

DODATEČNÉ INFORMACE

podlimitní zakázka na dodávky
„Hotové kultivační půdy na Petriho miskách“

IDENTIFIKACE ZADAVATELE

Název zadavatele:	Nemocnice Kyjov, příspěvková organizace
Sídlo:	Strážovská 1247/22, 697 01 Kyjov
IČ:	00226912
DIČ:	CZ00226912
Právní forma:	331 - Příspěvková organizace
Jména osob oprávněných za zadavatele jednat:	Mgr. Veronika Neničková, MBAce, statutární zástupce
Kontaktní osoba:	Ing. Eva Šafářová

Dne 27.07.2022 byly zadavateli doručeny následující dotazy:

Otázka:

V rámci čl. 1 Zadávací dokumentace zadavatel vymezil předmět veřejné zakázky, kdy pod tabulkou s bližším upřesněním dodává, že: „***Dodávané kultivační půdy musí být v souladu s platnou národní a evropskou legislativou (CE, IVD).***“ Nicméně ke dni 26.5.2022 nabyla platnosti nová legislativa, ze které vyplývá, že půdy musí být v souladu s platnou národní a evropskou legislativou (CE, IVDR).

V rámci čl. 4 Zadávací dokumentace zadavatel stanovil doklady, kterými dodavatel prokazuje svou kvalifikaci, přičemž pod písm. f) jsou uvedeny kopie certifikátů ISO. V rámci druhého bodu je uveden požadavek na doložení certifikátu **EN ISO 17025: 2005 (Certifikát o Akreditaci výstupní kontroly)**, přičemž tento pozbyl platnosti na základě nového vydání v roce 2017. Dále pak u třetího bodu zadavatel vyžaduje: **EN ISO 13485: 2016 (Certifikát pro zdravotnické prostředky)**, nicméně pokud má zadavatel zavedenou výstupní kontrolu v systému v rámci EN ISO 13485, která se vztahuje ke zdravotnickým prostředkům, pak Akreditace kontroly kvality dle EN ISO 13485 není nutná. K tomuto navíc nutno podotknout, že dle nové legislativy IVDR je tento způsob výstupní kontroly zcela dostačujícím.

Má být v čl. 1 uvedena legislativa (CE, IVD), když od května 2022 nabyla platnosti nová právní úprava (CE, IVDR), na základě které, musely být všechny půdy přeregistrované?

Má být v čl. 4, písm. f), bod 2 uveden neplatný EN ISO 17025: 2005 (Certifikát o Akreditaci výstupní kontroly), když v roce 2017 proběhl nové vydání příslušné normy?

Odpověď:

Zadavatel se omlouvá za mylně uvedené a požadované legislativní ujednání a zároveň mění zadávací dokumentaci následovně (změny vyznačeny žlutě):

Čl. 1. Vymezení předmětu veřejné zakázky

Dodávané kultivační půdy musí být v souladu s platnou národní a evropskou legislativou (CE, IVDR).

Čl. 4. Doklady k prokázání kvalifikace

Dodavatel prokazuje splnění kvalifikace doložením:

- a) základní způsobilosti v rozsahu §75 ZZVZ, odst. 1, písm. a) až e)
- b) profesní způsobilosti v rozsahu §77 ZZVZ, odst. 1, tzn. výpisu z obchodního rejstříku (stejnopis nebo prostá kopie), ne starší než 90 dnů
- c) čestného prohlášení, že zboží splňuje požadavky zákona o zdravotnických prostředcích č. 268/2014 Sb. ve znění pozdějších předpisů a je řádně registrováno podle tohoto zákona, nebo jiným relevantním dokladem
- d) seznamu významných dodávek nebo služeb poskytnutých za poslední 3 roky před zahájením zadávacího řízení včetně uvedení ceny a doby jejich poskytnutí a identifikace objednatele. Zadavatel pokládá za významnou dodávku takovou, která je předmětem plnění srovnatelná.
- e) čestného prohlášení, o zajištění technických prostředků a postupů k zajištění kvality při zajištění vstupů pro výrobu, při výrobě a při dodávkách zboží, s jejich podrobným popisem, v souladu se zákonnými a podzákonnými normami platnými pro dodávky v ČR
- f) kopiemi certifikátů:
 - EN ISO 9001:2015
 - EN ISO 17025:2017 (Certifikát o Akreditaci výstupní kontroly)
 - ~~EN ISO 13485:2016 (Certifikát pro zdravotnické prostředky)~~
- g) prohlášením o původu krve

Otázka:

Má dodavatel na základě čl. 4, písm. f), bod 3 povinnost prokazovat svou kvalifikaci EN ISO 13485: 2017 (Certifikátem pro zdravotnické prostředky), pokud dle nové právní úpravy IVDR je dostačující výstupní kontrola?

Odpověď:

Zadavatel bude akceptovat prokázání kvalifikace bez doložení certifikátu EN ISO 13485 (Certifikát pro zdravotnické prostředky).

Otázka:

Obracíme se na Vás s dotazem, z jakého důvodu nepožadujete v rámci Zadávací dokumentace **prohlášení o původu krve pro krevní agary**, tedy zda je krev získávána dle Zákona č. 246/1992 Sb., na ochranu proti týrání zvířat.

Přistoupí zadavatel k tomu, že v rámci zadávacích podmínek bude vyžadováno i prohlášení o původu krve?

Odpověď:

Zadavatel bude po úpravě zadávacích podmínek požadovat prohlášení o původu krve.

*Termín podání nabídek se tímto **mění** na **17.08.2022 v 9.00.00 hod.***

Ing. Eva Šafářová