

Vysvětlení zadávací dokumentace č. 1

k zadávací dokumentaci na veřejnou zakázku v otevřeném nadlimitním řízení dle § 56 a násl. 134/2016 Sb.,
o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů

„Vyšetření infekčních markerů u dárců krve a krevních složek metodou NAT“

Část 2. „Vyšetření infekčních markerů u dárců krve a krevních složek metodou NAT pro ZTS Trutnov“

Zadavatel:	Oblastní nemocnice Náchod a.s.
Sídlo:	Purkyňova 446, 547 01 Náchod
Jednající:	RNDr. Bc. Jan Mach, předseda správní rady
IČ:	26000202
DIČ:	CZ699004900
Způsob zadání:	otevřené, nadlimitní řízení (§ 56 ZZVZ)

Vážení,

níže Vám v souladu s § 98 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ze strany zadavatele **Oblastní nemocnice Náchod a.s.**, poskytujeme vysvětlení zadávací dokumentace k výše uvedené veřejné zakázce na dodávky zahájené v otevřeném nadlimitním řízení, a to na základě obdržené žádosti účastníka.

Žádost o vysvětlení zadávací dokumentace byla doručena prostřednictvím profilu zadavatele E-ZAK dne 10.09.2025 v 11:25 pro ZTS Trutnov, tj. řádně a včas ve lhůtě dle ustanovení § 98 odst. 3 ZZVZ.

Dotaz č. 1:

Podle Přílohy č. 3 k zadávací dokumentace (ZD) „Vyšetření infekčních markerů u dárců krve a krevních složek metodou NAT“ pro zadavatele Část 2 – Trutnov je požadováno: „Rozhodnutí o povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu“.

Žádáme o vysvětlení podmínky a důvodu předložení „Rozhodnutí o povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu“ (dále jen „Rozhodnutí“).

Disponujeme poddodavatelem, disponujícím tímto Rozhodnutím, ale z obsahu předmětné zadávací dokumentace a příslušných souvisejících listin není patrné:

1. Příslušná část veřejné zakázky, kterou bude poddodavatel plnit (P04). Jak v seznamu poddodavatelů vyspecifikovat tuto požadovanou oblast, pokud Zadávací dokumentace (evidenční číslo veřejné zakázky: 038/KS/2025/OR) nespecifikuje tyto činnosti a ani je nepožaduje.

2. Podíl poddodavatele na plnění veř. zakázky (v %). Další požadovanou oblastí ke specifikaci, což nelze vyjádřit, pokud uchazečům nejsou známy bližší informace.

Z jakého důvodu je požadována profesní způsobilost podle § 77 ZZVZ Rozhodnutím, pokud v Technických požadavcích (ani v jiných listinách) není o této aktivitě zmínka a předmětná zakázka klade požadavky související pouze s laboratorním vyšetřením dárců krve infekčních markerů metodou NAT.

Bylo zamýšleno, že Technická kvalifikace (část 8 odstavce 8.4. a 8.5 Zadávací dokumentace a přílohy č. 4 odst. 2 k ZD) se tedy dokládá BUĎ „Certifikátem kontrolní laboratoře SVP“ NEBO „Rozhodnutím o povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu“?

Odpověď zadavatele k dotazu č. 1:

Zadavatel uvádí, že v rámci prokázání profesní způsobilosti požaduje předložení Dokladu o akreditaci Laboratoře Státním ústavem pro kontrolu léčiv – status kontrolní laboratoře.

Dále je v ZD požadováno předložení Certifikátu SVP pro výrobce (kontrolní laboratoř) dle VYR-32-SÚKL a Rozhodnutí o povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu v rámci dalších požadavků na kvalifikaci viz ustanovení čl. 9 ZD a Přílohy č. 3.

Zadavatel na základě obdržené žádosti o vysvětlení činí tímto rozhodnutí, a v rámci prokázání další kvalifikace viz ust. čl. 9 ZD požaduje předložení Certifikátu SVP pro výrobce (kontrolní laboratoř) dle VYR-32-SÚKL. V kontextu uvedeného zadavatel reviduje znění přílohy č. 3 Technické podmínky, jež jsou přílohou tohoto vysvětlení č. 1 zadávací dokumentace.

Pro úplnost dále zadavatel uvádí, že účastník může část kvalifikace prokázat prostřednictvím jiných osob (poddodavatelů), a to v souladu s ustanovením čl. 8.4. a 8.5. Výzvy a zadávací dokumentace. Tj. pokud účastník hodlá podat nabídku a nedisponuje částí kvalifikace, může využít jinou osobu (poddodavatele), a to v souladu s ustanovením čl. 8.4. Pokud účastník prokazuje část kvalifikace jinou osobou, uvede tuto osobu do Přílohy č. 4 bod. 2. a v části s otázkou „Jedná se poddodavatele, kterým účastník prokazuje splnění části kvalifikačních předpokladů?“ uvede část kvalifikace, kterou prokazuje prostřednictvím poddodavatele.

Přílohy:

Příloha č. 3 Technická podmínky_REV

Změna zadávací dokumentace a prodloužení lhůty pro podání nabídek:

S ohledem na povahu shora uvedeného vysvětlení zadávací dokumentace, bude zadavatel prodlužovat lhůtu pro podání nabídek, a to přiměřeně. Zadavatel prodlužuje lhůtu pro podání nabídek o **3** pracovních dní.

Lhůta pro podání nabídek je stanovena do 20.10.2025 do 12:15 hodin.

15. 09. 2025



RNDr. Bc. Jan Mach
Předseda správní rady
Oblastní nemocnice Náchod a.s.

