

VYSVĚTLENÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE č. 3 **ze dne 7. 7. 2025**

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

Koronární stenty lékové 2025

Zadavatel: **Nemocnice České Budějovice a.s.**
Zastoupení: MUDr. Ing. Michal Šnorek, Ph.D., předseda představenstva
Sídlo: B. Němcové 585/54, České Budějovice 370 01
IČ: 260 68 877

Shora uvedený zadavatel vyhlásil podle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“ či „ZZVZ“) výše uvedenou nadlimitní veřejnou zakázku, a to odesláním Oznámení o zahájení zadávacího řízení do Věstníku veřejných zakázek dne 19. 6. 2025 a uveřejněnou pod evidenčním číslem zakázky Z2025-033243.

Zadavatel vysvětluje zadávací dokumentaci v souladu s § 98 ZZVZ.

Dotaz č. 1:

Máme dotaz k vyplnění souboru "položkový ceník", kde mimo jiné požadujete UDI, UDI-DI, atd. Výrobce má k dispozici prodloužení CE certifikátu s platností 31.12.2027, tedy je možné že CE certifikát dle MDR nebude do té doby k dispozici. Co máme uvést v daných položkách, nebo nechat nevyplněné? Nebo stačí pouze zadat v políčku žádost o recertifikát - ANO a uvedená políčka týkající se MDR nevyplňovat?

Vysvětlení, změna nebo doplnění č. 1:

Vyplnění UDI-DI kódů je požadováno pouze u položek, které jsou na trh dodávány dle new device, zde je tento údaj povinný.

Položky, které jsou dodávány na trh dle legacy device a využívají přechodného období, UDI-DI kód mohou, ale i nemusí mít. Zde účastník vyplní v případě, že UDI-DI mají. V opačném případě nechá políčko prázdné a v políčku žádost o recertifikát vyplní – ANO.

V Českých Budějovicích
Dne 7. 7. 2025

Zdeňka Nigrinová
oddělení veřejných zakázek