

Uveřejněno na profilu zadavatele: 14. 12. 2018
Adresa profilu zadavatele: https://ezak.jihnem.cz/profile_display_201.html

VYSVĚTLENÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE – 7

k veřejné zakázce zadávané podle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek

Dodávka rukavic

Centrální zadavatel: Jihočeské nemocnice, a.s.
Zastoupený: MUDr. Zuzanou Roithovou, předsedkyní představenstva
Ing. Michalem Čarvašem, MBA, členem představenstva
Sídlo: B. Němcové 585/84, České Budějovice 7, 370 01 České Budějovice
IČO: 260 93 804

Shora uvedený centrální zadavatel (dále jen „zadavatel“) vyhlásil podle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění (dále jen „zákon“) v otevřeném nadlimitním řízení veřejnou zakázku na **Dodávka rukavic**, a to odesláním oznámení o zahájení zadávacího řízení k uveřejnění do Věstníku veřejných zakázek a Úředního věstníku Evropské Unie, který byl dne 19. 10. 2018 uveřejněn pod evidenčním číslem Z2018-035725. Zadávací podmínky zadavatel zveřejnil v tento den na profilu zadavatele.

V průběhu lhůty pro podání nabídek obdržel centrální zadavatel od jednoho z dodavatelů elektronickou žádost o vysvětlení obsahu zadávací dokumentace předmětné veřejné zakázky, na které odpovídá uveřejněním vysvětlení na svém profilu zadavatele takto:

Dotaz

Zadavatel požaduje po dodavatelích, aby v souladu s § 79 odst. 2 písm. e) zákona ve své nabídce předložili popis opatření dodavatele k zajištění kvality. Dodavatel prokáže splnění kritéria technické kvalifikace, pokud součástí jeho nabídky bude certifikát ISO 9001 (systém řízení kvality) a certifikát ISO 13485 (harmonizovaná norma k evropským směrnici 93/42/EEC, 90/385/EEC* a 98/79/EC** v Official Journal of European Union, což umožňuje její využití k prokázání shody s požadavky těchto evropských směrnic. Garantuje vysokou kvalitu poskytovaných služeb a výrobků), a to ve fotokopii.

Vzhledem k větším nárokům na systém managementu kvality dodavatele a výrobce ZP norma ISO 13485, / která rozšířila požadavky normy ISO 9001, obsahuje kritéria pro celý rozsah systému managementu jakosti pro zdravotnické prostředky. Zaručuje, že systém řízení kvality u dodavatele a výrobce zdravotnických prostředků je zaveden, dokumentován a používán v souladu s požadavky normy ISO 13485, lze tedy konstatovat, že výrobce, který splňuje požadavky normy ISO 13485, splňuje také požadavky normy ISO 9001. Dotaz: Bude zadavatel akceptovat splnění kritéria technické kvalifikace a způsob prokázání, pokud součástí jeho nabídky bude certifikát ISO 13485 (harmonizovaná norma k evropským směrnici 93/42/EEC)?

Odpověď zadavatele:

Zadavatel bude akceptovat.

.....
za správnost Petr Hnízda