



EVROPSKÁ UNIE
Evropský fond pro regionální rozvoj
Integrovaný regionální operační program



MINISTERSTVO
PRO MÍSTNÍ
ROZVOJ ČR

VYSVĚTLENÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE Č. 1

VEŘEJNÁ ZAKÁZKA: „Přístroje pro endoskopii operačních sálů – část 1 - Generátor elektrochirurgický“

Evidenční číslo zakázky ve VVZ: Z2022-044927

Číslo oznámení v TED: 2022/S 214-613499

(dále též „VZ“ nebo „Zadávací řízení“)

ZADAVATEL: Oblastní nemocnice Jičín a.s.

Sídlo: Bolzanova 512, Valdické Předměstí, 506 01 Jičín

IČO: 26001551

Zastoupen: Ing. Tomáš Sláma, MSc., předseda správní rady

(dále jen „Zadavatel“)

ZÁSTUPCE ZADAVATELE: enovation s.r.o.

Sídlo: Sokolovská 695/115b, 186 00 Praha 8

Zastoupena: Mgr. Jiřím Kvízem, jednatelem

IČO: 27909751

Kontaktní osoba: Ing. Sabina Zoulová

Kontaktní údaje: +420 733 265 984, sabina.zoulova@enovation.cz

(dále jen „Zástupce zadavatele“)

V souladu s § 98 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZZVZ“), Vám výše uvedený Zadavatel sděluje následující vysvětlení zadávacích podmínek vztahující se k výše uvedené VZ.

Dotaz č. 1:

„Zadavatel v příloze zadávací dokumentace č.3a „Kupní smlouva“ specifikuje požadavky na předmět plnění, přičemž zde uvádí, mimo jiné, požadavek: **„instruktáž v souladu se zákonem č. 268/2014Sb. o zdravotnických prostředcích v platném znění“**

K uvedenému si dovoluujeme doplnit, že instruktáž obsluhy kupujícího pro užívání v souladu se zákonem č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích (dále jen ZoZP), je povinnost provádět pouze v případě, kdy povinnost instruktáže stanovil výrobce. U námi nabízených produktů výrobce tuto povinnost nestanovil, a naše společnost tak není schopna/oprávněna provést instruktáž v rozsahu ZoZP. Nicméně pro zajištění maximálního uživatelského komfortu a jistoty operátora poskytujeme školení/seznámení s obsluhou, o kterém bude vydán záznam/certifikát ze školení.

Bude zadavatel akceptovat provedení školení/seznámení s obsluhou namísto instruktáže dle ZoZP?“

Odpověď zadavatele:

Zadavatel stanovil v ZD, konkrétně v příloze č. 3a) „Kupní smlouva_část 1“ v odst. 2.2 písm. c) požadavek na instruktáž zdravotnického personálu **v obecné rovině s odkazem na § 41 zákona č. 89/2021 Sb.**, o zdravotnických prostředcích. Ve zmíněném paragrafu v odst. 1 je uvedeno, že „Poskytovatel zdravotních služeb je povinen zajistit, aby prostředek, u **něhož to stanovil výrobce v návodu k použití**, používala nebo obsluhovala při poskytování zdravotních služeb pouze osoba, která ...“. Pokud tedy výrobce v návodu k obsluze povinnost instruktáže nestanovil, dodavatel zajistí splnění požadavku zadavatele na instruktáž obsluhy např. formou, kterou navrhuje tazatel ve svém dotazu.

Zadavatel akceptuje provedení školení/seznámení s obsluhou s vydáním



EVROPSKÁ UNIE
Evropský fond pro regionální rozvoj
Integrovaný regionální operační program



MINISTERSTVO
PRO MÍSTNÍ
ROZVOJ ČR

záznamu/certifikátu o školení namísto instruktáže dle zákona o zdravotnických prostředcích, pokud výrobce povinnost instruktáže v návodu k obsluze nestanovil.

S pozdravem

.....
Ing. Sabina Zoulová
zaměstnanec Zástupce zadavatele