

VYSVĚTLENÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE Č. 2

k nadlimitní veřejné zakázce na dodávky
zahájené v otevřeném řízení dle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek,
ve znění pozdějších právních předpisů (dále jen „zadávací dokumentace“ nebo „ZZVZ“)

Název veřejné zakázky:	„Výpůjčka ZP a dodávka diagnostik pro zajištění požadovaných vyšetření prostřednictvím integrovaného biochemického a imunochemického analytického systému“
------------------------	---

Identifikace zadavatele	
Název zadavatele:	Oblastní nemocnice Jičín a.s.
Sídlo:	Bolzanova 512, Valdické Předměstí, 506 01 Jičín
IČ:	26001551
Osoba oprávněná za zadavatele jednat:	Ing. Tomáš Sláma, MSc., statutární ředitel
Kontaktní osoba:	Mgr. Pavel Štěpán, stepan@cep-rra.cz ,
Adresa profilu zadavatele:	https://zakazky.cenakhk.cz/profile_display_301.html

V zastoupení zadavatele Oblastní nemocnice Jičín a.s., v souladu s Výzvou k podání nabídek a v souladu s § 98 ZZVZ Vám poskytujeme následující vysvětlení zadávací dokumentace, a to na základě žádosti jednoho ze zájemců o veřejnou zakázku, kterou podal oprávněné osobě zástupce zadavatele e-mailem dne 8.2.2019.

1. Dotazy od účastníka

DOTAZ 1:

Dobrý den,

dle § 98 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění (dále jen „ZZVZ“), Vás tímto žádáme o vysvětlení zadávací dokumentace k veřejné zakázce Oblastní nemocnice Jičín a.s. s názvem „Výpůjčka ZP a dodávka diagnostik pro zajištění požadovaných vyšetření prostřednictvím integrovaného biochemického a imunochemického analytického systému“.

Požadavek zadavatele

V Příloze č. 2 zadávací dokumentace - Technické podmínky, v bodě 77 (část tabulky *Požadavky na diagnostiku, kontrolu kvality, návaznost*) zadavatel požaduje, aby zdravotnické prostředky byly v systému vigilance produktu zajištěny přímo od výrobce nebo jím pověřeným dodavatelem a žádá k této skutečnosti předložit průkaz plnění (celý požadavek viz níže).

77	zdravotnické prostředky (analytický systém, reagenty, kalibrační a kontrolní materiál, další spotřební materiál) jsou v systému vigilance produktu zajištěny přímo od výrobce nebo jím pověřeným dodavatelem - uchazeč musí zajistit okamžitou dostupnost bezpečnostních a technických sdělení výrobců ZP a diagnostik na jednotlivá pracoviště zadavatele tak, aby nemohlo dojít k nebezpečí z prodlení a ohrožení zdraví pracovníků zadavatele či pacientů	ANO	→	minimální požadavek VZ	ANO	ANO	průkaz plnění (předložit v případě, kdy se jedná o výrobce, ale dodavatele)
		NE	→	nepřipustné			

Náš dotaz zní následovně

Naše společnost plní vigilanční povinnosti ve smyslu § 69, §70, §71, §74 a §75 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích. Jsou zavedeny interní směrnice a postupy k plnění těchto povinností. Tyto interní směrnice a postupy jsou každý rok kontrolovány externími auditory v rámci certifikace ISO 13485:2015. Chápeme to tak, že tímto je plnění vigilančních povinností u naší společnosti náležitě prokázáno. Prosíme o případně upřesnění požadavku na průkaz plnění vigilance.

ODPOVĚĎ ZADAVATELE

Prohlášení uchazeče o plnění ustanovení hlavy X (SYSTÉM VIGILANCE), § 69, §70, §71, §74 a §75 zákona č. 268/2014 Sb., zdravotnických prostředcích, zavedení interních předpisů a externích kontrol jejich plnění považuje zadavatel za dostatečné a náležitě prokázané.

ZÁVĚR:

Vzhledem k povaze shora uvedeného upřesnění zadávacích podmínek se zadavatel rozhodl neprodlužovat lhůtu pro podání nabídek.

V Hradci Králové, dne 11.2.2019

.....
Mgr. Pavel Štěpán
oprávněná osoba zástupce zadavatele