

**VŠEM ÚČASTNÍKŮM
ZADÁVACÍHO ŘÍZENÍ**

Váš dopis značka / ze dne
16.12.2022

Naše značka

Vyřizuje / linka
Ing. Tina Batková/ 119

Karlovy Vary
16.12.2022

Odpověď na žádost o dodatečné informace k zadávacím podmínkám v rámci otevřeného řízení pro nadlimitní veřejnou zakázku s názvem „**ReactEU-100_Laboratorní myčky**”

Dotaz č. 1:

V zadávací dokumentaci je v odstavci 2.1 Předmět veřejné zakázky uvedeno.

„Součástí předmětu veřejné zakázky je rovněž:

– prohlášení o shodě dle zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích“, a dále pak v odstavci 2.6 Kód předmětu veřejné zakázky dle klasifikace CPV:
33191000-5 Sterilizační, desinfekční a hygienické přístroje.

Námi nabízený přístroj je sice mycí automat pro přípravu laboratorního skla, u něhož je možné vytvořit programy s termickou dezinfekcí, ale není to certifikovaný zdravotnický prostředek třídy II. a nebo II.b dle zmíněného zákona č. 89/2021 Sb. Tedy ani není možné doložit zadavatelem požadované prohlášení o shodě.

Samozřejmě na to navazuje i nesplnění klasifikace dle CPV 33191000-5 Sterilizační, desinfekční a hygienické přístroje, protože pro mytí labor. skla to jednoduše není potřeba.

Nejedná se o dezinfektor pro OP instrumentarium nebo OP obuv. Je to pouze myčka labor. skla, tak jak i název této zakázky zní: „ReactEU-100_Laboratorní myčky“.

Bude tedy zadavatel akceptovat mycí automat pro labor. sklo, který sice splní požadovaný účel, ale není u něj možné doložit certifikáty jako pro zdravotnický prostředek?

Na závěr přikládáme prohlášení o shodě pro naše myčky laboratorního skla.

Odpověď na dotaz č. 1:

Zadavatel sděluje, že není třeba měnit zadávací dokumentaci, která je zcela v pořádku. Zadavatel nepožaduje certifikovaný zdravotnický prostředek třídy II.a nebo II.b dle zákona č. 89/2021 Sb. Zadavatel upozorňuje dotazujícího, že v příloze č. 5 – Prohlášení o zdravotnických prostředcích dodavatel zaškrťává podmínku, zda-li zdravotnický prostředek podléhá/nepodléhá notifikaci zdravotnického prostředku dle zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů. Současně zadavatel sděluje, že připomínka k CPV kódu je irelevantní k danému dotazu.

Ing. Jaroslav Bednář
vedoucí obchodního oddělení