesmějí znamenat libovůli a nesmí být v nepřiměřeném (neproporciálním) rozsahu ve vztahu k veřejné zakázce, jako je v tomto případě dodávka sterilizačních kontejnerů, tj. zcela běžné a standardní zboží, které spadá do třídy rizika I, což mimo jiné znamená, že instruktáž u zdravotnických prostředků třídy I až IIa (zákon 268/2014 Sb.) se neprovádí.

Vzhledem k výše uvedenému se domníváme, že pro zadavatele v této konkrétní zakázce není nutné ISO dodavatele, avšak je nutné ISO výrobce. Tento náš výrobce disponuje certifikáty ISO 13485:2016, ISO 9001:2015, ISO 14001:2015, ISO 45001:2018 a vyrábí zdravotnické prostředky dle CE 2007/42/EEC, FDA 510 (K). Zároveň uchazeč má zaveden systém jakosti a zajištění kvality. Dotaz: Je pro zadavatele nutný požadavek na certifikaci ISO (13485:2016, ISO 9001:2015, 14001:2015, 45001:2018) i pro dodavatele? A to vzhledem k tomu, že tento požadavek může vyvolávat pochybnosti o možném diskriminačním zúžení okruhu potenciálních uchazečů o veřejnou zakázku a nadbytečném zneužívání požadavků na dodavatele?

Odpověď:

Zadavatel na základě dotazu dodavatele upravil technickou specifikaci v části 5 veřejné zakázky, která tvoří nedílnou součást tohoto vysvětlení zadávací dokumentace. Zadavatel vypustil:



EVROPSKÁ UNIE
Evropský fond pro regionální rozvoj
Integrovaný regionální operační program



MINISTERSTVO
PRO MÍSTNÍ
ROZVOJ ČR



NEMOCNICE
PARDUBICKÉHO KRAJE

- Systém funkčně, rozměrově a typově kompatibilní s kontejnery Permaside na pracovišti zadavatele
- Rozměry kontejnerů odpovídající normám EN
- Certifikace ISO dodavatele i výrobce

Dodavatelé jsou povinni při zpracování svých nabídek vycházet z aktualizovaných technických podmínek. Ostatní požadavky zůstávají zachovány.

ZADAVATEL NA ZÁKLADĚ VÝŠE UVEDENÝCH INFORMACÍ PRODLUŽUJE LHŮTU PRO PODÁNÍ NABÍDEK DO 19. 10. 2020 DO 10:00 HODIN.

S pozdravem
Mgr. Kateřina Kolářková