

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

Odbor veřejných zakázek



Mgr. Kateřina Míková

Odborný referent péče o hmotný majetek

JISTOTA
MODERNÍ MEDICÍNY

V Praze dne 25.07.2018

Č.j.: VFN/015107/2018

Počet listů: 2

Přílohy: 0

VYSVĚTLENÍ, ZMĚNA NEBO DOPLNĚNÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE Č. 2 ZE DNE 25.07.2018

ZADAVATEL: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
Sídlem: U Nemocnice 499/2, Praha 2, PSČ 128 08
Zastoupena: Mgr. Dana Jurásková, Ph.D., MBA
IČ: 00064165

VEŘEJNÁ ZAKÁZKA: IROP – Perinatologie – Infúzní technika

Evidenční číslo zakázky Z2018-021339 uvedené ve Věstníku veřejných zakázek a číslo 2018/S 123-278806 uvedené v Úředním věstníku Evropské unie (dále jen „VZ“)

Výše uvedený zadavatel Vám v souladu s ustanovením § 98 a § 99 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“) sděluje následující vysvětlení, změnu nebo doplnění zadávací dokumentace vztahující se k výše uvedené VZ.

Zadavatel zveřejňuje vysvětlení, změnu nebo doplnění zadávací dokumentace na základě předchozí žádosti.

Žádost o vysvětlení, změnu nebo doplnění zadávací dokumentace č. 1:

V zadávací dokumentaci v článku 6.3. „Prokázání technické kvalifikace“ zadavatel požaduje, aby účastník doložil kopii originálu produktového datového listu vydaného výrobcem (s překladem do českého jazyka, pokud byl vydán v jiném než českém jazyce). Dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, v platném znění pro uvedení zdravotnického prostředku na trh má distributor povinnost ověřit, zda pro zdravotnický prostředek byl vydán CE certifikát, Prohlášení o shodě a návod k použití v lokálním jazyce, který je při prodeji ke zdravotnickému prostředku přikládán. Žádná legislativa neukládá výrobcí povinnost vydat produktový datový list. V případě, že výrobce produktový datový list vydává, považuje jej za interní dokument, jelikož obsahuje např. výkresy zdravotnického prostředku, rozměry apod. a není určen k dalšímu šíření. Pokud bude zadavatel trvat na doložení produktového listu vydaného výrobcem, dle ZZVZ, pak vyplývá, že zadavatel má povinnost před podpisem smlouvy po vybraném dodavateli požadovat předložení originálu nebo ověřené kopie takového dokladu, jelikož ho zadavatel zařadil do technické kvalifikace. Domníváme se, že zadavatel v tomto požadavku mohl porušit § 6 ZZVZ, a to konkrétně zásadu přiměřenosti, jelikož žádná jiná legislativa výrobcům nenařizuje vydání požadovaného dokladu. Bude zadavatel, tak jak je ve veřejných zakázkách s obdobným předmětem plnění obvyklé, akceptovat doklad typu technický list, návod k použití apod. v českém jazyce, ze kterého bude vyplývat splnění

technických požadavků zadavatele? Pokud ano, s ohledem na požadavky § 122 ZZVZ byl by zadavatel poté tak laskav a přesunul tento požadavek např. do ostatních požadavků na zpracování nabídky?

Vysvětlení, změna nebo doplnění zadávací dokumentace č. 1:

Zadavatel akceptuje namísto produktového listu doklad typu technický list/ datový list, případně další jiné dokumenty výrobce, ze kterých bude vyplývat splnění požadovaných technických parametrů.

Zadavatel tímto vyjímá požadavek na doložení produktového listu z technické kvalifikace a výše popsany dokument žádá učinit součástí nabídky (nebude jím prokazována kvalifikace a nebude požadován po vítězi před podpisem smlouvy).

Zadavatel poskytuje vysvětlení, změnu nebo doplnění zadávací dokumentace bez předchozí žádosti na základě vlastního uvážení.

Vysvětlení, změna nebo doplnění zadávací dokumentace č. 2:

S ohledem na ustanovení § 99 odst. 2 zákona zadavatel v souvislosti se změnou zadávací dokumentace prodlužuje lhůtu pro podání nabídek. Nová lhůta pro podání nabídek je do **29.8.2018** do 11:00 hodin. Otvírání obálek proběhne dne **29.8.2018** v 11:15 hodin.

Mgr. Dana Jurásková, Ph.D., MBA, v.r.
Ředitelka VFN v Praze