

Vysvětlení zadávací dokumentace č. 3

Zadavatel: Léčebna dlouhodobě nemocných Rybitví
sídlo: Činžovních domů 139-140, 533 54 Rybitví
zastoupený: Mgr. Bc. Jana Tomšů, ředitelka
IČO: 00190560
profil: <https://zakazky.pardubickykraj.cz>
Zástupce pověřený organizací zadávacího řízení: Mgr. Ing. Robert Hebký, advokátní kancelář
advokat@hebky.cz
IČO: 64010082
Název veřejné zakázky: Inkontinenční pomůcky
Druh zakázky / řízení: dodávky / malého rozsahu
Zahájení řízení: dne 3.4.2024

V Mostě, dne 16.4.2024

1) Zadavatel obdržel prostřednictvím profilu zadavatele dne 15.04.2024 v 11:27:35 hod. žádost jednoho z dodavatelů, na kterou podává následující odpověď.

Žádost: „na základě Vysvětlení zadávací dokumentace č. 2 zadavatel potvrdil, že trvá na doložení CE certifikátu a na doložení Registrace zdravotnického prostředku. Vzhledem k tomu, že se ale u ZP třídy rizika I (kam spadají inkontinenční pomůcky) CE certifikát nerydává a nedochází k registraci (notifikaci) těchto ZP, nelze tak tyto dokumenty doložit.

Bude zadavatel akceptovat v nabídce prohlášení, kde budou tyto skutečnosti vyjádřeny bez doložení požadovaných dokumentů?“

Odpověď: Inkontinenční pomůcky jsou zdravotnický prostředek. Každý zdravotnický prostředek používaný v ČR musí mít certifikát - prohlášení o shodě. Tam je uvedeno, o jakou třídu rizika se jedná. Proto toto požadujeme. Registrace zdravotnických prostředků třídy I. není úplně legislativně dořešena, proto na dokládání registrace v rámci zakázky zadavatel netrvá.

2) Zadavatel obdržel prostřednictvím e-mailu dne 15.04. 2024 ve 14:46:36 hod. žádost jednoho z dodavatelů, na kterou podává následující odpověď.

Žádost: „... Dovolujeme si reagovat na dodatečné informace ze dne 15.4. 2024, připojit se k tazateli a požádat zadavatele o úpravu zadávacích podmínek tak, aby byly v souladu s platnou legislativou:

1) Požadavek na Certifikát CE

Inkontinenční pomůcky jsou zařazeny do třídy I rizika Zdravotnických prostředků, nepodléhají požadavku účasti notifikované osoby při posuzování shody. Výrobky jsou označeny značkou shody CE, ale certifikát k nim není vydáván. Žádáme zadavatele o odstranění požadavku, který není v souladu s platnou legislativou.

2) Doložení Registrace zdravotnických prostředků

Inkontinenční pomůcky jsou zařazeny do třídy I rizika Zdravotnických prostředků, nepodléhají povinnosti registrace zdravotnických prostředků. Žádáme zadavatele o odstranění tohoto požadavku, který není v souladu s platnou legislativou.

*3) Ze zadávací dokumentace vyplývá **povinnost účastníka být registrován** v souladu s legislativou zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, v platném znění. Současně veškeré nabízené zdravotnické prostředky musí být v souladu s legislativou, tj. zákonem č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.*

Lze tuto povinnost účastníka splnit elektronickým odkazem v nabídce?

- 4) *Dále, zadavatel v zadávací dokumentaci uvádí, že požaduje podložky pod nemocné, které mají absorpční jádro je tvořeno z čisté celulózy a překryto jemnou netkanou textilií, avšak v dalším bodě zmiňuje, že požaduje, aby měly podložky pod nemocné měkké savé jádro tvořené jemně drceným superabsorbentem, který se nesmí drolit.*

Umožní tedy zadavatel nabídnout podložky pod nemocné, které mají absorpční jádro je tvořeno z čisté celulózy? “.

Odpověď ad:

1. a 2. Viz odpověď na žádost č. 1

3. Nabídky budou podávány v listinné podobě, ale i tak je možné uvést elektronickou adresu (cestu) tak, aby bylo lze splnění příslušných požadavků zadavatele zajistit.

4. Ano, zadavatel umožní.

Zadavatel v souvislosti s tímto vysvětlením prodlužuje lhůtu pro podání nabídek tak, že tato nově končí dne 22.4. 2024 v 10.00 hod.

Léčebna dlouhodobě nemocných Rybitví

v z. Mgr. Ing. Robert Hebký, advokát