

VYSVĚTLENÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE Č. 1

NÁZEV VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

DODÁVKY ANTIGENNÍCH TESTŮ PRO PŘÍSPĚVKOVÉ ORGANIZACE PK - SOCIÁLNÍ OBLAST

SPISOVÁ ZNAČKA:	CN/49/CN/21	ČÍSLO JEDNACÍ:	962/21/CN	SYSTÉMOVÉ ČÍSLO VZ:	P21V00000114
ODKAZ - EZAK:	https://ezak.cnpk.cz/contract_display_8431.html				
ODKAZ VVZ:	-----				
ODKAZ TED:	-----				
CENTRÁLNÍ ZADAVATEL:	Centrální nákup, příspěvková organizace				
SÍDLO:	Vejprnická 663/56, 318 00 Plzeň			IČO:	72046635
STATUTÁRNÍ ZÁSTUPCE:	Mgr. Bc. Jana Dubcová, ředitelka				
POVĚŘENÁ OSOBA:	Mgr. Renata Janoušková				
E-MAIL:	renata.janouskova@cnpk.cz				
DRUH VZ:	Dodávky	REŽIM VZ:	VZMR	DRUH ŘÍZENÍ:	III.sk. VZMR

Ve věci předmětné veřejné zakázky poskytuje centrální zadavatel vysvětlení zadávací dokumentace.

Dne 29. 3. 2021 byly k rukám centrálního zadavatele doručeny prostřednictvím elektronické pošty od potencialních dodavatelů následující žádosti o vysvětlení, upřesnění nebo doplnění zadávacích podmínek, na které tímto centrální zadavatel odpovídá.

Žádost o vysvětlení zadávacích podmínek včetně odpovědí zadavatele:

Dotaz č. 1 :

Dobrý den,

V návaznosti na Vaši výzvu tendr dodávka antigenních testů, bych se rád dotázal. Disponujeme dvěma druhy testů, jeden výtěr nosohltan nebo krk – velice přesný a druhý test ze slin. Máte zájem o oba druhy testů, protože to můžeme nakombinovat.

Odpověď k dotazu č. 1:

Zadavatel tímto trvá na svém požadavku na předmět plnění a to na dodávkách antigenních testů na přítomnost viru SARS-CoV-2 v biologickém vzorku odebraném stěrem z nosohltanu (testy k profesionálnímu užití). Testy budou prováděny proškoleným zdravotnickým personálem. Požadovaný předmět plnění nelze nahradit jiným typem testu.

Dotaz č. 2 :

V zadávací dokumentaci se na několika místech (např. příloha č. 1) objevuje požadavek na předložení CE certifikátu. Tento požadavek nelze splnit, neboť dle Evropské směrnice 98/79/ES upravující zdravotnické

prostředky in vitro diagnostiky, se CE certifikát pro tento typ zdravotnické prostředku nevydává, neboť notifikovaná osoba se u zdravotnických prostředků určených pro profesionální použití posuzování shody neúčastní. Rozhodnutí MZČR o udělení výjimce pro sebetestování na tomto postupu nic nemění. Tím pádem je v tomto případě nejdůležitějším dokumentem výrobcem vydané prohlášení o shodě, na základě kterého může připojit ke zdravotnickému prostředku CE.

Odpověď k dotazu č. 2:

Zadavatel tímto upřesňuje svůj požadavek uvedený v článku 2. 2. Výzvy - Předpokládaná hodnota a předmět VZ, odst. 2 Předmět VZ a v Příloze č. 1 Výzvy na certifikát CE Evropské směrnice 98/79/ES a to následovně:

- 1) Dodávané zboží musí být označeno značkou shody CE.
- 2) Dodavatel v rámci své nabídky předloží platné Prohlášení o shodě dle směrnice 98/79/ES.

Vzhledem ke skutečnosti, že se nejedná o testy určené k samotestování, nýbrž o testy prováděné pouze zdravotnickým personálem, zadavatel požaduje od dodavatelů v rámci nabídky předložení dokladu o shodě a doložení označení zboží značkou shody CE.

Vysvětlení zadávací dokumentace uveřejňuje zadavatel stejným způsobem, jakým poskytnul zadávací dokumentaci, tj. neomezeným a přímým dálkovým přístupem **na profilu zadavatele** v elektronickém nástroji E-ZAK **v detailu příslušné veřejné zakázky** (URL adresa https://ezak.cnpk.cz/contract_display_8431.html).

Vzhledem k tomu, že nebyly provedeny podstatné změny a úpravy zadávacích podmínek, zadavatel **neprodukuje lhůtu pro podání nabídek**. Lhůta pro podání nabídek byla stanovena do 8. 4. 2021 do 12.00 hod.

V Plzni dne 30. 3. 2021

Mgr. Renata Janoušková
Centrální nákup, příspěvková organizace
za zadavatele