

Vysvětlení/změna zadávací dokumentace č. 4

V zastoupení zadavatele **Nemocnice Znojmo, příspěvková organizace, MUDr. Jana Janského 11, 669 02 Znojmo, IČO: 00092584**, Vám v souladu s § 98 a násl. zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“), poskytujeme vysvětlení zadávací dokumentace k veřejné zakázce s názvem „**Infuzní roztoky**“.

Dotaz č. 1:

Zadavatel požaduje pro velkoobjemové roztoky (3000ml a 5000ml) v části C, kód SUKL a Rozhodnutí o registraci na SUKLu. Přípravky v části C nejsou LP, ale zdravotnický prostředek, který kód SUKL nemá.

Bude zadavatel v části C akceptovat prohlášení o shodě a upraví přílohu 3, část C?

Odpověď zadavatele:

Ze zadávací dokumentace, konkrétně z článku 3 ZD, plyne, že u dílčího plnění C zadavatel registraci SUKL léčivého přípravku nepožaduje. Z tohoto důvodu není nutné vyplňovat v příloze č. 3 ZD u části C kód SUKL. Zadavatel nicméně pro úplnost a odstranění jakýchkoli pochybností upravil přílohu č. 3 a přílohu č. 6 ZD pro část C VZ, kde současně nově doplnil výslovný pokyn, podle kterého se položka „kód SUKL“ nevyplňuje v případech, kdy se nejedná o léčivý přípravek.

Zadavatel současně u části C veřejné zakázky upravil v zadávací dokumentaci rovněž požadovanou kvalifikaci, když namísto požadované profesní způsobilosti dle článku 6.2 písm. b) zadávací dokumentace - „Doklad o oprávnění k distribuci léčivých přípravků ze SÚKL“ nově požaduje „Doklad o oprávnění k distribuci zdravotnických prostředků podle zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů“. Zadavatel současně pro část C veřejné zakázky doplnil do části 6.4 ZD – Technická kvalifikace nově rovněž požadavek na doložení dokladu prokazujícího shodu požadovaného výrobku s požadovanou technickou normou nebo technickým dokumentem.

Zadavatel dále nad rámec výše uvedeného mění a doplňuje zadávací dokumentaci z vlastního podnětu, a to tak, že nově doplňuje rovněž u části G a části F v položce F.2 (AQUAPROINJECTIONE OPLACH) veřejné zakázky požadavek, aby účastník nabídnul u těchto plnění pouze léčivé přípravky, u nichž je Státním ústavem stanovena výše úhrady z veřejného zdravotního pojištění, nebo léčivé přípravky, jež jsou zahrnuty v číselníku tzv. n-léků vydaných Všeobecnou zdravotní pojišťovnou a Svazem zdravotních pojišťoven, do kterých jsou zahrnovány nemocniční léky a pojišťovny u nich garantují úhradu.

Zadavatel současně mění a doplňuje z vlastního podnětu zadávací dokumentaci tak, že upravuje požadovanou kvalifikaci u části F veřejné zakázky, kdy nově požaduje rovněž „Doklad o oprávnění k distribuci zdravotnických prostředků podle zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů“ a požadavek na doložení dokladu prokazujícího shodu požadovaného

výrobku s požadovanou technickou normou nebo technickým dokumentem u zdravotnického prostředku, který je předmětem této části veřejné zakázky, pokud nabízená položka F.1 (0,9 % Fyziologický roztok oplach) bude registrována jako zdravotnický prostředek.

Zadavatel provedl s ohledem na toto písemné vysvětlení úpravu/změnu zadávací dokumentace a Přílohy č. 3 a Přílohy č. 6 u části C a F veřejné zakázky.

Upravená zadávací dokumentace (v režimu sledování změn a v čistopise) a upravená příloha č. 3 ZD (Technická specifikace a ceník) a příloha č. 6 ZD (příloha 1 RD – Specifikace a ceník) pro část C a F veřejné zakázky tvoří přílohu tohoto písemného vysvětlení/změny zadávací dokumentace a nahrazuje původní znění těchto dokumentů uveřejněné na profilu zadavatele. Tyto upravené dokumenty jsou nadále pro plnění veřejné zakázky a podání nabídky závazné.

Zadavatel současně v souladu s § 99 odst. 2 ZZVZ prodlužuje lhůtu pro podání nabídek na celou původní délku lhůty. Lhůta pro podání nabídek je nově stanovena **do 20. 6. 2022 do 9:00 hod.**

Přílohy:

- Nemocnice Znojmo_Infuzní roztoky_Zadavaci dokumentace_v4_Vysvetleni ZD 4_220513_rev
- Nemocnice Znojmo_Infuzní roztoky_Zadavaci dokumentace_v4_Vysvetleni ZD 4_220513_clean
- Nemocnice Znojmo_Infuzni roztoky_P03 ZD_Technicka specifikace a cenik_cast C_v2_Vysvetleni ZD 4_220513
- Nemocnice Znojmo_Infuzni roztoky_P06 ZD_priloha 1 RD_specifikace a cenik_cast C_v2_Vysvetleni ZD 4_220513
- Nemocnice Znojmo_Infuzni roztoky_P03 ZD_Technicka specifikace a cenik_cast F_v2_Vysvetleni ZD 4_220513
- Nemocnice Znojmo_Infuzni roztoky_P06 ZD_priloha 1 RD_specifikace a cenik_cast F_v2_Vysvetleni ZD 4_220513