

VYSVĚTLENÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE Č. 8					
NÁZEV ZAKÁZKY					
REPORTOVANÉ TESTY A VÝPŮJČKA ANALYZÁTORŮ PRO LABORATOŘE NEMOCNIC PK					
Část 1 – Biologická a základní imunologie Část 2 – Speciální imunologie I Část 3 – Hematologie – krevní obraz Část 4 – Hematologie koagulace Část 5 – Speciální imunologie II					
SPISOVÁ ZNAČKA:	CN/184/CN/23	ČÍSLO JEDNACÍ:	884/24/CN	SYSTÉMOVÉ ČÍSLO VZ:	P23V00000837
ODKAZ - EZAK:	https://ezak.cnpk.cz/contract_display_10978.html				
ODKAZ VVZ:	https://vvz.nipez.cz/vyhledat-formular/d21cfbc2-427d-4af6-afe9-d9101bccb951				
ODKAZ TED:	https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:753530-2023:TEXT:CS:HTML				
ZADAVATEL:	Klatovská nemocnice, a.s.				
SÍDLO:	Plzeňská 929, Klatovy, 339 01	IČO:	26360527		
STATUTÁRNÍ ZÁSTUPCE:	Ing. Zdeněk Švanda - předseda představenstva MUDr. Petr Hubáček, MBA, LL.M. - místopředseda představenstva MUDr. Jiří Zeithaml - člen představenstva Ing. Ondřej Provalil, MBA - člen představenstva Mgr. Daniel Hajšman - člen představenstva				
POVĚŘENÁ OSOBA:	Mgr. Daniela Smolová				
ADMINISTRÁTOR:	Centrální nákup Plzeňského kraje, příspěvková organizace				
SÍDLO:	Vejprnická 663/56, 318 00 Plzeň	IČO:	72046635		
STATUTÁRNÍ ZÁSTUPCE:	Mgr. Bc. Jana Dubcová, ředitelka				
POVĚŘENÁ OSOBA:	Mgr. Bc. Michaela Bervidová				
E-MAIL:	michaela.bervidova@cnpk.cz				
DRUH VZ:	Dodávky	REŽIM VZ:	Nadlimitní	DRUH ŘÍZENÍ:	Otevřené řízení
FINANCOVÁNO Z EU:	-				

Zadavatel poskytuje prostřednictvím administrátora v souladu s § 98 a § 99 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění (dále „ZZVZ“), vysvětlení zadávací dokumentace k výše uvedené části veřejné zakázky.

Dne 22. 2. 2024 byla doručena žádost o vysvětlení zadávací dokumentace, na kterou zadavatel tímto odpovídá.

Dotaz:

Dobrý deň,

Vzhľadom na prebiehajúcu verejnú súťaž: REPORTOVANÉ TESTY A VÝPŮJČKA ANALYZÁTORŮ PRO LABORATOŘE NEMOCNIC PK

mi dovoľte vzniesť nasledujúcu otázku:

Spoločnosť XXX t.č. nie je evidovaná v Registru zdravotníckych prostriedkov vedeným Státním ústavom pro kontrolu léčiv, jako osoba zacházející se zdravotnickými prostředky v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb. a zákonem č. 375/2022 Sb., v platném znění.

Platnosť našej registrácie vypršala dňa 1.11.2023, o čom svedčí dokument v prílohe. Nakoľko predĺženie registrácie je možné iba v lehote do dvoch mesiacov pred vypršaním platnosti, musíme žiadať Státní ústav pro kontrolu léčiv o novú registráciu. Naša registrácia je v procese riešenia, avšak (citujem):

Od 19. 2. 2024 nejsou akceptována ohlášení a žádosti podané z činnosti distributora, osoby provádějící servis a výrobce individuálně zhotovovaných zdravotnických prostředků (prostředků na zakázku). Pro plnění výše uvedených ohlašovacích povinností bude 7.3. 2024 spuštěn Informační systém zdravotnických prostředků ISZP. Aktuální informace budou průběžně zveřejňovány na www.niszp.cz Sekce regulace zdravotnických prostředků.

Z uvedeného dôvodu môže byť registrácia ukončená až po 7.3.2024.

Daná skutočnosť nás mrzí, neuvedomili sme si potrebu predĺženia registrácie včas, pretože na Slovensku nám povinnosť byť registrovaný v ŠÚKL zákon neukladá.

V prípade, že budeme vybraný dodávateľ tejto VZ, do inštalácie analyzátoru doložíme našu chýbajúcu evidenciu v Registri zdravotníckych prostriedkov.

Odpověď zadavatele:

Pokud dodavatel v čestném prohlášení o kvalifikaci uvede, že má zažádáno o registraci v Registru zdravotnických prostředků, lze případně doklady o kvalifikaci doplnit až po jejich vystavení na základě doložení skutečnosti, že dodavatel o registraci v RZPRO zažádal.

Upozornění:

Lhůta k podání nabídek se nemění.

V Plzni

V zastoupení zadavatele:

Mgr. Bc. Michaela Bervidová

administrátor

Centrální nákup Plzeňského kraje, příspěvková organizace