



UNIVERZITA PALACKÉHO V OLOMOUCI Křížkovského 511/8, 771 47 OLOMOUC

č.j.: 002/PJ/OVZ/2018

dne: 02. 01. 2018

Věc: Změna zadávací dokumentace č. 4

K veřejné zakázce v nadlimitním režimu na dodávky s názvem: „**Hlubokomrazící box skříňový**“, zadávané v otevřeném řízení, uveřejněné ve VVZ pod evid. č.: **Z2017-029716**, Vám v souladu se zákonem č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v účinném znění, sdělujeme následující změnu zadávací dokumentace:

Dotaz:

Zadavatel definoval v opravené zadávací dokumentaci, požadavek na certifikaci zdravotnického prostředku dle direktivy 93/42/EEC a splnění požadavků zákona č. 268/2014 Sb. pro zdravotnické prostředky dle současné české legislativy

Z důvodu právě citovaného platného zákona o zdravotnických prostředcích, který vešel v účinnost dne 1. dubna 2015 oponujeme, že tato identifikace předmětu veřejné zakázky nemá oporu v platné legislativě České republiky, kdy je jednoznačně řečeno v paragrafu 1- V základním ustanovením a vymezením pojmů část 1., že zdravotnickým prostředkem se rozumí nástroj, přístroj, zařízení, programové vybavení včetně programového vybavení určeného jeho výrobcem ke specifickému použití pro diagnostické nebo léčebné účely a nezbytného ke správnému použití zdravotnického prostředku, materiál nebo jiný předmět, určené výrobcem pro použití u člověka za účelem:

- a) stanovení diagnózy, prevence, monitorování, léčby nebo mírnění onemocnění,
- b) stanovení diagnózy, monitorování, léčby, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,
- c) vyšetřování, náhrady nebo modifikace anatomické struktury nebo fyziologického procesu, nebo
- d) kontroly početí.

Z důvodu, že mrazicí box nesplňuje ani jeden z uvedených bodů, jelikož není ani diagnostickým, monitorovacím nebo vyšetřovacím přístrojem nebo nástrojem, není opodstatněný požadavek, aby dodávané mrazicí boxy byly zdravotnickým prostředkem, jelikož dle současně platného zákona, ani zdravotnickým prostředkem být nemůže a jedná se pouze o laboratorní přístroj. Pro informaci přikládáme citaci ze zákona o zdravotních prostředcích. To, že výrobek splňuje veškeré legislativní požadavky, výrobce indikuje tím, k danému výrobku vydá prohlášení o shodě s označením CE .

Vámi zadávaná zakázka v nadlimitním režimu, je plně koncipována pouze na jednoho světového výrobce s jedním konkrétním výrobkem. Jedná se o konkrétní přístroj firmy Panasonic MDF-DUSOOVH.

Dle zákona č. 134/2016 o zadávání veřejných zakázek, zejména dle § 36 odst. 1, kdy technické podmínky nesmí být stanoveny tak, aby určitým dodavatelům zaručovaly konkurenční výhodu a § 6 odst. 1 a 2 o zásadách rovného zacházení a zákazu diskriminace, požadujeme, aby se v rámci transparentního a rovnocenného přístupu k ostatním potencionálním dodavatelům zjednodušily technické požadavky tak, aby bylo také možné nabídnout i přístroje od jiných výrobců.

268/2014 Sb.

ze dne 22. října 2014

o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

ČÁST PRVNÍ

ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

HLAVA I

ÚVODNÍ USTANOVENÍ

§ 1

Předmět úpravy

Tento zákon zapracovává příslušné předpisy Evropské unie (dále jen „Unie“)¹⁾ a upravuje zacházení se zdravotnickými prostředky a jejich příslušenstvím.

Základní ustanovení a vymezení pojmů

(1) Zdravotnickým prostředkem se rozumí nástroj, přístroj, zařízení, programové vybavení včetně programového vybavení určeného jeho výrobcem ke specifickému použití pro diagnostické nebo léčebné účely a nezbytného ke správnému použití zdravotnického prostředku, materiál nebo jiný předmět, určené výrobcem pro použití u člověka za účelem

- a) stanovení diagnózy, prevence, monitorování, léčby nebo mírnění onemocnění,
- b) stanovení diagnózy, monitorování, léčby, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,
- c) vyšetřování, náhrady nebo modifikace anatomické struktury nebo fyziologického procesu, nebo

d) kontroly početí,

a které nedosahují své hlavní zamýšlené funkce v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem; jejich funkce však může být takovými účinky podpořena.

(2) Při splnění obecného vymezení podle odstavce 1 je zdravotnickým prostředkem zejména

- a) aktivní implantabilní zdravotnický prostředek,
- b) diagnostický zdravotnický prostředek in vitro,
- c) individuálně zhotovený zdravotnický prostředek,
- d) výrobek určený k podání léčiva, s výjimkou výrobku uvedeného na trh tak, že zdravotnický prostředek a léčivo tvoří jediný integrální výrobek určený výlučně k jednorázovému použití v této kombinaci; takový výrobek se považuje za léčivý přípravek,
- e) výrobek, který obsahuje jako svou integrální součást látku, která může být při samostatném použití považována za léčivý přípravek, a to v případě, že její působení představuje pouze doplňkový účinek k účinku zdravotnického prostředku, a

f) výrobek, který obsahuje jako svou integrální součást látku, která může být při samostatném použití považována za složku léčivého přípravku nebo léčivý přípravek pocházející z lidské krve nebo lidské plazmy, a to v případě, že její působení představuje pouze doplňkový účinek k účinku zdravotnického prostředku.

(3) Zdravotnickým prostředkem není

- a) léčivý přípravek,
- b) lidská krev a výrobek z krve, lidská krevní plazma, krevní buňka lidského původu a prostředek obsahující v době svého uvedení na trh takový výrobek z krve, krevní plazmy nebo buňky, s výjimkou výrobku podle § 2 odst. 2 písm. f),
- c) transplantát, tkáň nebo buňka lidského původu, výrobek z nich odvozený a výrobek obsahující tkáň nebo buňku lidského původu, s výjimkou výrobku podle § 2 odst. 2 písm. f),
- d) transplantát, tkáň nebo buňka zvířecího původu, s výjimkou zdravotnického prostředku vyrobeného s využitím neživé zvířecí tkáně nebo neživého výrobku ze zvířecí tkáně odvozeného,
- e) doplněk stravy,
- f) kosmetický prostředek a
- g) biocidní přípravek.

Odpověď:

1) Zadavatel v čl. 2.1. zadávací dokumentace ruší požadavek na typ přístroje, který musí splňovat podmínky pro zdravotnický prostředek rizikové třídy IIa v souladu s nařízením vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky, v účinném znění a mění následující odstavec:

Zařízení musí splňovat veškeré nároky vycházející z technických a bezpečnostních norem platných v České republice pro tento typ přístroje, zejména musí splňovat podmínky pro zdravotnický prostředek rizikové třídy IIa v souladu s nařízením vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky, v účinném znění. Součástí plnění je i předání úplné dokumentace k zařízení.

takto:

Zařízení musí splňovat veškeré nároky vycházející z technických a bezpečnostních norem platných v České republice pro tento typ přístroje. Součástí plnění je i předání úplné dokumentace k zařízení.

2) Zadavatel touto změnou zadávací dokumentace vypouští bez náhrady následující text uvedený v čl. 2.2. zadávací dokumentace (ve znění změny zadávací dokumentace č. 1-3):

hlubokomrazicí box musí mít certifikaci jako zdravotnický prostředek IIa v souladu s nařízením vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky, v účinném znění.

3) Zadavatel konstatuje, že není pravdou, že technickým parametrům uvedeným v čl. 2.2. zadávací dokumentace, ve znění všech změn, odpovídá pouze jednomu výrobku na trhu.



Zadavatel s ohledem na § 98 odst. 4 a § 99 odst. 2 zákona prodlužuje lhůtu pro podání nabídek a termín otevírání obálek s nabídkami, vše uvedené v čl. 11.1. a 11.2. zadávací dokumentace a v čl. IV.2.2) a IV.2.7) Oznámení o zahájení veřejné zakázky uveřejněném ve Věstníku veřejných zakázek takto:

11.1. Lhůta pro podání nabídek končí dne 13. února 2018 v 09:00 hodin.

Nabídky je možno podávat v listinné podobě osobně či doporučeně poštou na adresu:

Univerzita Palackého v Olomouci

Oddělení veřejných zakázek

Křížkovského 511/8, 771 47 Olomouc, Česká republika

kontaktní osoba: Mgr. Petra Jungová, LL.M.,

a to v pracovních dnech od 8.00 do 14.00 hod. po celou dobu běhu lhůty pro podání nabídek tak, a to tak, aby byly nabídky doručeny do konce výše uvedené lhůty pro podání nabídek.

11.2 Místo a doba otevírání obálek s nabídkami

Otevírání obálek s nabídkami se uskuteční dne **13. února 2018 v 09:00 hodin.**, na adrese: jednací místnost č. 1, Oddělení veřejných zakázek, Rektorát Univerzity Palackého v Olomouci, 1. patro (ochoz), Křížkovského 511/8, 771 47 Olomouc, Česká republika.

Ostatní podmínky zůstávají v platnosti beze změny.

S pozdravem

Mgr. Petra Jungová, LL.M.
kontaktní osoba ve věcech veřejné zakázky