

VYŘIZUJE: Ing. Eva Šafářová
E-MAIL: safarova.eva@nemkyj.cz
DATUM: 06.06.2025

VYSVĚTLENÍ A ZMĚNA ZADÁVACÍ DOKUMENTACE č. 02

Veřejná zakázka č. VZ202529 – Hotové kultivační půdy na Petriho miskách

Na základě dotazu dodavatele poskytuje zadavatel vysvětlení a změnu zadávací dokumentace k výše uveřejněné veřejné zakázce obdobně s § 98 a § 99 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek.

1. Vysvětlení zadávací dokumentace na žádost dodavatele

Znění dotazu č. 1:

„V rámci dotazu jsem se snažil nepřímo vysvětlit, že připustit v zadávací dokumentaci na klinická média testování podle normy na kontrolu potravin, krmiv a vody (ISO 11133) je zcela nepřipadným ustanovením takové zadávací dokumentace, prostřednictvím které si chce zadavatel obstarat diagnostický materiál pro poskytování humánní zdravotní péče.

Jak jsem již uvedl v dotazu, některé vybrané postupy mohou být z povahy věci shodné jak pro klinické, tak pro neklinické použití, ale připuštění aplikace této normy je i tak zcela nepřipadné této veřejné zakázce.

Dále, postavit na roveň normu ISO 11133 a ISO 17025 je zcela zavádějící. Nabízí se mi srovnatelná paralela s akreditací vaší mikrobiologické laboratoře. Ta je správně akreditovaná podle odpovídající normy (pravděpodobně ISO 15189), ale samozřejmě v rámci této akreditace se naplňují další normami popsané požadavky - od norem týkajících se hygieny práce, až po normy týkající se např. elektrických spotřebičů. Ale nikoho by nenapadlo osvědčovat kvalitativní hlediska práce vaší mikrobiologické laboratoře některou z těchto norem. Naopak - a správně - toto osvědčujete prostřednictvím akreditace podle odpovídající normy, a tou je ve vašem případě např. ISO 15189.

A zpět ke kultivačním médiím – chci obrátit vaši pozornost na skutečnost, že je pro vás jediné správné řešení mít doložen akreditovaný postup, kterým je prováděna akreditovaná kontrola kvality (např. nikoliv však výlučně podle ISO 17025), než dílčí prohlášení dodavatele, že postup jeho kontroly kvality dodržuje nějakou (navíc ve velké většině případů neodpovídající) normu.

A konečně, je zde hledisko toho, že je-li in vitro diagnostický zdravotnický prostředek řádně testován, neprovádí jeho kontrolu uživatel, což mj. se zachováním všech požadavků de iure ani de facto nelze v podmínkách standardní klinické laboratoře provádět, o nákladech nemluvě.

Zvažte, prosím, ještě jednou vhodnost připuštění aplikace normy ISO 11133“

Odpověď na dotaz č. 1:

V případě prokázání technické kvalifikace dle § 79 odst. 2 písm. l) zákona o zadávání veřejných zakázek a dle kapitoly 7.5. Technická kvalifikace dodavatele Zadávací dokumentace bude zadavatel akceptovat předložení

- kopie platného certifikátu EN ISO 9001 (Systémy managementu kvality) nebo EN ISO 13485 (Zdravotnické prostředky – Systémy managementu kvality), a
- kopie platného certifikátu potvrzujícího akreditaci osoby zajišťující kontrolu kvality Zboží podle EN ISO 17025 (Všeobecné požadavky na kompetenci zkušebních a kalibračních laboratoří) nebo akreditaci podle obdobné normy.

Znění dotazu č. 2:

„Cílem našeho původního dotazu bylo se vyhnout zbytečnému dodávání dokumentace, konkrétně příbalovým letákům (návodům k použití) a bezpečnostním listům. Vaše reformulace zadávací dokumentace, která je součástí odpovědi, ale nově aplikuje ustanovení dodávat s první dodávkou a následně při jakékoliv změně u dodávaného Zboží na straně Prodávajícího nejen na příbalové letáky a bezpečnostní listy (což je logické), ale rovněž na dodací list, teplotní záznam přepravních podmínek a odkaz na protokol o kontrole kvality (což už logické není, protože je v zájmu dodavatele, aby tyto dokumenty obdržel automaticky s každou jednotlivou dodávkou).

Dovoluji si navrhnout zvážení změny, která by jasně stanovila, co se dodává „poprvé a při změně“ a co se dodává „s každou dodávkou“, ideálně rozdělením příslušného ustanovení na dvě části. “

Odpověď na dotaz č. 2:

Zadavatel upravil v návrhu smlouvy ujednání čl. V. Dodání zboží, odst. 7 následovně:

Součástí ~~každé~~ první dodávky a následně dodávky při jakékoliv změně u dodávaného Zboží na straně Prodávajícího bude:

- ~~• dodací list~~
- ~~• teplotní záznam přepravních podmínek~~
- příbalový leták - 1x ke každému typu kultivační půdy (pro založení do řízené dokumentace)
- bezpečnostní list - 1x ke každému typu kultivační půdy (pro založení do řízené dokumentace)
- ~~• přímý odkaz (pro kontaktní osobu kupujícího) na certifikát/protokol kvality (zkouška živných půd) ke každé dodané šarži. Certifikát může být uložen v elektronické podobě na webových stránkách Prodávajícího (pro stažení a založení do řízené dokumentace).~~

Součástí každé dodávky bude:

- dodací list
- teplotní záznam přepravních podmínek
- přímý odkaz (pro kontaktní osobu kupujícího) na certifikát/protokol kvality (zkouška živných půd) - ke každé dodané šarži. Certifikát může být uložen v elektronické podobě na webových stránkách Prodávajícího (pro stažení a založení do řízené dokumentace).

II. Vysvětlení zadávací dokumentace poskytované zadavatelem

Informace č. 1

Zadavatel na profil uveřejňuje vysvětlení zadávací dokumentace č. 02, zároveň aktuální verzi přílohy č. 3 – Návrh kupní smlouvy a aktuální verzi zadávací dokumentace.

III. Změna nebo doplnění zadávací dokumentace

Změna č. 1

Dokumentace je doplněna následovně:

Vysvětlení zadávací dokumentace č. 2

Příloha č. 3 - Návrh kupní smlouvy - kultivační půdy_verze03

Zadávací dokumentace - Hotové kultivační půdy na Petriho miskách_verze03

Změna č. 2

Zadavatel posoudil poskytnutou změnu zadávací dokumentace a s ohledem na její charakter rozhodl o prodloužení lhůty pro podání nabídek o celou její původní délku.

*Lhůta pro podání nabídek končí dne **24.06.2025, v 10:00 hod.***

Za zadavatele:

MUDr. Jiří Vyhnal
ředitel