



FAKULTNÁ NEMOCNICA S POLIKLINIKOU F. D. ROOSEVELTA BANSKÁ BYSTRICA
Námestie L. Svobodu 1, 975 17 Banská Bystrica
Slovenská republika

Všetkým záujemcom

Váš list číslo/zo dňa

Naše číslo

Vybavuje/☎

Banská Bystrica

FNsP FDR/RVO/2645/2023/32039

Mgr. Anna Špitalská
+421 48 441 3240

09.11.2023

Vec:

Odpoveď na žiadosť o vysvetlenie súťažných podkladov č.1 k predmetu zákazky: Rukavice lekárske jednorazové

Na základe žiadosti záujemcu o vysvetlenie súťažných podkladov na vyhlásenú verejnú súťaž na predmet zákazky „**Rukavice lekárske jednorazové**“, ktorá bola vyhlásená v Úradnom vestníku Európskej únie č. 00660748-2023, číslo vydania série S úradného vestníka: 209/2023, dátum uverejnenia: 2023-10-30Z a vo Vestníku verejného obstarávania Úradu pre verejné obstarávanie Bratislava č. 213/2023 zo dňa 31.10.2023 s ozn. 35226 - MST, v zmysle § 48 zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „ZoVO“) verejný obstarávateľ poskytuje záujemcom nasledovné stanovisko:

Otázka č. 1

Dobrý deň prajem.

1.8.2023 bol novelizovaný zákon číslo 362/2011 Zb z o liekoch a zdravotníckych pomôckach.

„Povinnosť pre výrobcu, splnomocneného zástupcu, dovozcu alebo distribútora oznámiť Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv informáciu a dokumentáciu potrebnú na preukázanie zhody zdravotníckej pomôcky na sprístupňovanie zdravotníckej pomôcky na trh v Slovenskej republike podľa §110b, odsek 2, Zákona č.362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach **sa nevzťahuje na sprístupňovanie zdravotníckej pomôcky triedy I (vrátane ZP triedy Is, Im, Ir) a diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro triedy A (vrátane IVD As).**“

V súťažných podkladoch v časti C. OPIS PREDMETU ZÁKAYKY v bode 1. Technické a dokumentárne požiadavky na predmet zákazky odsek f) vyžadujete:

„**Platný kód ŠUKL** – v súlade so zákonom číslo 362/2011Zb z o o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov, sa vyžaduje pridelenie šukl kódu u výrobcov so sídlom v Slovenskej republike pre ZP triedy I, IIa, IIb, III. U výrobcov, splnomocnených zástupcov so sídlom mimo SR sa vyžaduje pridelenie šukl kódu pre ZP triedy IIa, IIb, III - *verejný obstarávateľ si overí z verejne dostupných zdrojov, stránka ŠUKL*; „

Zohľadní zadávateľ aktualizáciu zákona číslo 362/2011Zb z o liekoch a zdravotníckych pomôckach v **SÚŤAŽNÝCH PODKLADOCH** tohto verejného obstarávania?

Táto aktualizácia sa týka rukavíc lekárskech jednorazových,

časti č.1: RUKAVICE JEDNORÁZOVÉ NESTERILNÉ LATEXOVÉ a

časti č.2: RUKAVICE JEDNORÁZOVÉ NESTERILNÉ NITRILOVÉ BEZ PÚDRU.

Odpoveď k otázke č. 1:

Verejný obstarávateľ v súlade so *Zákonom č. 362/2011 Z.z. o liekoch, zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov*, v súlade s *Dôvodovou správou k zákonu č. 293/2023 Z. z., ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony* a zároveň v súlade s *Upozornením pre výrobcov, splnomocnených zástupcov, dovozcov alebo distribútorov zdravotníckych pomôcok zo dňa 29.09.2023 uverejnenej na stránke Štátneho ústavu na kontrolu liečiv* : https://www.sukl.sk/sk/zdravotnicke-pomocky/oznamy/upozornenie-pre-vyrobcoy-splnomocneny-zastupov-dovozcov-alebo-distributorov-zdravotnickych-pomocok-alebo-diagnostickych-zdravotnickych-pomocok-in-vitro?page_id=6219

upravuje Súťažné podklady v časti C – Opis predmetu zákazky, v bode 1. písmeno f) nasledovne:

V súťažných podkladoch v časti C – Opis predmetu zákazky, v bode 1. písmeno f) sa požiadavka:

Platný kód ŠUKL – v súlade so *zákonom číslo 362/2011 Zb z o o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov*, sa vyžaduje pridelenie šukl kódu u výrobcov so sídlom v Slovenskej republike pre ZP triedy I, IIa, IIb, III. U výrobcov, splnomocnených zástupcov so sídlom mimo SR sa vyžaduje pridelenie šukl kódu pre ZP triedy IIa, IIb, III - *verejný obstarávateľ si overí z verejne dostupných zdrojov, stránka ŠUKL;*

mení na nasledovné znenie:

Platný kód ŠUKL, ak je to relevantné - v súlade so *zákonom číslo 362/2011 Zb. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov*. – *verejný obstarávateľ si overí z verejne dostupných zdrojov, stránka ŠUKL.*

Verejný obstarávateľ uvádza, že v dokumentoch: *Opis a špecifikácia predmetu zákazky (Príloha č. 1 Rámcovej dohody)* a *Cenová ponuka (Príloha č. 2 Rámcovej dohody)*, uchádzač uvedie **Platný ŠUKL kód** v prípade, ak je to relevantné.

Na základe uvedeného dochádza k zmene v súťažných podkladoch, a to v časti:

C – Opis predmetu zákazky, v bode 1. písmeno f).

Uvedená zmena je v súťažných podkladoch vyznačená farebne (*zmena je označená červeným písmom*).

Verejný obstarávateľ má za to, že na základe vyššie uvedených zmien, nedochádza k podstatným zmenám v dokumentoch potrebných na vypracovanie ponuky, a preto nie je potrebné predĺžiť termín na predkladanie ponúk a tiež termín na otváranie ponúk.

Inštitút vysvetlenia súťažných podkladov v zmysle § 48 ZoVO ako vyplýva zo samotného označenia, slúži na vysvetlenie, objasnenie alebo spresnenie súťažných podkladov zadaných verejným obstarávateľom v procese verejného obstarávania.