

VYSVĚTLENÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE Č. 2

Dle ust. § 98 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v účinném znění (dále jen „ZZVZ“ nebo „zákon“)

Název veřejné zakázky	Inkontinenční plenkové kalhotky
Zadavatel	Centrální zdravotnická zadavatelská s.r.o. IČO 281 81 662 Se sídlem Švendova 1282, 500 03 Hradec Králové
Druh veřejné zakázky a zadávacího řízení	veřejná zakázka na dodávky zadávaná v otevřeném řízení
Režim veřejné zakázky	Nadlimitní
Evidenční číslo zakázky ve VVZ	Z2025-046070

Zadavatel výše uvedené veřejné zakázky obdržel dne 17. 9. 2025 žádost o vysvětlení zadávací dokumentace. Zadavatel tímto poskytuje vysvětlení zadávací dokumentace, a to včetně přesného znění žádosti.

Dotaz č. 1:

„Vážený zadavateli,

dovolte nám dotaz k zadávací dokumentaci („ZD“), která v bodu 2.1.2 Certifikace a normy a požadavky na výrobky uvádí:

1. Inkontinenční plenové kalhotky musí být dodávány v originálním obalu, který je pevný a lze jej snadno a bezpečně otvírat

Standardně jsou inkontinenční plenkové kalhotky baleny do primárního fóliového obalu a následně do přepravního kartonového obalu. Kartonové balení zajišťuje bezpečný transport a chrání primární fóliový obal před poškozením. Tím se snižuje riziko reklamací a administrativní zátěž pro zdravotnická zařízení při jejich vyřizování. Pevný kartonový obal umožňuje také efektivní stohování zboží ve skladu, což usnadňuje jeho manipulaci a skladování. Nařízení MDR (nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích) specifikuje požadavky na obaly zdravotnických prostředků (resp. na jejich ochranu a integritu) a také na jejich označování. Výše uvedené požadavky zadavatele týkající se obalů produktů nejsou jednoznačně specifikované. Dovoluji si požádat zadavatele o upřesnění požadavků na balení zdravotnických prostředků, které se vztahují k primárnímu i k přepravnímu obalu dodávaného zboží. “

Odpověď č. 1:

Zadavatel k předmětnému dotazu uvádí, že požadavek na dodání inkontinenčních plenkových kalhotek v obalu, který je pevný a lze jej snadno a bezpečně otevírat byl stanoven s ohledem na potřebu zabezpečit integritu zboží spolu s bezpečnou manipulací při skladování a při běžném nakládání.

K uvedenému dotazu zadavatel dále uvádí, že ze strany dodavatele lze požadavek na pevnost obalu ve smyslu zadávacích podmínek splnit také dodáním inkontinenčních plenkových kalhotek ve vnitřním foliovém obalu a současně ve vnějším přepravním kartonovém obalu s tím, že tento vnější kartonový obal zajistí požadovanou pevnost obalu. Požadavek na snadné a bezpečné otvírání musí být v takovém případě zachován v případě obou částí balení.

Zadavatel pro úplnost dále uvádí, že obal inkontinenčních plenkových kalhotek musí dále vyhovovat požadavkům Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích.

Dotaz č. 2:

*„2. Balení inkontinenčních plenových kalhotek **musí být označena** názvem, **REF (objednací číslo)**, LOT (šarže), datum expirace, EAN kódem a musí být označeny srozumitelnými piktogramy.*

Dovoluji si požádat zadavatele o odstoupení od požadavku, aby dodávané zboží bylo označeno REF kódy. Dle Nařízení MDR není výrobce zdravotnických prostředků povinen označovat primární ani přepravní balení REF kódem, ale UDI-DI kódem resp. EAN kódem. Kód (objednací číslo) produktu je nutné uvádět na přepravní balení.

Děkuji

S úctou“

Odpověď č. 2:

Zadavatel k předmětnému dotazu uvádí, že požadavky na označení balení inkontinenčních plenových kalhotek byly stanoveny především za účelem jednoznačné identifikace dodaného zboží, usnadnění logistických operací, zajištění správné evidence a bezchybného naskladnění dodaných inkontinenčních plenových kalhotek.

Zadavatel v tomto ohledu trvá na označení REF kódu (objednací číslo) a všech dalších náležitostí uvedených v zadávací dokumentaci na balení inkontinenčních plenových kalhotek. V případě dodání inkontinenčních plenových kalhotek např. ve vnitřním foliovém obalu a současně ve vnějším přepravním kartonovém obalu dodavatel požadavek na označení názvu, REF (objednací číslo), LOT (šarže), data expirace, EAN kódu a označení srozumitelnými piktogramy, splní označením těchto náležitostí na vnějším kartonovém obalu (označení požadovaných náležitostí postačí pouze na vnějším kartonovém obal).

V Praze

JUDr. Jindřich Vítek, Ph.D., advokát
zástupce zadavatele