

VYSVĚTLENÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE č. 1

Zadavatel:	Nemocnice Pardubického kraje, a.s.
Sídlo:	Kyjevská 44, 532 03 Pardubice
IČO:	275 20 536
Zastoupený:	MUDr. Tomášem Gottvaldem, MHA, předsedou představenstva Ing. Hynkem Raisem, MHA, místopředsedou představenstva
Název veřejné zakázky:	Obvazový materiál - obinadla
Režim veřejné zakázky:	Veřejná zakázka malého rozsahu
Druh veřejné zakázky:	Dodávky

V Pardubicích dne 8. 10. 2021

Výše uvedený zadavatel sděluje následující vysvětlení a změnu zadávací dokumentace vztahující se k výše uvedené veřejné zakázce.

Dotaz č. 1:

Zadavatel požaduje splnění požadavků Certifikace MDR – Nařízení EU 2017/745. Dovolujeme si požádat zadavatele o upřesnění, zda bude požadovat pro zdravotnické prostředky třídy I. nesterilní dokumentaci Prohlášení o shodě s uvedením Basic UDI-DI kódu dle výše uvedeného nařízení?

Odpověď

Prohlášení o shodě s uvedením Basic UDI-DI kódu bude zadavatel požadovat doložit. Nařízení EU 2017/745 vešlo v platnost v květnu 2021 a týká se všech ZP tř.I – tedy i obvazového materiálu.

Dotaz č. 2:

Bude zadavatel prověřovat uvedení povinných piktogramů (datum výroby a označení MD) u zdravotnických prostředků třídy I. nesterilní přímo na balení prodejních jednotek zdravotnických prostředků?

Odpověď

V zadávací dokumentaci nejsou požadovány vzorky, zadavatel tedy nebude u zdravotnických prostředků tř.1 nesterilní prověřovat uvedení povinných piktogramů, nicméně vybraný účastník bude muset všechny tyto požadavky splňovat a během dodávek se budou kontrolovat.

Dotaz č. 3:

Dovolujeme si požádat o odstranění požadavku z přílohy č.2 Technické specifikace - certifikát CE, všechny poptávané produkty jsou zařazeny ve tř.1 nesterilní, ke které se není CE certifikát vydáván.

Odpověď

Zadavatel odstranil požadavek certifikátu CE z přílohy č. 2 Technické podmínky pro všechny části.

**ZADAVATEL NA ZÁKLADĚ VÝŠE UVEDENÉHO VYSVĚTLENÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE PRODLUŽUJE
LHŮTU PRO PODÁNÍ NABÍDEK DO 25. 10. 2021 DO 10:00 HODIN.**

Přílohy:

REVIZE_Příloha č. 2 ZD Technické podmínky pro všechny části

Oddělení veřejných zakázek
Nemocnice Pardubického kraje, a.s.