

## VYSVĚTLENÍ VÝZVY K PODÁNÍ NABÍDKY Č. 2

### NÁZEV ZAKÁZKY

### VÝZVA č. 1

DYNAMICKÝ NÁKUPNÍ SYSTÉM - RUKAVICE PRO NEMOCNICE PLZEŇSKÉHO KRAJE

**Kategorie č. 2 - Operační rukavice**

SPISOVÁ ZNAČKA:	CN/53/CN/25	ČÍSLO JEDNACÍ:	1485/25/CN	SYSTÉMOVÉ ČÍSLO DNS:	P25V00000196
ODKAZ - EZAK:	<a href="https://ezak.cnpk.cz/contract_display_11909.html">https://ezak.cnpk.cz/contract_display_11909.html</a>				
ODKAZ VVZ:	-				
ODKAZ TED:	-				
<b>ZADAVATEL:</b>	<b>Klatovská nemocnice, a.s.</b>				
<b>SÍDLO:</b>	Plzeňská 929, Klatovy, PSČ 339 01	<b>IČO:</b>	26360527		
<b>STATUTÁRNÍ ZÁSTUPCE:</b>	Ing. Zdeněk Švanda - předseda představenstva, MUDr. Petr Hubáček, MBA, LL.M. - místopředseda představenstva, Ing. Ondřej Provalil, MBA - člen představenstva, Mgr. Daniel Hajšman - člen představenstva Ing. Michal Filař – člen představenstva				
<b>POVĚŘENÁ OSOBA:</b>	Jiří Zedník				
<b>ADMINISTRÁTOR:</b>	<b>Centrální nákup Plzeňského kraje, příspěvková organizace</b>				
<b>SÍDLO:</b>	Vejpnická 663/56, 318 00 Plzeň	<b>IČO:</b>	72046635		
<b>STATUTÁRNÍ ZÁSTUPCE:</b>	Mgr. Bc. Jana Dubcová, ředitelka				
<b>POVĚŘENÁ OSOBA:</b>	Adéla Kratochvílová, odborná referentka				
<b>E-MAIL:</b>	<a href="mailto:adela.kratochvilova@cnpk.cz">adela.kratochvilova@cnpk.cz</a>				
<b>DRUH VZ:</b>	Dodávky	<b>REŽIM VZ:</b>	Nadlimitní	<b>DRUH ŘÍZENÍ:</b>	VZ v rámci DNS

Zadavatel poskytuje v souladu s bodem 8.1 Výzvy k podání nabídek, vysvětlení k výše uvedené výzvě v rámci dynamickému nákupnímu systému.

Dne 7. 4. 2025 byly doručeny žádosti o vysvětlení Výzvy k podání nabídky od dodavatelů, na které zadavatel tímto odpovídá.

#### Dotaz č. 1:

Dobrý den,

námi poskytované výrobky - operační rukavice - mají jednoznačné označení (pravá a levá) na balení, přikládám fotografii. Bude toto zadavatel akceptovat?

#### Odpověď zadavatele:

Ano, zadavatel v zadávací dokumentaci požaduje dodání operačních rukavic v páru a bude akceptovat, pokud bude rozlišení pravé a levé rukavice jednoznačně vyznačeno na obalu, a to i v případě, že samotné rukavice nejsou jednotlivě označeny, ale jejich rozlišení je zřejmé z označení na balení.

**Dotaz č. 2:**

Zadavatel požaduje, aby poptávané operační rukavice plnily Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích. Vzhledem k tomu, že operační rukavice jsou zdravotnickým prostředkem třídy IIA, tak se na ně vztahuje odklad účinnosti Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 do 31.12.2028 a do tohoto termínu mohou být i nadále dodávány operační rukavice certifikované dle Směrnice EHS 93/42 (= MDD). Můžeme tedy nabídnout operační rukavice certifikované dle MDD?

**Odpověď zadavatele:**

Zadavatel potvrzuje, že s ohledem na aktuálně platnou legislativu je možné v rámci této veřejné zakázky nabídnout operační rukavice certifikované dle Směrnice Rady 93/42/EHS (MDD), neboť pro zdravotnické prostředky třídy IIA platí odklad účinnosti Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 až do 31. 12. 2028. Zároveň však zadavatel stanovuje, že takové rukavice musí mít minimální dobu použitelnosti alespoň 3 roky od data výroby, dle zadávací dokumentace, a po celou dobu plnění veřejné zakázky musejí disponovat platným certifikátem. V případě, že by během plnění došlo k ukončení platnosti daného certifikátu, je dodavatel povinen neprodleně doložit nový certifikát odpovídající platné legislativě.

**Dotaz č. 3:**

Zadavatel požaduje, aby poptávané operační rukavice plnily Nařízení Evropského parlamentu a rady (EU) 2016/425 ze dne 9. března 2016 o osobních ochranných prostředcích, rukavice splňují ČSN EN ISO 21420 nebo ČSN EN ISO 374-1, 2, 4,5; ČSN EN 16523-1+A1.

Dovolujeme si upozornit operační rukavice plnící toto nařízení musí splňovat jak ČSN ISO 21420, tak ČSN EN ISO 374-1, 2, 4,5; ČSN EN 16523-1+A1. Souhlasí zadavatel s tímto výkladem?

**Odpověď zadavatele:**

Ano, zadavatel s tímto výkladem souhlasí.

**Dotaz č. 4:**

Vzhledem k tomu, že zadavatel neuvádí, jakou kategorii rizika mají operační rukavice coby osobní ochranný prostředek plnit, tak se chceme ujistit, že zadavatel z důvodu řádné ochrany vlastního zdravotnického personálu má na mysli kategorii III – vysoké riziko. Je to tak?

**Odpověď zadavatele:**

Zadavatel předpokládá, že dodavatel jako odborník v oblasti distribuce zdravotnických prostředků, zejména operačních rukavic nabídne zadavateli zboží odpovídající kvality. Zadavatel své požadavky na předmět plnění této veřejné zakázky uvádí v Příloze č. 1 - Technické specifikaci, kde je dodavatel povinen doplnit cenu a požadované informace, včetně rizikové třídy nabízeného zboží. S ohledem na skutečnost, že se jedná o dodávky operačních rukavic do zdravotnických zařízení zadavatele, považuje se za samozřejmé, z důvodu řádné ochrany vlastního zdravotnického personálu, že zadavatel požaduje zdravotnické prostředky odpovídající třídy (kategorie).

**Dotaz č. 5:**

Je požadována minimální délka rukavice 280 mm. Tuto délku však EN 455-2 požaduje pouze pro velikosti 8,5 a 9. Pro velikost 5,5 je požadována délka 250 mm, pro velikosti 6 a 6,5 je to 260 mm a pro velikosti 7 a 8 to je 270 mm. Můžeme nabídnout rukavice v těchto délkách?

**Odpověď zadavatele:**

Zadavatel k požadavku na minimální délku operačních rukavic sděluje, že bude akceptovat délky rukavic v souladu s požadavky normy EN 455-2. Nabídky rukavic, které budou odpovídat těmto minimálním délkám dle příslušné normy, budou ze strany zadavatele považovány za vyhovující.

**Dotaz č. 6:**

Zadavatel požaduje nabídnout i velikost rukavic 5,5. Reálná spotřeba rukavic v této velikosti je naprosto zanedbatelná a výrobci je tudíž častokrát ani nevedou. Můžeme podat nabídku bez této velikosti?

**Odpověď zadavatele:**

Zadavatel sděluje, že nepožaduje dodání operačních rukavic ve velikosti 5,5. Předmětem veřejné zakázky bude dodání rukavic ve velikostním rozmezí č. 6 až 9.

**Zadavatel příkládá novou Přílohu č. 1 Výzvy - Technická specifikace\_ ve znění Vysvětlení č. 2 ze dne 10.4.2025.**

**Upozornění:**

Vzhledem ke změně a upřesnění zadávacích podmínek zadavatel **prodlužuje** lhůtu pro podání nabídek, a to do **29. 4. 2025 do 10:00 hodin**.

V Plzni

**Adéla Kratochvílová**

administrátor

Centrální nákup Plzeňského kraje,  
příspěvková organizace